



## Radioaktives Arzneimittel

### Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

#### Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international 37 MBq/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) (I)-chlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel 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 Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international beachten?
3. Wie ist Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST THALLIUMCHLORID ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS BIO INTERNATIONAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international ist ein radioaktives Arzneimittel, das zu diagnostischen Zwecken eingesetzt wird.

Nach einer Injektion von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international in die Armvene erreicht das Arzneimittel über das Blutgefäßsystem das erkrankte Gewebe. Das Arzneimittel reichert sich vorübergehend vermehrt in den erkrankten Zellen (im Vergleich zu normalem Gewebe) an.

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international enthält eine kleine Menge eines radioaktiven Stoffes, der mit Hilfe einer speziellen Kamera bildlich dargestellt werden kann.

Das Bild (Szintigramm) zeigt sehr genau die Verteilung des radioaktiven Stoffes innerhalb des Körpers und gibt Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin wichtige Informationen über Funktion und Erkrankungen spezifischer Organe oder Gewebe.

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international liefert Informationen über die Durchblutungsverhältnisse des Herzmuskels.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen genau erklären, für welchen speziellen Zweck bei Ihnen Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international eingesetzt wird.

Die Injektion von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international führt zu einer Verabreichung einer kleinen Menge Radioaktivität. Die damit verbundenen Risiken der Strahlenbelastung sind gering. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird die Durchführung der Untersuchung aber nur in Erwägung ziehen, wenn er der Meinung ist, dass der zu erwartende diagnostische Nutzen die Risiken übersteigt. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird die niedrigste Dosis wählen, um die notwendige Information zu erhalten.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THALLIUMCHLORID ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS BIO INTERNATIONAL BEACHTEN?

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international wird durch Ihren Facharzt für Nuklearmedizin angewendet.

**Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) (I)-chlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international sind.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Möglicherweise wird die Untersuchung bei Ihnen unter Belastung durchgeführt. Diese Belastung kann entweder durch ergometrische Maßnahmen (z. B. Fahrrad) oder durch Medikamente erzeugt werden und führt dazu, dass Ihr Herz härter arbeiten muss. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird aber nur einen Belastungstest auswählen, der für Sie geeignet ist.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Falle eines Belastungstests wird Ihr Facharzt für Nuklearmedizin während der Untersuchung Ihre Herzfunktion genau kontrollieren (siehe auch Abschnitt „Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international darf nicht angewendet werden“).

Das Arzneimittel ist nur zum Einspritzen in die Vene gedacht.

Da die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln strengen Vorschriften unterliegt, darf Thalliumchlorid CIS bio international nur in speziell dafür bestimmten nuklearmedizinischen Kontrollbereichen angewendet werden. Das Arzneimittel wird ausschließlich von Personen gehandhabt und angewendet, die über Erfahrungen im sicheren Umgang mit radioaktivem Material verfügen.

## Bevor Ihnen Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international verabreicht wird, sollten Sie:

- viel Wasser trinken und gut hydriert sein vor der Untersuchung, damit Sie während der ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Harn lassen können.
- mindestens 4 Stunden nichts mehr essen im Falle einer Untersuchung des Herzens.

## Anwendung von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international mit anderen Arzneimitteln

Eine Reihe von Medikamenten, Nahrungsmitteln und Getränken können die Ergebnisse der geplanten Untersuchung beeinflussen. Es ist daher wichtig, mit dem überweisenden Arzt zu besprechen, was und wie lange vor der Untersuchung eventuell abgesetzt werden muss, und wann, besonders die Medikamente, wieder eingenommen werden sollen.

Bitte informieren Sie vor der Myokard-Perfusions-Szintigraphie auch Ihren Nuklearmediziner über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da sie die Ergebnisse, die durch die Anwendung von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) gewonnen werden, ggf. beeinflussen können.

Einige Arzneimittel können die Aufnahme des Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) vermindern:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche, wie **Digitoxin** oder **Digoxin**
- **Beta-Blocker:** Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks, Herzerkrankungen oder anderer Erkrankungen
- bestimmte Arzneimittel, bekannt als Methylxanthine wie **Theophyllin:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma und anderen Atemwegserkrankungen

Einige Arzneimittel können die Aufnahme des Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) vermehren:

- **Nitrate:** bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Brustschmerz** aufgrund eingengter Herzkranzgefäße, **unregelmäßigem Herzschlag oder Bluthochdruck**
- **Atropin:** Arzneimittel eingesetzt bei verschiedenen Erkrankungen des Auges und des Herzens wie zu langsamer Herzschlag und Herz-Rhythmus-Störungen
- **Kalzium-Antagonisten**

## Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Vor der Anwendung von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) müssen Sie den Nuklearmediziner informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten, wenn eine

Menstruationsperiode ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.  
Im Zweifelsfalle sollten Sie Ihren Nuklearmediziner um Rat fragen, der die diagnostische Maßnahme überwacht.

Wenn Sie **schwanger** sind

Der Nuklearmediziner wird Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) **nicht** während einer Schwangerschaft verabreichen, da es das ungeborene Kind schädigen kann.

Wenn Sie **stillen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, da die **Behandlung** unter Umständen auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen **verschoben** werden kann. Sollte eine Untersuchung mit Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) erforderlich sein, muss abgestillt werden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Bei Verabreichung von Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international zu diagnostischen Zwecken sind die Mengen allerdings so gering, dass Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht zu erwarten sind.

