Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung

(^{201}Tl)Thallium(I)-chlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thalliumchlorid (201Tl) Curium Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Arzneimittel, das nur zu Diagnosezwecken angewendet wird.

Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung dient mittels Scans der Untersuchung
- des Herzmuskels
- der Blutzirkulation im Herzen
- der Nebenschilddrüse sowie
- der Visualisierung von Thallium-aviden Tumoren in verschiedenen Organen

Die Anwendung von Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung ist mit geringen Mengen Radioaktivität verbunden. Ihr Arzt und Ihr Nuklearmediziner haben sorgfältig geprüft, dass der klinische Nutzen der Untersuchung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt.

Dieses Arzneimittel enthält eine radioaktive Substanz, die sich nach der Injektion in bestimmten Organen, wie dem Herz, anreichert.

Die radioaktive Substanz kann mit einer Spezialkamera, die einen Scan durchführt, von außerhalb des Körpers dargestellt werden. Dieser Scan zeigt die Verteilung der Radioaktivität innerhalb des Organs und im Körper und liefert dem Arzt Hinweise über die Struktur und Funktion von bestimmten Körperteilen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thalliumchlorid (201Tl) Curium Injektionslösung beachten?

Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Thalliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Nuklearmediziner, bevor Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus kann die Aktivitätsanreicherung im Myokard oder anderer Muskulatur vermindert sein.

Bevor Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung verabreicht wird, sollten Sie:
vor der Untersuchung viel trinken, um eine verstärkte Ausscheidung der Radioaktivität aus dem Körper durch häufige Blasenentleerung während der ersten Stunden nach der Verabreichung zu bewirken.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung darf in dieser Altersgruppe nicht verabreicht werden.

Anwendung von Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, da sie die Ergebnisse beeinflussen können.

Einige Arzneimittel können die Aufnahme von Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung im Herzen beeinträchtigen.
Beispiele sind:
- **Dipyridamol**: Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- **Adenosin**: Arzneimittel zur Verlangsamung der Herzfrequenz
- **Isoprenalin**: Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen
- **Dobutamin**: Arzneimittel zum Test und zum Nachweis bestimmter Herzprobleme
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerz** aufgrund eingeengter Herzkranzgefäße, **unregelmäßigem Herzschlag oder Bluthochdruck**, bekannt als Nitrate
- **Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, Herzerkrankungen oder anderer Erkrankungen,** deren Wirkstoffnamen auf „olol“ enden
- bestimmte Arzneimittel, bekannt als Methylxanthine wie **Theophyllin**: ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegserkrankungen
- **Insulin:** Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche, wie **Digitoxin** oder **Digoxin**

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität
Informieren Sie unbedingt Ihren Nuklearmediziner vor der Anwendung von Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Menstruation ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.
Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die diagnostische Untersuchung überwacht, um Rat.

Wenn Sie schwanger sind
Ihr Nuklearmediziner wird Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung **nicht** während einer Schwangerschaft verabreichen, da es das ungeborene Kind schädigen kann.

Wenn Sie stillen
Informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen, da die **Behandlung** womöglich bis nach dem Abstillen **verschoben** werden kann. Der Arzt wird Sie außerdem eventuell dazu auffordern, das **Stillen zu unterbrechen** und die Milch zu verwerfen, bis die Radioaktivität aus dem Körper ausgeschieden ist. Fragen Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, wann Sie das Stillen wieder fortsetzen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Thalliumchlorid (201Tl) Curium Injektionslösung anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen strengen gesetzlichen Bestimmungen. Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung wird nur in speziellen Kontrollbereichen angewendet. Dieses Produkt darf nur von Personen, die für einen sicheren Umgang ausgebildet und qualifiziert sind, gehandhabt und bei Ihnen angewendet werden. Diese Personen werden für die sichere Anwendung des Produktes Sorge tragen und Sie über ihre Vorgehensweise informieren.

Der für die Untersuchung zuständige Nuklearmediziner entscheidet über die Menge an Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung, die Ihnen verabreicht wird. Es wird die geringste mögliche Menge, die für den Erhalt der gewünschten Information notwendig ist, verabreicht.
Die bei Erwachsenen üblich angewendete Menge beträgt 37 - 110 MBq (Mega-Becquerel, Einheit zur Messung von Radioaktivität).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung darf in dieser Altersgruppe nicht verabreicht werden.

