
Gebrauchsinformation: Information für Patienten

PENTACIS 9,1 mg

Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Wirkstoff: Calcium-trinatrium-pentetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 PENTACIS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PENTACIS beachten?
3. Wie ist PENTACIS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PENTACIS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PENTACIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PENTACIS ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Calcium-trinatrium-pentetat enthält. Nach Mischung mit einer radioaktiven Lösung (Rekonstitution bzw. Radiomarkierung) wird PENTACIS zu diagnostischen Zwecken eingesetzt (Radiodiagnostikum).

Diese Rekonstitution erfolgt durch Zusatz einer Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung. Die so zubereitete Injektionslösung wird dann bei Erwachsenen zur Beurteilung der Nierenfunktion angewendet. Ihr Arzt kann Ihnen dazu genaueres erklären.

Bei der Anwendung von radiomarkiertem PENTACIS werden Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben entschieden, dass der klinische Nutzen dieser Untersuchung mit einem radioaktiven Arzneimittel das Risiko durch die Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PENTACIS BEACHTEN?

PENTACIS darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calcium-trinatrium-pentetat, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen der Bestandteile des radiomarkierten Produktes sind.
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- als intrathekale Injektion (Verabreichung in die Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In den folgenden Fällen informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner:

- wenn Sie an Allergien leiden, da in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen beobachtet wurden.
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden.
- wenn Sie stillen.

Vor der Anwendung von PENTACIS sollten Sie

- im Vorfeld der Untersuchung viel Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Wasserlassen zu können.

Kinder und Jugendliche

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind, da die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen wird.

Anwendung von PENTACIS 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.

Dies gilt insbesondere für:

- Bestimmte Arzneimittel, die die Harnausscheidung beeinflussen (wie z. B. Furosemid)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Sie müssen Ihren Nuklearmediziner informieren, bevor Sie PENTACIS erhalten, falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Nuklearmediziner wenden, der die Behandlung überwacht.

Schwangerschaft

PENTACIS darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, bzw. wenn bei Ihnen eine Schwangerschaft zuvor nicht sicher ausgeschlossen wurde.

Stillzeit

Ist die Anwendung von PENTACIS während der Stillzeit unverzichtbar, muss das Stillen für mindestens 24 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden. Die Wiederaufnahme des Stillens sollte in Absprache mit dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

PENTACIS enthält Natrium

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

3. WIE IST PENTACIS ANZUWENDEN?

Es gelten strenge Vorschriften zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel. PENTACIS wird nur in speziell kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und an Sie verabreicht, die in der sicheren Anwendung geschult wurden und dafür qualifiziert sind. Diese Personen gehen mit besonderer Vorsicht vor, um für eine sichere Anwendung des Arzneimittels zu sorgen, und informieren Sie über die einzelnen Schritte, die sie durchführen.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von radiomarkiertem PENTACIS. Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Information erforderlich ist. Die üblicherweise empfohlene anzuwendende Menge beträgt 1,8 bis 3,7 MBq (Megabecquerel – Maßeinheit für Radioaktivität).

Anwendung von PENTACIS und Durchführung der Behandlung

PENTACIS wird nach der Radiomarkierung in eine Vene verabreicht.

Die Untersuchung sollte frühestens 48 Stunden nach der ersten Verabreichung des Arzneimittels wiederholt werden.

Dauer der Untersuchung

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Anwendung von radiomarkiertem PENTACIS sollten Sie

- häufig Wasserlassen, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuscheiden.
- engen Kontakt mit Säuglingen und Schwangeren mindestens in den ersten 24 Stunden nach der Injektion meiden.

Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge PENTACIS angewendet wurde, als vorgesehen

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da PENTACIS nur durch entsprechend geschultes Personal verabreicht wird. Im Fall einer Überdosierung werden Sie aber eine entsprechende Behandlung erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000)

Überempfindlichkeitsreaktionen mit folgenden Symptomen: Hitzegefühl, Schwindel, Atemnot, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria) sowie Blutdruckanstieg oder Blutdruckabfall nach intravenöser Injektion der gebrauchsfertigen Lösung.

Jedes der oben genannten Symptome kann Anzeichen einer Allergie (anaphylaktischen Reaktion) sein. **Wenden Sie sich daher sofort an Ihren Arzt.**

Dieses radioaktive Arzneimittel gibt eine geringe Menge an ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko für Krebs und Erbgutschäden sehr gering ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Nuklearmediziner. 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. WIE IST PENTACIS AUFZUBEWAHREN?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortlichkeit des Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Radioaktive Arzneimittel müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien gelagert werden.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was PENTACIS enthält

Der Wirkstoff ist: Calcium-trinatrium-pentetat.

1 Durchstechflasche enthält 9,1 mg Calcium-trinatrium-pentetat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Zinn(II)-chlorid-Dihydrat und Natriumchlorid.

Wie PENTACIS aussieht und Inhalt der Packung

Sie müssen dieses Arzneimittel weder erwerben noch handhaben.

PENTACIS ist ein gefriergetrocknetes, weißes Pulver.

PENTACIS ist in Packungen mit 5 Mehrdosen-Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

CIS bio GmbH

Member of IBA Molecular group of companies

Alt-Moabit 91d

D-10559 Berlin

Tel. 01804 247 246

Fax 01804 247 329

Hersteller

CIS bio international

Member of IBA Molecular group of companies

B.P. 32

F-91192 GIF SUR YVETTE CEDEX

FRANKREICH

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Packung enthält die vollständige Fachinformation von PENTACIS als separates Dokument, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Handhabung und Anwendung des radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Siehe Fachinformation.
