

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MIBITEC 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropanisocyanid)kupfer(I)-tetrafluoroborat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen das Arzneimittel verabreicht wird 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 den Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigen 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MIBITEC und wofür wird es angewendet

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt ist.

MIBITEC wird dazu verwendet, die Herzfunktion und den Blutfluss (Durchblutung des Herzmuskels) zu untersuchen, indem eine (szintigraphische) Aufnahme vom Herzen angefertigt wird. Diese Untersuchung dient beispielsweise zum Nachweis von Herzinfarkten oder Krankheiten, bei denen der Herzmuskel (oder Teile desselben) nicht ausreichend mit Blut versorgt wird (Ischämie). MIBITEC wird weiterhin zur ergänzenden Diagnose von Auffälligkeiten in der Brust verwendet, wenn andere Diagnoseverfahren keinen eindeutigen Befund liefern. MIBITEC kann ferner dazu verwendet werden, die genaue Lage von Nebenschilddrüsen mit Überfunktion zu bestimmen (diese Drüsen sondern ein Hormon ab, das den Calciumspiegel im Blut reguliert).

Nach der Injektion von MIBITEC reichert sich das Mittel vorübergehend in bestimmten Bereichen des Körpers an. Es handelt sich um einen radiopharmazeutischen Stoff, der eine geringe Menge an Radioaktivität enthält, die unter Verwendung spezieller Kameras nachgewiesen werden kann. Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird also von außen eine (szintigraphische) Aufnahme des betroffenen Organs anfertigen, die dem Facharzt wichtige Informationen über die Beschaffenheit und die Funktion dieses Organs oder über die genaue Lage beispielsweise eines Tumors liefert.

Bei der Verwendung von MIBITEC sind Sie geringe Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr behandelnder Arzt sowie der Facharzt für Nuklearmedizin sind indes der Ansicht, dass der klinische Nutzen der Anwendung des radiopharmazeutischen Mittels größer als das Risiko ist, das mit der Strahlungseinwirkung einhergeht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MIBITEC beachten

MIBITEC darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropanisocyanid)kupfer(I)-tetrafluoroborat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MIBITEC ist erforderlich

- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein
- wenn Sie stillen

Vor der Verabreichung von MIBITEC sollten Sie:

- Trinken Sie vor der Anwendung reichlich Wasser, damit Sie in den ersten Stunden nach der Untersuchung möglichst oft Wasserlassen müssen.
- Falls das Mittel zur bildgebenden Untersuchung Ihres Herzens verwendet wird, stellen Sie die Nahrungsaufnahme spätestens 4 Stunden vorher ein.

Kinder und Jugendliche

Bitte informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin wenn Sie unter 18 Jahre alt sind

Die Anwendung von MIBITEC kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von MIBITEC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren 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.

Anwendung von MIBITEC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn das Mittel zur bildgebenden Untersuchung Ihres Herzens verwendet wird, müssen Sie die Aufnahme fester Nahrungsmittel spätestens 4 Stunden vor der Aufnahme einstellen.

Nach der Injektion, aber vor der Aufnahme der (szintigraphischen) Bilder, werden Sie gebeten, wenn möglich eine kleine fetthaltige Mahlzeit zu sich zu nehmen oder ein bis zwei Gläser Milch zu trinken, um den Abbau der Radioaktivität im Körper zu fördern und die Bildqualität zu verbessern.

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 Facharzt für Nuklearmedizin.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Injektion von MIBITEC informieren, falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, falls Ihre Regel ausgeblieben ist oder falls Sie stillen.

Im Zweifelsfall sollten Sie Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigen wird, um Rat fragen.

Falls Sie schwanger sind

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird das Mittel während der Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn der zu erwartende Nutzen größer als die Risiken ist.

Wenn Sie stillen

Bitte fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, ab wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen können.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie nämlich anweisen, dass Stillen solange einzustellen, bis die Radioaktivität aus Ihrem Körper ausgewaschen ist. Dieser Vorgang dauert ungefähr 24 Stunden. Die abgepumpte Milch muss verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gilt als unwahrscheinlich, dass MIBITEC die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

MIBITEC enthält Natrium

Eine Durchstechflasche dieses Arzneimittels enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d.h. es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. Wie ist MIBITEC anzuwenden

Es gibt strenge Gesetze zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Die Anwendung von MIBITEC darf nur in speziellen, überwachten Räumen erfolgen. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und an Sie verabreicht, die eigens dafür ausgebildet und qualifiziert sind, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten. Diese Personen werden besondere Vorsicht anwenden, um eine sichere Verabreichung dieses Produkts zu gewährleisten und werden Sie über die einzelnen Handlungsschritte auf dem Laufenden halten.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt, wird über die in Ihrem Fall zu verwendende Menge von MIBITEC entscheiden. Es wird sich dabei um die kleinste Menge handeln, die notwendig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die zu verabreichende Menge, die gewöhnlich für einen Erwachsenen empfohlen wird, beträgt zwischen 200 und 2.000 MBq (Megabecquerel, eine Einheit zur Messung von Radioaktivität).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Im Falle einer Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Menge an die Körpermasse des Kindes oder Jugendlichen angepasst.

Verabreichung von MIBITEC und Durchführung des Verfahrens

MIBITEC wird intravenös verabreicht.

Eine oder zwei Injektion reicht aus, um den Test durchzuführen, den Ihr Arzt benötigt.

