GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

MERTIOSCAN 0,2 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Mertiatid (Mercaptoacetyltriglycin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen das Arzneimittel verabreicht wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin der die Anwendung betreut.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Facharzt für Nuklearmedizin der die Anwendung betreut.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist MERTIOSCAN und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von MERTIOSCAN beachtet werden?
3. Wie ist MERTIOSCAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MERTIOSCAN aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MERTIOSCAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum für die diagnostische Anwendung.

MERTIOSCAN wird zur Untersuchung der Funktion, Form und Durchblutung der Nieren als auch zur Beurteilung der Funktion der ableitenden Harnwege durch bildgebende Verfahren verwendet. Nach Injektion des Arzneimittels sammelt es sich vorübergehend in bestimmten Organen an.
MERTIOSCAN enthält geringe Mengen an Radioaktivität, die von außerhalb des Körpers mit Hilfe spezieller Kameras nachgewiesen werden kann. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird ein Bild (Szintigraphie) von den betreffenden Organen aufnehmen, das ihm wichtige Informationen über die Struktur und die Funktion dieser Organe liefert.
Bei der Verwendung von MERTIOSCAN sind Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr behandelnder Arzt sowie der Facharzt für Nuklearmedizin sind indes der Ansicht, dass der klinische Nutzen der Anwendung des radiopharmazeutischen Mittels größer als das Risiko ist, das mit der Strahlungseinwirkung einhergeht.

2. WAS MUSS VOR DER ANWENDUNG VON MERTIOSCAN BEACHTET WERDEN?

MERTIOSCAN darf nicht angewendet werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mertiatid (Mercaptoacetyltriglycin) oder einen der sonstigen Bestandteile von MERTIOSCAN oder einen Bestandteil des markierten Radiopharmazeutikums sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MERTIOSCAN ist erforderlich
Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin:
- wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen mitteilen, ob Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittel spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren

Facharzt für Nuklearmedizin.

Bei Anwendung von MERTIOSCAN mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Anwendung betreut, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von MERTIOSCAN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Bitte trinken Sie vor der Untersuchung ausreichend Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie müssen Ihren Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung darüber informieren falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, falls Ihre Regel ausgeblieben ist, oder falls Sie stillen. Im Zweifelsfall sollten Sie Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigen wird, um Rat fragen.
Wenn Sie schwanger sind
Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird eine Untersuchung mit MERTIOSCAN während einer Schwangerschaft nur im Falle einer absoluten Notwendigkeit durchführen.
Wenn Sie stillen
Das Fortsetzen des Stillens sollte in Abstimmung mit dem Facharzt für Nuklearmedizin erfolgen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, vor der Anwendung von allen Arzneimitteln um Rat.

Vor der Anwendung von MERTIOSCAN sollten Sie
- ausreichend Wasser trinken bevor die Untersuchung beginnt, um optimale Untersuchungsergebnisse zu erhalten

Nach der Anwendung von MERTIOSCAN sollten Sie
- den engen Kontakt mit kleinen Kindern 12 Stunden lang nach der Injektion vermeiden
- häufig Wasser lassen, um das Arzneimittel aus dem Körper auszuscheiden

Es gibt strenge Gesetze zur Handhabung, Anwendung und Entsorgung von Radiopharmaka. MERTIOSCAN wird nur im Krankenhaus 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 Produktes und informieren Sie über die bei Ihnen durchzuführenden Schritte.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es ist unwahrscheinlich, dass MERTIOSCAN die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. WIE IST MERTIOSCAN ANZUWENDEN?

Es gibt strenge Gesetze zur Handhabung, Anwendung und Entsorgung von Radiopharmaka. MERTIOSCAN wird nur im Krankenhaus 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 Produktes und informieren Sie über die bei Ihnen durchzuführenden Schritte. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung beaufsichtigt wird über die zu verwendende Menge an [^{99m} Tc]-MERTIOSCAN 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 zwischen 40 bis 200MBq (Mega Bequerel, die Einheit für die Radioaktivität).

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

Anwendung von MERTIOSCAN und Durchführung der Untersuchung
Sie werden aufgefordert werden viel zu trinken und Ihre Blase kurz vor der Untersuchung zu entleeren. MERTIOSCAN wird intravenös injiziert. Die Untersuchung beginnt normalerweise direkt nach der Injektion.

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

Wenn eine größere Menge MERTIOSCAN bei Ihnen angewendet wurde

Eine Überdosierung ist fast unmöglich, da Sie nur eine Einzeldosis MERTIOSCAN erhalten, die genauestens vom Facharzt für Nuklearmedizin, der die Anwendung beaufsichtigt, kontrolliert wird.. Im unwahrscheinlichen Fall einer Überdosis werden Sie eine entsprechende Behandlung erhalten. Der Facharzt für Nuklearmedizin kann empfehlen viel zu trinken um die Ausscheidung von MERTIOSCAN zu fördern. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von MERTIOSCAN haben, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin der die Anwendung beaufsichtigt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Das angewendete Radiopharmakon wird kleine Mengen an ionisierenden Strahlen aussenden mit einem sehr geringen Risiko Krebs und Erbgutveränderungen zu verursachen. Schwache allergische Reaktionen, z.B. Nesselausschlag, Hautausschlag, Schwellungen der Augenlider und Husten wurden sehr selten bei weniger als einem von 10000 Patienten berichtet. Gelegentliches Auftreten von leichten Kreislaufstörungen, die sich in plötzlichem Schindel oder Ohnmacht äußern, wurde berichtet. Ihr behandelnder Arzt ist indes der Ansicht, dass der klinische Nutzen der Anwendung des radiopharmazeutischen Mittels größer als das Risiko ist, das mit der Strahlungseinwirkung einhergeht. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin, der Ihre Anwendung betreut. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen
Bei Nebenwirkungen informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin der die Anwendung betreut. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 MERTIOSCAN AUFZUBEWAHREN?

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

Die folgende Information ist nur für das spezialisierte Personal gedacht.

MERTIOSCAN darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch und Zubereitung:
Nach Radiomarkierung: 8 h
Aufbewahrung des radiomarkierten Produktes unter 25 °C.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MERTIOSCAN enthält

Der Wirkstoff ist: 0,2 mg Mertiatid (Mercaptoacetyltriglycin) in Flasche (1)
Die sonstigen Bestandteile sind:

Durchstechflasche 1:
Zinn(II)-chlorid-Dihydrat
Natrium-(R,R)-tartrat-Dihydrat
Natriumhydroxid
Salzsäure
Stickstoff als Schutzgas

Durchstechflasche 2
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

Wie MERTIOSCAN aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel.
Die Packung besteht aus zwei unterschiedlichen Durchstechflaschen, wovon jeweils 5 in einer Packung enthalten sind.
Durchstechflasche (1) enthält ein Pulver mit 0,2 mg des Wirkstoffes Mertiatid,
Durchstechflasche (2) enthält 2,5 ml Phosphatpufferlösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400, 01328 Dresden, Deutschland
Tel: +49 (0) 351 26 310-210
Fax: +49 (0) 351 26 310-313
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

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

Vereinigtes Königreich:	IELMAG3 0.2 mg kit for radiopharmaceutical preparation	
Irland:	IELMAG3 0.2 mg kit for radiopharmaceutical preparation	
Österreich:	Mertioscan 0,2 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	
Bulgarien:	IELMAG3 0.2 mg	Кит за радиофармацевтичен препарат

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2018.