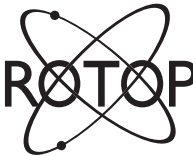


AT/PL+SmPC

Mertioscan 0,2 mg

Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für Patienten & ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS





ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mertioscan 0,2 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Packung enthält zwei unterschiedliche Durchstechflaschen: (1) und (2). Durchstechflasche (1) enthält 0,2 mg Mertiatid (Mercaptoacetyltriglycin). Durchstechflasche (2) enthält 2,5 ml Phosphatpufferlösung. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. Das Radionuklid ist nicht Bestandteil des Kits.

3. DARREICHUNGSFORM

Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Durchstechflasche (1): weißes bis nahezu weißes Pulver
Durchstechflasche (2): klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt. Es ist indiziert für die Anwendung bei Erwachsenen. Zur Anwendung bei Kindern siehe Abschnitt 4.2.

Nach Radiomarkierung mit Natrium(^{99m}Tc)Pertechnetat-Lösung wird die so erhaltene Technetium (^{99m}Tc) Mertiatid-Lösung zur Beurteilung nephrologischer und urologischer Erkrankungen verwendet, insbesondere zur Untersuchung der Funktion, Morphologie und Perfusion der Nieren sowie zur Charakterisierung des Harnabflusses.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Personen
40 - 200 MBq, abhängig vom zu untersuchenden Krankheitsbild und der angewandten Methode.
Kinder und Jugendliche
Obwohl Mertioscan bei Kindern angewandt werden kann, wurden keine Studien an Kindern durchgeführt. Die klinische Erfahrung zeigt, dass für die Anwendung bei Kindern die Aktivität reduziert werden muss. Aufgrund des variablen Verhältnisses von Größe und Körpergewicht, ist es manchmal erfolgsversprechender, die Aktivität nach der Körperoberfläche einzustellen. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sollte mit Vorsicht erfolgen, unter Berücksichtigung der klinischen Notwendigkeit und Einbeziehung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in dieser Patientengruppe. Bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Aktivität entsprechend der pädiatrischen Dosiertabelle (2016) der Europäischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (EANM) unter Verwendung folgender Formel ermittelt:

zu verabreichende Aktivität A[MBq] =
Basisaktivität (von 11,9 MBq) × Multiplikationsfaktor

Die zu verabreichende Aktivitäten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Körpergewicht [kg]	Aktivität [MBq]	Körpergewicht [kg]	Aktivität [MBq]
3	15	32	45
4	15	34	46
6	18	36	48
8	20	38	50
10	23	40	51
12	26	42	52
14	28	44	54
16	30	46	55
18	32	48	57
20	34	50	58
22	36	52 - 54	60
24	38	56 - 58	62
26	40	60 - 62	65
28	41	64 - 66	67
30	43	68	69

Bei sehr jungen Kindern ist eine Mindestdosis von 15 MBq notwendig, um Bilder in ausreichender Qualität zu erhalten.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Verabreichung. Vor der Anwendung am Patienten muss das Arzneimittel radiomarkiert werden.
Zur Vorbereitung des Patienten, siehe Abschnitt 4.4.
Hinweise zur Radiomarkierung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 12.

Bilderfassung

Die szintigraphische Untersuchung beginnt normalerweise direkt nach der Verabreichung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder einen Bestandteil des markierten radioaktiven Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Schwangerschaft, siehe Abschnitt 4.6

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mertioscan 0,2 mg

Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Mertiatid (Mercaptoacetyltriglycin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel bekommen, 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 Anwendung betreut.
- 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

- Was ist Mertioscan und wofür wird es angewendet?
- Was solltn Sie vor der Anwendung von Mertioscan beachten?
- Wie ist Mertioscan anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Mertioscan aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mertioscan und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt ist.
Mertioscan wird zur Untersuchung der Funktion, Form und Durchblutung der Nieren als auch zur Beurteilung der Funktion der ableitenden Harnwege durch bildgebende Verfahren verwendet. Nach Injektion des Arzneimittels sammelt es sich vorübergehend in bestimmten Organen an.
Mertioscan enthält geringe Mengen an Radioaktivität, die von außerhalb des Körpers mit Hilfe spezieller Kameras nachgewiesen werden kann. Ihr Nuklearmediziner wird ein Bild (Szintigraphie) von den

