

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

STAMICIS 1 mg

Kit für ein radioaktives Arzneimittel

[Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)]-tetrafluoroborat

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 Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.
- 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 STAMICIS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von STAMICIS beachten?
3. Wie ist STAMICIS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist STAMICIS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist STAMICIS und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt ist.

STAMICIS, das den Wirkstoff [Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)]-tetrafluoroborat enthält, wird angewendet, um die Herzfunktion und den Blutfluss (Durchblutung des Herzmuskels) zu untersuchen, indem eine Aufnahme (Szintigraphie) vom Herzen angefertigt wird.

Diese Untersuchung dient beispielsweise zum Nachweis von Herzinfarkten oder Krankheiten, bei denen der Herzmuskel (oder Teile davon) nicht ausreichend mit Blut versorgt wird (Ischämie). STAMICIS wird weiterhin zur ergänzenden Diagnose von Auffälligkeiten in der Brust verwendet, wenn andere Diagnoseverfahren kein eindeutiges Ergebnis liefern. STAMICIS kann ferner dazu verwendet werden, die genaue Lage von Nebenschilddrüsen mit Überfunktion zu bestimmen (diese Drüsen sondern ein Hormon ab, das den Calciumspiegel im Blut reguliert).

Nach der Injektion von STAMICIS reichert sich das Arzneimittel vorübergehend in bestimmten Bereichen des Körpers an. Es handelt sich um einen radiopharmazeutischen Stoff, der eine geringe Menge an Radioaktivität enthält, die außerhalb des Körpers unter Verwendung spezieller Kameras nachgewiesen werden kann. Ihr Nuklearmediziner wird entsprechend eine Aufnahme des betroffenen Organs anfertigen, die Ihrem Arzt wichtige Informationen über die Beschaffenheit und die Funktion dieses Organs oder über die genaue Lage beispielsweise eines Tumors liefert.

Bei der Anwendung von STAMICIS werden Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben entschieden, dass der klinische Nutzen dieser Untersuchung mit einem radioaktiven Arzneimittel das Risiko durch die Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

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

STAMICIS darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen [Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer (1+)]-tetrafluoroborat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von STAMICIS ist erforderlich,

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Falls eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner. Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner.

Vor der Anwendung von STAMICIS sollten Sie

- spätestens 4 Stunden vor der Untersuchung nichts mehr essen, falls das Arzneimittel zur bildgebenden Untersuchung Ihres Herzens angewendet wird.
- im Vorfeld der Untersuchung viel Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Wasserlassen zu können.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von STAMICIS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Eine Reihe von Arzneimitteln, Lebensmitteln und Getränken kann sich negativ auf das Ergebnis der geplanten Untersuchung auswirken. Es wird daher empfohlen, mit dem überweisenden Arzt zu besprechen, ob etwas vor der Untersuchung abgesetzt werden sollte und wann die Arzneimittel wieder eingenommen werden können.

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da diese die Auswertung der Bilder beeinträchtigen können.

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner insbesondere, wenn Sie

- Arzneimittel einnehmen, die die Herzfunktion und / oder die Durchblutung beeinflussen.
- Medikamente einnehmen, die Protonenpumpenhemmer genannt werden. Sie werden angewendet, um die Magensäureproduktion zu reduzieren, wie Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Pantoprazol, Dexlansoprazol.

Bitte fragen Sie Ihren Nuklearmediziner vor der Einnahme von allen Arzneimitteln.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen Ihren Nuklearmediziner informieren, bevor Sie STAMICIS 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 Ihren Nuklearmediziner wenden, der das Verfahren überwacht.

Falls Sie schwanger sind

wird Ihr Nuklearmediziner dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn der zu erwartende Nutzen größer ist als die Risiken.

Wenn Sie stillen

wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner. Er wird Sie anweisen, das Stillen solange einzustellen, bis die Radioaktivität aus Ihrem Körper ausgewaschen ist. Dieser Vorgang dauert ungefähr 24 Stunden. Die abgepumpte Milch sollte verworfen werden. Bitte fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, ab wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen können.

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gilt als unwahrscheinlich, dass STAMICIS Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

STAMICIS enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist STAMICIS anzuwenden?

Es gelten strenge Vorschriften zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel. STAMICIS wird nur in speziell kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und an Sie verabreicht, die in der sicheren Anwendung geschult wurden und dafür qualifiziert sind. Diese Personen gehen mit besonderer Vorsicht vor, um für eine sichere Anwendung des Arzneimittels zu sorgen, und informieren Sie über die einzelnen Schritte, die sie durchführen.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Aktivität von STAMICIS. Dabei wird die kleinste Aktivität eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Information erforderlich ist.

Abhängig von der durchzuführenden Untersuchung liegt die empfohlene Dosierung bei Erwachsenen im Bereich von 200 bis 2000 MBq (Megabecquerel, die verwendete Maßeinheit für die Radioaktivität).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Anwendung von STAMICIS und Durchführung der Untersuchung

STAMICIS wird in eine Arm- oder Fußvene (intravenös) verabreicht.

Ein bis zwei Injektionen sind ausreichend, um die Untersuchung durchzuführen, die Ihr Arzt benötigt.

Nach der Injektion wird Ihnen ein Getränk angeboten, und Sie werden direkt vor der Untersuchung zum Wasserlassen aufgefordert.

Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner.

