

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TESLASCAN 0,01 mmol/ml Infusionslösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 7,57 mg wasserfreies Mangafodipir-Trinatrium, 0,01 mmol (10 µmol), entsprechend 6,91 mg Mangafodipir.
50 ml enthalten 378,5 mg wasserfreies Mangafodipir-Trinatrium, 0,50 mmol (500 µmol), entsprechend 345,5 mg Mangafodipir.

Sonstiger Bestandteil: Natrium 0,16 mmol (3,6 mg)/ml, entsprechend 126 mg je Standarddosis von 35 ml.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Eine klare hell- bis dunkelgelbe Lösung.

TESLASCAN hat folgende physikochemische Eigenschaften:

pH: 7,0-8,0	
Osmolalität (mOsmol/kg H ₂ O) bei 37 °C	290
Viskosität (mPa · s) bei 20 °C	1,0
Viskosität (mPa · s) bei 37 °C	0,7
Dichte (g/ml) bei 20 °C	1,01

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Kontrastmittel für die diagnostische Magnetresonanztomographie (MRT) zur Erkennung von Leberläsionen bei Patienten mit Verdacht auf Lebermetastasen oder Leberzellkarzinom. In Kombination mit der MRT zur Unterstützung der Untersuchung von fokalen Pankreasläsionen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen intravenösen Anwendung bestimmt, da eine wiederholte Gabe noch nicht untersucht wurde. Es sollte als intravenöse Infusion mit einer Geschwindigkeit von 2-3 ml/min bei Untersuchungen der Leber und 4–6 ml/min bei Untersuchungen des Pankreas verabreicht werden.

Nahezu maximale Kontrastverstärkung des normalen Leber- und Pankreasparenchyms wird im allgemeinen 15-20 Minuten nach dem Beginn der Applikation für eine Dauer von ca. 4 Stunden beobachtet.

In klinischer Dosierung hat das Kontrastmittel keinen T₂-Effekt und prä- und post-T₂-gewichtete Aufnahmen sind äquivalent. Die klinische Anwendung von TESLASCAN ist bei Feldstärken von 0,5 bis 2,0 Tesla untersucht worden.

Dosierung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 ml/kg Körpergewicht (5 µmol/kg Körpergewicht). Dies entspricht bei einer 70 kg schweren Person einer Dosis von 35 ml. Bei einem Körpergewicht von mehr als 100 kg ist normalerweise eine Dosis von 50 ml ausreichend, um einen diagnostisch ausreichenden Kontrasteffekt zu erzielen.

Dosierung bei älteren Personen

Das pharmakokinetische Verhalten bei älteren Personen ist nicht untersucht worden. Jedoch deuten klinische Studien bis heute nicht darauf hin, dass eine Dosisanpassung erforderlich ist.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten unter 18 Jahren, d.h. bei Kindern (2-11 Jahre) und Jugendlichen (12-18 Jahre) ist nicht dokumentiert .

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Schwangerschaft und Stillzeit.

Phäochromozytom. Stark eingeschränkte Leberfunktion (Child-Pugh C Stadium), besonders schwere hepatobiliäre Obstruktion.

Stark eingeschränkte Nierenfunktion.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria und andere allergische Reaktionen) oder anaphylaktoide Reaktionen auftreten. Vertrautheit mit der Durchführung und Technik von Wiederbelebungsmaßnahmen und der Therapie des anaphylaktischen Schocks ist absolut erforderlich. Geeignete Arzneimittel und Instrumente sollten schnell verfügbar sein.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen und Patienten mit Verletzungen der Blut-Hirn-Schranke und schweren zerebralen Erkrankungen.

Die Tatsache, dass eine langfristige parenterale Ernährung mit Manganzusatz zu einer Akkumulation von Mangan in den Basalganglien führen kann, muss bei der Anwendung von TESLASCAN bei Patienten mit solch einer Ernährung bedacht werden.

Dieses Arzneimittel enthält 5,5 mmol (126 mg) Natrium je Standarddosis von 35 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von TESLASCAN in der Schwangerschaft beim Menschen ist nicht untersucht worden. TESLASCAN darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Vor der Verabreichung von TESLASCAN an Frauen im gebärfähigen Alter muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Präklinische Studien an Ratten zeigten bei wiederholter Applikation von TESLASCAN während der Hauptorganogenese teratogene Effekte. TESLASCAN verursacht Foetotoxizität und Embryotoxizität

bei Kaninchen. TESLASCAN ist bei Kaninchen nicht teratogen. TESLASCAN hat bei Ratten keine Auswirkung auf die männliche oder weibliche Fertilität.

