# Technescan LyoMAA

Pulver zur Injektion

Wirksubstanz: Makroaggregate aus Humanalbumin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet**:
1. Was ist Technescan LyoMAA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Technescan LyoMAA beachten?
3. Wie ist Technescan LyoMAA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Technescan LyoMAA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Technescan LyoMAA und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Technescan LyoMAA ist ein radiopharmazeutisches Arzneimittel, das bei der Diagnostik mit Radioisotopen verwendet wird.
Nach der Injektion wird es zeitweise in bestimmten Organen angereichert. Da das zubereitete Arzneimittel eine geringe Menge Radioaktivität beinhaltet, kann es mithilfe von Spezialkameras von außerhalb des Körpers sichtbar gemacht und in einem Bild (dem so genannten Scan) festgehalten werden. Dieser Scan zeigt die Verteilung der Radioaktivität im Organ und im Körper an und bietet so dem Arzt Informationen über die Form und Funktion des Organs.

Technescan LyoMAA kann für Lungenscans verwendet werden. Diese Scans liefern Informationen über die Struktur der Lunge und den Blutfluss durch das Lungengewebe.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, bei welcher Untersuchung Technescan LyoMAA in Ihrem Fall eingesetzt wird.

## 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Technescan LyoMAA beachten?

### Technescan LyoMAA darf nicht angewendet werden,

wenn Sie
- allergisch (überempfindlich) gegen Technescan LyoMAA oder einen der sonstigen Bestandteile von Technescan LyoMAA sind.
  Im Zweifelsfall besprechen Sie dies bitte unbedingt mit Ihrem Nuklearmediziner.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Technescan LyoMAA ist erforderlich

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Technescan LyoMAA Kindern und Jugendlichen verabreicht wird.

Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, oder leiden könnten, oder besonders, wenn es sich um eine schwere Lungenhypertension (abnormal hoher Blutdruck in den Lungenarterien) oder Ateminsuffizienz handelt, oder wenn Sie wissen, dass Sie eine Herzanomalie, einen so genannten Rechts-Links-Shunt des Herzens haben, informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner darüber, da eine derartige Erkrankung die Untersuchung beeinflussen kann.

Während der Behandlung mit Technescan LyoMAA wird eine geringe Menge Radioaktivität verabreicht. Das damit verbundene Risiko ist äußerst gering. Ihr Nuklearmediziner wird diese Untersuchung nur durchführen, wenn er überzeugt ist, dass der erwartete Nutzen der Untersuchung weitaus höher liegt als eventuelle Risiken.

### Bei Anwendung von Technescan LyoMAA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Arzneimittel können die Ergebnisse, die durch die Anwendung von Technescan LyoMAA gewonnen werden, beeinflussen.
Konkrete Beispiele sind:

- ein Arzneimittel, das die Blutgerinnung verhindert (**Heparin**)
- **Chemotherapeutika (Busulfan, Cyclophosphamid, Bleomycin, Methotrexat)**
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma eingesetzt werden (**Bronchodilatatoren**),
- **Heroin**
- einige Antibiotika (z.B. **Nitrofurantoin**)
- einige Arzneimittel, die zur Vermeidung von Kopfschmerzen verwendet werden (z.B. **Methysergid)**
- ein Arzneimittel, das als Elektrolyt-Auffüller verwendet wird **(Magnesiumsulfat)**

### Schwangerschaft und Stillzeit

- **Schwangerschaft**

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Nuklearmediziner mitteilen, wenn bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht. Der Einsatz von Radiopharmaka während der Schwangerschaft muss sorgfältig abgewogen werden. Ihr behandelnder Arzt verabreicht Ihnen dieses Arzneimittel nur dann während einer

Schwangerschaft, wenn der erwartete Nutzen weitaus höher liegt als eventuelle Risiken.

- **Stillzeit**

Teilen Sie Ihrem Nuklearmediziner bitte mit, wenn Sie stillen, da er Ihnen dann möglicherweise empfiehlt, das Stillen zu unterbrechen, bis ihr Körper die Radioaktivität ausgeschieden hat. Dies dauert etwa 12 Stunden. Die abgepumpte Milch muss verworfen werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Technescan LyoMAA hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Technescan LyoMAA

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

## 3. Wie ist Technescan LyoMAA anzuwenden?

Dieses radioaktive Arzneimittel darf nur gemäß den Anweisungen Ihres Nuklearmediziners und unter seiner Aufsicht verwendet werden. Technescan LyoMAA muss mit einer geeigneten Natrium[$^{99m}$Tc]pertechnetat-Lösung rekonstituiert (markiert) werden, bevor es verabreicht werden kann.