Potenzielle Überempfindlichkeit oder anaphylaktische Reaktionen

Wenn Überempfindlichkeits- oder anaphylaktische Reaktionen auftreten, ist die Anwendung des Arzneimittels sofort abubrechen und, falls erforderlich, eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Arzneimittel und Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) griffbereit sein.

Individuelle Nutzen/Risikobeurteilung

Bei jedem Patienten ist ein sorgfältiges Abwägen zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko vorzunehmen. Um die Strahlendosis so gering wie möglich zu halten, darf die zu verabreichende Aktivität nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist.

Kinder und Jugendliche

Information zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, siehe Abschnitt 4.2.

Ein sorgfältiges Abwägen der zu erwartenden diagnostischen Information ist erforderlich, da die effektive Dosis je MBq bei Kindern höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11).

Vorbereitung des Patienten

Ausreichende Flüssigkeitszufuhr des Patienten vor Beginn der Untersuchung und häufiges Wasserlassen in den ersten Stunden nach der Untersuchung sind notwendig, um die Strahlenbelastung zu verringern.

Besondere Warnhinweise

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kit [Durchstechflasche (1) und Durchstechflasche (2)], d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Umweltgefährdung

Hinweise zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt, siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurde nicht beschrieben, dass Technetium (^{99m}Tc)-Mertiatid mit Wirkstoffen interferiert, die üblicherweise Patienten verschrieben werden, bei denen die oben genannten Untersuchungen durchgeführt werden müssen (z.B. Antihypertensiva oder Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung der Abstoßung von Organtransplantaten).

Unter dem Einfluss des tubulär sezernierten Hydrochlorthiazid kann es zu einer Verringerung der tubulären Sekretion von Mertiatid kommen. Dies kann grundsätzlich auch bei anderen Medikamenten auftreten, die im proximalen Tubulus sezerniert werden (z.B. nichtsteroidale Antirheumatika). Durch vorhergegangene Gabe von Substanzen wie Benzylpenicillin oder iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln kann es auch zu einer verringerten tubulären Sekretion von Mertiatid kommen.

Von Metoclopramid wird berichtet, dass es den renalen Plasmastrom verringert. Dies würde bei der Gabe von therapeutischen Dosen möglicherweise zu verringerten Clearance-Werten führen. Im Zustand der Dehydratation oder der Azidose kann es auch zu einer verlangsamen Elimination des Produktes kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn es erforderlich ist einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist es wichtig festzustellen, ob sie schwanger ist. Jede Frau, deren Periode ausgeblieben ist, muss als schwanger angesehen werden, solange das Gegenteil nicht bewiesen ist. Falls Ungewissheit besteht (z. B. wenn eine Periode ausgeblieben ist oder die Periode sehr unregelmäßig ist) sollten alternative Verfahren, die keine ionisierenden Strahlen benötigen, immer in Betracht gezogen werden.

Schwangerschaft

Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Fötus.

Aus diesem Grund sollten in der Schwangerschaft nur absolut unerlässliche Untersuchungen durchgeführt werden, bei denen der zu erwartende Nutzen das Risiko für die Mutter und den Fötus bei Weitem überwiegt.

Stillzeit

Vor Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels an Stillende ist zu prüfen, ob eine Verschiebung der Untersuchung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode möglich ist und ob im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch das geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde.

Wird die Verabreichung für notwendig erachtet, sollte das Stillen mindestens 24 Stunden lang unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

Aus Gründen des Strahlenschutzes wird der Mutter empfohlen, für 24h nach der Injektion engen Kontakt zum Kind zu vermeiden.

