

Radioaktivitätszeichen

Radioaktives Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator

Natrium(<sup>99m</sup>Tc)pertechnetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel erhalten, da sie wichtige Informationen für sie beinhaltet.**

- 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 durchführt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt. Dies schließt auch Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind (siehe Punkt 4).

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was MONTEK ist und wofür es angewendet wird
2. Was vor der Anwendung von MONTEK zu beachten ist
3. Wie MONTEK anzuwenden ist
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie MONTEK aufzubewahren ist
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS MONTEK IST UND WOFÜR ES ANGEWENDET WIRD**

Dieses Arzneimittel ist ein radiologisches Produkt, das nur zu diagnostischen Zwecken eingesetzt wird.

Das eigentliche Produkt ist ein System, ein sogenannter "Generator", der eine Lösung mit radioaktivem Inhalt bildet. Diese Lösung wird zur diagnostischen Untersuchung angewendet.

Die Lösung aus dem Generator enthält eine geringe Menge Radioaktivität und kann Ihnen direkt verabreicht oder zum Markieren von verschiedenen Verbindungen verwendet werden, um Ihre Erkrankung zu untersuchen.

MONTEK wird angewendet zur Untersuchung

- der Schilddrüse
- der Speicheldrüse
- des Gehirns
- des Magendarmtrakts
- der Tränengänge

Der Arzt kann dieses Arzneimittel für andere Zwecke anwenden. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt

Der Einsatz von MONTEK führt zu Aufnahme geringer Mengen von Radioaktivität. Ihr Arzt und Ihr Nuklearmediziner sind der Auffassung, dass der Nutzen der Strahlenbehandlung größer ist als Risiken, die die Radioaktivität beinhaltet.

## **2. WAS VOR DER ANWENDUNG VON MONTEK ZU BEACHTEN IST**

**MONTEK darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Natrium(<sup>99m</sup>Tc)perchnetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Montek (siehe Punkt 6) oder gegen ein anderes Radionuklid sind.
- Wenn Sie ein <sup>99m</sup>Tc markiertes Präparat verabreicht bekommen, sollten Sie die Fachinformation oder die Packungsbeilage des Zubereitungs-Kits bezüglich der Kontraindikationen lesen.

### **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie den Nuklearmediziner vor dem Einsatz von MONTEK:

- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht
  - wenn Sie stillen
  - wenn sie unter 18 Jahre alt sind
- wenn Sie an irgendeiner Form einer Nierenfunktionsstörung leiden. Der Facharzt kann Sie auffordern, während der ersten sechs Stunden nach der Verabreichung reichlich Flüssigkeit zu sich zu nehmen und Ihre Blase regelmäßig zu entleeren, um den Strahlen möglichst wenig ausgesetzt zu werden.

Die Lösung wird durch geschultes Personal aufgezogen und verabreicht. Das Krankenhaus ist für den Umgang und die Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln verantwortlich. Dieses Arzneimittel wird nur durch Personen gehandhabt und verabreicht, die im sicheren Umgang mit radioaktivem Material geschult und qualifiziert sind.

Ihr Arzt wird Sie informieren, wenn Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels andere spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen.

### **Bei Anwendung von MONTEK mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche der folgenden Arzneimittel/Substanzen eingenommen/angewendet haben, da sie die Bildauswertung durch den Arzt beeinträchtigen können:

- Arzneimittel wie Atropin oder Isoprenalin (gegen Herzerkrankungen)
- Schmerzstillende Arzneimittel
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenhormonmangel)
- Thiocyanat (antithyroides Mittel)
- Antacida
- Sulfonamide (gegen Infektionen)
- Zinn(II)ionenhaltige Substanzen
- Abführmittel
- Jodhaltige Kontrastmittel
- Bariumsulfat
- Methotrexat (gegen Krebs oder andere bösartige Erkrankungen)
- Perchlorat (Schilddrüsen-blockierendes Arzneimittel)

### **Anwendung von MONTEK zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Ihr Arzt kann Sie auffordern, reichlich zu trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie den Nuklearmediziner vor der Verabreichung von MONTEK, wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, wenn Ihre Periode ausgeblieben ist oder wenn sie stillen. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie schwanger sind, denken Sie könnten schwanger sein oder planen ein Baby zu bekommen, sprechen Sie vor der Einnahme des Medikamentes mit Ihrem Nuklearmediziner. Ihr Arzt verabreicht gewöhnlich kein Natrium(<sup>99m</sup>Tc)pertechnetat, wenn Sie schwanger sind. Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen in der Schwangerschaft nur dann das Medikament verabreichen, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt.

Wenn Sie stillen fragen Sie Ihren Nuklearmediziner um Rat bevor Sie das Medikament anwenden.

Sie sollten nicht stillen, wenn sie dieses Arzneimittel erhalten, da geringe Mengen Radioaktivität in die Milch übergehen können. Ihr Arzt wird möglicherweise die Untersuchung verschieben, bis die Stillzeit beendet ist oder Sie auffordern, das Stillen zu unterbrechen. Ist es nicht möglich, die Untersuchung zu verschieben, sollten Sie:

- die danach abgegebene Milch nicht verwenden
- das Stillen mindestens 12 Stunden lang unterbrechen.

