GE Healthcare

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

VENTICOLL

0,5 mg

Kit für ein radioaktives Arzneimittel/Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension für Vernebler

Albumin vom Menschen, denaturiert

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor Anwendung des Arzneimittels sorgfältig durch, 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 behandelnden Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchgeführt hat. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist VENTICOLL und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die diagnostische Anwendung.

VENTICOLL wird mit Technetium-99m radioaktiv markiert und vor einer Szintigraphie inhaliert. Eine spezielle Kamera kann dann von außen diese Substanz in Ihrem Körper abbilden. Diese Bildaufnahme hilft Ihrem Arzt festzustellen, wie gut Ihre Lunge arbeitet.

Mit Anwendung von VENTICOLL werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr behandelnder Arzt und der Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Anwendung des Arzneimittels ausgesetzt werden.

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

VENTICOLL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen VENTICOLL oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen natives Humanalbumin sowie gegen unmarkiertes oder mit Technetium-99m markiertes denaturiertes Humanalbumin haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, bevor VENTICOLL Ihnen gegeben wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VENTICOLL ist erforderlich,
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Kinder und Jugendliche
Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von VENTICOLL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel die Bildauswertung beeinträchtigen können.

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 dem Nuklearmediziner vor der Anwendung von VENTICOLL mitteilen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten, Ihre Periode ausgeblieben ist oder Sie stillen. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie schwanger sind
Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen VENTICOLL während der Schwangerschaft nur geben, wenn der erwartete Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen
Sie dürfen VENTICOLL nicht erhalten, da eine geringe Menge Radioaktivität in die Muttermilch gelangen könnte. Kann mit der Untersuchung nicht gewartet werden bis Sie abgestillt haben, so wird Ihr Arzt Sie auffordern das Stillen für mindestens 13 Stunden nach der Untersuchung zu unterbrechen und die abgepumpte Muttermilch zu verwerfen. Sprechen mit Ihrem Nuklearmediziner wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass VENTICOLL Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinflusst.

3. Wie wird VENTICOLL angewendet?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. VENTICOLL erhalten Sie nur im Krankenhaus oder in der Praxis eines Facharztes.

Das Arzneimittel wird Ihnen nur von ausgebildetem und qualifiziertem Personal gegeben, das sicher in der Handhabung ist. Das Personal wird mit besonderer Sorgfalt auf die sichere Anwendung des Arzneimittels achten und Sie über die einzelnen Schritte der Untersuchung informieren.
Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die minimalste Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschte Information zu erhalten. Die zu verabreichende Dosis für einen Erwachsenen liegt üblicherweise bei 1000 MBq (Megabequerel – die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

Anwendung bei Kindern
Für die Anwendung bei Kindern wird die anzuwendende Dosis dem Körpergewicht des Kindes angepasst.

Anwendung von VENTICOLL und Durchführung der Untersuchung
In einem Vernebler wird aus dem radioaktiv markierten Arzneimittel ein Aerosol erzeugt.

Normalerweise werden Sie dieses Aerosol in aufrechter Position inhalieren.

Die Inhalation des Aerosols erfolgt über ein Mundstück bei verschlossener Nase. Sie sollen dabei langsam und tief durchatmen.

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

Nach Anwendung von VENTICOLL ist folgendes zu beachten
Der Nuklearmediziner wird Sie informieren, ob Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner.

Wenn Sie mehr VENTICOLL bekommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie eine Einzeldosis durch den behandelnden Nuklearmediziner verabreicht bekommen. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die notwendigen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von VENTICOLL haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nach Inhalation des Aerosols wurden bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt, die mit einem sehr geringen Risiko für Krebserkrankungen oder Erbgutveränderungen einhergeht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 VENTICOLL aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht selbst aufbewahren müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals unter geeingeten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von Radiopharmazeutika erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Materials.

Die nachfolgende Information ist nur für Fachpersonal bestimmt.

VENTICOLL darf nach dem auf dem Etikett nach Verw. bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VENTICOLL enthält

- Der Wirkstoff ist: Albumin vom Menschen, denaturiert.
  Eine Durchstechflasche enthält 0,5 mg Albumin vom Menschen, denaturiert.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, 0,2 mg; Glucose; Poloxamer 238; Dinatriumhydrogenphosphat; Dodecanatriumfitat; Natriumchlorid; Natriumhydroxid, Stickstoff.

Wie VENTICOLL aussieht und Inhalt der Packung
VENTICOLL ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

Packungsgrößen
Ein Kit enthält 5 Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält ein Pulver zur Herstellung einer Suspension für Vernebler.

Pharmazeutischer Unternehmer
GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig

Hersteller
GIPHARMA S.r.l.
Via Crescentino
IT - 13040 Saluggia (VC)
Italien

Herkunftsländer des Blutplasmas
Finnland, Holland, Belgien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company