

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator

Natriumpertechnetat( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel erhalten, da sie wichtige Informationen für sie beinhaltet.**

- 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 Untersuchung durchführt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner. Dies schließt auch Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4).

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist MONTEK und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumpertechnetat( $^{99m}\text{Tc}$ ) erhältlich mit MONTEK beachten?
3. Wie ist Natriumpertechnetat( $^{99m}\text{Tc}$ ) erhältlich mit MONTEK anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MONTEK aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist MONTEK und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein radiologisches Produkt, das nur zu diagnostischen Zwecken eingesetzt wird.

MONTEK ist ein Technetium Generator ( $^{99m}\text{Tc}$ ), es ist ein Mittel, das benötigt wird, um eine Natriumpertechnetat( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung zur Injektion zu erhalten. Wenn die radioaktive Lösung injiziert wird, sammelt sie sich zeitweise in bestimmten Bereichen des Körpers. Die geringe Menge von eingespritzter Radioaktivität kann außerhalb des Körpers mit speziellen Kameras erkannt werden. Der Nuklearmediziner wird dann ein Bild (Scan) von dem betreffenden Organ machen, welches ihm nützliche Informationen zur Struktur und Funktion des Organs liefert.

Nach der Injektion wird die Natriumpertechnetat( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung genutzt, um Bilder von verschiedenen Bereichen des Körpers zu erhalten;

- der Schilddrüse
- der Speicheldrüse
- Auftreten von Bauchgewebe an anormalen Stellen (Meckel Divertikel)
- der Tränengänge der Augen

Natriumpertechnetat( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung kann ebenso in Kombination mit einem anderen Produkt verwendet werden, um ein radiopharmazeutisches Arzneimittel zuzubereiten. In diesem Fall lesen Sie bitte die entsprechende Gebrauchsanweisung.

Der Nuklearmediziner wird Ihnen erklären, welche Art von Untersuchung mit diesem Produkt durchgeführt wird.

Der Einsatz von Natriumpertechnetat( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung führt zur Aufnahme geringer Mengen von Radioaktivität. Ihr Arzt und Ihr Nuklearmediziner sind der Auffassung, dass der Nutzen der Strahlenbehandlung die Risiken überwiegt, die die Radioaktivität mit sich bringt.

**2.** Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumpertechnetat( $^{99m}\text{Tc}$ ) erhältlich mit MONTEK beachten?

Die Natriumpertechnetat( $^{99m}\text{Tc}$ ) erhältlich Lösung mit **MONTEK darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich gegen Natriumpertechnetat  $^{99m}\text{Tc}$  oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Punkt 6)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner in folgenden Fällen:

- wenn Sie unter Allergien leiden; da in wenigen Fällen allergische Reaktionen nach der Gabe von Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung beobachtet wurden
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben
- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht
- wenn Sie stillen

Ihr Arzt wird Sie informieren, wenn Sie nach der Gabe dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen. Wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie irgendwelche Fragen haben.

Vor der Verabreichung von Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung:

- Trinken Sie vor dem Beginn der Untersuchung reichlich Wasser, damit Sie so viel Flüssigkeit wie möglich während der ersten Stunden nach der Untersuchung ausscheiden können
- Vor einer Meckel Divertikel Szintigraphie sollten Sie 3 bis 4 Stunden fasten, um die Dünndarmperistaltik gering zu halten

### **Kinder und Jugendliche**

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie oder Ihr Kind unter 18 Jahre alt sind.

**Anwendung von Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Auswertung der Bilder beeinflussen könnten und speziell bei folgenden Arzneimitteln:

