

## Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

### Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international Injektionslösung TL-201-S-1

Wirkstoff: Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) (I)-chlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international beachten?
3. Wie ist Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST THALLIUMCHLORID ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS BIO INTERNATIONAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international ist ein radioaktives Arzneimittel, das zu diagnostischen Zwecken eingesetzt wird.

Nach einer Injektion von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international in die Armvene erreicht das Arzneimittel über das Blutgefäßsystem das erkrankte Gewebe. Das Arzneimittel reichert sich vorübergehend vermehrt in den erkrankten Zellen (im Vergleich zu normalem Gewebe) an.

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international enthält eine kleine Menge eines radioaktiven Stoffes, der mit Hilfe einer speziellen Kamera bildlich dargestellt werden kann.

Das Bild (Szintigramm) zeigt sehr genau die Verteilung des radioaktiven Stoffes innerhalb des Körpers und gibt Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin wichtige Informationen über Funktion und Erkrankungen spezifischer Organe oder Gewebe.

Je nach Durchführung liefert Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international Informationen über die Durchblutungsverhältnisse, Vitalität (Lebenskraft) und Funktion des Herzmuskels, der Beinmuskulatur oder der Nebenschilddrüse. Das Arzneimittel kann auch zur Diagnose von Gehirn- und Schilddrüsentumoren eingesetzt werden.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen genau erklären, für welchen speziellen Zweck bei Ihnen Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international eingesetzt wird.

Die Injektion von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international führt zu einer Verabreichung einer kleinen Menge Radioaktivität. Die damit verbundenen Risiken der Strahlenbelastung sind gering. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird die Durchführung der Untersuchung aber nur in Erwägung ziehen, wenn er der Meinung ist, dass der zu erwartende diagnostische Nutzen die Risiken übersteigt. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird die niedrigste Dosis wählen, um die notwendige Information zu erhalten.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THALLIUMCHLORID ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS BIO INTERNATIONAL BEACHTEN?

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international wird durch Ihren Facharzt für Nuklearmedizin angewendet.

**Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thallium ( $^{201}\text{TI}$ ) (I)-chlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international sind.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Möglicherweise wird die Untersuchung bei Ihnen unter Belastung durchgeführt. Diese Belastung kann entweder durch ergometrische Maßnahmen (z. B. Fahrrad) oder durch Medikamente erzeugt werden und führt dazu, dass Ihr Herz härter arbeiten muss. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird aber nur einen Belastungstest auswählen, der für Sie geeignet ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Im Falle eines Belastungstests wird Ihr Facharzt für Nuklearmedizin während der Untersuchung Ihre Herzfunktion genau kontrollieren (siehe auch Abschnitt „Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international darf nicht angewendet werden“).

Das Arzneimittel ist nur zum Einspritzen in die Vene gedacht.

Da die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln strengen Vorschriften unterliegt, darf Thalliumchlorid CIS bio international nur in speziell dafür bestimmten nuklearmedizinischen Kontrollbereichen angewendet werden. Das Arzneimittel wird ausschließlich von Personen gehandhabt und angewendet, die über Erfahrungen im sicheren Umgang mit radioaktivem Material verfügen.

### **Bevor Ihnen Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international verabreicht wird, sollten Sie:**

- viel Wasser trinken und gut hydriert sein vor der Untersuchung, damit Sie während der ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Harn lassen können.
- mindestens 4 Stunden nichts mehr essen im Falle einer Untersuchung des Herzens.

### **Anwendung von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international 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.

Einige andere Arzneimittel, die den Elektrolythaushalt bzw. die Herzmuskeldurchblutung verändern, können die Qualität der Bilder, die mit Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international aufgenommen werden, beeinträchtigen. Zu diesen Arzneimitteln gehören u. a.:

- Digitalisglykoside wie z. B. Digoxin (zur Behandlung einer Herzmuskelschwäche)
- Insulin (zur Behandlung von Zuckerkrankheit)
- Atropin, Isoprenalin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, die mit langsamem Herzschlag einhergehen)
- Adenosin (zur Behandlung von Herzrasen)
- Dobutamin (zur Notfallbehandlung einer akuten Herzschwäche)
- Dipyridamol (Arzneimittel, das das Verkleben der Blutplättchen verhindert)
- Theophyllin (zur Behandlung von Bronchialasthma)
- Betablocker und Calciumantagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzrhythmusstörungen)
- Nitrate wie z. B. Isosorbiddinitrat (zur Behandlung von Angina pectoris)
- Calciumhaltige Arzneimittel wie solche zur Behandlung von Osteoporose

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### *Schwangerschaft*

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Informieren Sie unbedingt Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie schwanger sind oder wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Regelblutung ausgeblieben ist. Untersuchungen mit radioaktiven Arzneimitteln an schwangeren Frauen bedeuten auch eine Strahlenbelastung für das ungeborene Kind.

### *Stillzeit*

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international darf während einer Stillzeit nicht angewendet werden.

Bitte teilen Sie Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin mit, wenn Sie stillen, da Sie vor der Untersuchung mit Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international das Stillen beenden müssen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Bei Verabreichung von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international zu diagnostischen Zwecken sind die Mengen allerdings so gering, dass Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht zu erwarten sind.

