

PACKUNGSBEILAGE
Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tekcis 2-50 GBq Radionuklidgenerator

natrium^[99mTc]pertechnetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tekcis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit **Tekcis** gewonnenen Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung beachten?
3. Wie ist die mit Tekcis gewonnene Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tekcis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tekcis und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich für diagnostische Zwecke bestimmt ist.

Tekcis ist ein ^[99mTc]Technetium-Generator, also ein Gerät zur Gewinnung einer Injektionslösung von Natrium^[99mTc]pertechnetat.

Wenn diese radioaktive Lösung injiziert wird, kommt es vorübergehend in bestimmten Körperbereichen zu einer Anreicherung. Die niedrige Menge an injizierter Radioaktivität kann durch Spezialkameras außerhalb des Körpers nachgewiesen werden. Der Arzt für Nuklearmedizin wird dann eine Aufnahme (Scan) des betroffenen Organs machen, die ihm wertvolle Informationen über die Struktur und Funktion des Organs liefern kann.

Nach Injektion wird die Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung zur Gewinnung von Bildern von verschiedenen Körperteilen verwendet, z. B. von:

- der Schilddrüse
- den Speicheldrüsen
- Magengewebe an einer abnormen Stelle (Meckel-Divertikel)
- den Tränenkanälen der Augen

Die Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung kann auch zusammen mit einem anderen Produkt zur Herstellung eines radioaktiven Arzneimittels verwendet werden: In diesem Fall lesen Sie bitte die entsprechende Gebrauchsinformation.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen erklären, welche Untersuchung mit diesem Arzneimittel durchgeführt wird.

Bei der Anwendung von Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung werden Sie kleinen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Vorteil, den Sie durch die Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel haben, größer ist als das Strahlenrisiko.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit Tekcis gewonnenen Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung beachten?

Die mit Tekcis gewonnene Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie **allergisch** gegen Natrium^[99mTc]pertechnetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In den folgenden Fällen informieren Sie bitte den Facharzt für Nuklearmedizin:

- wenn Sie an **Allergien** leiden, da nach Verabreichung von Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung einige Fälle allergischer Reaktionen beobachtet wurden.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie **schwanger** sind oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie **stillen**.
- Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird Ihnen sagen, ob Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen nach der Anwendung dieses Arzneimittels ergreifen müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin.

Bevor Ihnen **Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung verabreicht wird, sollten Sie:**

- vor der Untersuchung **viel Wasser trinken**, damit Sie während der ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Harn lassen können.
- Vor einer Szintigraphie zur Feststellung eines Meckel-Divertikels sollten Sie 3 bis 4 Stunden lang nichts essen, damit die Darmbewegungen Ihres Dünndarms möglichst gering sind.

Kinder und Jugendliche

Bitte sprechen Sie mit dem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie bzw. Ihr Kind unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Auswertung der Bilder beeinträchtigen können. Das betrifft insbesondere die folgenden Arzneimittel:

- **Atropin**, das unter anderem in folgenden Fällen angewendet wird:
 - zur Linderung von Magen-, Darm- oder Gallenblasenkrämpfen
 - zur Hemmung der Sekretion der Bauchspeicheldrüse
 - in der Augenheilkunde
 - vor Verabreichung eines Narkosemittels
 - zur Behandlung von langsamem Herzschlag oder
 - als Antidot (Gegenmittel)
- **Isoprenalin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von langsamem Herzschlag
- **Schmerzmittel**

- **Abführmittel** (sollten während dieser Untersuchung/Behandlung nicht angewendet werden, weil sie den Magen-Darm-Trakt reizen)
- **Kontrastmitteluntersuchungen** (z. B. mit dem Kontrastmittel Barium) oder **Untersuchungen des oberen Magen-Darm-Trakts** (diese Untersuchungen sollten innerhalb von 48 Stunden vor einer Meckel-Szintigraphie vermieden werden)
- **Schilddrüsenblocker** (z. B. Carbimazol oder andere Imidazolderivative wie Propylthiouracil, Salizylate, Steroide, Natrium-Nitroprussid, Natrium-Sulfobromophthalein, Perchlorat) (diese Arzneimittel sollten eine Woche vor einer Szintigraphie nicht eingenommen werden)
- **Phenylbutazon** zur Behandlung von Fieber, Schmerzen und Entzündungen im Körper (dieses Arzneimittel sollte 2 Wochen vor einer Szintigraphie nicht eingenommen werden)
- **Expektoranzien** (diese sollten 2 Wochen vor einer Szintigraphie nicht eingenommen werden)
- **natürliche oder synthetische Schilddrüsenhormone** (z. B. Natriumthyroxin, Natriumliothyronin, Schilddrüsenextrakt) (diese sollten 2 bis 3 Wochen vor einer Szintigraphie nicht eingenommen werden)
- **Amiodaron** gegen Herzrhythmusstörungen (sollte 4 Wochen vor einer Szintigraphie nicht eingenommen werden)
- **Benzodiazepine**, angewendet als Beruhigungsmittel, gegen Angstzustände, gegen Krampfanfälle oder zur Muskelentspannung, oder **Lithium**, angewendet als Stimmungsstabilisator bei manisch-depressiver Erkrankung (diese Arzneimittel sollten 4 Wochen vor einer Szintigraphie nicht angewendet werden)
- **jodhaltige Kontrastmittel** für Röntgenuntersuchungen (diese sollten 1 bis 2 Monate vor einer Szintigraphie nicht mehr angewendet werden)

Bitte fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen oder anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels den Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin informieren, bevor Sie Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Lösung erhalten, falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist, oder wenn Sie stillen. Im Zweifelsfall ist es wichtig, dass Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin wenden, der die Untersuchung/Behandlung überwacht

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Facharzt für Nuklearmedizin dieses Arzneimittel nur dann verabreichen, wenn der erwartete Nutzen weit größer ist als die Risiken.