Ihr Nuklearmediziner wird entscheiden, welche Menge des radioaktiv markierten Technescan LyoMAA verwendet werden sollte. Dabei handelt es sich um die Minimalmenge, die benötigt wird, um einen deutlichen Scan mit ausreichenden Informationen zu erhalten. Die Menge kann zwischen **40 und 200 MBq** (Megabequerel, die Einheit, in der Radioaktivität ausgedrückt wird) variieren. **Bei Kindern werden abhängig von ihrem Körpergewicht geringere Aktivitätsmengen verwendet.**

- Technescan LyoMAA wird durch Injektion in eine Vene verabreicht.
- Technescan LyoMAA wird in einer einzigen Dosis verabreicht.
- Eine Injektion ist ausreichend.
- Dies Scans können jederzeit nach Erhalt der Injektion durchgeführt werden. Wann genau die Scans durchgeführt werden, hängt von der Art der Untersuchung ab.

Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen raten viel zu trinken, damit die Radioaktivitätsspuren schneller aus Ihrem Körper ausgeschieden werden. Dies ist üblich, wenn Radiopharmaka für diagnostische Zwecke verwendet werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren behandelnden Nuklearmediziner.

### Wenn Sie eine größere Menge von Technescan LyoMAA erhalten haben, als Sie sollten

Da Technescan LyoMAA unter streng kontrollierten Bedingungen durch einen Nuklearmediziner angewendet wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Sollte dennoch eine Überdosierung erfolgt sein, wird Ihr Nuklearmediziner die notwendigen Maßnahmen einleiten.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann markiertes Technescan LyoMAA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufigkeit nicht bekannt (**Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten sind bisher Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria (Nesselsucht), Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Gesichtsrötung und Schwitzen, sowie Beeinträchtigung des Herz-Kreislauf-Systems in Form von Veränderungen von Atmung, Puls und Blutdruck sowie Kollaps aufgetreten.
An der Injektionsstelle wurden lokale allergische Reaktionen wie Rötung, Schwellung und Juckreiz beobachtet.
Diese Reaktionen können auch zeitverzögert auftreten. In allen diesen Fällen waren die Reaktionen von kurzer Dauer und konnten bei Bedarf behandelt werden.
Überempfindlichkeitsreaktionen können bis hin zu einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock führen.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie **Nebenwirkungen** bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 ist Technescan LyoMAA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallzeitpunktes nicht mehr angewendet werden.

Das Krankenhauspersonal wird eine korrekte Lagerungstemperatur wie auf dem Etikett vorgeschrieben, sicherstellen. Technescan LyoMAA ist gekühlt bei 2°C-8°C zu lagern.

Haltbarkeit nach der Rekonstitution: 12 Stunden

Bei der Lagerung sind die nationalen Bestimmungen für radioaktives Material einzuhalten.

Technescan LyoMAA wird nicht verwendet, wenn Sprünge und/oder ein geschmolzener Verschluss entdeckt oder andere Hinweise darauf deuten, dass die Vakuumversiegelung versehrt sein könnte.

Nach der Rekonstitution nicht verbrauchtes radioaktives Technescan LyoMAA muss gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften für radioaktiven Abfall gehandhabt und entsorgt werden.

## 6. Weitere Informationen

### Was TechnescanLyoMAA enthält

- Wirksubstanz: Makroaggregate aus Humanalbumin, ein natürliches Protein aus menschlichem Blut.
  Jede Durchstechflasche enthält 2 mg Wirksubstanz.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumacetat, Zinn (II)-chlorid-Dihydrat,Salzsäure und Albumin vom Menschen.

### Wie Technescan LyoMAA aussieht und Inhalt der Packung

Technescan LyoMAA, Lyophilisat zur Herstellung einer radioaktiven Injektionssuspension, ist ein weißes, gefriergetrocknetes Pulver und ist in 10 ml Typ I Ph. Eur. Durchstechflaschen verpackt, die mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen sind. Die Packungsgröße besteht aus 5 Durchstechflaschen pro Karton.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mallinckrodt Medical B.V., Westerduinweg 3
1755 LE Petten, Niederlande

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2015**