

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

CardioTOP 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
[Tetrakis (1-isocyanid-2-methoxy-2-methylpropyl)-kupfer(I)]tetrafluorborat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses 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 Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist CardioTOP und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich als Diagnostikum angewendet wird.

CardioTOP enthält eine Substanz namens Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)-tetrafluorborat, die bei einer Aufnahme (Szintigrafie) zur Untersuchung der Herzfunktion und des Blutflusses (Myokardperfusion) zum Einsatz kommt. Diese Untersuchung dient beispielsweise zum Nachweis von Herzanfällen (Myokardinfarkten) oder einer Krankheit, die dazu führt, dass (ein Teil) des Herzmuskels unzureichend mit Blut versorgt wird (Ischämie). CardioTOP wird auch zur Diagnose von Auffälligkeiten an der Brust zusätzlich zu anderen diagnostischen Verfahren angewendet, wenn deren Ergebnisse nicht eindeutig sind. CardioTOP kann auch angewendet werden, um die Lage von überaktiven Nebenschilddrüsen zu bestimmen (Drüsen, die ein Hormon absondern, das den Calciumspiegel im Blut kontrolliert).

Nachdem CardioTOP in den Arm injiziert ist, verteilt sich dieses Arzneimittel vorübergehend in bestimmte Körperteile. Dieses radioaktive Arzneimittel enthält eine geringe Menge an Radioaktivität, die mit speziellen Kameras von außerhalb des Körpers nachgewiesen werden kann. Ihr Nuklearmediziner wird dann eine Aufnahme (Szintigrafie) des betreffenden Organs anfertigen, die Ihrem Arzt wertvolle Informationen zur Struktur und Funktion dieses Organs oder der Lage beispielsweise eines Tumors geben kann.

Die Anwendung von CardioTOP ist mit einer geringen Menge an Radioaktivität verbunden. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen, den Sie durch die Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel haben, gegenüber dem Risiko aufgrund der Strahlenbelastung überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CardioTOP beachten? CardioTOP darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)-tetrafluorborat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CardioTOP ist erforderlich,
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sind.
 - wenn Sie stillen.
 - wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden.

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, ob Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen nach Anwendung dieses Arzneimittels berücksichtigen müssen. Falls Sie weitere Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Nuklearmediziner.

Vor der Anwendung von CardioTOP sollten Sie

- seit mindestens 4 Stunden nichts gegessen haben, wenn das Arzneimittel für Bildaufnahmen Ihres Herzens verwendet wird.
- vor Beginn der Untersuchung reichlich Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so häufig wie möglich Wasser zu lassen.

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von CardioTOP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Eine Reihe von Arzneimitteln, Nahrungsmitteln oder Getränken kann das Ergebnis der geplanten Untersuchung negativ beeinflussen. Es empfiehlt

sich daher, mit dem überweisenden Arzt zu besprechen, welche Arzneimittel vor der Untersuchung abzusetzen bzw. welche Nahrungsmittel und Getränke zu vermeiden sind und wann die Medikamente wieder eingenommen werden sollen. Informieren Sie auch 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 Aufnahmen beeinträchtigen können.

Insbesondere müssen Sie Ihren Nuklearmediziner informieren, wenn Sie Medikamente einnehmen/anwenden, die die Herzfunktion und/oder den Blutfluss beeinflussen.

Fragen Sie bitte vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Nuklearmediziner.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie unbedingt vor der Anwendung von CardioTOP Ihren Nuklearmediziner, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Periode ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen. In Zweifelsfällen ist es wichtig, dass Sie sich von dem Nuklearmediziner beraten lassen, der die Untersuchung überwacht.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Nuklearmediziner dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Nutzen der Untersuchung gegenüber dem Risiko überwiegt.