Fruchtbarkeit

Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit sind nicht bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

betreffenden Organen aufnehmen, dass ihm wertvolle Informationen über die Struktur und die Funktion dieser Organe liefert.

Bei der Verwendung von Mertioscan sind Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr behandelnder Arzt sowie Ihr Nuklearmediziner haben sorgfältig geprüft, dass der klinische Nutzen der Untersuchung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt.

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

Mertioscan darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Mertiatid (Mercaptoacetyltriglycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mertioscan ist erforderlich,

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

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

Vor der Anwendung von Mertioscan sollten Sie

viel Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren und optimale Untersuchungsergebnisse zu ermöglichen.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Mertioscan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Angaben über Nebenwirkungen stammen aus Spontanberichten.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die folgende Tabelle enthält die Nebenwirkungen, sortiert nach den Systemorganklassen gemäß MedDRA. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig ≥ 1/10; Häufig von ≥ 1/100 bis < 1/10; Gelegentlich von ≥ 1/1.000 bis < 1/100, Selten von ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000; Sehr selten < 1/10.000; Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse (SOCs)	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Schwache anaphylaktische Reaktionen wie Nesselsucht, geschwollene Augenlider und Husten	Sehr selten
Erkrankungen des Nervensystems	Schwache vasovagale Reaktionen	Nicht bekannt
	'Epileptischer Anfall'	Nicht bekannt

¹Bei einem 15 Tage alten Kind beobachtet. Kausaler Zusammenhang nicht nachgewiesen.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Für diagnostische nuklearmedizinische Untersuchungen legen die vorliegenden Hinweise nahe, dass Nebenwirkungen aufgrund der niedrigen Strahlendosis nur mit geringer Häufigkeit auftreten.

Für die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen beträgt die effektive Strahlendosis (E) weniger als 20 mSv. Die effektive Dosis beträgt 1,4 mSv für einen Erwachsenen und 0,44 mSv für ein 1-jähriges Kind nach Injektion der maximal empfohlenen Aktivität von 200 bzw. 20 MBq.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das folgend aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Im Fall einer Überdosierung von (^{99m}Tc)Technetium-Mertiatid sollte, die absorbierte Dosis mittels beschleunigter Elimination des Radionuklides aus dem Körper durch forcierte Diurese und häufiges Entleeren der Blase soweit wie möglich verringert werden. Im Falle einer Überdosierung ist es hilfreich, die verabreichte effektive Dosis abzuschätzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika, ATC-Code: V09CA03

Pharmakodynamische Wirkungen

Bei den zur Anwendung kommenden geringen Substanzmengen sind keine klinisch relevanten pharmakodynamischen Wirkungen der (^{99m}Tc) Technetium-Mertiatid-Injektionslösung bekannt.

Das Erfassen der Radioaktivität in der Niere in Abhängigkeit von der Zeit erlaubt die Beurteilung der renalen Durchblutung und Funktion sowie des Harnabflusses.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Nach intravenöser Injektion wird (^{99m}Tc)Technetium-Mertiatid schnell über die Nieren aus dem Blut eliminiert.

Resorption in den Organen

(^{99m}Tc)Technetium-Mertiatid ist zu etwa 78 - 90 % an Plasmaproteine gebunden. Bei normaler Nierenfunktion sind nach 30 Minuten 70 % und nach 3 Stunden etwa 95 % der verabreichten Dosis ausgeschieden. Diese Werte sind vom Funktionszustand der Nieren und des Urogenitalsystems abhängig.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt überwiegend durch tubuläre Sekretion und zu ca. 11 % über glomeruläre Filtration.

