Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

MIBITEC 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)-tetrafluoroborat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittels 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 den Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage nicht angegeben sind. Siehe 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MIBITEC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MIBITEC beachten?
3. Wie ist MIBITEC anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MIBITEC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MIBITEC und wofür wird es angewendet ?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt ist.

MIBITEC das Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)-tetrafluoroborat enthält wird angewendet, um die Herzfunktion und den Blutfluss (Durchblutung des Herzmuskels) zu untersuchen, indem eine Aufnahme (Szintigraphie) vom Herzen angefertigt wird.
Diese Untersuchung dient beispielsweise zum Nachweis von Herzinfarkten oder Krankheiten, bei denen der Herzmuskel (oder Teile davon) nicht ausreichend mit Blut versorgt wird (Ischämie). MIBITEC wird weiterhin zur ergänzenden Diagnose von Auffälligkeiten in der Brust verwendet, wenn andere Diagnoseverfahren keinen eindeutigen Befund liefern. MIBITEC kann ferner dazu verwendet werden, die genaue Lage von Nebenschilddrüsen mit Überfunktion zu bestimmen (diese Drüsen sondern ein Hormon ab, das den Calciumspiegel im Blut reguliert).

Nach der Injektion von MIBITEC reichert sich das Arzneimittel vorübergehend in bestimmten Bereichen des Körpers an. Dieses radioaktive Arzneimittel enthält eine geringe Menge an Radioaktivität, die von außerhalb des Körpers unter Verwendung spezieller Kameras nachgewiesen werden kann. Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird dann eine Aufnahme des betroffenen Organs anfertigen, die Ihrem Arzt wichtige Informationen über die Beschaffenheit und die Funktion dieses Organs oder über die genaue Lage beispielsweise eines Tumors liefert.
Bei der Anwendung von MIBITEC sind Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt.

Ihr behandelnder Arzt sowie der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen der Anwendung des radioaktiven Arzneimittels größer als das Risiko ist, das mit der Strahlungseinwirkung einhergeht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MIBITEC beachten?

MIBITEC darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)-tetrafluoroborat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MIBITEC ist erforderlich

- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben

Sollten einer dieser Punkte zutreffen, informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner. Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die nötigen Vorsichtsmaßnahmen informieren, die Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels ergreifen sollten. Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, falls Sie weitere Fragen haben.

Vor der Anwendung von MIBITEC sollten Sie:

- mindestens in den letzten 4 Stunden vor der Untersuchung nichts mehr essen, falls das Arzneimittel zur Bild gebenden Untersuchung Ihres Herzens angewendet wird.
- reichlich Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so häufig wie möglich die Blase zu entleeren.

Kinder und Jugendliche

Bitte informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von MIBITEC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Eine Reihe von Medikamenten, Lebensmitteln und Getränken können sich negativ auf das Ergebnis der geplanten Untersuchung auswirken. Es wird daher empfohlen, mit dem überweisenden Arzt zu besprechen, ob deren Einnahme vor der Untersuchung abgesetzt werden sollte und wann die Medikamente wieder eingenommen werden können. Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da andere Arzneimittel die Auswertung der Bilder beeinträchtigen können.
Insbesondere informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie Medikamente einnehmen, die die Herzfunktion und / oder die Durchblutung beeinträchtigen.

Bitte fragen Sie Ihren Nuklearmediziner vor der Einnahme von Arzneimitteln.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Injektion von MIBITEC informieren, falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, falls Ihre Regel ausgeblieben ist oder falls Sie stillen.
Im Zweifelsfall ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigen wird, um Rat fragen.

Falls Sie schwanger sind
Der Facharzt für Nuklearmedizin wird das Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann anwenden, wenn der zu erwartende Nutzen größer ist als die Risiken.

