Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tektrotyd 16 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Wirkstoffe: HYNIC-[D-Phe[1], Tyr[3]-octreotid] TFA Salz
EDDA (Ethylendiamin-N-N'-diessigsäure)

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig, 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 Anwendung betreut.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Tektrotyd und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Produkt nur für die diagnostische Anwendung.

Es wird zur Darstellung spezieller Zellen im Magen, Darm und Bauchspeicheldrüse verwendet:
- **krankhaftes Gewebe oder**
- **Tumore**

Bei der Verwendung von Tektrotyd sind Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung.

2. Was ist Tektrotyd und wofür wird es angewendet?

Tektrotyd darf nicht verwendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen HYNIC-[D-Phe[1], Tyr3-octreotid] TFA Salz, gegen EDDA (Ethylendiamin-N,N'-diessigsäure) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Natriumpertechnetat(^{99m}Tc)-Injektionslösung sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tektrotyd ist erforderlich
- wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung festgestellt wurde

Bitte sprechen Sie mit ihrem Nuklearmediziner, wenn eine der oben stehenden Angaben auf Sie zutrifft.

Vor der Anwendung von Tektrotyd
Um die bestmögliche Bildqualität zu erhalten, ist eine geeignete Vorbereitung des Patienten vor der Verabreichung von Tektrotyd erforderlich.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, wird eine leichte Diät zwei Tage vor der Untersuchung empfohlen.

Ihr Arzt kann die Verabreichung von Abführmitteln am Tag vor der Untersuchung empfehlen.

Am Tag der Untersuchung sollte bis zum Abschluss der Aufnahme der ersten Bilder keine Nahrung aufgenommen werden.

Die Vorbereitung der Patienten kann in Abhängigkeit vom angewandten Untersuchungsprotokoll und der Lage der aufgenommenen Strukturen unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird über die Vorbereitung entscheiden.

Kinder und Jugendliche
Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Anwendung von Tektrotyd zusammen mit anderen Arzneimitteln
Einige Arzneimittel können das Ergebnis der geplanten Untersuchung nachteilig beeinflussen. Es wird deshalb empfohlen mit dem Arzt zu besprechen, welche Einnahme vor der Untersuchung unterbrochen werden muss und wann das Arzneimittel wieder eingenommen werden soll.

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden werden, da sie die Interpretation der Bilder beeinträchtigen könnten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie müssen den Nuklearmediziner vor der Anwendung von Tektrotyd informieren, wenn Sie schwanger sind oder es möglich ist, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Periode ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.
Wenn Sie unsicher sind, ist es wichtig, dass Sie mit dem Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut, sprechen.

Wenn Sie schwanger sind:
Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen während einer Schwangerschaft Tektrotyd nur verabreichen, wenn der erwartete Nutzen potentielle Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen
Bitte fragen Sie ihren Nuklearmediziner, wann Sie mit dem Stillen wieder beginnen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Studien über den Einfluss von Tektrotyd auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Es ist unwahrscheinlich, dass Tektrotyd Einfluss auf Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen hat.

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

3. Wie ist Tektrotyd anzuwenden?

Es gibt strenge Gesetze zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Dieses Produkt wird nur in speziellen überwachten Bereichen verarbeitet und angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen, die im sicheren Umgang mit dem Arzneimittel ausgebildet und qualifiziert sind, verarbeitet und angewendet. Diese Personen werden besonders auf die sichere Anwendung des Arzneimittels achten und werden Sie über ihr Vorgehen informieren.

Ihr Nuklearmediziner, der die Anwendung überwacht, wird die in Ihrem Fall die zu verwendende Menge an Tektrotyd festlegen. Es wird die kleinstmögliche Menge sein, die für das Erhalten der gewünschten Information notwendig ist.

Die übliche empfohlene Dosis für einen Erwachsenen liegt zwischen 370 bis 740 MBq (Mega Bequerel, die Einheit für die Radioaktivität).

Anwendung von Tektrotyd und Durchführung der Untersuchung
Das Arzneimittel wird nach Radiomarkierung als einmalige intravenöse Injektion verabreicht. Dieses Arzneimittel ist nicht zur regelmäßigen oder fortdauernden Anwendung bestimmt.
Nach der Injektion wird Ihnen etwas zu trinken gegeben, und Sie werden aufgefordert werden unmittelbar vor der Untersuchung zur Toilette zu gehen.

Dauer der Untersuchung
Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nachdem Sie Tektrotyd erhalten haben
Entleeren Sie häufig die Blase, damit das Produkt ausgeschieden wird.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die nach der Anwendung dieses Arzneimittels erforderlichen speziellen Vorsichtsmaßnahmen informieren. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner.

Wenn Sie eine größere Menge Tektrotyd erhalten haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis von Tektrotyd erhalten, die genauestens vom Nuklearmediziner, der die Anwendung überwacht, kontrolliert wird. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, werden Sie die geeignete Behandlung erhalten, um das Radionuklid möglichst schnell aus dem Körper zu entfernen, z. B. durch Verabreichen von Flüssigkeiten und häufiges Wasserlassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Tektrotyd haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten treten unmittelbar nach der Verabreichung vorübergehende Kopf- oder Bauchschmerzen auf.

Das Radiopharmakon wird kleine Mengen an ionisierenden Strahlen aussenden mit einem sehr geringen Risiko Krebs und Erbgutveränderungen zu verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
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 Tektrotyd aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht lagern müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Fachmannes in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt gemäß den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien.

Die folgende Information ist für das Fachpersonal bestimmt.

Tektrotyd darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tektrotyd enthält

Die Durchstechflaschen 1 und 2 enthalten Komponenten für die Zubereitung von Technetium (^{99m}Tc)tektrotyd.

Durchstechflasche 1
Der Wirkstoff ist HYNIC-[D-Phe^{1}, Tyr^{3}-octreotid] TFA Salz
Die sonstigen Bestandteile sind
Zinn(II)chlorid-Dihydrat,Tricin (N-[tris(hydroxymethyl)methyl]glycin), Mannitol, Stickstoff

Durchstechflasche 2
Der Wirkstoff ist EDDA (Ethylendiamin-N-N'-diessigsäure)
Die sonstigen Bestandteile sind
Di-Natriumhydrogenphosphatdodecahydrat, Natriumhydroxid, Stickstoff

Wie Tektrotyd aussieht und Inhalt der Packung

Die Packung besteht aus 2 verschiedenen Durchstechflaschen á 10 ml aus Glas in einer Faltschachtel. Jede Durchstechflasche enthält weißes oder nahezu weißes Pulver zur Zubereitung einer Injektionslösung.
Packungsgröße: 2 Durchstechflaschen zur gemeinsamen Anwendung

Pharmazeutischer Unternehmer
ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden, Deutschland
Telefon: +49 351 26 31 02 10
Fax: + 49 351 26 31 03 13
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

Hersteller

National Centre for Nuclear Research
Andrzej Sołtan 7, 05-400 Otwock-Świerk
Poland
Telefon: +48 22 718 07 00
Fax: +48 22 718 03 50
E-Mail: polatom@polatom.pl

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation von Tektrotyd 16 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel wird als separates Dokument in der Produkt-Packung zur Verfügung gestellt, um dem Fachpersonal mit zusätzlichen wissenschaftlichen und praktischen Informationen über die Verabreichung und Anwendung dieses Radiopharmakons zu geben.

Bitte beachten Sie die Fachinformation.