Stillzeit

Das Ausmaß der Ausscheidung in die Muttermilch beim Menschen ist nicht bekannt. Das Stillen sollte ab dem Zeitpunkt der Verabreichung von TESLASCAN unterbrochen werden und ist bis zu 14 Tagen nach der Anwendung nicht zu empfehlen.

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.

4.8 Nebenwirkungen

Die meisten der berichteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen waren vorübergehend und von leichter Intensität. Zu den am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen zählen: Wärmegefühl/Flush, Kopfschmerzen und Übelkeit.

In klinischen Studien mit TESLASCAN sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen mit den folgenden, in der unten stehenden Tabelle angegebenen Häufigkeiten berichtet worden (sehr häufig $\geq 1/10$; häufig $\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmender Schwerwiegendheit angegeben.

Systemorganklasse	Unerwünschte Nebenwirkungen	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hautreaktionen, Rhinitis, Pharyngitis)	Gelegentlich
	Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Häufig
	Schwindel, Parästhesien, vorübergehende Geschmacksirritationen	Gelegentlich
Augenerkrankungen	Sehstörungen	Sehr selten
Herzerkrankungen	Palpitation	Gelegentlich
Gefäßerkrankungen	Bluthochdruck	Selten
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	Häufig
	Bauchschmerzen, Diarrhö, Erbrechen	Gelegentlich
	Flatulenz	Sehr selten
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Flush, Wärmegefühl	Häufig
	Fieber, Schmerzen an der Injektionsstelle	Gelegentlich
	Brustschmerzen	Sehr selten

Mangafodipir kann einen vorübergehenden Anstieg von Bilirubin und Lebertransaminasen und ein vorübergehendes Absinken des Zink-Plasma-Spiegels verursachen.

Falls TESLASCAN mit der höheren empfohlenen Geschwindigkeit (4-6 ml/min) appliziert wird, steigt wahrscheinlich die Häufigkeit von leichten und mäßigen, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen, hauptsächlich Wärmegefühl und Flush.

4.9 Überdosierung

Bei gesunden Probanden wurden bei Dosierungen bis zum 5-fachen der normalen klinischen Dosis (maximale untersuchte Dosis) keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse berichtet.

Hohe Mangan-Dosen können aufgrund eines Calciumantagonismus sowohl negativ inotrope und vasodilatatorische Effekte als auch Auswirkungen auf den Herzrhythmus und die Reizleitung haben.

Die Behandlung einer Überdosierung sollte symptomatisch erfolgen und auf die Erhaltung der Vitalfunktionen gerichtet sein. Es gibt kein Antidot zu diesem Kontrastmittel.

Mangafodipir und seine Metaboliten sind dialysierbar, wohingegen Mangan aufgrund der Proteinbindung nicht dialysierbar ist (siehe auch Abschnitt 5.2).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Paramagnetisches MRT-Kontrastmittel, ATC-Code: V08C A05

Mangafodipir ist ein Chelatkomplex bestehend aus dem Metall Mangan - das paramagnetische Eigenschaften besitzt und für die Kontrasterhöhung in der MRT verantwortlich ist - und dem Liganden Fodipir (Dipyridoxyl-Diphosphat). Mangan wird bevorzugt von normalem Leberparenchym und auch im Pankreas aufgenommen, so dass eine Verstärkung des Kontrastes zwischen abnormalem und normalem Gewebe erwartet werden kann.

Mangafodipir bewirkt eine Verkürzung der longitudinalen Relaxationszeit (T_1) des Zielgewebes während der MRT, wodurch es zu einem Anstieg der Signalintensität (Helligkeit) z.B. vom Pankreas- und Leberparenchym kommt. Die Kontrastverstärkung in beiden Organen ist für ca. 4 Stunden nach Beendigung der Applikation nahezu maximal. Die läsionsabhängige Kontrastverstärkung bestimmter Läsionstypen, wie Lebermetastasen und hepatozellulärer Karzinome, kann bis zu 24 Stunden nachweisbar sein. Klinische Studien belegen, dass Mangafodipir die Erkennung von Leberläsionen bei Patienten mit solchen Läsionen erleichtert.

TESLASCAN ist isotonisch mit Blut und normalen Körperflüssigkeiten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mangafodipir-Trinatrium wird nach intravenöser Verabreichung metabolisiert (dephosphoryliert) und Manganionen werden aus Mangafodipir überwiegend durch Austausch mit Plasma-Zink freigesetzt. Mangan und der Ligand (Fodipir) haben unterschiedliche pharmakokinetische Eigenschaften und werden auf verschiedenen Wegen eliminiert.

