



Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ultra-Technekow FM, 2,15-43,00 GBq, Radionuklidgenerator

Natrium(^{99m}Tc)pertechnetatlösung

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 den Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ultra-Technekow FM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung der mit Ultra-Technekow FM gewonnenen Natrium(^{99m}Tc)pertechnetatlösung beachten?
3. Wie ist die mit Ultra-Technekow FM gewonnene Natrium(^{99m}Tc)pertechnetatlösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultra-Technekow FM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ultra-Technekow FM und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich für diagnostische Zwecke bestimmt ist.

Ultra-Technekow FM ist ein (^{99m}Tc)Technetium-Radionuklidgenerator, d. h. ein Gerät zur Gewinnung einer Injektionslösung von Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat. Wenn diese radioaktive Lösung injiziert wird, kommt es vorübergehend in bestimmten Körperbereichen zu einer Anreicherung. Die niedrige Menge an injizierter Radioaktivität kann durch Spezialkameras außerhalb des Körpers nachgewiesen werden. Ihr Arzt wird dann eine Aufnahme (Scan) des betroffenen Organs machen, die ihm wertvolle Informationen über die Struktur und Funktion des Organs liefern kann.

Nach Injektion wird die Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Lösung zur Gewinnung von Bildern von verschiedenen Körperteilen verwendet, z. B. von:

- der Schilddrüse
- den Speicheldrüsen
- dem Magengewebe an einer abnormen Stelle (Meckel-Divertikel)
- den Tränenkanälen der Augen

Die Natrium(^{99m}Tc)pertechnetatlösung kann auch zusammen mit einem anderen Produkt zur Herstellung eines radioaktiven Arzneimittels verwendet werden: In diesem Fall lesen Sie bitte die entsprechende Gebrauchsinformation.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen erklären, welche Untersuchung mit diesem Arzneimittel durchgeführt wird.

Bei der Anwendung von Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung werden Sie kleinen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Vorteil, den Sie durch die Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel haben, größer ist als das Strahlenrisiko.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultra-Technekow FM beachten?

Die mit Ultra-Technekow FM gewonnene Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Natrium(^{99m}Tc)pertechnat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In den folgenden Fällen informieren Sie bitte den Facharzt für Nuklearmedizin:

- wenn Sie an Allergien leiden, da nach Verabreichung von Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung einige Fälle allergischer Reaktionen beobachtet wurden.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.

Ihr Arzt wird Sie darüber aufklären, ob besondere Vorsichtsmaßnahmen nach Verabreichung zu beachten sind. Fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, falls Sie Fragen haben.

Bevor Ihnen Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung verabreicht wird, sollten Sie:

- vor der Untersuchung viel Wasser trinken, damit Sie während der ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Harn lassen können.
- 3 bis 4 Stunden vor einer Meckels Divertikel Szintigraphie fasten, um die Peristaltik des Dünndarms niedrig zu halten.

Kinder und Jugendliche

Bitte sprechen Sie mit dem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie oder Ihr Kind unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, da diese die Auswertung der Bilder beeinträchtigen können, speziell die folgenden Arzneimittel:

- **Atropin**, das z.B. in folgenden Fällen angewendet wird:
 - zur Linderung von Magen-, Darm- oder Gallenblasenkrämpfen
 - zur Hemmung der Sekretion der Bauchspeicheldrüse
 - in der Augenheilkunde
 - vor Verabreichung eines Narkosemittels
 - zur Behandlung von langsamem Herzschlag oder
 - als Antidot (Gegenmittel)
- **Isoprenalin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von langsamem Herzschlag
- **Schmerzmittel**
- **Abführmittel** (diese sollten nicht während dieser Untersuchung eingenommen werden, da sie den Magen-Darm-Trakt reizen)
- falls bei Ihnen eine **Kontrastmitteluntersuchungen** (z. B. mit Barium) oder Untersuchungen des oberen Magen-Darm-Trakts durchgeführt wurden (diese sollten über 48 Stunden vor einer Meckel-Divertikel-Szintigraphie nicht durchgeführt werden)
- **Schilddrüsenblocker** (z. B. Carbimazol oder andere Imidazolderivate wie Propylthiouracil), **Salizylate, Steroide, Natrium-Nitroprussid, Natrium- Sulfobromophthalein, Perchlorat** (da diese nicht innerhalb von einer Woche vor einer Szintigraphie eingenommen werden sollten)
- **Phenylbutazon** zur Behandlung von Fieber, Schmerzen und Entzündungen im Körper (da es nicht innerhalb von 2 Wochen vor einer Szintigraphie eingenommen werden sollte)

- **Expektoranzien** (da diese nicht innerhalb von 2 Wochen vor einer Szintigraphie eingenommen werden sollten)
- **natürliche oder synthetische Schilddrüsenhormone** (z. B. Natriumthyroxin, Natriumliothyronin, Schilddrüsenextrakt) (da diese nicht innerhalb von 2-3 Wochen vor einer Szintigraphie eingenommen werden sollten)
- **Amiodaron**, ein Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (da es nicht innerhalb von 4 Wochen vor einer Szintigraphie eingenommen werden sollte)
- **Benzodiazepine**, die z.B. zur Beruhigung, als angstlösende Mittel, zur Krampflösung oder zur Entspannung der Muskulatur genommen werden oder **Lithium**, das zur Stabilisierung manisch depressiver Zustände genommen wird (da diese nicht innerhalb von 4 Wochen vor einer Szintigraphie eingenommen werden sollten)
- **intravenöse Kontrastmittel** zur radiologischen Untersuchung des Körpers (da diese nicht innerhalb von 1-2 Monaten vor einer Szintigraphie angewendet werden sollten)

Bitte fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung jedweder Arzneimittel.

