GE Healthcare

Radioaktives Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

DRYTEC

2,5 – 100 GBq
Radionuklidgenerator

Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat

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

1. Was ist DRYTEC und wofür wird es angewendet

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die diagnostische Anwendung.

Der Radionuklidgenerator liefert Technetium-99m, welches zur radioaktiven Markierung anderer Arzneimittel eingesetzt werden kann.

Technetium-99m kann Ihnen auch direkt vor einer Szintigraphie verabreicht werden. Eine spezielle Kamera kann dann von außen diese Substanz in Ihrem Körper abbilden.

- Diese Bildaufnahme hilft Ihrem Arzt die Funktion von Schilddrüse, Speicheldrüsen, Tränengängen oder dem Gehirn zu beurteilen.
- Es kann ebenfalls verwendet werden, um den Darm zu untersuchen, z. B. „Meckel-Divertikel“ (kleine Ausstülpung der Darmwand) zu finden.

- Einigen Patienten wird dieses Arzneimittel verabreicht, um zu sehen, wie gut bestimmte Körperflüssigkeiten zirkulieren.

2. Was ist vor der Anwendung von DRYTEC zu beachten

DRYTEC darf nicht angewendet werden,

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

Informationen über Gegenanzeigen bei Verwendung von Technetium-99m zur Markierung anderer Arzneimittel entnehmen Sie bitte der entsprechenden Packungsbeilage.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DRYTEC ist erforderlich,

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

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 DRYTEC 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.

Bei Untersuchung des Gehirns:

- Methotrexat (ein Medikament zur Krebstherapie).

Bei Untersuchung des Bauchraums:

- Atropin.
- Isoprenalin.
- schmerzstillende Mittel.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn:

- kürzlich eine Kontrastmitteluntersuchung bei Ihnen durchgeführt wurde.
- Sie Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure,
- Sulfonamid-haltige Antibiotika oder
- Schilddrüsenhormone einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen dem Nuklearmediziner vor Verabreichung von Technetium-99m mitteilen, wenn Sie 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 Technetium-99m 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 bis 12

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 DRYTEC ist folgendes zu beachten
Eine Schilddrüsenblockade vor Anwendung kann helfen, die Strahlenbelastung der Schilddrüse zu verringern. Ihr Arzt wird Sie entsprechend informieren.

Vor Szintigraphie eines Meckel-Divertikels sollten Sie 3 bis 4 Stunden nüchtern bleiben, um die Darmbewegung gering zu halten.

Nach der Verabreichung von DRYTEC ist folgendes zu beachten
Um die Strahlenexposition der Blase zu vermindern sollten Sie nach der Untersuchung ausreichend trinken und häufig die Blase entleeren.

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. DRYTEC 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 DRYTEC Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinflusst.

Wichtige Informationen über Bestandteile von DRYTEC
DRYTEC enthält pro Milliliter 0,15 mmol Natrium (3,54 mg). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

Anwendung bei Kindern
Bei Kindern und Jugendlichen ist ein besonders sorgfältiges Abwägen zwischen der zu erwartenden diagnostischen Information und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko erforderlich. Eine Blockade der Schilddrüse im Rahmen einer Hirnszintigraphie ist besonders bei Kindern wichtig.

3. Wie DRYTEC 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 zwischen 20 und 800 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 DRYTEC und Durchführung der Anwendung
Normalerweise intravenöse Injektion.
Falls Ihre Tränengänge untersucht werden, bekommen Sie Tropfen in die Augen.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Untersuchung informieren.

Wenn Sie mehr DRYTEC 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 DRYTEC haben, fragen sie bitte Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

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

Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten
- Allergoide Reaktionen, wie Urtikaria, Gesichtsödem, Blutgefäßerweiterung, Hautjuckreiz, unregelmäßiger Herzschlag und Koma.

Informationen über Nebenwirkungen bei Verwendung von Technetium-99m zur Markierung anderer Arzneimittel entnehmen Sie bitte der entsprechenden Packungsbeilage.

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.

5. Weitere Informationen

Was DRYTEC enthält
- Der Wirkstoff ist: Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat (kurz: Technetium-99m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumoxid, Siliciumdioxid, Natriumchlorid, Wasser für Injektionsszwecke.

Wie DRYTEC aussieht und Inhalt der Packung
Der DRYTEC Radionuklidgenerator kann mit unterschiedlichen Aktivitäten geliefert werden. Er ist von einem Plastikgehäuse umschlossen, welches mit einem Tragegriff versehen ist.

Pharmazeutischer Unternehmer
GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig

Hersteller
GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire HP7 9NA
Großbritannien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2013.

DRYTEC ist ein Warenzeichen der GE Healthcare

GE und GE Monogram sind Warenzeichen der General Electric Company