Die initiale mittlere Plasma-Halbwertszeit von Mangan beträgt 20 Minuten oder weniger, mit einer beträchtlichen Aufnahme in die Leber, Pankreas, Nieren und die Milz. Die initiale Plasma-Halbwertszeit des Liganden liegt bei etwa 50 Minuten. Das Verteilungsvolumen für Mangan liegt zwischen 0,5 und 1,5 l/kg und für Fodipir bei 0,17 bis 0,45 l/kg. Nach Metabolisierung wird nahezu die Gesamtmenge des Liganden (Fodipir) innerhalb von 24 h mit dem Urin ausgeschieden. Die mit

den Fäzes ausgeschiedenen Mengen sind vernachlässigbar gering. Ca. 15-20% des Mangans wird innerhalb der ersten 24 Stunden mit dem Urin ausgeschieden, der verbleibende Teil wird überwiegend im Laufe der folgenden 4 Tage mit den Fäzes ausgeschieden.

In vitro beträgt die Proteinbindung von Mangan im menschlichen Vollblut ca. 27%, während die Proteinbindung von Fodipir zu vernachlässigen ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien, basierend auf den üblichen Sicherheitsuntersuchungen zur Genotoxizität, Pharmakodynamik und -kinetik und Metabolisierung, zeigen keine besondere Gefahr für Menschen. In Studien zur Toxizität nach wiederholter Gabe wurde bei Hunden als relevante Nebenwirkungen Lebertoxizität (Cholangiohepatitis) bei relativ niedrigen Dosen beobachtet, während bei Ratten und Affen ein ausreichender Sicherheitsabstand ermittelt wurde.

Mangafodipir ist bei Ratten teratogen. Wenn es täglich bei weiblichen Ratten in Dosierungen injiziert wird, die geringfügig über der normalen klinischen Dosis liegen, beobachtet man bei Foeten eine höhere Rate von Skelettanomalien. Bei Kaninchen wurden Embryo- und Foetotoxizität beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ascorbinsäure
Natriumchlorid
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure zur pH-Einstellung
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Es sollte eine separate Kanüle verwendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 2 Jahre.
Nach dem Öffnen sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Das Arzneimittel sollte nach dem Öffnen sofort verwendet werden (siehe Abschnitt 6.3).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare, farblose 50 ml-Durchstechflaschen (Glasart I). Die Gefäße sind verschlossen mit Gummistopfen und mit Aluminiumkappen mit Polypropylendeckeln versiegelt.
TESLASCAN steht in Packungsgrößen zu 1 x 50 ml Durchstechflasche und 10 x 50 ml Durchstechflaschen zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

TESLASCAN-Durchstechflaschen sollten vor Gebrauch visuell auf Partikel und auf die Unversehrtheit des Behältnisses überprüft werden. Die Durchstechflaschen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Das für den Patienten erforderliche Volumen sollte berechnet und überschüssiges Volumen sollte vor der Infusion aus der Flasche abgezogen werden.

Verbindungsschläuche können zur Sicherstellung der vollständigen Verabreichung des Kontrastmittels mit physiologischer Kochsalzlösung (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%)) nachgespült werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 OSLO, Norwegen

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/97/040/001
EU/1/97/040/002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG /VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22.05.1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18.06.2002

10. STAND DER INFORMATION

ANHANG II

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

- B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Norwegen

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

1 x 50 ml, 10 x 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TESLASCAN 0,01 mmol/ml Infusionslösung
Mangafodipir-Trinatrium

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:
7,57 mg wasserfreies Mangafodipir-Trinatrium, 0,01 mmol (10 µmol), entsprechend 6,91 mg
Mangafodipir

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Ascorbinsäure
Natriumchlorid
Natriumhydroxid oder
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke
Enthält außerdem Natrium: 0,16 mmol (3,6 mg) pro ml. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Infusionslösung.
1 x 50 ml
10 x 50 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

MRT Kontrastmittel
Zur intravenösen Infusion
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Jede Durchstechflasche ist nur für einen Patienten vorgesehen.
Angebrochene Lösung ist zu vernichten.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
NO-0401 Oslo, Norwegen

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/97/040/001
EU/1/97/040/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

50 ml

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TESLASCAN 0,01 mmol/ml Infusionslösung
Mangafodipir-Trinatrium

2. WIRKSTOFFE(E)

1 ml enthält:
7,57 mg wasserfreies Mangafodipir-Trinatrium, 0,01 mmol (10 µmol), entsprechend 6,91 mg
Mangafodipir