- Atropin, zum Beispiel eingesetzt
  - zur Verringerung von Bauch-, Darm- oder Gallenblasen Krämpfen
  - zur Verringerung der Bauchspeicheldrüsensekretion
  - in der Augenheilkunde
  - vor der Verabreichung einer Anästhesie
  - zur Behandlung eines geringen Herzschlag
  - als Antidot
- Isoprenalin, ein Arzneimittel zur Behandlung von verringertem Herzschlag
- Schmerzstillende Arzneimittel
- Abführmittel (diese sollten während der Untersuchung nicht genommen werden, da sie den Magen-Darmtrakt beeinflussen)
- Wenn Sie Untersuchungen mit Kontrastmitteln hatten (zum Beispiel mit dem Kontrastmittel Barium) oder Untersuchungen des oberen Gastrointestinaltraktes (diese sollten innerhalb von 48 Stunden vor der Merkel´s Divertikel Szintigraphie vermieden werden)
- Schilddrüsenpräparate (zum Beispiel Carbimazol oder andere Imidazol Derivate wie Propylthiouracil, Salizylate, Steroide, Nitroprussidnatrium, Sulfobromophtalein Natrium, Perchlorat) (diese sollten eine Woche vor der Szintigraphie nicht eingenommen werden)
- Phenylbutazon um Fieber, Schmerzen, Entzündungen im Körper zu behandeln (diese sollten 2 Wochen vor der Szintigraphie nicht eingenommen werden)
- Expektorantien (diese sollten 2 Wochen vor der Szintigraphie nicht eingenommen werden)
- Natürliche oder synthetische Thyroid Präparate (zum Beispiel Natriumthyroxin, Natriumliothyronin, Thyroidextrakt) (diese sollten 2 -3 Wochen vor der Szintigraphie nicht eingenommen werden)
- Amiodarone und Antiarrhythmika (diese sollten 4 Wochen vor der Szintigraphie nicht eingenommen werden)
- Benzodiazepine, die zum Beispiel zur Beruhigung, bei Angst, bei Krampfanfällen oder als Muskelentspannungsmittel eingesetzt werden, Lithium als Stimmungsstabilisator bei manisch-depressiven Erkrankungen (diese sollten 4 Wochen vor der Szintigraphie nicht eingenommen werden)
- Intravenöse Kontrastmittel für radiologische Untersuchungen des Körpers (diese sollten 1-2 Monate vor der Szintigraphie nicht eingenommen werden)

Bitte fragen Sie Ihren Nuklearmediziner bevor Sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen

### **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 Arzt um Rat.

Informieren Sie den Nuklearmediziner vor der Verabreichung von Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, wenn Ihre Periode ausgeblieben ist oder wenn sie stillen. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie vor der Einnahme des Medikamentes mit Ihrem Nuklearmediziner.

Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen in der Schwangerschaft nur dann das Medikament verabreichen, wenn der Nutzen das Risiko deutlich überwiegt.

Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner. Er wird Ihnen raten, das Stillen zu unterbrechen bis die Radioaktivität den Körper wieder verlassen hat. Dies dauert ungefähr 12 Stunden. Die abgegebene Milch sollte verworfen werden. Das Wiederaufnehmen des Stillens sollte im Einverständnis mit dem Nuklearmediziner, der die Untersuchungen durchführt, erfolgen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung hat keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### **Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung enthält Natrium**

Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung enthält 3,54 mg/ml Natrium. Abhängig von dem injizierten Volumen kann das Limit von 1mmol Natrium pro gegebener Dosis überschritten werden. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, müssen Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist Natriumpertechnetat( $^{99m}\text{Tc}$ ) erhältlich mit MONTEK anzuwenden?**

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegt strengen gesetzlichen Vorschriften. MONTEK wird nur in speziellen Räumlichkeiten angewendet. Das Arzneimittel wird Ihnen nur von ausgebildetem Personal verabreicht, das sicher in der Handhabung ist. Das Personal wird mit besonderer Sorgfalt auf die sichere Verabreichung des Arzneimittels achten und Sie über die einzelnen Schritte der Untersuchung informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis von Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die geringste Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschte Information zu erhalten. Die zu verabreichende Dosis für einen Erwachsenen ist abhängig von der durchzuführenden Untersuchung und liegt üblicherweise zwischen 20 und 800 MBq (Mega Becquerel ist die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Dosis dem Körpergewicht des Kindes angepasst.

### **Anwendung von Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung und Durchführung der Untersuchung**

Abhängig vom Zweck Ihrer Untersuchung wird das Arzneimittel entweder in eine Armvene gespritzt oder in Form von Tropfen in Ihre Augen geträufelt.

Eine Gabe ist ausreichend, um die Untersuchung durchzuführen, die Ihr Arzt benötigt.

### **Dauer der Untersuchung**

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die Dauer der Untersuchung informieren.

Scans können zu jeder Zeit zwischen der Injektion und bis zu 24 Stunden nach der Gabe gemacht werden, abhängig von der Art der Untersuchung.

### **Nach der Anwendung von Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung sollten Sie:**

- engen Kontakt zu kleinen Kindern und schwangeren Frauen für 12 Stunden nach der Injektion vermeiden.
- häufig die Blase entleeren, um das Arzneimittel aus dem Körper auszuschleiden.