Halbwertszeit

(^{99m}Tc)Technetium-Mertiatid hat eine physikalische Halbwertszeit von 6,01 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine akuten, subakuten, subchronischen oder mutagenen Effekte in präklinischen Studien beobachtet. Es sind jedoch keine detaillierten Informationen zu diesen Studien verfügbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Durchstechflasche (1):

Zinn(II)-chlorid-Dihydrat Natriumhydroxid

Natrium-(R,R)-tartrat-Dihydrat Salzsäure

Durchstechflasche (2):

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Salzsäure

Wasser für Injektionszwecke

Mertioscan zusammen mit Getränken

Bitte beachten Sie Abschnitt 2 „Vor der Einnahme von Mertioscan sollten Sie“.

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. Informieren Sie vor der Anwendung von Mertioscan Ihren Nuklearmediziner, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, oder wenn Sie stillen. Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die diagnostische Untersuchung überwacht, um Rat.

Wenn Sie schwanger sind

Ihr Nuklearmediziner verabreicht Ihnen dieses Arzneimittel nur dann während einer Schwangerschaft, wenn der erwartete Nutzen weitaus höher liegt als eventuelle Risiken.

Wenn Sie stillen

Das Fortsetzen des Stillens sollte in Abstimmung mit dem Facharzt für Nuklearmedizin erfolgen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, vor der Anwendung von allen Arzneimitteln um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gilt als unwahrscheinlich, dass Mertioscan die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Mertioscan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kit [Durchstechflasche (1) und Durchstechflasche (2)], d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Mertioscan anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen strengen gesetzlichen Bestimmungen. Mertioscan wird nur in speziell kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen, die für einen sicheren

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt. Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemeinsam verabreicht werden, um die Stabilität des (^{99m}Tc)Technetium-Mertiatid nicht zu beeinflussen.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 12 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Kit: 15 Monate

Nach Radiomarkierung: 8 Stunden. Nach Radiomarkierung nicht über 25 °C aufbewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Kit: Im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Radiomarkierung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

Das radioaktiv markierte Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen für radioaktive Materialien zu lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml-Durchstechflaschen aus Glas, die mit einem Butyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe versiegelt sind.

Mertioscan wird in einer Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen mit Pulver (Wirkstoff: Mertiatid) und 5 Durchstechflaschen mit 2,5 ml steriler Phosphatpufferlösung geliefert.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur durch berechtigte Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Die Entgegennahme, Lagerung, Anwendung sowie der Transport und die Entsorgung unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen und/oder entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radioaktive Arzneimittel sollen durch den Anwender so zubereitet werden, dass sie den Strahlenschutzbestimmungen und den Anforderungen an die pharmazeutische Qualität entsprechen. Erforderliche Maßnahmen zur Gewährleistung der aseptischen Zubereitung sollen getroffen werden.

Der Inhalt der Durchstechflaschen ist ausschließlich für die Zubereitung von (^{99m}Tc)Technetium-Mertiatid vorgesehen und darf nicht direkt am Patienten angewendet werden, ohne dass vorher die Zubereitung der Injektionslösung erfolgt.

Anweisungen zur Radiomarkierung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 12.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während der Zubereitung des Arzneimittels die Integrität der Durchstechflaschen zweifelhaft ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Die Handhabung sollte in einer Weise erfolgen, dass das Risiko einer möglichen radioaktiven Kontamination des Arzneimittels und einer Strahlenexposition des Personals minimiert wird. Eine entsprechende Abschirmung muss gewährleistet sein.

Der Inhalt des Kits ist vor der Zubereitung nicht radioaktiv. Nach der Zugabe von Natrium(^{99m}Tc)Pertechnetat, Ph. Eur. ist eine geeignete Abschirmung der fertigen Zubereitung zu gewährleisten.

