ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20160231
Разрешение № 27-10-2020
BG/MA/MP -73257
Одобрение №

**Листовка: информация за пациента**

**Тектротид 20 микрограма кит за радиофармацевтичен препарат**
HYNIC-[D-фе[1], тир[3]-октреотид] трифлуороацетат

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да Ви бъде дадено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка**:
1. Какво представлява Тектротид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва Тектротид
3. Как се използва Тектротид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Тектротид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Тектротид и за какво се използва

Този лекарствен продукт е радиофармацевтичен продукт , който се използва за идентифициране (диагноза) на някои медицински проблеми.

В частност, той се използва за получаване на изображения на специфични клетки в стомаха, червата и панкреаса, като например:
- **необичайна тъкан или**
- **тумори**

Свързаният с радиоактивен изотоп Тектротид се прикрепя към необичайни или туморни клетки, които имат рецептори за него (соматостатинови рецептори). По-късно, устройство, което измерва радиацията (гама камера), отчита радиацията и прави изображения, които показват, къде са необичайните/туморните клетки в тялото.

Използването на Тектротид е свързано с излагане на малки количества радиоактивност. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с радиофармацевтичния препарат надвишават риска от радиацията.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да се използва Тектротид

**Не използвайте Тектротид:**
- ако сте алергични към активното вещество на Тектротид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към инжекционен разтвор на натриев пертехнетат ($^{99m}$Tc).
- ако сте бременна или смятате че сте бременна
- ако кърмите. Моля вижте точка „Бременност и кърмене“ по-долу.

**Предупреждения и предпазни мерки**
Бъдете особено внимателни с Тектротид, ако сте диагностицирани с бъбречна недостатъчност.

Ако някоя от горепосочените информации се отнася за Вас, моля съобщете на Вашия лекар по нуклеарна медицина.

**Преди прилагане на Тектротид**



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

За да бъдат получени качествени изображения се изисква подходяща подготовка на пациента преди прилагането на радиофармацевтичния препарат.

Освен ако Вашият лекар не Ви каже друго, се препоръчва диета с течности два дни преди изследването.

Вашият лекар може да препоръча прилагане на слабителни средства в деня преди изследването.

В деня на изследването гладуването трябва да продължи, докато завърши записването на първите изображения. Може да бъдете помолени да пиете големи количества вода и да бъдете добре хидратирани преди изследването, за да уринирате възможно най-често по време на първите часове след изследването.

Методът за подготовка на пациента може да бъде различен в зависимост от използвания протокол на изследването и местоположението на визуализираните лезии. Вашият лекар ще определи подготовката.

**Деца и юноши**
Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако сте на възраст под 18 години.

**Други лекарства и Тектротид**
Редица лекарствени продукти могат да повлияят резултата на планираното изследване. Следователно е пропоръчително да обсъдите с изпращащия лекар, приема на кои лекарства трябва да бъде прекратен преди изследването и кога лекарствените продукти трябва да бъдат приети отново.

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, тъй като те могат да повлияят върху интерпретирането на изображенията.
Например, трябва да съобщите на Вашия лекар, ако използвате т.нар. „соматостатинови аналози“ за лечение на определени тумори.

**Бременност и кърмене**
Трябва да съобщите на Вашия лекар по нуклеарна медицина преди приложение на Тектротид, ако има вероятност да сте бременна, ако имате пропуснат цикъл или ако кърмите. Когато имате съмнения, е важно да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.

Ако сте бременна
Използването на Тектротид не трябва да се прилага на бременни жени, което се дължи на потенциалната опасност от облъчването, понасяни от майката и плода.

Ако кърмите
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите, тъй като той/тя може да отложи изследването, докато кърменето приключи. Той/тя може също така да ви помоли да преустановите кърменето и да изхвърлите отделените порции кърма, докато Вашето тяло се изчисти от радиоактивността. Моля, попитайте Вашия лекар, кога може да подновите кърменето.

**Шофиране и работа с машини**
Няма проучвания за ефектите на Тектротид върху способността за шофиране и работа с машини.
Приема се, че е малко вероятно Тектротид да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини.

