

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

TEKTROTYD 16 Mikrogramm

Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Wirkstoffe: HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-octreotid] TFA Salz
EDDA (Ethylendiamin-N-N'-diessigsäure)

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig, bevor das Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

- 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 Anwendung betreut.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist TEKTROTYD und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Arzneimittel, das zu Diagnosezwecken angewendet wird.

Es wird zur Darstellung spezieller Zellen im Magen, Darm und Bauchspeicheldrüse verwendet:

- erkranktes Gewebe
- Tumore

Die Anwendung von TEKTROTYD bedingt eine Strahlenexposition durch die Zufuhr geringer Mengen Radioaktivität. Ihr behandelnder Arzt und der Nuklearmediziner haben sorgfältig geprüft, dass der klinische Nutzen der Untersuchung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt.

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

TEKTROTYD darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-octreotid] TFA Salz, gegen EDDA (Ethylendiamin-N,N'-diessigsäure) oder einen der sonstigen Bestandteile (aufgelistet unter Abschnitt 6) sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TEKTRITYD ist erforderlich

- wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionstörung diagnostiziert wurde

Informieren Sie ihren Nuklearmediziner, wenn eine der oben stehenden Angaben auf Sie zutrifft.

Vor der Anwendung von TEKTRITYD

Um die bestmögliche Bildqualität zu erhalten, ist eine adäquate Vorbereitung des Patienten vor der Verabreichung von TEKTRITYD erforderlich.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, wird eine leichte Diät zwei Tage vor der Untersuchung empfohlen.

Ihr Arzt kann die Verabreichung von Abführmitteln am Tag vor der Untersuchung empfehlen.

Am Tag der Untersuchung sollte bis zum Abschluss der Aufnahme der ersten Bilder keine Nahrung aufgenommen werden.

Die Vorbereitung der Patienten kann in Abhängigkeit vom angewandten Untersuchungsprotokoll und der Lage der aufgenommenen Strukturen unterschiedlich sein.

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Anwendung von TEKTRITYD zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können das Ergebnis der geplanten Untersuchung nachteilig beeinflussen. Es wird deshalb empfohlen mit dem Arzt zu besprechen, welche Einnahme vor der Untersuchung unterbrochen werden muss und wann das Arzneimittel wieder genommen werden kann.

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Medikamente nehmen/verwenden, vor kurzem eingenommen/verwendet haben oder vielleicht nehmen/verwenden werden, da sie die Interpretation der Bilder beeinträchtigen könnten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen den Nuklearmediziner vor der Anwendung von TEKTRITYD informieren, falls bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, falls Ihre Periode ausgeblieben ist oder falls Sie stillen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ist es wichtig, dass Sie mit dem Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut, sprechen.

Wenn Sie schwanger sind:

Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen während einer Schwangerschaft TEKTRITYD nur verabreichen, wenn der erwartete Nutzen potentielle Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen

Bitte fragen Sie ihren Nuklearmediziner, wann Sie das Stillen wieder aufnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Studien über den Einfluss von TEKTROTYD auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es ist unwahrscheinlich, dass TEKTROTYD Einfluss auf Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen hat.

TEKTROTID enthält Natrium

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

3. Wie ist TEKTROTID anzuwenden?

Es gibt strenge Gesetze zur Handhabung, Anwendung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. TEKTROTID wird nur in speziellen überwachten Bereichen angewendet. 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 ihr Vorgehen.

Ihr Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut, wird über die in Ihrem Fall zu verwendende Menge an TEKTROTID entscheiden. Es wird die kleinste Menge sein, die für das Erhalten der gewünschten Information notwendig ist.

Die übliche empfohlene Dosis für einen Erwachsenen liegt zwischen 370 bis 740 MBq (Mega Bequerel, die Einheit für die Radioaktivität).

Anwendung von TEKTROTID und Durchführung der Untersuchung

Das Arzneimittel wird nach Radiomarkierung intravenös injiziert. Dieses Arzneimittel ist nicht zur regelmäßigen oder dauernden Anwendung bestimmt.

Nach der Injektion wird Ihnen etwas zu trinken gegeben, und Sie werden aufgefordert werden unmittelbar vor der Untersuchung zur Toilette zu gehen.

Dauer der Untersuchung

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die Dauer der Untersuchung informieren.

Nachdem Sie TEKTROTID erhalten haben

Entleeren Sie häufig die Blase, damit das Produkt ausgeschieden wird.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die nach der Anwendung dieses Arzneimittels erforderlichen speziellen Vorsichtsmaßnahmen informieren. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner.

Wenn Sie eine größere Menge TEKTROTID erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis von TEKTROTID erhalten, die genauestens vom Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut, kontrolliert wird. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, werden Sie die geeignete Behandlung erhalten, um das Radionuklid möglichst schnell aus dem Körper zu entfernen, z. B. durch Verabreichen von Flüssigkeiten und häufiges Wasserlassen.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung von TEKTROTID haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 bis 10 Behandelte betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten treten unmittelbar nach der Verabreichung vorübergehende Kopf- oder Bauchschmerzen auf.

Das Radiopharmakon setzt geringe Mengen an ionisierenden Strahlen frei mit einem sehr geringen Risiko, Krebs und Erbgutveränderungen zu verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut. 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: <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 TEKTRITYD 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.

Die folgende Information ist für das Fachpersonal bestimmt.

TEKTRITYD darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TEKTROTYD enthält

Die Durchstechflaschen I und II enthalten Komponenten für die Zubereitung von Technetium (^{99m}Tc)tektrotyd.

Durchstechflasche I

Der Wirkstoff ist:

HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-octreotid] TFA Salz

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tricin (N-[tris(hydroxymethyl)methyl]glycin), Zinn(II)chlorid-Dihydrat, Mannitol (Ph. Eur.), Stickstoff

Durchstechflasche II

Der Wirkstoff ist:

EDDA (Ethylendiamin-N-N'-diessigsäure)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Di-Natriumhydrogenphosphatdodecahydrat, Natriumhydroxid, Stickstoff

Wie TEKTROTYD aussieht und Inhalt der Packung

Die Packung besteht aus 2 verschiedenen Durchstechflaschen á 10 ml aus Glas in einer Faltschachtel.

Jede Durchstechflasche enthält weißes oder nahezu weißes Pulver zur Zubereitung einer Injektionslösung.

Packungsgröße: 2 Durchstechflaschen zur gemeinsamen Anwendung

Pharmazeutischer Unternehmer

ROTOP Pharmaka GmbH

Bautzner Landstraße 400

01328 Dresden, Deutschland

Telefon: +49 351 26 31 02 10

Fax: + 49 351 26 31 03 13

E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

Hersteller

National Centre for Nuclear Research

Andrzej Sołtan 7, 05-400 Otwock-Świerk

Poland

Telefon: +48 22 718 07 00

Fax: +48 22 718 03 50

E-Mail: polatom@polatom.pl

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016