Wenn Sie stillen, wird Ihr Nuklearmediziner Sie bitten, das Stillen solange zu unterbrechen, bis sich keine Radioaktivität mehr in Ihrem Körper befindet. Dies wird circa 24 Stunden dauern. Bis dahin muss die abgepumpte Milch verworfen werden. Fragen Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, wann Sie das Stillen wieder aufnehmen können.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gilt als unwahrscheinlich, dass CardioTOP Einfluss auf Ihre Fahrtüchtigkeit oder auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

CardioTOP enthält Natrium

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

3. Wie ist CardioTOP anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen strengen Bestimmungen. CardioTOP wird nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Produkt wird nur von Personen gehandhabt und verabreicht, die für die sichere Anwendung ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen treffen besondere Vorsorgemaßnahmen für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels und werden Sie über ihre Aktivitäten informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge an CardioTOP. Es handelt sich dabei um die kleinstmögliche Menge, die notwendig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die für einen Erwachsenen üblicherweise empfohlene Menge hängt von der Art der durchzuführenden Untersuchung ab und liegt zwischen 200 und 2000 MBq (Megabecquerel: die Einheit zur Messung der Radioaktivität).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Menge an das Körpergewicht angepasst.

Anwendung von CardioTOP und Durchführung der Untersuchung

CardioTOP wird in eine Vene im Arm oder Fuß verabreicht (intravenöse Anwendung).

Ein oder zwei Injektionen reichen aus, um die von Ihrem Arzt benötigte Untersuchung durchzuführen.

Nach der Injektion wird Ihnen ein Getränk angeboten und Sie werden gebeten, unmittelbar vor der Untersuchung Wasser zu lassen.

Der Nuklearmediziner wird Sie informieren, ob Sie nach Verabreichung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner.

Vor Durchführung der Szintigrafie wird Ihnen die gebrauchsfertige Lösung in eine Vene injiziert. Je nach Art der Untersuchung erfolgt die eigentliche Aufnahme des Scans innerhalb von 5 bis 10 Minuten oder bis zu 6 Stunden nach der Injektion.

Im Fall einer Herzuntersuchung können zwei Injektionen notwendig sein, eine in Ruhe und die andere unter Belastung (z.B. bei körperlicher oder pharmakologischer Belastung). Die zwei Injektionen liegen mindestens zwei

Stunden auseinander und es werden insgesamt nicht mehr als 2000 MBq bei einem 1- Tagesprotokoll verabreicht. Ein 2-Tagesprotokoll ist auch möglich.

Für die Untersuchung von Auffälligkeiten der Brust wird Ihnen eine Injektion mit 750 bis 1100 MBq in eine Vene des Arms, der der betreffenden Brust gegenüberliegt, oder in eine Vene im Fuß verabreicht.

Je nach verwendeter Methode liegt die zur Bestimmung der Lage von überaktiven Nebenschilddrüsen verabreichte Aktivität zwischen 185 und 1100 MBq.

Wenn dieses Arzneimittel für Aufnahmen Ihres Herzens verwendet wird, werden Sie gebeten, mindestens in den letzten 4 Stunden vor der Untersuchung nichts mehr zu essen. Nach der Injektion, jedoch bevor die Aufnahme (Szintigrafie) gemacht wird, werden Sie gebeten, wenn möglich eine leichte, fettthaltige Mahlzeit einzunehmen oder ein bis zwei Gläser Milch zu trinken, damit die Radioaktivität in Ihrer Leber abnimmt und die Aufnahme besser gelingt.

Dauer der Untersuchung

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

Nach Verabreichung von CardioTOP sollten Sie

- in den ersten 24 Stunden nach der Injektion jeden engen Kontakt mit Kleinkindern und Schwangeren vermeiden,
- häufig Wasser lassen, um das Produkt aus Ihrem Körper auszuscheiden.

Der Nuklearmediziner wird Sie informieren, ob Sie nach Verabreichung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen müssen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner.