Wenn Sie stillen, sagen Sie dies bitte Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, da er Ihnen raten wird, das Stillen zu unterbrechen, bis die Radioaktivität aus Ihrem Körper verschwunden ist. Das dauert etwa 12 Stunden. Die abgepumpte Milch sollte verworfen werden. Bitte fragen Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen wieder aufnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Lösung hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Lösung enthält 3,6 mg/ml Natrium. Abhängig vom Injektionsvolumen wird der Grenzwert von 1 mmol (23 mg) Natrium pro verabreichte Dosis möglicherweise überschritten. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.

3. Wie ist die mit Tekcis gewonnene Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Lösung anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegt strengen Gesetzen. Tekcis wird nur in speziellen Kontrollbereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von geschulten und für die sichere Anwendung qualifizierten Personen gehandhabt und Ihnen verabreicht. Diese Personen werden besonders auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels achten und Sie darüber informieren, welche Maßnahmen durchgeführt werden.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Lösung. Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Informationen erforderlich ist. Die bei Verabreichung an Erwachsene üblicherweise empfohlene Menge hängt von der durchzuführenden Untersuchung ab und reicht von 2 bis 400 MBq (Megabecquerel – Maßeinheit für Radioaktivität).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen richtet sich die zu verabreichende Menge nach dem Körpergewicht des Kindes/Jugendlichen.

Verabreichung von Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Lösung und Durchführung der Untersuchung

Abhängig vom Zweck der Untersuchung wird das Arzneimittel durch Injektion in eine Armvene verabreicht oder in die Augen eingetropfelt.

Eine Gabe ist zur Durchführung der Untersuchung, die Ihr Arzt benötigt, ausreichend.

Dauer der Untersuchung

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Bis zu 24 Stunden nach der Injektion können zu jeder Zeit Aufnahmen durchgeführt werden; dies hängt von der Art der Untersuchung ab.

Nach Verabreichung von Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Lösung sollten Sie:

- engen Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren in den ersten 12 Stunden nach der Injektion meiden.
- häufig Harn lassen, damit das Arzneimittel aus dem Körper ausgeschieden wird.
- Nach der Injektion erhalten Sie etwas zu trinken und werden gebeten, unmittelbar vor der Untersuchung die Blase zu entleeren.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie darüber informieren, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an den Facharzt für Nuklearmedizin.

Wenn Sie eine größere Menge von der mit Tekcis gewonnenen Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Lösung erhalten haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung ist nahezu unmöglich, da Sie nur eine einzige Dosis von Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Lösung erhalten werden, die genau vom Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, kontrolliert wird. Im Fall einer Überdosierung werden Sie aber eine entsprechende Behandlung erhalten. Insbesondere, wird Ihnen der für die Untersuchung zuständige Facharzt für Nuklearmedizin empfehlen, viel Flüssigkeit zu trinken, um Spuren von Radioaktivität aus dem Körper auszuschwemmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen mit Symptomen wie

- Hautausschlag, Juckreiz
- Nesselausschlag
- Schwellungen an verschiedenen Stellen, z. B. im Gesicht
- Kurzatmigkeit
- Hautrötung
- Koma

- Kreislaufreaktionen mit Symptomen wie

- schneller Herzschlag, langsamer Herzschlag
- Ohnmacht
- verschwommenes Sehen
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung/Hitzegefühl (Flushing)

- Magen-Darm-Beschwerden mit Symptomen wie

- krank sein (Erbrechen)
- feeling krank (Übelkeit)
- Durchfall

- Reaktionen an der Injektionsstelle mit Symptomen wie

- Hautentzündung
- Schmerzen
- Schwellungen
- Rötung

Das verabreichte radioaktive Arzneimittel gibt eine geringe Menge an ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko für Krebs und Schäden am Erbgut sehr gering ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tekcis aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortlichkeit des Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Radioaktive Arzneimittel müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien gelagert werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tekcis enthält

- Der Wirkstoff ist: Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumnitrat, und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tekcis aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist eine Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Lösung, die aus einem Radionuklidgenerator gewonnen wird.

Tekcis muss eluiert werden; die so gewonnene Lösung kann entweder direkt angewendet oder zur radioaktiven Markierung bestimmter Kits für die Zubereitung von Radiopharmazeutika verwendet werden.

Packungsgröße:

(^{99m}Tc)-Aktivität (maximal eluierbare Aktivität am Tag der Kalibrierung um 12:00 Uhr MEZ)	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GBq
(⁹⁹ Mo)-Aktivität (am Tag der Kalibrierung um 12:00 Uhr MEZ)	2,5	5	7	9,5	12	14,5	19	24	30	60	GBq

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CIS bio international

B.P. 32

F-91192 Gif sur Yvette Cedex

Zulassungsnummer: 4-00049

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Kroatien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden: Tekcis

Tschechische Republik: Technecistan-(^{99m}Tc) sodný CIS bio international

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) CIS bio international

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.basg.gv.at/>) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Packung enthält die vollständige Fachinformation von Tekcis als separates Dokument, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Handhabung und Anwendung des radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Siehe Fachinformation (die Fachinformation sollte der Packung beiliegen).