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 den Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin informieren, bevor Sie Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung 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 den Facharzt für Nuklearmedizin wenden, der die Untersuchung überwacht.

Wenn Sie schwanger sind wird Ihr Facharzt für Nuklearmedizin dieses Arzneimittel nur dann verabreichen, wenn der erwartete Nutzen größer ist als die Risiken.

Wenn Sie stillen fragen Sie bitte den Facharzt für Nuklearmedizin, da er Sie dazu beraten kann, wie lange Sie das Stillen unterbrechen müssen, bis die Radioaktivität aus Ihrem Körper verschwunden ist. Das dauert etwa 12 Stunden. Die abgepumpte Milch sollte verworfen werden. Die Wiederaufnahme des Stillens sollte in Absprache mit dem betreuenden Facharzt für Nuklearmedizin erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung enthält Natrium

Natriumpertechnatlösung enthält 3,5 mg/ml Natrium. Abhängig vom Injektionsvolumen wird der Grenzwert von 1 mmol (23 mg) Natrium pro verabreichte Dosis möglicherweise überschritten. Dies sollten Sie dies berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist die mit Ultra-Technekow FM gewonnene Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegt strengen Gesetzen. Ultra-Technekow FM wird nur in speziell kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von geschulten und für die sichere Anwendung qualifizierten Personen gehandhabt und Ihnen verabreicht. Diese Personen werden besonders auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels achten und Sie darüber informieren, welche Maßnahmen durchgeführt werden.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung. Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Informationen erforderlich ist.

Die zur Verabreichung an Erwachsene empfohlene Menge beträgt zwischen 2 bis 400 MBq (Megabecquerel, die Maßeinheit für Radioaktivität).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen richtet sich die zu verabreichende Menge nach dem Körpergewicht des Kindes/Jugendlichen.

Verabreichung von Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung und Durchführung der Untersuchung

Abhängig vom Zweck der Untersuchung wird das Arzneimittel durch Injektion in eine Armvene verabreicht oder in die Augen eingetropfelt.

Eine Gabe ist zur Durchführung der Untersuchung, die Ihr Arzt benötigt, ausreichend.

Dauer der Untersuchung

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren. Bis zu 24 Stunden nach der Injektion können zu jeder Zeit Aufnahmen durchgeführt werden; dies hängt von der Art der Untersuchung ab.

Nach Verabreichung von Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung sollten Sie:

- engen Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren in den ersten 12 Stunden nach der Injektion meiden.
- häufig Harn lassen, damit das Arzneimittel aus dem Körper ausgeschieden wird.
- nach der Injektion erhalten Sie etwas zu trinken und werden gebeten, unmittelbar vor der Untersuchung die Blase zu entleeren.

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

Wenn Sie eine größere Menge von der mit Ultra-Technekow FM gewonnenen Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu unmöglich, da Sie nur eine einzige Dosis von Natrium(^{99m}Tc)pertechnatlösung erhalten werden, die genau vom Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, kontrolliert wird. Im Fall einer Überdosierung werden Sie aber eine entsprechende Behandlung erhalten. Insbesondere, wird Ihnen der für die Untersuchung zuständige Facharzt für Nuklearmedizin empfehlen, viel Flüssigkeit zu trinken, um Spuren von Radioaktivität aus dem Körper zu entfernen.

Wenn Sie weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin, 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.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar sind)

- allergische Reaktionen mit Symptomen wie
 - Hautausschlag, Juckreiz
 - Nesselausschlag
 - Schwellungen an verschiedenen Stellen, z. B. im Gesicht
 - Kurzatmigkeit
 - Hautrötung
 - Koma
- Kreislaufreaktionen mit Symptomen wie
 - schneller Herzschlag, langsamer Herzschlag

- Ohnmacht
- verschwommenes Sehen
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Gesichtsrötung/Hitzegefühl (Flushing)
- Magen-Darm-Beschwerden mit Symptomen wie
 - Erbrechen
 - Übelkeit
 - Durchfall
- Reaktionen an der Injektionsstelle mit Symptomen wie
 - Hautentzündung
 - Schmerzen
 - Schwellungen
 - Rötung

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. 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, 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 Ultra-Technekow FM 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.

Diese Information ist für das Fachpersonal bestimmt.
Dieses Arzneimittel darf nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ultra-Technekow FM enthält

Der Wirkstoff ist Natrium(^{99m}Tc)pertechnetatlösung. Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ultra-Technekow FM aussieht und Inhalt der Packung

Das Produkt ist Natrium(^{99m}Tc)pertechnetatlösung, gewonnen aus einem Radionuklid-Generator.

Ultra-Technekow FM muss eluiert werden, und die erhaltene Lösung wird entweder direkt verwendet oder zur Markierung bestimmter Kits für radioaktive Arzneimittel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten

Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation von Ultra-Technekow FM wird als separates Dokument dem Produkt beige packt, mit dem Ziel, Angehörigen der Gesundheitsberufe andere zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Anwendung und Gebrauch dieses Radiopharmazeutikums bereitzustellen.

Siehe Fachinformation.