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

Eine Überdosierung ist nahezu unmöglich, da Ihre Dosis CardioTOP von dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, genau überprüft wurde. Im Fall einer Überdosierung erhalten Sie jedoch die geeignete Behandlung. Insbesondere wird der für die Untersuchung zuständige Nuklearmediziner Ihnen empfehlen, viel zu trinken, um die Ausscheidung des Produkts aus Ihrem Körper zu erleichtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Nuklearmediziner, 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.

In seltenen Fällen traten allergische Reaktionen auf, möglicherweise einhergehend mit Kurzatmigkeit, extremer Müdigkeit, Erbrechen (üblicherweise innerhalb von 2 Stunden nach der Anwendung), Schwellungen unter der Haut, die beispielsweise im Gesicht und an den Gliedmaßen auftreten (Angioödem) und die Atemwege verlegen oder einen gefährlichen Blutdruckabfall (Hypotonie) hervorrufen können, und langsamem Herzschlag (Bradykardie). Die Ärzte sind sich dieser möglichen Komplikation bewusst und halten für solche Fälle eine Notfallbehandlung bereit. Selten wurden auch örtlich begrenzte Hautreaktionen mit Juckreiz, Nesselausschlag, Hautausschlag, Schwellungen und Rötung beobachtet. Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Nuklearmediziner, wenn eines der genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind in nachfolgender Tabelle nach ihren Häufigkeiten aufgeführt:

Häufigkeit	Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Häufig: bis zu 1 Behandler von 10	Direkt nach der Injektion metallischer oder bitterer Geschmack, Störung von des Geruchssinns und Mundtrockenheit
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Kopfschmerzen, Brustschmerzen, EKG-Veränderungen und Unwohlsein
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000	Abnormaler Herzrhythmus, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, Magenschmerzen, Fieber, Ohnmachtsanfall, Krämpfe, Schwindel, Hitzegefühl, Taubheitsgefühl oder Kribbeln auf der Haut, Müdigkeit, Gelenkschmerzen und Verdauungsstörung (Dyspepsie)
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	Erythema multiforme, ein ausgedehnter Ausschlag der Haut und Schleimhaut

Dieses radioaktive Arzneimittel setzt Sie geringen Mengen radioaktiver Strahlen aus, die mit einem äußerst geringen Risiko für Krebs und angeborene Anomalien verbunden sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CardioTOP aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht selbst aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortlichkeit des Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Die Aufbewahrung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt gemäß den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CardioTOP enthält

Der Wirkstoff ist: Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)-tetrafluoroborat

Jede Durchstechflasche enthält 1,0 mg Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)-tetrafluoroborat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Zinn(II)-chlorid-Dihydrat
- L-Cysteinhydrochloridmonohydrat
- Natriumcitratdihydrat
- D-Mannitol

Wie CardioTOP aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

CardioTOP besteht aus einem weißen, gefriergetrockneten Pulver, das in einer Lösung aufgelöst und mit radioaktivem Technetium kombiniert werden muss, bevor es als Injektion verwendet werden kann. Sobald die radioaktive Substanz Natrium(^{99m}Tc)perchnetat einer Durchstechflasche zugefügt wird, entsteht Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi. Diese Lösung kann dann injiziert werden.

Packungsgröße

10-ml-Durchstechflaschen aus Glas, die jeweils mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe verschlossen sind.

Die Durchstechflaschen sind in Schachteln verpackt.

Packungsgröße: 3 oder 6 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

National Centre for Nuclear Research
Andrzej Sołtan 7
05-400 Otwock
Polen
Tel.: +48 22 718 07 00
Fax: +48 22 718 03 50
E-Mail: polatom@polatom.pl

Hersteller

National Centre for Nuclear Research
Andrzej Sołtan 7
05-400 Otwock
Polen

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation von CardioTOP ist der Packungsbeilage am Schluss als Abreißversion in der Produktpackung beigelegt, um das Fachpersonal mit zusätzlichen wissenschaftlichen und praktischen Informationen über die Verabreichung und Anwendung dieses Radiopharmakons zu versorgen.