Wenn Sie stillen
Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie anweisen, das Stillen solange einzustellen, bis die Radioaktivität aus Ihrem Körper ausgewaschen ist. Dieser Vorgang dauert ungefähr 24 Stunden. Die abgepumpte Milch muss verworfen werden. Bitte fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, ab wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen können.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen bzw. glauben schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, bitten Sie Ihren Nuklearmediziner noch vor der Anwendung des Arzneimittels um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass MIBITEC Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

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

3. Wie ist MIBITEC anzuwenden

Es gibt strenge Gesetze zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Die Anwendung von MIBITEC darf nur in besonders überwachten Bereichen erfolgen. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen, die im sicheren Umgang mit dem Arzneimittel ausgebildet und qualifiziert sind, angewendet.
Diese Personen gewährleisten mit besonderer Sorgfalt die sichere Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie über die bei Ihnen durchzuführenden Schritte.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt, wird über die in Ihrem Fall zu verwendende Menge von MIBITEC entscheiden. Es wird sich dabei um die kleinste Menge handeln, die notwendig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Abhänging von der durchzuführenden Untersuchung liegt die Dosierung im Bereich von 200 bis 2000 MBq (Megabecquerel, die verwendete Maßeinheit für die Radioaktivität).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Im Falle einer Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Menge an die Körpermasse des Kindes oder Jugendlichen angepasst.

Anwendung von MIBITEC und Durchführung der Untersuchung
MIBITEC wird in eine Arm- oder Fußvene injiziert (intravenösen Injektion).

Eine oder zwei Injektionen sind ausreichend, um den Test durchzuführen, den Ihr Arzt benötigt.

Nach der Injektion wird Ihnen ein Getränk angeboten, und Sie werden direkt vor dem Test zum Wasserlassen aufgefordert.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen mitteilen, ob Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittel spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Die zubereitete Lösung wird Ihnen vor der Untersuchung in eine Vene injiziert. Je nach der vorgesehenen Bild gebenden Untersuchung kann diese 5 bis 10 Minuten nach der Injektion oder bis zu 6 Stunden danach durchgeführt werden.

Im Falle einer Herzuntersuchung können zwei Injektionen erforderlich sind, eine im Ruhezustand und eine weitere unter Belastung (z.B. während einer körperlichen Anstrengung oder nach einer durch Gabe eines Arzneimittels bewirkten Belastung). Die beiden Injektionen erfolgen im Abstand von mindestens zwei Stunden, wobei insgesamt (bei einem 1-Tages-Schema) nicht mehr als 2000 MBq verabreicht werden. Ein Zwei-Tage-Schema ist ebenfalls möglich.

Für die szintigraphische Untersuchung von Auffälligkeiten in der Brust erhalten Sie eine Injektion von 750 bis 1100 MBq in eine Armvene auf der Körperseite gegenüber der betroffenen Brust oder in eine Fußvene.

Zur Erkennung von Nebenschilddrüsengewebe mit Überfunktion beträgt die verabreichte Radioaktivität je nach den verwendeten Untersuchungsmethoden 185 bis 1100 MBq.

Wenn das Arzneimittel zur Bild gebenden Untersuchung Ihres Herzens angewendet wird, müssen Sie die Aufnahme fester Nahrungsmittel spätestens 4 Stunden vor der Aufnahme einstellen.
Nach der Injektion, aber vor der Aufnahme der (szintigraphischen) Bilder, werden Sie gebeten, wenn möglich eine kleine fetthaltige Mahlzeit zu sich zu nehmen oder ein bis zwei Gläser Milch zu trinken, um den Abbau der Radioaktivität im Körper zu fördern und die Bildqualität zu verbessern.

Dauer des Verfahrens
Ihr Arzt wird Sie über die übliche Dauer des Verfahrens informieren.

