



Medi-MIBI 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel Wirkstoff: Tetrakis



Indikationen

- Diagnose von ischämischen **Herzerkrankungen**
- Diagnose und Lokalisation des Myokardinfarktes
- Diagnostisches Hilfsmittel zur Beurteilung der globalen Ventrikelfunktion (linksventrikuläre Ejektionsfraktion und/oder regionale Wandbewegung)
- zusätzliches diagnostisches Hilfsmittel nach Mammographie zur Beurteilung von Läsionen der weiblichen **Brust** bei Patientinnen mit anomalen Ergebnissen einer Mammographie oder Palpation der weiblichen Brust oder anderen diagnostischen Verfahren ohne eindeutiges Ergebnis
- diagnostisches Hilfsmittel zur Erfassung und Lokalisierung von anomalem **Nebenschilddrüsengewebe** bei Patienten mit rezidivierendem oder persistierendem Hyperparathyroidismus insbesondere vor einer Operation der Nebenschilddrüse

Aktivität	bis zu maximal 15 GBq
Markierungsvolumen	1 - 5 ml
Haltbarkeit ab Herstellung	30 Monate
Haltbarkeit nach Markierung	8 Stunden

Lagerung nach Markierung	nicht über 25°C
Lagerung	2 – 8°C, in Originalverpackung (wegen Lichtschutz)
Packungsgröße	6 Durchstechflaschen pro Packung
Aktivitäten für Erwachsene	Diagnose der koronaren Minderperfusion sowie des Herzinfarktes 400 - 900 MBq Beurteilung der globalen Ventrikelfunktion (als Bolusinjektion) 600 - 800 MBq
Zwei-Tages-Protokoll	Ischämische Herzerkrankungen 600 - 900 MBq / Untersuchung
Ein -Tages-Protokoll	400 - 500 MBq für die erste Injektion, (dreimal mehr für die zweite Injektion)
Darstellung der weiblichen Brust	740 - 925 MBq (als Bolusinjektion)
Darstellung der Nebenschilddrüse	185 - 740 MBq (als Bolusinjektion)
Zulassungsnummer	90375.00.00
Zulassungsinhaber	RADIOPHARMACY Laboratory Co., Ltd. Gyár Str. 2; 2040 Budaörs; Ungarn
Hersteller	MEDI-RADIOPHARMA Co., Ltd. 2030 Érd, Szamos utca 10-12. Ungarn

Medi-MIBI 500 Mikrogramm, Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Zusammensetzung: 1 Durchstechflasche enthält als **Wirkstoff** 500 Mikrogramm Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)-tetrafluorborat). **Sonstiger Bestandteil:** Natriumchlorid 13,5 mg. Weitere Bestandteile: Zinn(II)chlorid-Dihydrat, Natriumpyrophosphat 10 H₂O, Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Glycin, Natriumchlorid. **Anwendungsgebiete:** Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Zur intravenösen Injektion nach Rekonstitution mit Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat Lösung kann es angewendet werden: zur Diagnose von ischämischen Herzerkrankungen; zur Diagnose und Lokalisation des Myokardinfarktes; als diagnostisches Hilfsmittel zur Beurteilung der globalen Ventrikelfunktion (linksventrikuläre Ejektionsfraktion und/oder regionale Wandbewegung); als zusätzliches diagnostisches Hilfsmittel nach Mammographie zur Beurteilung von Läsionen der weiblichen Brust bei Patientinnen mit anomalen Ergebnissen einer Mammographie oder Palpation der weiblichen Brust oder anderen diagnostischen Verfahren ohne eindeutiges Ergebnis; als diagnostisches Hilfsmittel zur Erfassung und Lokalisierung von anomalem Nebenschilddrüsengewebe bei Patienten mit rezidivierendem oder persistierendem Hyperparathyroidismus insbesondere vor einer Operation der Nebenschilddrüse. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des markierten radioaktiven Arzneimittels. **Nebenwirkungen:** Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (>1/10); häufig (>1/100 bis <1/10); gelegentlich (>1/1.000 bis <1/100); selten (>1/10.000 bis <1/1.000); sehr selten (<1/10.000); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Häufig: direkt nach der Injektion ist häufig mit einem metallischen und bitteren Geschmack, z.T. mit Mundtrockenheit und einer Störung des Geruchssinns verbunden, zu rechnen. Selten: Fieber, Müdigkeit, Schwindel, vorübergehende arthritische-ähnliche Schmerzen. Herzerkrankungen: Gelegentlich: Brustschmerzen/Angina pectoris, EKG-Veränderungen. Selten: Arrhythmien. Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Gelegentlich: Nausea. Selten: Abdominale Schmerzen. Erkrankungen des Nervensystems: Gelegentlich: Kopfschmerzen. Selten: Krampfanfälle (kurz nach der Anwendung von Medi-MIBI), Synkope. Erkrankungen des Immunsystems: Selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Dyspnoe, Hypotension, Bradykardie, Asthenia und Erbrechen (im Allgemeinen innerhalb von zwei Stunden nach der Anwendung von Medi-MIBI), Angioödem. Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Selten: allergische Haut- und Schleimhautreaktionen mit Exanthenen (Pruritus, Urtikaria, Ödeme), Vasodilatation, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, verminderte Empfindung von Berührungseizen (Hypästhesie) und Missempfindungen (Parästhesie), Flushing. Sehr selten: andere Überempfindlichkeitsreaktionen wurden bei prädisponierten Patienten beschrieben. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und, sofern notwendig, eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Entsprechende Arzneimittel und Ausstattung (wie z. B. Trachealtubus und Beatmungsgerät) müssen unmittelbar verfügbar sein. Andere Erkrankungen: ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Nach heutigen Erkenntnissen dürften diese Effekte mit geringer Häufigkeit auftreten, da die meisten diagnostischen nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen Strahlendosen von weniger als 20 mSv verbunden sind. Die effektive Dosis bei Verabreichung der empfohlenen Maximalaktivität von 2000 MBq (500 MBq in Ruhe und 1500 MBq unter Belastung) für ein Ein-Tages-Protokoll beträgt für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht 16,4 mSv.

Pharmazeutischer Unternehmer: RADIOPHARMACY Laboratory Ltd., Gyár Str. 2, 2040 Budaörs, Ungarn. **Zulassungsnummer** 90375.00.00

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig. **Hinweis:** Bitte aktuelle Gebrauchs- und Fachinformation beachten.

Stand der Information: 2014

Diese Broschüre ersetzt nicht die Fach- und Gebrauchsinformation!

Vertrieb durch:

Scantor GmbH, Leyboldstr. 60, 50968 Köln

Email: info@scantor.de - Tel.: 0221 97 58 65 50 - Fax: 0221 97 58 65 55