## **Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international enthält Natrium**

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

### **3. WIE IST THALLIUMCHLORID ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS BIO INTERNATIONAL ANZUWENDEN?**

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international wird Ihnen nur von einem erfahrenen Facharzt für Nuklearmedizin injiziert und nur von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal gehandhabt. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird die geeignete Menge für die Injektion bestimmen. Er wird die niedrigste Dosis wählen, die noch eine gute Bildqualität liefert, um die nötige Information zu erhalten.

#### **Dosierung**

##### Erwachsene

Die übliche Dosis bei Erwachsenen liegt zwischen 52 und 110 MBq. Megabecquerel (MBq) ist die Einheit, in der die Radioaktivität gemessen wird.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Intravenöse Anwendung.

Das Arzneimittel wird in eine Armvene eingespritzt. Die Injektion kann entweder im Ruhezustand oder unter Belastung (z. B. ergometrische Belastung) erfolgen. Im Allgemeinen ist eine einzige Injektion ausreichend, um Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin die notwendige Information zu liefern.

Nach der Injektion werden die Szintigramme aufgenommen.

## **Wenn bei Ihnen eine größere Menge Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international angewendet wurde, als vorgesehen**

Da Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international von einem erfahrenen Facharzt für Nuklearmedizin unter streng kontrollierten Bedingungen angewendet wird, ist die Gefahr einer Überdosierung gering. Bei der Verabreichung von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international zu diagnostischen Zwecken sind die Mengen so gering, dass eine Überdosierung nicht zu erwarten ist.

Sollte jedoch einmal eine Überdosis Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international gegeben worden sein, wird Ihr Facharzt für Nuklearmedizin die erforderliche Behandlung [Eisen (III) - Hexacyanoferrat (II)] einleiten, um die verabreichte Strahlendosis so weit wie möglich zu reduzieren. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen außerdem ein Arzneimittel zur Förderung der Darmentleerung verordnen und Sie bitten, die Blase häufig zu entleeren, um die Ausscheidung der radioaktiven Substanz aus dem Körper zu beschleunigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Wirkungen wurden beschrieben:

- Anaphylaktische Reaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Kehlkopfkrampf, Halsschmerzen, Atemnot, pustulöser Ausschlag, rötlicher Ausschlag, Überempfindlichkeit, schmerzende Haut, schmerzendes Gesicht, Schwellung der Zunge, Schwellung des Gesichts, andere Schwellungen, Augenentzündung, Erkrankung des Tränenapparats, Rötung der Haut, Nesselausschlag, Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen, Husten)
- Kreislaufkollaps (Synkope, Schwindel, verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Zittern, Kopfschmerz, Blässe)
- Beschwerden am Verabreichungsort

Falls die Injektion versehentlich nicht direkt in eine Vene, sondern neben die Vene erfolgt, kann es zu Gewebeuntergang (Strahlennekrose) kommen.

Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) (I)-chlorid wird oft in Kombination mit einem kardialen Stresstest angewendet. Der kardiale Stresstest kann kardiovaskuläre Symptome auslösen, wie z. B. Herzklopfen, Veränderungen im Elektrokardiogramm (Anomalien), unregelmäßiger Herzschlag, Brustkorbschmerz, Kurzatmigkeit und schließlich einen Herzinfarkt. Andere Symptome in Verbindung mit dem erzeugten Stress sind Bluthochdruck oder niedriger Blutdruck, Schüttelfrost, Geschmacksstörung, Übelkeit, Erbrechen und allgemeine Ermüdung oder Unwohlsein.

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

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 THALLIUMCHLORID ( $^{201}\text{TL}$ ) CIS BIO INTERNATIONAL AUFZUBEWAHREN?**

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortlichkeit Ihres 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 Arzneimittel darf nach dem auf dem Blei- und Metallbehälter nach „Verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25 °C lagern. In der Bleiabschirmung aufbewahren.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C) und innerhalb von 8 Stunden verwenden.

Die Lagerung muss in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

### **Angaben zur Entsorgung**

Sämtliche nicht verbrauchte Reste des Produktes oder Abfälle müssen in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und internationalen Vorschriften entsorgt werden.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Thalliumchlorid ( $^{201}\text{TI}$ ) CIS bio international enthält**

Der Wirkstoff ist: Thallium ( $^{201}\text{TI}$ ) (I)-chlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 37 MBq Thallium ( $^{201}\text{TI}$ ) (I)-chlorid zum Kalibrierzeitpunkt.

Verfügbare Aktivitäten: 37 MBq bis 555 MBq/Durchstechflasche zum Kalibrierzeitpunkt.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salpetersäure - Wassergemisch und Wasser für Injektionszwecke.

## **Wie Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international aussieht und Inhalt der Packung**

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international ist ein radioaktives Arzneimittel.

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international ist eine klare und farblose Injektionslösung.

15 ml-Durchstechflasche aus farblosem Klarglas gemäß der Ph. Eur. Typ I, mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminiumkapseln verschlossen.

Die Aktivität und das Volumen sind auf der Packung angegeben.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Z.Nr.:** 4-00006

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014 .**