Die Verabreichung von radioaktiven Arzneimitteln stellt einen Risikofaktor für andere Personen aufgrund der äußeren Strahlenexposition oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. dar. Daher müssen Strahlenschutzvorkehrungen gemäß den nationalen Vorschriften getroffen werden.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden, Deutschland
Tel: +49 351 - 26 310 100
E-Mail: kundenservice@rotop-pharmaka.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

435112

9. DATUM DER erteilung der Zulassung/verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 27.08.2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22.01.2018

10. STAND DER INFORMATION

12/2025

11. DOSIMETRIE

Technetium-99m wird mittels eines (⁹⁸Mo)Molybdän/(^{99m}Tc)Technetium-Radionuklidgenerators gewonnen und zerfällt unter Emission von Gammastrahlung mit einer Energie von 141 keV und einer Halbwertszeit von 6,01 Stunden zu Technetium-99, das aufgrund seiner langen Halbwertszeit von 2,13 x 10⁵ Jahren als quasi stabil zu betrachten ist.

Die Daten zur Strahlenexposition stammen aus der ICRP 128 aus dem Jahr 2015 und werden aufgrund folgenden Annahmen kalkuliert:

Umgang ausgebildet und qualifiziert sind, gehandhabt und bei Ihnen angewendet. Diese Personen werden für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels Sorge tragen und Sie über ihre Vorgehensweise informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall einzusetzende Menge an Mertioscan. Es wird die geringste mögliche Menge, die für den Erhalt der gewünschten Information ist, verabreicht. Die normalerweise für die Gabe an einen Erwachsenen empfohlene Menge liegt zwischen 40 bis 200 MBq (Megabecquerel, die Maßeinheit für Radioaktivität).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die anzuwendende Dosis bei Kindern und Jugendlichen erfolgt entsprechend dem Körpergewicht des Kindes.

Anwendung von Mertioscan und Durchführung der Untersuchung Sie werden gebeten, viel zu trinken und unmittelbar vor Beginn der Untersuchung Ihre Blase zu entleeren.

Mertioscan wird intravenös injiziert.

Die Untersuchung beginnt normalerweise direkt nach der Injektion.

Dauer der Untersuchung

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

Nach der Anwendung von Mertioscan sollten Sie

- so viel wie möglich trinken, um eine verstärkte Ausscheidung der Radioaktivität aus dem Körper durch häufige Blasenentleerung zu bewirken,
- den engen Kontakt mit kleinen Kindern 24 Stunden lang nach der Injektion vermeiden.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie darüber aufklären, ob Sie nach der Verabreichung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, falls Sie weitere Fragen haben.

Wenn Sie eine größere Menge Mertioscan erhalten haben, als Sie sollten Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie nur unter

kontrollierten Bedingungen vom Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht, nur eine Einzeldosis Mertioscan erhalten. Sollte dennoch eine Überdosierung erfolgt sein, werden entsprechende Maßnahmen eingeleitet. Insbesondere wird Ihr Nuklearmediziner Ihnen empfehlen, reichlich zu trinken, um die Ausscheidung von Mertioscan aus Ihrem Körper zu fördern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Mertioscan haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung beaufsichtigt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen mit sehr seltener Häufigkeit (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwache **allergische Reaktionen** mit Symptomen wie Nesselsucht, Hautausschlag, Schwellung der Augenlider und Husten.
- Kreislaufstörungen** mit Symptomen wie plötzlichem Schwindel oder Ohnmacht.

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

- Kreislaufstörungen** mit Symptomen wie plötzlichem Schwindel oder Ohnmacht.

Das angewendete Radiopharmakon wird kleine Mengen an ionisierenden Strahlen aussenden mit einem sehr geringen Risiko Krebs und Erbgutveränderungen zu verursachen. Ihr behandelnder Arzt ist indes der Ansicht, dass der klinische Nutzen der Anwendung des radiopharmazeutischen Mittels größer als das Risiko ist, das mit der Strahlungseinwirkung einhergeht.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Mertioscan aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird nicht von Ihnen aufbewahrt, sondern unterliegt der Verantwortlichkeit des Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten. Die Lagerung von Radiopharmaka muss in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

Die folgende Information wendet sich nur an Spezialisten.

