

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Medi-Exametazim 500 Mikrogramm

Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Wirkstoff: Exametazim

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor das 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 Nuklearmediziner der die Anwendung betreut.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Nuklearmediziner der die Anwendung betreut. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Medi-Exametazim und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Medi-Exametazim beachten?
3. Wie ist Medi-Exametazim anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medi-Exametazim aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST MEDI-EXAMETAZIM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die diagnostische Anwendung.

Medi-Exametazim wird mit Technetium-<sup>99m</sup> radioaktiv markiert und wird Ihnen vor einer Szintigraphie injiziert.

Eine spezielle Kamera kann dann von außen diese Substanz in Ihrem Körper abbilden. Medi-Exametazim enthält den Wirkstoff „Exametazim“. Dieser wird mit dem radioaktiven Stoff Technetium markiert.

- Nach der Injektion können die zu untersuchenden Körperregionen mittels einer Gammakamera dargestellt und erfasst werden.
- Die Aufnahme macht es möglich, den Blutfluss im Gehirn zu bestimmen. Dies ist insbesondere nach einem Gehirnschlag wichtig, um festzustellen ob Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder ob sie an Epilepsie, der Alzheimerkrankheit oder einer anderen Form der Demenz leiden. Eine solche Aufnahme kann auch bei Patienten mit Migräne gemacht werden.
- Die Aufnahme ist auch hilfreich beim Auftreten von Fieber mit unbekannter Ursache.
- Zudem können mit diesen Aufnahmen Infektionsbereiche im Abdomen (Region im Magenbereich) untersucht werden.
- Einigen Patienten wird das Arzneimittel verabreicht, um Schwellungen (Entzündungen) des Darmes zu untersuchen.

Die Anwendung des radioaktiv markierten Medi-Exametazim bedeutet die Zufuhr von kleinen Mengen Radioaktivität. Ihr Arzt wird diese Untersuchung nur bei einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis durchführen.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MEDI-EXAMETAZIM BEACHTEN?**

### **Medi-Exametazim darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Medi-Exametazim sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Medi-Exametazim ist erforderlich,**

- wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.

Die Manipulation menschlicher Zellen (Markierung von Leukozyten) birgt das Risiko einer Infektionsübertragung (HBV, HIV, etc.).

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über besondere Vorsichtsmaßnahmen nach der Verabreichung des Arzneimittels informieren.

Sollten Sie weitere Fragen zur Verabreichung von Medi-Exametazim haben, fragen sie bitte Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

#### **Vor der Anwendung von Medi-Exametazim:**

Trinken Sie viel Wasser um ausreichend hydriert zu sein bevor die Untersuchung durchgeführt wird und um anschließend in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren.

#### **Kinder und Jugendliche**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

#### **Anwendung von Medi-Exametazim zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner der die Anwendung betreut, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel die Bildauswertung beeinträchtigen können.

#### **Anwendung von Medi-Exametazim zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Bitte vermeiden Sie vor der Untersuchung den Genuss von starken Stimulanzien (wie Kaffee, Cola und Energy-Drinks), Alkohol, Zigaretten und andere Drogen, die den zerebralen Blutfluss beeinflussen.

#### **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 Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Sie müssen Ihren Nuklearmediziner vor der Anwendung darüber informieren ob die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, Ihre Periode ausgeblieben ist oder ob Sie stillen.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut.

#### **Wenn Sie schwanger sind**

Ihr Nuklearmediziner wird diese Untersuchung nur bei einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis durchführen.

### **Wenn Sie stillen**

Informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen, er wird Sie auffordern das Stillen für eine kurze Zeit zu unterbrechen bis sich keine Radioaktivität mehr in Ihrem Körper befindet.

Dies dauert etwa 12 Stunden. Die anfallende Muttermilch muss in dieser Zeit verworfen werden.

Fragen Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, wann Sie das Stillen wieder aufnehmen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Medi-Exametazim einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Medi-Exametazim**

Dieses Arzneimittel enthält Natriumchlorid. In Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Verabreichung der Injektion, kann der Gehalt an Natrium mehr als 1 mmol betragen. Dies sollte bei Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen, berücksichtigt werden.

## **3. WIE IST MEDI-EXAMETAZIM ANZUWENDEN?**

Es gibt strenge Gesetze zur Handhabung, Anwendung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Medi-Exametazim wird nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen, die im sicheren Umgang mit dem Arzneimittel ausgebildet und qualifiziert sind, angewendet.

Diese Personen gewährleisten mit besonderer Sorgfalt die sichere Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie über die bei Ihnen durchzuführenden Schritte.

Ihr Nuklearmediziner, der die Untersuchung beaufsichtigt, wird über die zu verwendende Menge an Medi-Exametazim bei Ihnen entscheiden. Es wird die kleinste Menge sein, um die notwendige gewünschte Information zu erhalten.

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis für einen Erwachsenen liegt je nach durchzuführender Untersuchung zwischen 200 bis 350 MBq (Megabequerel: Einheit für Radioaktivität).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die anzuwendende Dosis bei Kindern und Jugendlichen erfolgt entsprechend dem Körpergewicht des Kindes.

### **Anwendung von Medi-Exametazim und Durchführung der Untersuchung**

Medi-Exametazim wird als Injektion in eine Vene (intravenös) angewendet. Eine Injektion ist ausreichend um die erforderliche Untersuchung durchzuführen.

Nach der Anwendung erhalten Sie zu trinken und werden aufgefordert sofort die Blase zu entleeren.

Die zubereitete Lösung wird Ihnen vor der Szintigrafie injiziert. In Abhängigkeit der Untersuchung erfolgt die Bildaufnahme innerhalb von 30 Minuten bis 24 Stunden.

