GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Tetrofosmin ROTOP 0,23 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Wirkstoff: Tetrofosmin als Tetrofosmin-(bis)tetrafluoroborat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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.
- 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 Tetrofosmin ROTOP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tetrofosmin ROTOP beachten?
3. Wie ist Tetrofosmin ROTOP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tetrofosmin ROTOP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tetrofosmin ROTOP und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Es wird verwendet um dabei zu helfen Krankheiten zu bestimmen.

Tetrofosmin ROTOP ist ein radiopharmazeutisches Arzneimittel. Es wird Ihnen vor einer Szintigraphie verabreicht. Mit Hilfe einer speziellen Kamera können dann bestimmte innere Körperteile abgebildet werden.

- Es enthält den Wirkstoff „Tetrofosmin“. Dieser wird vor der Anwendung mit einer radioaktiven Substanz, dem sogenannten „Technetium-99m“, gemischt.
- Einmal injiziert, kann eine spezielle Kamera von außen diese Substanz in Ihrem Körper abbilden.
- Diese Bildaufnahme hilft Ihrem Nuklearmediziner festzustellen, wie gut Ihr Herz arbeitet oder welchen Schaden es nach einem Herzanfall erlitten hat.
- Dieses Arzneimittel kann ebenfalls verabreicht werden, um Knoten in der Brust darzustellen.

Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen mitteilen, welche Körperregionen bei Ihnen untersucht werden.

Bei Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und Ihr Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tetrofosmin ROTOP beachten?

Tetrofosmin ROTOP darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten, sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.

Wenn eine der obigen Möglichkeiten auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Nuklearmediziner.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor Anwendung von Tetrofosmin ROTOP mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn

- dieses Arzneimittel einem Kind oder einem Jugendlichen gegeben werden soll.
- Sie stillen.

Vor Anwendung von Tetrofosmin ROTOP sollen Sie folgendes beachten:

Trinken Sie ausreichend vor der Anwendung, um in den ersten Stunden nach der Bildaufnahme so häufig wie möglich die Blase entleeren zu können.

Kinder und Jugendliche

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von Tetrofosmin ROTOP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da diese die Auswertung der Aufnahmen beeinträchtigen können. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel.

Wenn bei Ihnen eine Untersuchung des Herzens durchgeführt werden soll, teilen Sie bitte Ihrem Nuklearmediziner mit, ob Sie eines der unten aufgeführten Medikamente einnehmen, da diese Medikamente die Ergebnisse der Untersuchung beeinflussen können:

- Betablocker, wie Atenolol, Bisoprolol oder Propranolol, z.B. bei Bluthochdruck, Koronarer Herzkrankheit (KHK), Herzrhythmusstörungen oder Herzinsuffizienz
- Calcium-Kanalblocker, wie Nifedipin, Diltiazem oder Felodipin, z.B. bei Bluthochdruck, Koronarer Herzkrankheit (KHK), Herzrhythmusstörungen oder Herzinsuffizienz
- Nitrate, wie Glyceroltrinitrat, Isosorbidmononitrat oder Isosorbiddinitrat, z.B. bei Bluthochdruck, Koronare Herzkrankheit (KHK), Herzrhythmusstörungen oder Herzinsuffizienz

- Jegliche Medikamente, die Sie zur Behandlung Ihres Blutdruckes oder Ihrer Herzerkrankung einnehmen

Falls Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte vor der Anwendung von Tetrofosmin ROTOP an Ihren Nuklearmediziner.

Anwendung von Tetrofosmin ROTOP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn bei Ihnen

- eine Aufnahme des **Herzens** durchgeführt werden soll, können Sie aufgefordert werden, am Abend zuvor nichts mehr zu essen. Oder man kann Sie auffordern am Morgen der Untersuchung nur ein leichtes Frühstück einzunehmen.
- eine Aufnahme der **Brust** durchgeführt werden soll, können Sie normal essen und trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Tetrofosmin ROTOP darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein, werden. Dies ist wichtig, da Tetrofosmin ROTOP Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben kann.

Wenn Sie Tetrofosmin ROTOP erhalten, dürfen Sie nicht stillen, da eine geringe Menge Radioaktivität in die Muttermilch gelangen könnte. Wenn Sie gerade stillen, kann Ihr Nuklearmediziner die Untersuchung verschieben, bis Sie Ihr Kind abgestillt haben. Kann mit der Untersuchung nicht gewartet werden, so wird Ihr Nuklearmediziner Sie auffordern:

- für 12 Stunden oder länger das Stillen zu unterbrechen, und
- Ihr Kind mit Flaschennahrung zu füttern und
- die Muttermilch abzupumpen und zu verwerfen.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie informieren, wenn Sie Ihr Kind wieder stillen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird als unwahrscheinlich angesehen, dass Tetrofosmin ROTOP Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, ob Sie nach Anwendung von Tetrofosmin ROTOP Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Tetrofosmin ROTOP enthält Natrium