Mertioscan darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Kit: Im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen und Radiomarkierung: 8 h bei Lagerung unter 25 °C.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mertioscan enthält

Der Wirkstoff ist: 0,2 mg Mertiatid (Mercaptoacetyltriglycin) in Durchstechflasche (1)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Durchstechflasche (1):
Zinn(II)-chlorid-Dihydrat
Natrium-(R,R)-tartrat-Dihydrat
Natriumhydroxid
Salzsäure
Stickstoff als Schutzgas

Qualitätskontrolle

Die folgenden Methoden können angewendet werden:

HPLC-Methode

Die radiochemische Reinheit der markierten Substanz wird mittels Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) untersucht, unter Verwendung eines geeigneten Radioaktivitätsdetektors, einer 25 cm RP18 Säule und einer Flussrate von 1,0 ml/min.

Mobile Phase A ist eine 93:7 Mischung aus Phosphatlösung (1,36 g KH₂PO₄, eingestellt mit 0,1 M NaOH auf pH 6) und Ethanol.

Mobile Phase B ist eine 1:9 Mischung aus Wasser und Methanol.

Verwenden Sie ein Gradientenelutionsprogramm mit folgenden Parametern:

Zeit (min):	Flussrate (ml/min):	% A	% B
10	1	100	0
15	1	0	100

Der (^{99m}Tc)Technetium-Mertiatid-Peak erscheint am Ende des Durchgangs der mobilen Phase A.

Das Injektionsvolumen beträgt 10 µl und die gesamte Zählrate pro Durchgang darf 30.000 nicht übersteigen.

Spezifikation:

	t = 0	nach 8 Stunden
(^{99m} Tc)Technetium-Mertiatid	≥ 94 %	≥ 94 %
Hydrophile Verunreinigungen	≤ 3,0 %	≤ 3,0 %
Lipophile Verunreinigungen	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %

Vereinfachtes Sep-Pak Schnellverfahren

Diese Methode basiert auf Kartuschen, deren Einsatz bei der Probenvorbereitung von wässrigen Lösungen für die Chromatographie weit verbreitet ist.

Vorgehensweise

Die Kartusche (z. B. Sep-Pak Plus C 18, Waters) wird mit 10 ml absolutem Ethanol gespült, gefolgt von 10 ml 0,001 M Salzsäure. Jegliche Lösungsrückstände werden mit 5 ml Luft entfernt.

0,05 ml (^{99m}Tc)Technetium-Mertiatid Lösung werden auf die Kartusche appliziert. Es wird mit 10 ml 0,001 M Salzsäure eluiert und dieses erste Eluat A aufgefangen (hydrophile Verunreinigungen).

Anschließend die Kartusche mit Ethanol/ 9 g/l Natriumchlorid-Lösung im Verhältnis 1:1 eluieren. Dieses zweite Eluat B enthält (^{99m}Tc)Technetium-Mertiatid. Auf der Kartusche C verbleiben die lipophilen Verunreinigungen. Die Radioaktivität jeder Portion wird gemessen. Die Summe der Radioaktivität der Eluate und der Kartusche wird als 100 % angesetzt und die relativen Prozentwerte berechnet.

Eluieren Sie langsam (tropfenweise).

Berechnung:

Radiochemische Reinheit [%] =

$$\frac{\text{Radioaktivität 2. Eluat (B) [MBq]}}{\text{Summe der Radioaktivität (A+B+C) [MBq]}} \times 100 \%$$

Spezifikation:

(^{99m}Tc)Technetium-Mertiatid ≥ 94 %
Summe der Verunreinigungen: ≤ 6,5 %

Vereinfachte Dünnschichtchromatographie

Diese Methode wird verwendet zur:

a) Bestimmung von (^{99m}Tc)Perthechnetat (Verunreinigung A)

Chromatographisches System:

Teststreifen: ITLC-SA
Laufmittel: Methylethylketon (MEK)
Probe: 1 - 2 µl
Start: 1,0 cm vom unteren Ende
Laufstrecke: 6 - 8 cm
Entwicklungszeit: ca. 10 min, unmittelbar nach dem Probenauftrag
Detektor: ein geeigneter Detektor

Auswertung:

Detektion mittels Radioaktivitätszähler ohne Ortsauflösung

(^{99m}Tc)Perthechnetat wandert mit der Laufmittelfront (R_f = 0,8 - 1,0). Wenn Sie nicht über einen Scanner verfügen, zerschneiden Sie den Teststreifen 5 cm vom unteren Rand. Messen Sie die Radioaktivität beider Teile separat. Setzen Sie die Aktivität des oberen Abschnittes ins Verhältnis zur Gesamtaktivität.