Anwendung von Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung und Durchführung des Verfahrens
Zur intravenösen Anwendung.
Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung wird in eine Vene injiziert.
Eine Injektion reicht gewöhnlich aus, um den Test durchzuführen, den Ihr Arzt für Sie angeordnet hat.
Trinken Sie so viel wie möglich nach der Behandlung. Dadurch wird verhindert, dass sich der Wirkstoff in der Blase ansammelt.
Andere Tests wie Belastungstest (körperliche Betätigung oder medikamentös) können Teil der Untersuchung sein.
Zur Mehrfachdosierung.

Dauer des Verfahrens
Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Anwendung von Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung sollten Sie
- häufig die Blase leeren, um das Produkt aus Ihrem Körper auszuscheiden.
- Enger Kontakt mit Säuglingen und Schwangeren sollte vermieden werden.

Ihr Nuklearmediziner informiert Sie, wenn Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten sollten. Wenden Sie sich mit allen Fragen an Ihren Nuklearmediziner.

Wenn Sie eine größere Menge Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung erhalten haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine einzige Dosis Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung erhalten, die von dem für die Untersuchung zuständigen Nuklearmediziner genau überwacht wird. Im Fall einer Überdosierung werden Sie angemessen behandelt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung haben, wenden Sie sich an den Nuklearmediziner, der für die Untersuchung zuständig ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen kommen mit den folgenden Häufigkeiten vor:

Häufigkeiten nicht bekannt, auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Daten

- allergische Reaktionen, mit Symptomen wie:
  - Kehlkopfkrampf,
  - Halsentzündung,
  - Schwellungen an verschiedenen Regionen, wie Gesicht, Kehlkopf, Zunge,
  - Atembeschwerden,
  - Hautrötung, Ausschlag, Pusteln, Juckreiz, Nesselsucht, Schmerzen der Haut,
  - Gesichtsschmerzen,
  - Bindehautentzündung,
  - gestörter Tränenfluss,
  - Hautrötung im Gesicht
  - verstärktes Schwitzen
  - Husten
- Reaktionen des Nervensystems mit Symptomen wie:
  - Ohnmachtsanfall, Schwindel,
  - gesenkte Herzfrequenz,
  - niedriger Blutdruck,
  - Zittern,
  - Kopfschmerzen,
  - Blässe
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Dieses radiopharmazeutische Arzneimittel liefert eine geringe Menge ionisierender Strahlung verbunden mit einem sehr niedrigen Risiko für Krebs und erbliche Anomalien.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
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 Thalliumchlorid (201Tl) Curium Injektionslösung aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird nicht von Ihnen aufbewahrt, sondern unterliegt der Verantwortlichkeit des Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten. Die Lagerung und Entsorgung erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Bestimmungen für radioaktives Material.

Die folgende Information ist nur für das Fachpersonal.
Nicht über 25°C lagern.
Verwendbar bis 7 Tage nach dem Aktivitätsreferenzzeitpunkt. Nach der ersten Entnahme bei 2 – 8°C lagern und innerhalb von 8 Stunden verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung enthält

– Der Wirkstoff ist:
  (^{201}Tl)Thallium(I)-chlorid . Aktivitätskonzentration zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt: 37 MBq/ml

– Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure zur pH-Einstellung, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung

Wie Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung ist eine klare, farblose Injektionslösung. Es ist in einer 10-ml-Durchstechflasche aus Glas verpackt, die mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Bördelkappe aus Aluminium versiegelt ist.
pH 4,0 – 7,0

Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung wird in einer Durchstechflasche geliefert, die folgende Aktivitäten zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt (ART) enthält:
- 63 MBq (1,7 ml),
- 85 MBq (2,3 ml),
- 213 MBq (5,8 ml) oder
- 370 MBq (10 ml).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Niederlande

Z.Nr.: 4-00016

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Die folgende Information ist nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die komplette Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Thalliumchlorid (^{201}Tl) Curium Injektionslösung wird als separates Dokument in der Packung mit der Absicht mitgeliefert, für medizinisches Fachpersonal zusätzliche, wissenschaftliche und praktische Information über die Verabreichung und den Gebrauch dieses radioaktiven Produktes bereitzustellen.

Bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beachten.