
Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

TECEOS Trockenstechampullen

Wirkstoff: Tetranatriumdihydrogenbutedronat

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 Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den 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 TECEOS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TECEOS beachten?
3. Wie ist TECEOS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TECEOS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TECEOS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

TECEOS ist ein Arzneimittel, das, nach Mischung mit einer radioaktiven Lösung (Radiomarkierung), zu diagnostischen Zwecken eingesetzt wird (Radiodiagnostikum).

Ein Radiodiagnostikum reichert sich nach einer Injektion vorübergehend im zu untersuchenden Zielorgan des Körpers (z. B. Knochen) an. Es enthält eine kleine Menge eines radioaktiven Stoffes, der mit einer speziellen Kamera, von der die abgegebene Strahlung aufgefangen wird, sichtbar gemacht werden kann. Das dabei entstandene Bild wird Szintigramm genannt. Das Szintigramm zeigt ganz genau die Verteilung der Radioaktivität innerhalb des Organs und des Körpers. Das Bild gibt Ihrem Arzt wertvolle Informationen über Aufbau und Funktion des Organs.

TECEOS wird angewendet, um ein Szintigramm der Knochen aufzunehmen. Mit Hilfe der Knochenszintigrafie kann der Stoffwechsel in den Knochen dargestellt und somit krankhafte Veränderungen (z. B. Knochenkrebs oder bestimmte Knochenbrüche) festgestellt werden.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen erklären, für welchen speziellen Zweck TECEOS nach der Radiomarkierung bei Ihnen eingesetzt wird.

Bei der Anwendung von TECEOS nach der Radiomarkierung werden Sie kleinen Mengen 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 VON TECEOS BEACHTEN?

TECEOS darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Tetranatrium-dihydrogenbutedronat, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an Allergien leiden, da in einigen Fällen allergische Reaktionen beobachtet wurden.
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind, da die Dosierung dann angepasst werden sollte.
- wenn Sie an einer hohen Knochenanreicherung oder eingeschränkten Nierenfunktion leiden, da die Dosierung dann angepasst werden sollte
- wenn bei Ihnen in den vorangegangenen zwei Tagen bereits eine Untersuchung mit Technetium (^{99m}Tc) durchgeführt wurde.

Bevor Ihnen Teceos nach der Radiomarkierung verabreicht wird, sollten Sie:

- vor der Untersuchung viel Wasser trinken, damit Sie während der ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Harn lassen können.

Kinder und Jugendliche

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von TECEOS 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:

- Eisenpräparate (zur Behandlung einer Anämie)
- Einige Zytostatika (zur Behandlung von Krebserkrankungen) und Immunsuppressiva (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Aluminiumhaltige Antazida (zur Behandlung von Sodbrennen, Magengeschwüren)
- Röntgenkontrastmittel
- Antibiotika
- Entzündungshemmende Substanzen
- Calciumgluconat (zur Behandlung von Osteoporose)
- Heparin-Calcium (blutgerinnungshemmende Arzneimittel)
- Gamma-Aminocapronsäure (zur Behandlung von Blutungsstörungen)
- Diphosphonate (zur Vermeidung von Skelettstörungen und Hypercalciämie)

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 Ihren Facharzt für Nuklearmedizin informieren, bevor Sie Teceos 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 Facharzt für Nuklearmedizin wenden, der die Untersuchung/Behandlung überwacht.

Wenn Sie schwanger sind

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

Wenn Sie stillen

Bitte fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, da er Sie dazu beraten kann, wie lange Sie das Stillen unterbrechen müssen, bis die Radioaktivität aus Ihrem Körper verschwunden ist. Das dauert nach der Verabreichung etwa 12 Stunden. Die abgepumpte Milch sollte verworfen werden. Bitte fragen Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen wieder aufnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Teceos hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

TECEOS enthält Natrium

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

3. WIE IST TECEOS ANZUWENDEN?

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

Dosierung

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von radiomarkiertem Teceos. Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Informationen erforderlich ist.

Die bei Verabreichung an Erwachsene empfohlene Menge reicht von 300 bis 700 MBq (Megabecquerel – Maßeinheit für Radioaktivität).

Kinder und Jugendliche

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

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nach Radiomarkierung.

Das radiomarkierte Arzneimittel wird in die Armvene eingespritzt. Eine einzige Injektion ist ausreichend, um Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin die notwendige Information zu liefern.

Nach der Injektion werden die Szintigramme aufgenommen.

Sie sollten vor der Szintigraphie die Blase entleeren, um die Bildqualität zu erhöhen.

Nach Verabreichung von radiomarkiertem Teceos sollten Sie:

- körperliche Anstrengung unmittelbar nach der Injektion vermeiden bis zufriedenstellende Knochenaufnahmen gemacht wurden.
- häufig Harn lassen, damit das Arzneimittel aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.
- engen Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren in den ersten 4 Stunden nach der Injektion meiden.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie darüber informieren, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Dauer der Untersuchung

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

Wenn Sie eine größere Menge von radiomarkiertem Teceos erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu unmöglich, da Sie nur eine einzige Dosis des Arzneimittels erhalten werden, die genau von Ihrem 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 Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
---------------------	------------------------------------

Sehr selten wurden allergische Reaktionen berichtet. Diese Reaktionen sind kurzlebig und können schnell in der nuklearmedizinischen Abteilung behandelt werden.

Die Symptome sind im Allgemeinen gering ausgeprägt: Rötung, (4 bis 24 Stunden nach der Injektion), Juckreiz (Pruritus), Wärme (während der Injektion), Übelkeit.

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 Facharzt für Nuklearmedizin. 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
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 TECEOS AUFZUBEWAHREN?

Aufbewahrungsbedingungen

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.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt:

Das Kit nicht über 25 °C lagern.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach der Radiomarkierung nicht über 25 °C lagern und innerhalb von 8 Stunden verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was TECEOS enthält

Der Wirkstoff ist: Tetranatriumdihydrogenbutedronat.

1 Multidosis-Durchstechflasche enthält 13 mg Tetranatriumdihydrogenbutedronat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zinn(II)-oxid, N-(4-aminobenzoyl)-L-glutaminsäure, mononatriumsalz.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist nicht radioaktiv.

TECEOS wird vor Gebrauch in einer Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung gelöst. Erst dadurch entsteht eine radioaktive Injektionslösung, die in die Vene gespritzt wird.

Wie TECEOS aussieht und Inhalt der Packung

Sie müssen dieses Arzneimittel weder erwerben noch handhaben.

TECEOS ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel; ein gefriergetrocknetes, weißes Pulver.

Nach Mischung mit einer isotonischen Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung erhält man eine klare, farblose Lösung.

1 Packung enthält 5 Durchstechflaschen zu je 14,23 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CIS bio international
Member of IBA Molecular group of companies
B.P. 32
91192 Gif sur Yvette CEDEX
Frankreich

Z.Nr.: 4-00026

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt: Dieser Packung ist die vollständige Fachinformation von Teceos als separates Dokument beigelegt, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zu geben.

Siehe Fachinformation.