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Ascorbinsäure
Natriumchlorid
Natriumhydroxid oder
Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke
Enthält außerdem Natrium: 0,16 mmol (3,6 mg) pro ml. Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Infusionslösung
50 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

MRT Kontrastmittel
Zur intravenösen Infusion
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Jede Durchstechflasche ist nur für einen Patienten vorgesehen.
Angebrochene Lösung ist zu vernichten.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

GE Healthcare AS
NO-0401 Oslo

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt

Die Etiketten werden als Dreifachetiketten in gleicher Weise wie für unsere anderen Kontrastmittel gestaltet. Die Abreißetiketten sind zum Aufkleben auf das Patientenblatt und die Spritze (sofern eine verwendet wird) bestimmt.

Text auf den zwei Abreißetiketten:

TESLASCAN
50 ml
Ch.-B.:

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

TESLASCAN 0,01 mmol/ml Infusionslösung. Mangafodipir-Trinatrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist TESLASCAN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TESLASCAN beachten?
3. Wie ist TESLASCAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TESLASCAN aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TESLASCAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TESLASCAN ist ein paramagnetisches Kontrastmittel zur Anwendung in der Magnetresonanztomographie (MRT) zur Verbesserung der diagnostischen Information.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

TESLASCAN wird in der Magnetresonanztomographie (MRT) zur Erkennung bestimmter Läsionen in der Leber und im Pankreas verwendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TESLASCAN BEACHTEN?

TESLASCAN darf nicht angewendet werden:

- während der Schwangerschaft
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von TESLASCAN sind
- bei Phäochromozytom
- in der Stillzeit
- bei schweren Nierenerkrankungen
- bei schweren Lebererkrankungen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit:

- schweren Herzerkrankungen - besonders Herzversagen oder bei bestehendem Risiko für Herzrhythmusstörungen
- bei Patienten mit Verletzungen der Blut-Hirn-Schranke und schweren zerebralen Erkrankungen

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen (Urtikaria und andere mögliche allergische Reaktionen) auf.

Bei Anwendung von TESLASCAN mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

TESLASCAN darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

In welchem Ausmaß TESLASCAN in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Als Vorsichtsmaßnahme, um Kinder vor der Exposition mit dem Arzneimittel zu bewahren, ist das Stillen ab dem Zeitpunkt der Verabreichung zu unterbrechen und die Muttermilch nach der Kontrastmittelgabe über die Dauer von 14 Tagen zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen bekannt. Es gibt keine Gründe, die gegen die aktive Teilnahme am Straßenverkehr nach der Untersuchung sprechen, es sei denn, Sie fühlen sich schwindlig oder unsicher.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von TESLASCAN

Dieses Arzneimittel enthält 5,5 mmol (126 mg) Natrium je Standarddosis von 35 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST TESLASCAN ANZUWENDEN?

TESLASCAN ist zur Anwendung bei Patienten über 18 Jahren bestimmt.

Dosierung:

Die zu verabreichende Menge hängt vom Gewicht des Patienten ab: Die empfohlene Dosierung beträgt 0,5 ml/kg Körpergewicht für Erwachsene und ältere Personen.

TESLASCAN ist zur intravenösen Anwendung bestimmt und wird vor der MRT-Untersuchung infundiert. TESLASCAN kann über eine dünne Kanüle in eine Vene infundiert werden, gewöhnlich in eine Armvene. Die Verabreichung kann bis zu 15-20 Minuten dauern.

TESLASCAN sollte vor Gebrauch visuell auf Partikel und die Unversehrtheit des Behältnisses geprüft werden. TESLASCAN ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Das Arzneimittel sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Überdosierung

Ein Antidot zu diesem Kontrastmittel ist nicht bekannt. Klinisch manifeste Überdosierungen sollten stationär symptomatisch behandelt werden.