### **Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international enthält Natrium**

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

### **3. WIE IST THALLIUMCHLORID (<sup>201</sup>Tl) CIS BIO INTERNATIONAL ANZUWENDEN?**

Thalliumchlorid (<sup>201</sup>Tl) CIS bio international wird Ihnen nur von einem erfahrenen Facharzt für Nuklearmedizin injiziert und nur von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal gehandhabt. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird die geeignete Menge für die Injektion bestimmen. Er wird die niedrigste Dosis wählen, die noch eine gute Bildqualität liefert, um die nötige Information zu erhalten.

#### **Dosierung**

##### Erwachsene

Die übliche Dosis bei Erwachsenen liegt zwischen 75 und 110 MBq. Megabecquerel (MBq) ist die Einheit, in der die Radioaktivität gemessen wird.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Intravenöse Anwendung.

Das Arzneimittel wird in eine Armvene eingespritzt. Die Injektion kann entweder im Ruhezustand oder unter Belastung (z. B. ergometrische Belastung) erfolgen. Im Allgemeinen ist eine einzige Injektion ausreichend, um Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin die notwendige Information zu liefern.

Nach der Injektion werden die Szintigramme aufgenommen.

#### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge Thalliumchlorid (<sup>201</sup>Tl) CIS bio international angewendet wurde, als vorgesehen**

Da Thalliumchlorid (<sup>201</sup>Tl) CIS bio international von einem erfahrenen Facharzt für Nuklearmedizin unter streng kontrollierten Bedingungen angewendet wird, ist die Gefahr einer Überdosierung gering. Bei der Verabreichung von Thalliumchlorid (<sup>201</sup>Tl) CIS bio international zu diagnostischen Zwecken sind die Mengen so gering, dass eine Überdosierung nicht zu erwarten ist.

Sollte jedoch einmal eine Überdosis Thalliumchlorid (<sup>201</sup>Tl) CIS bio international gegeben worden sein, wird Ihr Facharzt für Nuklearmedizin die erforderliche Behandlung [Eisen (III) - Hexacyanoferrat (II)] einleiten, um die verabreichte Strahlendosis so weit wie möglich zu reduzieren. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen außerdem ein Arzneimittel zur Förderung der Darmentleerung verordnen und Sie bitten, die Blase häufig zu entleeren, um die Ausscheidung der radioaktiven Substanz aus dem Körper zu beschleunigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Wirkungen wurden beschrieben:

- Anaphylaktische Reaktionen (Hautausschlag, Juckreiz, Kehlkopfkrampf, Halsschmerzen, Atemnot, pustulöser Ausschlag, rötlicher Ausschlag, Überempfindlichkeit, schmerzende Haut, schmerzendes Gesicht, Schwellung der Zunge, Schwellung des Gesichts, Schwellung, Augenentzündung, Erkrankung des Tränenapparats, Rötung der Haut, Nesselausschlag, Hitzegefühl, übermäßiges Schwitzen, Husten)
- Kreislaufkollaps (Synkope, Schwindel, verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck, Zittern, Kopfschmerz, Blässe)
- Beschwerden am Verabreichungsort

Falls die Injektion versehentlich nicht direkt in eine Vene, sondern neben die Vene erfolgt, kann es zu Gewebeuntergang (Strahlennekrose) kommen.

Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) (I)-chlorid wird oft in Kombination mit einem kardialen Stresstest angewendet. Der kardiale Stresstest kann kardiovaskuläre Symptome auslösen, wie z. B. Herzklopfen, Veränderungen im Elektrokardiogramm (Anomalien), unregelmäßiger Herzschlag, Brustkorbschmerz, Kurzatmigkeit und schließlich einen Herzinfarkt. Andere Symptome in Verbindung mit dem erzeugten Stress sind Bluthochdruck oder niedriger Blutdruck, Schüttelfrost, Geschmacksstörung, Übelkeit, Erbrechen und allgemeine Ermüdung oder Unwohlsein.

Das verabreichte radioaktive Arzneimittel gibt eine geringe Menge an ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko für Krebs und Schäden am Erbgut 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](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 THALLIUMCHLORID ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS BIO INTERNATIONAL AUFZUBEWAHREN?

### Aufbewahrungsbedingungen

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortlichkeit Ihres 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 Blei- und Metallbehälter nach „Verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25 °C lagern. Im Bleibehälter aufbewahren.

Nach der ersten Entnahme im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C) und innerhalb von 8 Stunden verwenden.

Die Lagerung muss in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

### Angaben zur Entsorgung

Sämtliche nicht verbrauchte Reste des Produktes oder Abfälle müssen in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und internationalen Vorschriften entsorgt werden.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international enthält

Der Wirkstoff ist: Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) (I)-chlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 37 MBq Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) (I)-chlorid zum Kalibrierzeitpunkt.

Verfügbare Aktivitäten: 185 MBq (5 ml) bis 555 MBq (15 ml) / Durchstechflasche zum Kalibrierzeitpunkt.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international aussieht und Inhalt der Packung

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international ist ein radioaktives Arzneimittel.

Thalliumchlorid ( $^{201}\text{Tl}$ ) CIS bio international ist eine klare und farblose Lösung.

15 ml-Durchstechflasche aus farblosem Klarglas gemäß der Ph. Eur. Typ I, mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminiumkapseln verschlossen.

Die Aktivität und das Volumen sind auf der Packung angegeben.

### **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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.**