Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SomaKit TOC®, 40 mikrogramów, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
edotreotyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest SomaKit TOC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem SomaKit TOC
3. Jak stosować SomaKit TOC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać SomaKit TOC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest SomaKit TOC i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki. Zawiera substancję czynną edotreotyd. Przed zastosowaniem proszek znajdujący się we fiolce zostaje wymieszany z substancją radioaktywną o nazwie chlorek galu (^{68}Ga) w celu wytworzenia substancji o nazwie (^{68}Ga)-edotreotyd (ta procedura nazywa się znakowaniem radionuklidem).

(^{68}Ga)-edotreotyd wykazuje niewielką radioaktywność. Po wstrzyknięciu do żyły może uwidocznić niektóre części ciała dla lekarzy podczas procedury obrazowania zwanej pozytonową tomografią emisyjną (ang. *positron emission tomography,* PET). Ta procedura medyczna umożliwia uzyskanie obrazu narządów wewnętrznych pacjenta w celu zlokalizowania nieprawidłowych komórek lub nowotworów, pozwalając lekarzowi na uzyskanie cennych informacji o chorobie pacjenta.

Stosowanie leku SomaKit TOC wiąże się z narażeniem na niewielką dawkę radioaktywności. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej ocenili, że korzyści związane ze stosowaniem preparatu radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem ekspozycji na promieniowanie jonizujące.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem SomaKit TOC

Kiedy nie stosować produktu SomaKit TOC
- Jeśli pacjent ma uczulenie na edotreotyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed otrzymaniem produktu SomaKit TOC należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, jeśli:
- u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy reakcji uczuleniowej (wymienione w punkcie 4) po podaniu produktu SomaKit TOC;
- u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą (choroba nerek lub wątroby);
- jeśli pacjent nie ukończył 18 lat;
- u pacjenta występują objawy odwodnienia przed i po badaniu;
- u pacjenta występują inne choroby, na przykład wysokie stężenie kortyzolu w organizmie (zespół Cushinga), stan zapalny, choroba tarczycy, inny typ nowotworu (przysadki mózgowej, płuc, mózgu, piersi, układu immunologicznego, tarczycy, nadnerczy lub innych narządów) lub

choroba śledziony (w tym przebyty uraz lub zabieg chirurgiczny obejmujący śledzionę). Takie stany mogą być widoczne i mieć wpływ na interpretację obrazów. W związku z tym lekarz może wykonać dodatkowe skany i badania w celu potwierdzenia wyników obrazowania przy użyciu galu (^{68}Ga) edotreotydu;
- pacjent był niedawno zaszczepiony. Powiększone węzły chłonne spowodowane szczepieniem mogą stać się widoczne podczas obrazowania przy użyciu galu (^{68}Ga) edotreotydu;
- pacjent przyjmował inne leki, takie jak analogi somatostatyny i glikokortykosteroidy, które mogą wchodzić w reakcję z produktem SomaKit TOC;
- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa zajście w ciążę;
- pacjentka karmi piersią.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta w razie konieczności zastosowania szczególnych środków ostrożności przed lub po wstrzyknięciu produktu SomaKit TOC.

Przed podaniem pacjentowi leku SomaKit TOC
Należy wypić dużo wody przed rozpoczęciem badania w celu maksymalnego zwiększenia częstości oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu, aby zapewnić, że lek SomaKit TOC zostanie jak najszybciej usunięty z organizmu.

Dzieci i młodzież
Ten produkt nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono jego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w tej grupie pacjentów.

Lek SomaKit TOC a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym analogach somatostatyny lub glikokortykosteroidach (nazywanych również kortykosteroidami), ponieważ mogą one wpływać na interpretację wyników badań obrazowych. Jeżeli pacjent przyjmuje analogi somatostatyny, lekarz może zalecić tymczasowe przerwanie leczenia.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

Jeżeli istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży, jeżeli opóźnia się krwawienie miesiączkowe lub jeżeli pacjentka karmi piersią, należy poinformować o tym lekarza medycyny nuklearnej przed zastosowaniem produktu SomaKit TOC.
Jeżeli nie ma pewności, ważne jest, aby poradzić się lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego produktu w okresie ciąży. W okresie ciąży należy przeprowadzać badania diagnostyczne jedynie w przypadku bezwzględnej konieczności, gdy przewidywane korzyści znacznie przewyższają jakiekolwiek ryzyko ponoszone przez matkę i płód.

Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz medycyny nuklearnej może opóźnić przeprowadzenie badania do czasu zakończenia karmienia lub zalecić przerwanie karmienia i wyrzucanie mleka do czasu, kiedy z organizmu zostanie usunięta substancja radioaktywna (12 godzin po podaniu produktu SomaKit TOC). Ponowne rozpoczęcie karmienia piersią należy ustalić z lekarzem medycyny nuklearnej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Uważa się, że jest mało prawdopodobne, aby produkt SomaKit TOC wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

SomaKit TOC zawiera sód
Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować SomaKit TOC

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania preparatów radiofarmaceutycznych, obchodzenia się z nimi i ich usuwania. Produkt SomaKit TOC można stosować wyłącznie w specjalnie kontrolowanych pomieszczeniach. Lek mogą przygotowywać i podawać wyłącznie odpowiednio przeszkolone osoby z kwalifikacjami w zakresie bezpiecznego stosowania produktu. Te osoby zapewnią bezpieczeństwo podania leku i poinformują pacjenta o przeprowadzanych procedurach.