Nach der Anwendung von MIBITEC sollten Sie:
- den engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangere Frau 24 Stunden lang vermeiden
- häufig Wasser lassen, um das Arzneimittel aus dem Körper auszuscheiden

Der Nuklearmediziner informiert Sie, wenn Sie nach der Gabe des Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von MIBITEC erhalten haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist nahezu unmöglich, da Sie nur eine Dosis von MIBITEC erhalten werden, die von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt, genau kontrolliert wird. Im Falle einer Überdosis werden Sie eine geeignete Behandlung erhalten. Im Besonderen wird der für das Verfahren verantwortliche Facharzt für Nuklearmedizin empfehlen, dass Sie reichlich Flüssigkeit trinken, um eine Ausscheidung von MIBITEC aus dem Körper zu erleichtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von MIBITEC haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Mögliche allergische Reaktionen wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit, Übelkeit (in der Regel innerhalb von 2 Stunden nach der Verabreichung), Schwellung unter der Haut, die in Bereichen wie dem Gesicht und Gliedmaßen (Angioödem) auftreten kann, und die Blockade der Atemwege oder die eine gefährliche Senkung des Blutdrucks (Hypotonie) und ein langsamer Herzschlag (Bradykardie) wurden selten beobachtet. Ärzte sind sich dieser kennen diese Nebenwirkungen und sind auf eine Notfallbehandlung vorbereitet. Lokale Hautreaktionen mit Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Schwellungen und Rötungen treten nur selten auf. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Nuklearmediziner.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind nachstehend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Häufigkeit	Nebenwirkungen, die auftreten können
Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten	Metallischer oder bitterer Geschmack, veränderte Geruchswahrnehmungen und Mundtrockenheit unmittelbar nach der Injektion

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten	Kopfschmerzen, Brustschmerzen, EKG-veränderungen und Übelkeit
Selten: kann bei bis zu 1 von 1000 Patienten auftreten	Herzrhythmusstörungen, lokale Reaktionen in der Einstichstelle, Bauchschmerzen, Fieber, Ohnmacht, Krämpfe, Benommenheit, durchblutungsbedingte Hautrötungen, taubes Hautgefühl oder Kribbeln, Abgeschlagenheit, sowie Gelenkschmerzen, Verdauungsstörungen.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Erythema multiforme, ein großflächiger Ausschlag auf der Haut und den Schleimhäuten.

Dieses radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, was mit einem sehr geringen Risiko von Krebserkrankungen und Erbschäden einhergeht.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über 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. Wie ist MIBITEC aufzubewahren ?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht lagern müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Fachmannes in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt gemäß den nationalen Regelungen für radioaktive Materialien.
Diese folgenden Information ist nur für Fachpersonal bestimmt.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden MM/YYYY (Abkürzung für das Verfalldatum). Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel wird nicht verwendet, wenn festgestellt wird, dass die Integrität der Durchstechflasche beeinträchtigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MIBITEC enthält

- Der Wirkstoff ist Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)-tetrafluoroborat.

  Jede Durchstechflasche enthält 1 mg Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)-tetrafluoroborat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Natriumcitrat Dihydrat, D-Mannitol, Stickstoff.

Wie MIBITEC aussieht und Inhalt der Packung

MIBITEC ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

MIBITEC besteht aus einem Pulver, das vor der Anwendung aufgelöst und mit radioaktivem Technetium markiert wird. Wenn das weiße Pulver mit einer Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung gemischt wird, entsteht eine (^{99m}Tc)Technetium-Sestamibi-Injektionslösung.
Diese Lösung ist gebrauchsfertig zur intravenösen Injektion.

Packungsgrößen
Kits mit 2 und 5 Mehrdosen-Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:

Gipharma s.r.l.
Corso Re Umberto, 54
10128 Torino
Italy

Hersteller:

Gipharma s.r.l.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italy

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich, Österreich, Deutschland, Polen, Slowenien: MIBITEC
Griechenland, Italien: ADAMIBI

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2014

Weitere Informationen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten Fagg verfügbar: http://www.bfarm.de.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation von MIBITEC wird als getrenntes Dokument in der Verpackung mitgeliefert, mit dem Ziel, dem medizinischen Fachpersonal weitere zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Bitte lesen Sie die Fachinformation.
SmPC sollte der Verpackung beigefügt werden.