Nach der Injektion wird Ihnen ein Getränk angeboten, und Sie werden direkt vor dem Test zum Wasserlassen aufgefordert.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen mitteilen, ob Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittel spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Im Vorfeld der szintigraphischen Aufnahme wird Ihnen die gebrauchsfertige Lösung in eine Vene injiziert. Je nach Art der Untersuchung kann zwischen der Injektion und der Aufnahme eine Wartezeit von 5 bis 10 Minuten oder auch von bis zu 6 Stunden erforderlich sein.

Im Falle einer Herzuntersuchung können zwei Injektionen erforderlich sind, eine im Ruhezustand und eine weitere unter Belastung (z.B. während einer körperlichen Anstrengung oder einer pharmakologisch bewirkten Belastung). Die beide Injektionen erfolgen im Abstand von mindestens zwei Stunden, wobei insgesamt (bei einem 1-Tages-Schema) nicht mehr als 2.000 MBq verabreicht werden. Ein Zwei-Tage-Schema ist ebenfalls möglich.

Für die szintigraphische Untersuchung von Auffälligkeiten in der Brust werden 750 bis 1.100 MBq durch eine Injektion in den Arm, welcher der betreffenden Brust gegenüberliegt, oder in eine Vene Ihres Fußes verabreicht.

Um die genaue Lage überaktiver Nebenschilddrüsen zu bestimmen, wird in Abhängigkeit von den angewendeten Verfahren eine Aktivität von 185 bis 1.100 MBq verabreicht.

Nach der Verabreichung von MIBITEC sollten Sie:

- den engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangere Frau 24 Stunden lang nach der Injektion vermeiden
- häufig Wasser lassen, um das Arzneimittel aus dem Körper auszuschleiden

Dauer des Verfahrens

Ihr Arzt wird Sie über die übliche Dauer des Verfahrens informieren.

Wenn Sie eine größere Menge von MIBITEC erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosis ist fast unmöglich, da Sie nur eine Einzeldosis von MIBITEC erhalten werden, die vom Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt, genau kontrolliert wird. Im Falle einer Überdosis werden Sie eine geeignete Behandlung erhalten. Im Besonderen dürfte der für das Verfahren verantwortliche Facharzt für Nuklearmedizin empfehlen, dass Sie reichlich Wasser trinken, um eine Ausscheidung von MIBITEC aus dem Körper zu erleichtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von MIBITEC haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen sind nachstehend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Häufigkeit	Nebenwirkungen, die auftreten können
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100	Metallischer oder bitterer Geschmack, veränderte Geruchswahrnehmungen und trockenes Mundgefühl unmittelbar nach der Injektion
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Kopfschmerzen, Brustschmerzen, anormales EKG und Übelkeit
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000	Überempfindlichkeitsreaktionen, Herzrhythmusstörungen, Ödem, lokale Reaktionen in der Einstichstelle, Bauchschmerzen, Erbrechen, Juckreiz, Nesselsucht, Fieber, Bewusstseinsverlust, Krämpfe, Schwindel, durchblutungsbedingte Hautrötungen, Ausschlag, taubes Hautgefühl oder Kribbeln, Abgeschlagenheit, Kurzatmigkeit, zu niedriger Blutdruck sowie Gelenkschmerzen, Verdauungsstörungen. Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Erythema multiforme, ein großflächiger Ausschlag auf der Haut und den Schleimhäuten.

Diese radiopharmazeutische Mittel gibt geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, was mit einem sehr geringen Risiko von Krebserkrankungen und Erbschäden einhergeht.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist MIBITEC aufzubewahren

Die Lagerung dieses Arzneimittels fällt nicht in Ihren Zuständigkeitsbereich. Das Arzneimittel wird vom Fachpersonal in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Lagerung von Radiopharmazeutika muss im Einklang mit den nationalen Bestimmungen für radioaktive Stoffe erfolgen.

Die entsprechende Information ist nur für den Facharzt bestimmt.

Ärzte und medizinisches Fachpersonal: Siehe beiliegende Fachinformation.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MIBITEC enthält

- Der Wirkstoff ist: Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropanisocyanid)kupfer(I)-tetrafluorborat
Eine Durchstechflasche enthält 1 mg Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropanisocyanid)kupfer(I)-tetrafluorborat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinn(II)chlorid-Dihydrat, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Mannitol

Wie MIBITEC aussieht und Inhalt der Packung

Das Produkt ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

MIBITEC besteht aus einem Pulver, das in einer Lösung aufgelöst werden muss, um eine Injektionslösung zu erhalten, welcher vor ihrer Verwendung zur Injektion radioaktives Technetium zugesetzt wird. Sobald die radioaktive Substanz Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat in die Durchstechflasche gegeben wird, bildet sich [^{99m}Tc]Technetium-Sestamibi. Diese Lösung kann zur Injektion verwendet werden.

Packungsgrößen

Kits mit 2 und 5 Mehrdosen-Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GIPHARMA S.R.L.

CORSO RE UMBERTO, 54

10128 TORINO

ITALIEN

Hersteller:

GIPHARMA S.R.L.

VIA CRESCENTINO SNC

13040 SALUGGIA (VC)

ITALIEN

Zulassungsnummer :

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich, Österreich, Deutschland, Polen, Slowenien: MIBITEC 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Griechenland, Italien: ADAMIBI 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit www.ages.at verfügbar.

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation von MIBITEC wird als getrenntes Dokument in der Produktverpackung mitgeliefert, mit dem Ziel, dem medizinischen Fachpersonal weitere zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses Radiopharmakons zur Verfügung zu stellen.

Bitte lesen Sie die Fachinformation.