



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

BRIDATEC

40 mg

Kit für ein radioaktives Arzneimittel/Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung

Mebrofenin-Dinatrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor der Verabreichung des Arzneimittels sorgfältig durch.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchgeführt hat.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist BRIDATEC und wofür wird es angewendet
2. Was ist vor der Anwendung von BRIDATEC zu beachten
3. Wie BRIDATEC angewendet wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Weitere Informationen

1. Was ist BRIDATEC und wofür wird es angewendet

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die diagnostische Anwendung.

BRIDATEC wird mit Technetium-99m radioaktiv markiert und wird Ihnen vor einer Szintigraphie injiziert. Eine spezielle Kamera kann dann von außen diese Substanz in Ihrem Körper abbilden. Diese Bildaufnahme hilft Ihrem Arzt festzustellen, wie gut Ihre Galle und Leber arbeiten.

2. Was ist vor der Anwendung von BRIDATEC zu beachten

BRIDATEC darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von BRIDATEC sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von BRIDATEC ist erforderlich,

denn die Darstellung der Gallengänge kann gestört sein bei:

- parenteraler Ernährung.
- länger dauernder Diät.

- postprandialer, hepatozellulärer Insuffizienz.
- Hepatitis.

Informieren Sie den Nuklearmediziner in folgenden Fällen:

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Bei Anwendung von BRIDATEC mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel die Bildauswertung beeinträchtigen können:

- Opiathaltige Analgetika und Barbiturate.
- Nikotinsäure.
- Cholezystokinin und Sincalid.
- Atropin und Somatostatin.
- Bethanechol aus der Gruppe der Cholinester.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen dem Nuklearmediziner vor Verabreichung von BRIDATEC mitteilen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten, Ihre Periode ausgeblieben ist oder Sie stillen. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt die Untersuchung nur dann in Betracht ziehen, wenn sie absolut notwendig ist.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie BRIDATEC nicht erhalten, da eine geringe Menge Radioaktivität in die Muttermilch gelangen könnte. Kann mit der Untersuchung nicht gewartet werden bis Sie abgestillt haben, so wird Ihr Arzt Sie auffordern das Stillen für mindestens 4 Stunden nach der Untersuchung zu unterbrechen und die abgepumpte Muttermilch zu verwerfen.

Fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Vor der Verabreichung von BRIDATEC ist folgendes zu beachten

Die Lösung wird Ihnen intravenös verabreicht. Sie dürfen mindestens 12 Stunden vor der Untersuchung keine Nahrung aufgenommen haben.

Nach der Verabreichung von BRIDATEC ist folgendes zu beachten

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. BRIDATEC erhalten Sie nur im Krankenhaus oder in der Praxis eines Facharztes.

Das Arzneimittel wird Ihnen nur von ausgebildetem Personal verabreicht, das sicher in der Handhabung ist. Das Personal wird mit besonderer Sorgfalt auf die sichere Verabreichung des Arzneimittels achten und Sie über die einzelnen Schritte der Untersuchung informieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass BRIDATEC Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinflusst.

3. Wie BRIDATEC angewendet wird

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die minimale Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschte Information zu erhalten. Die zu verabreichende Dosis für einen Erwachsenen liegt üblicherweise bei 150-200 MBq (Megabequerel – die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

Anwendung bei Kindern

Für die Anwendung bei Kindern wird die zu verabreichende Dosis dem Körpergewicht des Kindes angepasst.

Verabreichung von BRIDATEC und Durchführung der Anwendung

Intravenöse Injektion.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Untersuchung informieren.

Wenn Sie mehr BRIDATEC bekommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie eine Einzeldosis durch den behandelnden Nuklearmediziner verabreicht bekommen. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die notwendigen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Sollten Sie weitere Fragen zur Verabreichung von BRIDATEC haben, fragen sie bitte Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Nebenwirkungen mit Häufigkeit "Nicht bekannt":

- Allergische Reaktionen:

Wenn Sie während der Bildaufnahme im Krankenhaus oder in der Klinik eine allergische Reaktion bekommen, informieren Sie sofort den Arzt oder die Krankenschwester.

Die Anzeichen können beinhalten: Hautausschlag oder Juckreiz oder Hitzewallung, Schwellung des Gesichts, Atembeschwerden.

Falls bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen nach dem Verlassen des Krankenhauses oder der Klinik auftritt, begeben Sie sich direkt in die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt, wobei das Risiko für Krebs oder Erbgutveränderungen gering ist.

Ihr Arzt hat den klinischen Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Verabreichung des Arzneimittels ausgesetzt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Weitere Informationen

Was BRIDATEC enthält

- Der Wirkstoff ist: Mebrofenin-Dinatrium.
Eine Durchstechflasche enthält 40 mg Mebrofenin-Dinatrium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Natriumhydroxid, 37%ige Salzsäure, Stickstoff.

Wie BRIDATEC aussieht und Inhalt der Packung

BRIDATEC ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel. Ein Kit enthält 5 Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

D-38110 Braunschweig

Hersteller

GIPHARMA S.r.l.

Via Crescentino

IT - 13040 Saluggia (VC)

Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

GE und GE Monogram sind Warenzeichen der General Electric Company