

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MONTEK 10-40 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 Facharzt für Nuklearmedizin.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren 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 MONTEK und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von der mit MONTEK gewonnenen Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung beachten?
3. Wie ist die mit MONTEK gewonnene Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MONTEK aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MONTEK und wofür wird es angewendet?

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

MONTEK 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 Körperbereichen an. Die geringe Menge der injizierten Radioaktivität kann außerhalb des Körpers mit speziellen Kameras nachgewiesen werden. Der Facharzt 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 der Injektion wird die Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-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 Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung kann auch zusammen mit einem anderen Arzneimittel 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 der Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung werden Sie einer geringen Menge 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 MONTEK gewonnenen Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung beachten?

Die mit MONTEK gewonnene 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

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

- wenn Sie an Allergien leiden, da nach Verabreichung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung einige Fälle allergischer Reaktionen beobachtet wurden.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, ob Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen nach der Anwendung dieses Arzneimittels ergreifen müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

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

- vor der Untersuchung viel Wasser trinken, damit Sie während der ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Harn lassen können.
- 3 bis 4 Stunden vor einer Meckel-Divertikel-Szintigraphie 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 Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren 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** (dürfen während dieser Untersuchung 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 müssen innerhalb von 48 Stunden vor einer MeckelDivertikel-Szintigraphie vermieden werden.)
- **Arzneimittel, die die Schilddrüsenfunktion hemmen** (z.B. Carbimazol oder andere Imidazolderivate, wie Propylthiouracil), **Salicylate, Steroide, Nitroprussidnatrium, Natrium Sulfobromophtalein oder Perchlorat** müssen 1 Woche vor der Szintigraphie abgesetzt werden.

- **Phenylbutazon** zur Behandlung von Fieber, Schmerzen und Entzündungen im Körper (Dieses Arzneimittel darf 2 Wochen vor einer Szintigraphie nicht mehr eingenommen werden.)
- **Expektoranzien** (Diese dürfen 2 Wochen vor einer Szintigraphie nicht mehr eingenommen werden.)
- **natürliche oder synthetische Schilddrüsenhormone** (z. B. Natriumthyroxin, Natriumliothyronin, Schilddrüsenextrakt) (Diese dürfen innerhalb von 2 bis 3 Wochen vor einer Szintigraphie nicht eingenommen werden.)
- **Amiodaron** gegen Herzrhythmusstörungen (darf 4 Wochen vor einer Szintigraphie nicht mehr eingenommen werden)
- **Benzodiazepine**, angewendet als Beruhigungsmittel, gegen Angstzustände, gegen Krampfanfälle oder zur Muskelentspannung, oder **Lithium**, angewendet als Stimmungsstabilisator bei manisch-depressiver Erkrankung (Diese Arzneimittel dürfen innerhalb von 4 Wochen vor einer Szintigraphie nicht eingenommen werden.)
- **Intravenöse Kontrastmittel** für radiologische Untersuchungen des Körpers (Diese dürfen 1 bis 2 Monate vor einer Szintigraphie nicht mehr angewendet werden.)

Bitte fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Sie 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 Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Verabreichung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Behandlung überwachen wird.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Facharzt für Nuklearmedizin dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur verabreichen, wenn der erwartete Nutzen die Risiken weit überwiegt.

Wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, da er Ihnen raten wird, das Stillen einzustellen, bis die Radioaktivität Ihren Körper verlassen hat. Dies dauert etwa 12 Stunden. Die abgepumpte Milch muss verworfen werden. Die Wiederaufnahme des Stillens erfolgt in Absprache mit dem Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung enthält 3,54 mg/ml Natrium. Abhängig vom Injektionsvolumen, könnte der Grenzwert von 1 mmol Natrium (23 mg) pro verabreichter Dosis überschritten werden. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist die mit MONTEK gewonnene Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen strengen Gesetzen. MONTEK 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 Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von 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

Bei Kindern und Jugendlichen richtet sich die zu verabreichende Menge 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.

Eine Gabe ist ausreichend, um die Untersuchung durchzuführen, die Ihr Arzt benötigt.

Dauer der Untersuchung

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

Abhängig von der Untersuchung können bis zu 24 Stunden nach der Injektion zu jedem beliebigen Zeitpunkt Bilder gemacht werden.

Nach Verabreichung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung

- Meiden Sie engen Kontakt mit Kleinkindern und Schwangeren in den ersten 12 Stunden nach der Injektion.
- Lassen Sie häufig Harn, 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 der Anwendung 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 MONTEK gewonnenen Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu unmöglich, da Sie nur eine einzige Dosis von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-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
 - Erbrechen
 - 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 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 MONTEK aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht selbst aufbewahren. Die Lagerung erfolgt unter der Verantwortung des Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln muss gemäß den nationalen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Dieses Arzneimittel darf nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

Lagern Sie den Generator und das Eluat, die Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung unter 25 °C in der Originalverpackung. Nicht einfrieren.

Verwenden Sie das Eluat innerhalb von 8 Stunden nach der Elution.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Aluminiumoxid
 - Molybdäntrioxid
 - Natriumhydroxid
 - Wasserstoffperoxid 30 %
 - Natriumhydroxid 1 M (zur pH-Einstellung)
 - Salzsäure 4 M (zur pH-Einstellung)
 - Salzsäure 1 M (zur pH-Einstellung)
 - Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung
 - Wasser für Injektionszwecke

Wie MONTEK aussieht und Inhalt der Packung

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

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

Packungsgröße

Das Produkt umfasst einen Generator mit radioaktivem Inhalt, 10 Vakuum Durchstechflaschen, 5 Durchstechflaschen mit 5 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder 5 Durchstechflaschen mit 10 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung, 10 antiseptische Pads.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Monrol Europe S.R.L.
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
ILFOV
Rumänien
Tel: +40 21 367 48 01
Fax: +40 21 311 75 84
E-mail: monroleurope@monrol.com

Z.Nr.:

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

Belgien:	MONROLTEC
Bulgarien:	MONTEK
Dänemark:	MONTEK
Deutschland:	MONTEK
Frankreich:	MONTEK
Griechenland:	MONTEK
Italien:	MONTEK
Niederlande:	MONTEK
Polen:	MONTEK
Portugal:	MONTEK
Spanien:	MONTEK

Rumänien: MONTEK
Ungarn: MONTEK
Österreich: MONTEK

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Siehe Fachinformation.