Nach der Verabreichung werden Sie etwas zu trinken angeboten bekommen und aufgefordert werden unmittelbar nach der vorausgegangenen Untersuchung die Blase zu entleeren.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie informieren, ob Sie spezielle Vorsichtsmaßnahmen nach der Untersuchung ergreifen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie irgendwelche Fragen haben.

### **Wenn Ihnen eine größere Menge Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung erhältlich mit MONTEK verabreicht wurde, als vorgesehen**

Eine Überdosierung ist nahezu unmöglich, da Sie nur eine genau festgelegte Dosis Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung bekommen, die Ihr Nuklearmediziner streng überwacht. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, werden Sie eine geeignete Behandlung erhalten. Vor allem wird Ihnen Ihr Nuklearmediziner empfehlen, eine große Menge Flüssigkeit zu trinken, um die Spuren von Radioaktivität aus Ihrem Körper zu entfernen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von diesem Arzneimittel haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit (können aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Allergische Reaktionen mit Symptomen wie:

- Hautausschlag, Hautjucken
- Nesselsucht
- Schwellungen verschiedener Körperregionen, z.B. Gesicht
- Kurzatmigkeit
- Hautrötung
- Koma

Reaktionen des Kreislaufs, mit Symptomen wie

- Erhöhter oder verringerter Herzschlag
- Ohnmacht
- Unscharfes Sehen
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Erröten

Erkrankungen des Magendarmtrakts, mit Symptomen wie

- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall

Reaktionen an der Verabreichungsstelle, mit Symptomen wie

- Entzündung der Haut
- Schmerzen
- Schwellungen
- Rötung

Dieses radiopharmazeutische Produkt gibt geringe Mengen an ionisierten Strahlen ab, verbunden mit einem sehr geringen Risiko von krebserregenden oder erblichen Anomalitäten.

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 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 MONTEK aufzubewahren ist**

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht lagern. Die Lagerung des Arzneimittels unter sachgemäßen Voraussetzungen unterliegt Spezialisten. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegt den nationalen Anforderungen zum Umgang mit radioaktivem Material.

Diese Informationen sind nur für den Nuklearmediziner:

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrung des Generators und des Eluats der Natrium Pertechnetate ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung:

- In der Originalverpackung
- Unter 25°C
- Nicht einfrieren
- Binnen 8 Stunden nach Elution verwenden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator enthält:**

Der Wirkstoff ist: Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aluminiumoxid,

- Molybdän(VI)-oxid,
- Natriumhydroxid,
- Wasserstoffperoxid-Lösung 30%,
- Natriumhydroxid-Lösung 1M(zur pH-Wert Einstellung),
- Salzsäure 4M (zur pH-Wert Einstellung),
- Salzsäure 1M (zur pH-Wert Einstellung),
- Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%),
- Wasser für Injektionszwecke

### **Wie MONTEK aussieht und Inhalt der Packung**

Das Produkt ist Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Lösung zur Verfügung gestellt durch einen Radionuklid Generator.

MONTEK muss eluiert werden und die erhaltene Lösung kann selber eingesetzt oder mit einigen Kits zur radiopharmazeutischen Herstellung radiomarkiert werden.

Packungsgrößen

Dieses Arzneimittel besteht aus einem Radionuklidgenerator mit radioaktivem Inhalt, 10 Durchstechflaschen unter Vakuum, mit 5 Durchstechflaschen zu 5 ml oder 5 Durchstechflaschen zu 10 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung, 10 sterilen Tupfern.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Monrol Europe S.R.L.  
Pantelimon,  
Str. Gradinarilor, nr.1  
Ilfov  
Rumänien  
Tel: +40 21 367 48 01  
Fax: +40 21 311 75 84  
E-mail: monroleurope@monrol.com

### **Hersteller**

Monrol Europe S.R.L.  
Pantelimon,  
Str. Gradinarilor, nr.1  
Ilfov  
Rumänien

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

Dänemark: MONTEK

Deutschland: MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator

Rumänien: MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi

Bulgarien: MONTEK

Griechenland: MONTEK

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015**

<-----

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation von MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator ist der Packung beigelegt, um für medizinisches Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche Informationen und Informationen zur Anwendung des radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Bitte beachten Sie die Fachinformation