Tetrofosmin ROTOP enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Tetrofosmin ROTOP anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radiopharmazeutischen Arzneimitteln unterliegen strengen Bestimmungen. Tetrofosmin ROTOP wird nur in besonders

kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Produkt wird nur von Personen gehandhabt und verabreicht, die für die sichere Anwendung ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen treffen besondere Vorsorgemaßnahmen für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels und werden Sie über ihre Aktivitäten informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge an Tetrofosmin ROTOP. Es handelt sich dabei um die kleinstmögliche Menge, die notwendig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die für einen Erwachsenen üblicherweise empfohlene Menge liegt zwischen 250 und 800 MBq (Megabecquerel: die Einheit zur Messung der Radioaktivität).

Anwendung von Tetrofosmin ROTOP und Durchführung der Untersuchung

Tetrofosmin ROTOP wird intravenös verabreicht.

Für eine Untersuchung des Herzens wird üblicherweise

- eine Injektion in Ruhe und
- eine zweite Injektion (frühestens eine Stunde später) während oder nach körperlicher Belastung, wenn das Herz stärker arbeitet, durchgeführt.

Die Reihenfolge der Injektionen kann bei Ihnen auch umgekehrt sein. Manche Patienten benötigen auch nur eine einzige Injektion. In einigen Fällen kann Ihr Nuklearmediziner auch entscheiden, die beiden Injektionen an verschiedenen Tagen zu verabreichen.

Für eine Untersuchung der Brust wird üblicherweise

- eine einzige Injektion benötigt.

Dauer der Untersuchung

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

Nach Anwendung von Tetrofosmin ROTOP sollen Sie Folgendes beachten:

- Entleeren Sie häufig Ihre Blase, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuschcheiden.

Der Nuklearmediziner wird Sie informieren, wenn Sie nach der Anwendung des Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner.

Wenn Sie eine größere Menge Tetrofosmin ROTOP erhalten haben als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Ihre Dosis Tetrofosmin ROTOP von dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, genau überprüft wurde. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, werden Sie die notwendigen Gegenmaßnahmen erhalten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen bei der Anwendung von Tetrofosmin ROTOP treten sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) auf.

Allergische Reaktionen

Falls Sie eine allergische Reaktion bemerken, teilen Sie dies bitte sofort Ihrem Nuklearmediziner mit. Anzeichen könnten sein:

- Hautreaktion, Juckreiz oder Hautrötung
- Anschwellen des Gesichts
- Atemnot

In schwerwiegenderen Fällen könnten auftreten:

- Schwindel, Benommenheit oder Bewusstlosigkeit

Falls Sie eine Nebenwirkung nach der Anwendung bemerken, wenden Sie sich an die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

Andere Nebenwirkungen können sein:

- unangenehmes Wärmegefühl wo die Injektion verabreicht wurde
- Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Geschmacksveränderungen wie metallischer Geschmack
- Veränderung des Geruchssinns
- Wärmegefühl im Mund
- erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (zu erkennen in manchen Arten von Blutuntersuchungen)

Mit Anwendung dieses radiopharmazeutischen Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge ionisierender Strahlung ausgesetzt, die mit einem sehr geringen Risiko für Krebs oder Erbgutveränderungen einhergeht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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 Tetrofosmin ROTOP aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von radiopharmazeutischen Arzneimitteln erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material.

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

Tetrofosmin ROTOP darf nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum angewendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tetrofosmin ROTOP enthält

- Der Wirkstoff ist Tetrofosmin. Durchstechflasche 1 enthält 0,23 mg Tetrofosmin als Tetrofosmin-(bis)tetrafluoroborat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Dinatriumsulfosalicylat Trihydrat, Natrium-D-Gluconat, Mannitol.
- Durchstechflasche 2 enthält eine Lösung aus Natriumhydrogencarbonat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tetrofosmin ROTOP aussieht und Inhalt der Packung

Tetrofosmin ROTOP ist ein Kit, bestehend aus zwei 10 ml-Glas-Durchstechflaschen, diese dürfen nicht einzeln verwendet werden. Durchstechflasche 1 enthält Tetrofosmin ROTOP Pulver und Durchstechflasche 2 enthält Tetrofosmin ROTOP Lösung.

Packungsgröße: 2 Kits (Durchstechflasche 1 und Durchstechflasche 2)

5 Kits (Durchstechflasche 1 und Durchstechflasche 2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden, Deutschland
Tel.: 0 351 - 26 31 02 10
Fax: 0 351 - 26 31 03 13
E-mail: service@rotop-pharmaka.de

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.