Die gebrauchsfertige Lösung wird Ihnen vor der Untersuchung in eine Vene verabreicht. Je nach Art der Untersuchung kann zwischen der Injektion und der Aufnahme eine Wartezeit von 5 bis 10 Minuten oder auch von bis zu 6 Stunden erforderlich sein.

Im Falle einer Herzuntersuchung können zwei Injektionen erforderlich sein, eine im Ruhezustand und eine weitere unter Belastung (z.B. während einer körperlichen Anstrengung oder einer Belastung, die durch Gabe eines Arzneimittels bewirkt wurde). Die beiden Injektionen erfolgen im Abstand von mindestens zwei Stunden, wobei insgesamt (bei einem Ein-Tages-Schema) nicht mehr als 2000 MBq verabreicht werden. Ein Zwei-Tage-Schema ist ebenfalls möglich.

Für die Untersuchung von Auffälligkeiten in der Brust wird eine Injektion von 700 bis 1000 MBq in eine Armvene auf der Körperseite gegenüber der betroffenen Brust oder in eine Fußvene verabreicht.

Um die genaue Lage überaktiver Nebenschilddrüsen zu bestimmen, wird abhängig vom angewendeten Verfahren eine Aktivität von 200 bis 700 MBq verabreicht.

Wenn das Arzneimittel zur bildgebenden Untersuchung Ihres Herzens angewendet wird, wird man Sie bitten, die Nahrungsaufnahme spätestens 4 Stunden vor der Aufnahme der Bilder einzustellen.

Nach der Injektion, aber vor der Aufnahme der Bilder, wird man Sie bitten, wenn möglich eine kleine fetthaltige Mahlzeit zu sich zu nehmen oder ein bis zwei Gläser Milch zu trinken, um den Abbau der Radioaktivität im Körper zu fördern und die Bildqualität zu verbessern.

Dauer des Verfahrens

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer des Verfahrens informieren.

Nach der Anwendung von STAMICIS sollten Sie

- engen Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren in den ersten 24 Stunden nach der Injektion meiden.
- häufig Wasserlassen, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuscheiden.

Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner.

Wenn Sie eine größere Menge von STAMICIS erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu unmöglich, da Sie nur eine Dosis von STAMICIS erhalten werden, die von dem Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht, genau kontrolliert wird. Im Fall einer Überdosierung werden Sie aber eine entsprechende Behandlung erhalten. Im Besonderen könnte der für das Verfahren verantwortliche Nuklearmediziner empfehlen, dass Sie reichlich Flüssigkeit trinken, um die Ausscheidung von STAMICIS aus dem Körper zu erleichtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den 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.

Allergische Reaktionen möglicherweise mit Kurzatmigkeit, extremer Müdigkeit, Übelkeit (in der Regel innerhalb von 2 Stunden nach der Verabreichung) oder Schwellungen unter der Haut, die in Bereichen wie dem Gesicht und den Gliedmaßen (Angioödem) auftreten und die Atemwege blockieren können oder eine gefährliche Senkung des Blutdrucks (Hypotonie) und einen langsamen Herzschlag (Bradykardie) verursachen können, wurden selten beobachtet. Ärzte sind sich dieser Möglichkeit bewusst und haben für solche Fälle eine Notfallbehandlung verfügbar. Lokale Hautreaktionen mit Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Schwellungen und Rötungen wurden ebenfalls selten beobachtet. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Nuklearmediziner.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind im Folgenden in der Reihenfolge ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Häufigkeit	Mögliche Nebenwirkungen
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100	Metallischer oder bitterer Geschmack, Veränderungen des Geruchssinns und Mundtrockenheit unmittelbar nach der Injektion
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000	Kopfschmerzen, Brustschmerzen, EKG-Veränderungen und Übelkeit
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000	Herzrhythmusstörungen, lokale Reaktionen an der Einstichstelle, Bauchschmerzen, Fieber, Ohnmacht, Krampfanfälle, Schwindelgefühl, durchblutungsbedingte Hautrötungen, Taubheitsgefühl der Haut oder Kribbeln, Müdigkeit, sowie vorübergehende Gelenkschmerzen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	Erythema multiforme, ein großflächiger Ausschlag auf der Haut und den Schleimhäuten

Das radiomarkierte Arzneimittel gibt eine geringe Menge an ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko für Krebs und Erbgutschäden sehr gering ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner. 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 STAMICIS 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.

Diese folgende Information ist nur für Fachpersonal bestimmt:

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was STAMICIS enthält

- Der Wirkstoff ist [Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)]-tetrafluoroborat.
Eine Durchstechflasche enthält 1 mg [Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)]-tetrafluoroborat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Natriumcitrat, Mannitol .

Wie STAMICIS aussieht und Inhalt der Packung

Das Produkt ist ein Kit zur Zubereitung eines radioaktiven Arzneimittels. STAMICIS besteht aus einem Pulver, das vor der Anwendung in einer Lösung aufgelöst und mit radioaktivem Technetium markiert werden muss, bevor man es für eine Injektion verwenden kann. Sobald die radioaktive Substanz Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat in die Durchstechflasche gegeben wird, bildet sich (^{99m}Tc)Technetium-Sestamibi. Diese Lösung kann zur Injektion verwendet werden.

Packungsgröße: 5 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

CIS bio international
Route Nationale 306 – B.P. 32
91192 Gif-Sur-Yvette Cedex
Frankreich

Z.Nr.: 4-00041

Hersteller

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX
FRANKREICH

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Bitte lesen Sie die Fachinformation [SmPC sollte der Verpackung beigelegt werden]