**Тектротид съдържа натрий**
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. на практика не съдържа натрий.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

## 3. Как да използвате Тектротид

Съществува строга законова регулация по отношение на употребата, работата с и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. Тектротид може да бъде използван само в специални контролирани места. С този продукт ще работят и ще Ви бъде приложен от хора, които са обучени и квалифицирани за безопасното му използване. Тези лица ще вземат специални мерки за безопасното използване на този продукт и ще ви информират за своите действия.

Лекарят по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата, ще реши какво количество Тектротид ще бъде използвано във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, което е необходимо, за да се получи желаната информация.

Количеството, което ще бъде приложено, за възрастни обикновено е в диапазона от 370 MBq до 740 MBq (мегабекерел, единицата, която се използва за изразяване на радиация).

**Приложение на Тектротид и провеждане на процедурата**
След радиомаркиране лекарственият продукт се прилага като единична инжекция във вена.
Този продукт не е предназначен за редовно и продължително прилагане.
След инжектиране може да Ви бъде предложено да пиете и да Ви помолят да уринирате непосредствено преди изследването.

**Продължителност на процедурата**
Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

**След приложение на Тектротид, трябва**
Да уринирате често, за да изхвърлите продукта от тялото си.

Близък контакт с малки деца и бременни жени трябва да бъде избягван през първите 24 часа след като Ви бъде приложен Тектротид.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако е необходимо да вземете специални предпазни мерки след прилагането на този лекарствен продукт. Свържете се с Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате въпроси.

**Ако е използвана повече от необходимата доза Тектротид**
Предозирането е малко вероятно, тъй като ще Ви бъде приложена единична доза Тектротид, прецизно контролирана от лекаря по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата. Въпреки това, в случай на предозиране, ще Ви бъде приложено подходящо лечение, което ще засили отделянето на радионуклида от тялото, напр. ще ви бъдат приложени течности и често изпразване на пикочния мехур.

Ако имате други въпроси относно използването на Тектротид, моля попитайте лекаря по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много рядко (засяга по-малко от 1 пациент на 10 000), веднага след прилагането на Тектротид може да се появи преходно главоболие или болка в подлъжичната област (епигаструма).

Този радиофармацевтичен продукт ще достави малки количества йонизиращо лъчение. Много рядко това се свързва с риск от ракови заболявания и наследствени аномалии.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**Съобщаване на нежелани реакции**
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Тектротид

Няма да се наложи да съхранявате този лекарствен продукт. Този лекарствен продукт се съхранява от отговорен специалист в специални помещения. Съхранението на радиофармацевтични продукти следва да се извършва в съответствие с националното законодателство за радиоактивни материали.

Следващата информация е предназначена единствено за специалисти.

Тектротид не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху етикетите.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**Какво съдържа Тектротид**

Активното вещество е: HYNIC-[D-фе[1], тир[3]-октреотид] трифлуороацетат. Един флакон съдържа 20 микрограма HYNIC-[D-Phe1,Tyr3-Октреотид] трифлуороацетат.
Другите помощни вещества са: N-[трис(хидроксиметил)метил]глицин (Трицин); етилендиамин-N,N'-диоцетна киселина (EDDA); динатриев фосфат додекахидрат; натриев дихидрогенфосфат дихидрат; калаен хлорид дихидрат; натриев хидроксид или хидрохлорна киселина за коригиране на pH

**Как изглежда Тектротид и какво съдържа опаковката**

Опаковката съдържа стъклен флакон от 10 ml в картонена кутия.
Флаконът съдържа бял или почти бяло лиофилизирано твърдо вещество за приготвяне на радиофармацевтичен препарат.
Количество в опаковка: 1 флакон

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock, Полша
тел: +48 22 7180700
факс: + 48 22 7180350
имейл: polatom@polatom.pl

**Дата на последно преразглеждане на листовката.**

<----------->
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Пълната Кратка характеристика на продукта Тектротид се предоставя като отделен документ в опаковката на продукта, с цел да осигури допълнителна научна и практическа информация на



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

здравните специалисти във връзка с приложението и използването на този радиофармацевтичен продукт.

Моля, вижте Кратката характеристика на продукта.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *