

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Poltechnet 8,0- 175 GBq Radionuklidgenerator

Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht 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 Behandlung überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Poltechnet und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum (Hilfsmittel zur Abklärung einer Krankheitsursache).

Poltechnet ist ein Radionuklidgenerator und wird zur Gewinnung einer radioaktiven Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Injektionslösung verwendet. Nach Injektion dieser radioaktiven Lösung, reichert sie sich vorübergehend in bestimmten Bereichen des Körpers an. Die niedrige Menge an injizierter Radioaktivität kann dann mit Hilfe spezieller Kameras außerhalb des Körpers bildlich dargestellt werden. Das Bild (Szintigramm) liefert dem Nuklearmediziner wertvolle Informationen über Struktur und Funktion des betroffenen Organs.

Nach der Injektion wird die Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung für die Abbildung von verschiedenen Körperteilen verwendet:

- Schilddrüse
- Speicheldrüsen
- Ausstülpung von Magengewebe an ungewöhnlichen Stellen (Meckel'sches Divertikel)
- Tränengänge der Augen

Die Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung kann auch in Verbindung mit anderen Produkten zur Herstellung anderer radioaktiver Arzneimittel verwendet werden. Informationen dazu entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsinformation.

Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen genau erklären, welche Untersuchungen mit diesem Arzneimittel bei Ihnen durchgeführt werden.

Bei der Anwendung der Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung werden Sie einer geringen Menge an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner sind der Ansicht, dass der klinische Vorteil, den Sie durch die Behandlung haben, größer als das Strahlenrisiko ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Poltechnet beachten?

Poltechnet (Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung) darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin in den folgenden Fällen:

- Wenn Sie an Allergien leiden, da nach Verabreichung der Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung einige Fälle allergischer Reaktionen beobachtet wurden.
- Wenn Sie an einer Nieren- und/oder Lebererkrankung leiden.
- Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.
- Wenn Sie stillen.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie informieren, wenn bei Ihnen spezielle Vorsichtsmaßnahmen nach der Anwendung des Arzneimittels notwendig sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie Fragen haben.

Bevor Ihnen Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung verabreicht wird, sollten Sie:

- vor der Untersuchung möglichst viel Wasser trinken, damit Sie in den ersten Stunden nach der Behandlung so oft wie möglich Harn lassen können.
- 3-4 Stunden vor einer Meckel-Divertikel-Szintigraphie nichts mehr essen, um die Darmtätigkeit gering zu halten.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Poltechnet (Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung) zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, 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. Im Speziellen über die Einnahme von folgenden Arzneimitteln:

- **Atropin**, wird z.B. verwendet
 - zur Reduktion von Magen-, Darm oder Gallenblasenkrämpfen,
 - zur Reduktion des Bauchspeicheldrüsensekrets,
 - in der Augenheilkunde,
 - vor Verabreichung einer Anästhesie,
 - zur Behandlung von langsamem Herzschlag oder
 - als Gegengift.
- **Isoprenalin** zur Behandlung von langsamem Herzschlag.
- **Schmerzmittel.**
- **Laxantien** (sollten nicht während der Behandlung genommen werden, da sie den Magen-Darm Trakt irritieren)
- **Kontrastmittelstudien** (z.B. mit dem Kontrastmittel Barium) oder **Untersuchungen des oberen Magen-Darm-Trakts** sollten 48 Stunden vor einer Meckel-Divertikel-Szintigraphie vermieden werden.
- **Arzneimittel, die die Schilddrüsenfunktion hemmen** (z.B. Carbimazol oder andere Imidazolderivate, wie Propylthiouracil), **Salicylate**, **Steroide**, **Nitroprussidnatrium**, **Natrium Sulfobromophthalein** oder **Perchlorat**, sollten 1 Woche vor der Szintigraphie abgesetzt werden.
- **Phenylbutazon** (ein fiebersenkendes, schmerzlinderndes und entzündungshemmendes Arzneimittel) sollte 2 Wochen vor einer Szintigraphie nicht eingenommen werden.
- **Schleimlöser** sollten 2 Wochen vor einer Szintigraphie nicht eingenommen werden.

- **Natürliche oder synthetische Schilddrüsenpräparate** (z.B. Thyroxin-Natrium, Liothyronin-Natrium, Schilddrüsenextrakt) sollten 2-3 Wochen vor einer Szintigraphie nicht eingenommen werden.
- **Amiodaron** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) sollte 4 Wochen vor einer Szintigraphie nicht eingenommen werden.
- **Benzodiazepine** (Arzneimittel mit beruhigender, angsthemmender, antiepileptischer, bzw. muskelentspannender Wirkung) oder **Lithium** (ein Stimmungsaufheller bei manisch-depressiven Erkrankungen) sollten 4 Wochen vor einer Szintigraphie nicht eingenommen werden.
- **Intravenöse Kontrastmittel** für radiologische Untersuchungen des Körpers dürfen 1-2 Monate vor einer Szintigraphie nicht verabreicht worden sein.

Bitte fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, bevor Sie Arzneimittel einnehmen/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 Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Sie müssen den Nuklearmediziner informieren, bevor Sie Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung erhalten, falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Nuklearmediziner, der die Behandlung überwachen wird.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Nuklearmediziner eine Untersuchung mit diesem Arzneimittel nur dann durchführen, wenn es unbedingt notwendig ist und wenn der zu erwartende Nutzen deutlich größer ist als die Risiken.

Wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, der Sie über eine notwendige Unterbrechung des Stillens beraten wird. Nach der Verabreichung des Arzneimittels dauert es etwa 12 Stunden bis die Radioaktivität aus Ihrem Körper ausgeschieden ist. Die in dieser Zeit abgepumpte Muttermilch ist zu verwerfen. Die Wiederaufnahme des Stillens erfolgt in Absprache mit Ihrem Nuklearmediziner.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Poltechnet (Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung) enthält Natrium

Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung enthält 3,6 mg/ml Natrium. Abhängig vom Injektionsvolumen, könnte der Grenzwert von 1 mmol (23 mg) Natrium pro verabreichte Dosis überschritten werden. Das sollten Sie berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Poltechnet anzuwenden?

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

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge an Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung. Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Informationen erforderlich ist.

Die bei Verabreichung an Erwachsene empfohlene Menge reicht von 2 bis 400 MBq (Megabecquerel, Maßeinheit für Radioaktivität) und hängt von der Untersuchung, die durchgeführt werden soll, ab.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die zu verabreichende Menge bei Kindern und Jugendlichen richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes/Jugendlichen.

Verabreichung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung und Durchführung der Untersuchung

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

Im Allgemeinen ist eine Anwendung ausreichend, um dem Nuklearmediziner die notwendige Information zu liefern.

Dauer der Behandlung

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die Dauer der Behandlung informieren. Abhängig von der Untersuchungsart können bis zu 24 Stunden nach der Injektion zu jedem beliebigen Zeitpunkt Bilder gemacht werden.

Nachdem die Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung verabreicht wurde, sollten Sie:

- engen Kontakt mit Säuglingen / Kleinkindern und Schwangeren innerhalb von 12 Stunden nach der Injektion vermeiden.
- häufig Harn lassen, damit das Arzneimittel aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.
- das Ihnen nach der Injektion angebotene Getränk trinken und unmittelbar vor der Untersuchung nach Aufforderung Harn lassen.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, wenn bei Ihnen spezielle Vorsichtsmaßnahmen nach der Anwendung des Arzneimittels notwendig sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge an Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung aus dem Radionuklidgenerator Poltechnet angewendet wurde, als nötig

Da Sie unter streng kontrollierten Bedingungen nur eine Einzeldosis Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung von Ihrem Nuklearmediziner erhalten, ist die Gefahr einer Überdosierung sehr gering. Sollte es trotzdem zu einer Überdosierung kommen, erhalten Sie eine entsprechende Behandlung.

Der für die Behandlung verantwortliche Nuklearmediziner wird Ihnen insbesondere empfehlen, ausreichend zu trinken, um die Radioaktivität aus Ihrem Körper auszuscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner, 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.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt und kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:

- Allergische Reaktionen, mit Symptomen wie z.B.
 - Hautausschlag, Juckreiz
 - Nesselausschlag
 - Schwellungen an verschiedenen Stellen, z.B. im Gesicht
 - Atemnot
 - Hautrötungen
 - Koma
- Kreislaufbeschwerden, mit Symptomen wie z.B.

- schneller Herzschlag, langsamer Herzschlag
- Ohnmacht
- verschwommenes Sehen
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Hitzewallungen
- Magen-Darm-Erkrankungen, mit Symptomen wie z.B.
 - Erbrechen
 - Übelkeit
 - Durchfall
- Reaktionen an der Einstichstelle, mit Symptomen wie z.B.
 - Hautentzündungen
 - Schmerzen
 - Schwellungen
 - Rötungen

Dieses radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, die mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit Krebs und Erbgutveränderungen verursachen können.

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Poltechnet aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht selbst aufbewahren. Die Lagerung erfolgt an einem geeigneten Ort und unter Aufsicht und Verantwortung eines Spezialisten. Radioaktive Arzneimittel müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen für radioaktive Materialien aufbewahrt werden.

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Poltechnet enthält:

Der Wirkstoff ist: Natriumpertechnetat (^{99m}Tc).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Poltechnet aussieht und Inhalt der Packung

Das Produkt ist eine Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung, die mit einem Radionuklidgenerator hergestellt wird.

Der Poltechnet Generator muss eluiert werden und die erhaltene Lösung kann als solche sofort oder zur Markierung bestimmter radiopharmazeutischer Kits verwendet werden.

Beispiele für Packungsgrößen:

| | | | | | | | | | | | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|
| ^{99m} Tc Aktivität [GBq] am Produktionstag | 8,0 | 14 | 21 | 28 | 35 | 42 | 53 | 64 | 69 | 88 | 125 | 141 | 175 | GBq |
| ^{99m} Tc Aktivität (Maximale theoretische eluierbare Aktivität am Kalibrationstag, 12h MEZ) | 2,3 | 4,0 | 6,0 | 8,0 | 10 | 12 | 15 | 18 | 20 | 25 | 35 | 40 | 50 | GBq |
| ⁹⁹ Mo Aktivität (am Kalibrationstag, 12h MEZ) | 2,6 | 4,5 | 6,8 | 9,2 | 11 | 14 | 17 | 21 | 22 | 29 | 41 | 46 | 57 | GBq |

Andere Packungsgrößen im Bereich von 8,0-175 GBq am Produktionstag sind auf Anfrage erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Polen
Z.Nr.: 436188

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

| | |
|-----------------------|--|
| Bulgarien | Poltechnet |
| Tschechische Republik | Poltechnet |
| Dänemark | Poltechnet |
| Litauen | Poltechgen 8.0-175 GBq radionuklidų generatorius |
| Polen | Poltechnet |
| Portugal | Poltechnet |
| Rumänien | Poltechnet 8.0-175 GBq generator de radionuclizi |
| Schweden | Poltechnet |
| Slowenien | Poltechnet 8-175 GBq, radionuklidni generator |
| Spanien | Poltechnet |

Sollten Sie weitere Informationen zu diesem Arzneimittel benötigen, kontaktieren Sie Ihren Nuklearmediziner oder den lokalen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Siehe Fachinformation.