Fragen Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen können.

### **Vor der Anwendung von MONTEK sollten Sie:**

Reichlich Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung möglichst oft die Blase zu entleeren.

Bei der Szintigraphie eines Meckel Divertikels 3 bis 4 Stunden vor der Untersuchung nüchtern bleiben, um die Peristaltik des Dünndarms möglichst gering zu halten.

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

Es wird als unwahrscheinlich betrachtet, dass dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

### **MONTEK enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg/ml Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. WIE MONTEK ANZUWENDEN IST**

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegt strengen gesetzlichen Vorschriften. MONTEK wird nur in speziellen Räumlichkeiten angewendet. 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.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die geringste 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 (Mega Becquerel ist die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Dosis dem Körpergewicht des Kindes angepasst.

### **Anwendung von MONTEK UND Durchführung der Untersuchung**

Abhängig von Ihrer Problematik wird MONTEK entweder in eine Vene oder in Ihre Augen verabreicht.

Über die Dosis entscheidet Ihr Arzt.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie informieren, wenn Sie spezielle Vorsichtsmaßnahmen nach der Verabreichung des Arzneimittels ergreifen müssen. Kontaktieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie Fragen haben.

### **Dauer der Untersuchung**

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die Dauer der Untersuchung informieren.

### **Nach der Anwendung von MONTEK sollten Sie:**

- häufig die Blase entleeren, um das Arzneimittel aus dem Körper auszuscheiden.

### **Wenn Ihnen eine größere Menge MONTEK verabreicht wurde, als vorgesehen**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine genau festgelegte Dosis MONTEK bekommen, die Ihr Nuklearmediziner streng überwacht. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, werden Sie eine geeignete Behandlung erhalten.

Die Wirkung einer Überdosierung ist nicht bekannt.

Ihr Arzt wird Sie anweisen, im Falle einer Überdosierung reichlich Flüssigkeit zu trinken und häufig die Blase zu entleeren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von MONTEK haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

#### **4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN**

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

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

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

Nachstehend sind mögliche Nebenwirkungen aufgezählt:

Die Häufigkeit der möglicherweise auftretenden Nebenwirkung kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Allergische Reaktionen mit Symptomen wie:

- Hautausschlag, Hautjucken
- Nesselsucht
- Schwellungen verschiedener Körperregionen, z.B. Gesicht
- Kurzatmigkeit
- Hautrötung
- Koma

Reaktionen des Kreislaufs, mit Symptomen wie

- Erhöhter oder verringerter Herzschlag
- Ohnmacht
- Unscharfes Sehen
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Erröten

Erkrankungen des Magendarmtrakts, mit Symptomen wie

- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall

Reaktionen an der Verabreichungsstelle, mit Symptomen wie

- Entzündung der Haut
- Schmerzen
- Schwellungen

- Rötung

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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](http://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 MONTEK AUFZUBEWAHREN IST

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht lagern. Die Lagerung des Arzneimittels unter sachgemäßen Voraussetzungen unterliegt Spezialisten. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegt den nationalen Anforderungen zum Umgang mit radioaktivem Material.

Diese Informationen sind nur für den Nuklearmediziner:

Aufbewahrung des Generators und des Eluats der Natrium Pertechnetate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Injektion:  
In der Originalverpackung  
Unter 25°C  
Nicht einfrieren  
Binnen 8 Stunden nach Elution verwenden.

MONTEK darf nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was MONTEK 10-40 GBq Radionuklid enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Mutternuklid:

Natrium( $^{99}\text{Mo}$ )molybdat 10-40 GBq  
(Kein zugesetzter Träger) zum Kalibrierzeitpunkt

Tochternuklid:

Natrium( $^{99m}\text{Tc}$ )pertechnetat 8,3-33,9 GBq  
zum Kalibrierzeitpunkt

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aluminiumoxid, Molybdän(VI)-oxid, Natriumhydroxid, Wasserstoffperoxid-Lösung 30%, Natriumhydroxid-Lösung 1M(zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure 4M (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure 1M (zur pH-Wert Einstellung), Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%), Wasser für Injektionszwecke

## **Wie MONTEK aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel besteht aus einem Radionuklidgenerator mit radioaktivem Inhalt, 10 Durchstechflaschen unter Vakuum, mit 5 Durchstechflaschen zu 5 ml oder 5 Durchstechflaschen zu 10 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung, 10 sterilen Tupfern.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Monrol Europe S.R.L.  
Pantelimon,  
Str. Gradinarilor, nr.1  
Ilfov  
Rumänien

## **Hersteller**

Institute of Isotopes Co., Ltd.  
Kongoly Thege ut 29-33  
H-1121 Budapest  
Ungarn

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

Dänemark: MONTEK

Deutschland: MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator

Rumänien: MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi

Bulgarien: MONTEK

Griechenland: MONTEK

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert am 11.03.2014**

<-----

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation von MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator ist der Packung beigelegt, um für medizinisches Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche Informationen und Informationen zur Anwendung des radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.