### **Dauer der Untersuchung**

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die normale Dauer der Untersuchung informieren.

### **Nachdem Sie Medi-Exametazim erhalten haben**

- Vermeiden Sie den engen Kontakt zu Kindern und Schwangeren in den ersten 12 Stunden nach der Injektion.
- Entleeren Sie häufig die Blase, damit das Radionuklid ausgeschieden wird.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über besondere Vorsichtsmaßnahmen nach der Verabreichung des Arzneimittels informieren.

Sollten Sie weitere Fragen zur Verabreichung von Medi-Exametazim haben, fragen sie bitte Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

**Wenn Sie eine größere Menge Medi-Exametazim erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist fast unmöglich, da Sie nur Einzeldosen von [<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Exametazim erhalten, die genauestens vom Nuklearmediziner, der die Anwendung beaufsichtigt, kontrolliert werden.

Jedoch werden Sie im Fall einer Überdosierung die geeignete Behandlung erhalten.

Im Einzelfall wird Ihnen der verantwortliche Mediziner empfehlen, reichlich zu trinken, um die Ausscheidung von [<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Exametazim zu beschleunigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung beaufsichtigt.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Medi-Exametazim Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
<b>Häufig</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Häufigkeit nicht bekannt

Wenn Sie eine Überempfindlichkeitsreaktion während der Untersuchung feststellen, informieren Sie bitte umgehend den

Arzt bzw. das Pflegepersonal. Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können sein:

- Hautausschlag, Juckreiz oder Hautrötung,
- Schwellung des Gesichts,
- Atemnot.

In ernsteren Fällen, können Überempfindlichkeitsreaktionen, wie:

- Bewusstlosigkeit,
- Schwindelgefühle oder
- Allgemeines Unwohlsein.auftreten.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufigkeit nicht bekannt

- Juckender erhabener Hautausschlag,
- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl,
- Hautrötung,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Allgemeines Unwohlsein und Erschöpfung,
- Ungewöhnliche Taubheitsgefühle, Kribbeln, prickelndes Brennen oder Stechen auf der Haut.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt, wobei das Risiko für Krebs oder Erbgutveränderungen gering ist. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Nuklearmediziner der die Anwendung betreut. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. WIE IST MEDI-EXAMETATIM AUFZUBEWAHREN?**

Sie werden dieses Arzneimittel nicht lagern müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt gemäß den nationalen Regelungen für radioaktive Materialien.

Diese Information ist nur für Fachpersonal bestimmt.

Medi-Exametazim darf nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Medi-Exametazim darf nicht angewendet werden, wenn sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerkbar sind.

### Nicht markiertes Produkt:

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### Nach der Markierung:

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Medi-Exametazim enthält**

Der Wirkstoff ist: Exametazim. Jede Durchstechflasche enthält 0,5 mg Exametazim.

Die sonstigen Bestandteile sind: Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Natriumpyrophosphat-Decahydrat, Stickstoff

### **Wie Medi-Exametazim aussieht und Inhalt der Packung**

Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Medi-Exametazim ist ein weißes lyophilisiertes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung direkt vor der Anwendung.

Medi-Exametazim enthält Exametazim, das in einer Lösung gelöst wird und nach der Verbindung mit radioaktivem Technetium als Injektion verwendet wird.

Nachdem die radioaktive Substanz Natrium [<sup>99m</sup>Tc]pertechnetat der Durchstechflasche hinzugegeben wurde, entsteht die Verbindung [<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Exametazim. Diese Lösung ist fertig zur Anwendung.

Packungsgrößen:

Jede Packung enthält 3 oder 6 Durchstechflaschen.

1 Packung mit 3 Durchstechflaschen

1 Packung mit 6 Durchstechflaschen

Musterpackung: 1 Durchstechflasche

Bündelpackung bestehend aus 2 Packungen mit 6 Durchstechflaschen

Bündelpackung bestehend aus 4 Packungen mit 6 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

RADIOPHARMACY Laboratory Ltd.

Gyar St. 2

2040 Budaörs

Ungarn

(Budaörs Industrial and Technology Park, Gutenberg st. 125)

Tel: +36-23-886-950, +36-23-886-951

Fax: +36-23-886-955

E-Mail: [info@radiopharmacy-laboratory.eu](mailto:info@radiopharmacy-laboratory.eu)

#### **Hersteller**

Medi-Radiopharma Ltd.

Szamos u. 10-12

2030 Érd

Ungarn

Tel: +36-23-521-261

Fax: +36-23-521-260

E-Mail: [mediradiopharma-ldt@mediradiopharma.hu](mailto:mediradiopharma-ldt@mediradiopharma.hu)

**Zulassungsnummer: 4-00051**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Austria	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Denmark	Medi-Exametazime, Kit for a radiopharmaceutical preparation
Germany	Medi-Exametazime, Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Italy	Exametazime-Radiopharmacy, Kit per preparazione radiofarmaceutica
Portugal	Medi-Exametazime, Pó para solução injectável
Spain	EXAMETAZIMA RADIOPHARMACY 0,5 mg equipo de reactivos para preparacion farmaceutica
United Kingdom	Medi-Exametazime, 500 microgram powder for solution for injection

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.**

#### **Weitere Informationsquellen**

---

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt  
Die vollständige Fachinformation von Medi-Exametazim liegt als separates Dokument der  
Arzneiverpackung bei, um dem Facharzt zusätzliche wissenschaftliche und praktische  
Informationen über die Verabreichung und Anwendung des Markierungskits zur Verfügung  
zu stellen.