Lekarz medycyny nuklearnej odpowiedzialny za przeprowadzenie procedury dobierze odpowiednią dawkę produktu SomaKit TOC do podania. Będzie to najmniejsza dawka potrzebna do uzyskania wymaganych informacji.
Zwykle zalecana dawka dla osoby dorosłej wynosi od 100 do 200 MBq (megabekereli, czyli jednostki, w której wyrażana jest radioaktywność).

Podanie produktu SomaKit TOC i przebieg procedury
Po znakowaniu radionuklidem produkt SomaKit TOC jest podawany we wstrzyknięciu dożylnym. Zazwyczaj jedno wstrzyknięcie wystarczy, żeby wykonać konieczne badanie obrazowe.
Ponadto pacjentowi zostanie zaproponowany napój i zostanie on poproszony o oddanie moczu bezpośrednio po zakończeniu badania.

Czas trwania procedury
Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o przewidywanym czasie trwania procedury.

Po podaniu pacjentowi produktu SomaKit TOC należy:
- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin po wstrzyknięciu
- często oddawać mocz w celu usunięcia leku z organizmu

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta w razie konieczności zastosowania szczególnych środków ostrożności po wstrzyknięciu produktu. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki produktu SomaKit TOC
Istnieje bardzo niewielkie prawdopodobieństwo przedawkowania, ponieważ produkt jest podawany w pojedynczej dawce w kontrolowanych warunkach przez lekarza medycyny nuklearnej przeprowadzającego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania zostanie wdrożone odpowiednie leczenie. Picie i częste oddawanie moczu pomoże szybciej usunąć radioaktywną substancję z organizmu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem produktu SomaKit TOC, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Chociaż nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych, istnieje potencjalne ryzyko reakcji uczuleniowych (nadwrażliwość) związane ze stosowaniem produktu SomaKit TOC. Objawy mogą obejmować: nagłe zaczerwienienie twarzy, zaczerwienienie skóry, obrzęk, świąd, nudności i trudności z oddychaniem. W przypadku reakcji uczuleniowej personel medyczny zapewni odpowiednie leczenie.

<u>Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):</u>
- Pieczenie w okolicy miejsca wstrzyknięcia

Śledziona jest narządem znajdującym się w jamie brzusznej (brzuchu). Niektórzy ludzie rodzą się z dodatkową śledzioną (śledziona dodatkowa). Dodatkowa tkanka śledziony może również znajdować się w jamie brzusznej po operacji lub urazie śledziony (tzw. splenoza). Galu (^{68}Ga) edotreotyd może uwidocznić dodatkową śledzionę lub splenozę podczas obrazowania medycznego. Istnieją doniesienia, w których zostało to pomylone z guzem. W związku z tym lekarz może wykonać dodatkowe skany i badania w celu potwierdzenia wyników obrazowania przy użyciu galu (^{68}Ga) edotreotydu (patrz punkt 2).

Podanie tego preparatu radiofarmaceutycznego spowoduje otrzymanie małych dawek promieniowania jonizującego, które jest związane z niewielkim ryzykiem powstawania nowotworu lub wad wrodzonych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać SomaKit TOC

Pacjent nie będzie odpowiedzialny za przechowywanie produktu. Produkt jest przechowywany pod nadzorem specjalisty w odpowiednim pomieszczeniu. Produkt należy przechowywać w sposób zgodny z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z produktami radioaktywnymi.

Poniższa informacja przeznaczona jest wyłącznie dla specjalistów.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować produktu SomaKit TOC po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po znakowaniu radionuklidem produkt SomaKit TOC należy zużyć w ciągu 4 godzin. Po znakowaniu radionuklidem nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować produktu SomaKit TOC, jeśli zauważy się widoczne oznaki rozkładu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Przed wyrzuceniem produktów radioaktywnych należy zaczekać, aż poziom radioaktywności odpowiednio się zmniejszy. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera produkt SomaKit TOC
- Substancją czynną jest edotreotyd. Każda fiolka proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera 40 mikrogramów edotreotydu.
- Pozostałe składniki to: 1,10-fenantrolina, kwas gentyzynowy, mannitol, kwas mrówkowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Po znakowaniu radionuklidem uzyskany roztwór zawiera również kwas chlorowodorowy.

Jak wygląda produkt SomaKit TOC i co zawiera opakowanie
Produkt SomaKit TOC to zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, zawierający:
- Fiolkę szklaną z czarnym kapslem, zawierającą biały proszek.
- Fiolkę z polimeru cykloolefinowego z żółtym kapslem, zawierającą klarowny i bezbarwny roztwór.

Substancja radioaktywna nie jest częścią zestawu i powinna zostać dodana podczas przygotowywania preparatu przed wstrzyknięciem.

Podmiot odpowiedzialny
Advanced Accelerator Applications
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Francja

Wytwórca
Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.
Via Crescentino snc,
13040 Saluggia (VC),
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: https://www.ema.europa.eu.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Kompletna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) produktu SomaKit TOC jest dostarczona jako oddzielny dokument w opakowaniu produktu leczniczego. Jej celem jest zapewnienie personelowi medycznemu dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z ChPL.