Detektion mittels Radio-TLC-Scanner

Die Aktivitätsverteilung wird gemessen und anschließend als Chromatogramm dargestellt. Berechnen Sie anschließend die Prozentsätze der einzelnen Peaks.

$$(^{99m}\text{Tc})\text{Perthechnetat} = \frac{\text{Aktivität oberer Abschnitt [MBq]}}{\text{Gesamtaktivität beider Abschnitte [MBq]}} \times 100 \%$$

Spezifikation für (^{99m}Tc)Perthechnetat (Verunreinigung A): ≤ 5,0 %

Durchstechflasche (2):

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

Wie Mertioscan aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

Mertioscan besteht aus zwei 10 ml-Glas-Durchstechflaschen, die nicht einzeln verwendet werden dürfen.

Durchstechflasche (1) enthält Mertioscan Pulver und Durchstechflasche (2) enthält Mertioscan Lösung.

Packungsgröße:

5 Kits [Durchstechflasche (1) und Durchstechflasche (2)]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden, Deutschland
Tel.: +49 351 - 26 310 100
E-Mail: kundenservice@rotop-pharmaka.de

Z.Nr.: 435112

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.

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

Die vollständige Fachinformation von Mertioscan ist als abtrennbarer Abschnitt am Ende der gedruckten Gebrauchsinformation in der Produktverpackung zu finden, um dem medizinischen Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Gabe und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zu geben. Bitte beachten Sie die Fachinformation.

b) Bestimmung von kolloidalem (^{99m}Tc)Technetium (Verunreinigung B)

Chromatographisches System:

Teststreifen: ITLC-SA
Laufmittel: Wasser für Injektionszwecke (Wfi)
Probe: 1 - 2 µl
Start: 1,0 cm vom unteren Ende
Laufstrecke: 6 - 8 cm
Entwicklungszeit: ca. 10 min, unmittelbar nach dem Probenauftrag
Detektor: ein geeigneter Detektor

Auswertung:

Detektion mittels Radioaktivitätszähler ohne Ortsauflösung

Kolloidales (^{99m}Tc)Technetium (hydrolysiertes reduziertes (^{99m}Tc) Technetium) bleibt am Startpunkt (R_f = 0,0 - 0,1). Wenn Sie nicht über einen Scanner verfügen, zerschneiden Sie den Teststreifen 1,5 cm vom unteren Rand. Messen Sie die Radioaktivität beider Teile separat. Setzen Sie die Aktivität des unteren Abschnittes ins Verhältnis zur Gesamtaktivität.

Detektion mittels Radio-TLC-Scanner

Die Aktivitätsverteilung wird gemessen und anschließend als Chromatogramm dargestellt. Berechnen Sie anschließend die Prozentsätze der einzelnen Peaks.

$$\text{kolloidales } (^{99m}\text{Tc})\text{Technetium [\%]} = \frac{\text{Aktivität unterer Abschnitt [MBq]}}{\text{Gesamtaktivität beider Abschnitte [MBq]}} \times 100 \%$$

Spezifikation für kolloidales (^{99m}Tc)Technetium (impurity B): ≤ 2,0 %

Berechnung der radiochemische Reinheit (Spezifikation ≥ 94 %)

Radiochemische Reinheit = 100 % - (A [%] + B [%])

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflichtig, wiederholte Abgabe verboten, Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß Strahlenschutzgesetz.