Hohe Mangadosen können das Herz weniger effizient pumpen lassen, die Blutgefäße erweitern, als auch Herzrhythmusstörungen verursachen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die berichteten Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht und von kurzer Dauer:

Häufig (Die Nebenwirkung tritt bei 1 von 100 bis 1 von 10 Patienten auf):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Wärmegefühl/Flush

Gelegentlich (Die Nebenwirkung tritt bei 1 von 1.000 bis 1 von 100 auf):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautreaktionen, Rhinitis (Schnupfen), Pharyngitis (Halsentzündung))
- Fieber
- Durchfall
- Erbrechen
- Schwindel
- Herzklopfen
- Parästhesien (Empfinden von Kribbeln)
- Bauchschmerzen
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Geschmacksirritationen

Selten (Die Nebenwirkung tritt bei 1 von 10.000 bis 1 von 1.000 Patienten auf):

- Bluthochdruck

Sehr selten (Die Nebenwirkung tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf):

- Sehstörungen
- Brustschmerzen
- Blähungen

Anaphylaktoide Reaktionen (Giemen, Atemschwierigkeiten oder Engegefühl oder Schmerzen in der Brust) können auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Radiologen oder Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TESLASCAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verfalldatum

Sie dürfen TESLASCAN nach dem auf dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lager- und Aufbewahrungshinweise

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Nur zur einmaligen Anwendung. Angebrochene Lösung ist zu vernichten.

Sie dürfen TESLASCAN nicht verwenden, wenn sich die Farbe von dunkelgelb zu braun verändert hat.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was TESLASCAN enthält

- Der Wirkstoff ist: Mangafodipir-Trinatrium. 1 ml Lösung enthält 7,57 mg wasserfreies Mangafodipir-Trinatrium (entsprechend 0,01 mmol pro ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie TESLASCAN aussieht und Inhalt der Packung

Infusionslösung.

Die Lösung ist klar und hell- bis dunkelgelb.

Das Arzneimittel ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Durchstechflasche zu 50 ml

10 Durchstechflaschen zu 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 OSLO, Norwegen

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

GE Healthcare BVBA
Kouterveldstraat 20
BE-1831 Diegem
Tél/Tel: + 32 (0) 2 719 74 01

Luxembourg/Luxemburg

GE Healthcare BVBA
Kouterveldstraat 20
BE-1831 Diegem
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 2 719 74 01

България

GE Healthcare SCE Handels GmbH
Representative Office Bulgaria
World Trade Centre, Office 405-406
бул. Драган Цанков 36
София 1040
Тел.: + 35 92 973 3170

Magyarország

GE Healthcare SCE Handels GmbH
Hungary Representative Office
Akron u.2.
H-2040 BUDAÖRS
Tel. + 36 23 410 410

Česká republika

GE Healthcare SCE Handels GmbH
Branch Office Czech Republic
Vyskočilova 1422/1a
CZ-140 28 Praha 4
Tel: + 420 224 446 179

Danmark

GE Healthcare A/S
Huginsvej 8
DK-3400 Hillerød
Tlf: + 45 70 22 22 03

Deutschland

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Tel: + 49 5307 9300

Eesti

GE Healthcare Estonia OÜ
Mustamäe tee 46
EE – 10621 Tallinn
Tel: + 372 6260 061

Ελλάδα

GE Healthcare A.E.
Πλαπούτα 139 & Λαμίας
GR – 141 21 N. ΗΡΑΚΛΕΙΟ
ΑΘΗΝΑ
Τηλ: +30 210 805 08 64

España

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.
Avda. de Europa, 22
Parque Empresarial "La Moraleja"
E-28108 Alcobendas, Madrid
Tel: + 34 91 663 25 00

France

GE Healthcare SA
11, avenue Morane Saulnier
F-78 140 Velizy Villacoublay
Tél: + 33 1 34 49 54 54

Ireland

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont HP7 9NA - UK
Tel: + 44 (0) 1 494 54 4000

Ísland**Malta**

Pharma-Cos Ltd
Triq C. Portanier
MT-Santa Venera HMR 11
Tel: +356 21 441870

Nederland

GE Healthcare BV
Cygne Centre
De Rondom 8
NL-5612 AP Eindhoven
Tel: + 31 40 299 10 00

Norge

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
NO-0401 Oslo
Tlf: + 47 23 18 50 50

Österreich

GE Healthcare Handels GmbH
Europlaza, Gebäude E
Technologiestrasse 10
A-1120 Wien
Tel: + 43 1 972 72-0

Polska

GE Healthcare SCE Handels GmbH
Poland Representative Office
2 Stawki Str.
PL – 00193 Warszawa
Tel.: + 48 22 635 6886/6113

Portugal

Satis Lda.
Av. Do Forte, N° 4
P-2795-502 Carnaxide
Tel: + 351 214 25 1300

România

GE Healthcare SCE Handels GmbH
Representative Office Romania
Str. Navodari Nr. 42
Sc.2, et.2
RO-014108 BUCHAREST
Tel: + 40 21 23 211 53

Slovenija

HIGIEA d.o.o.
Blatnica 10
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 589 7221

Slovenská republika

Isfarm ehf.
Lyngháls 13
IS-110 Reykjavík
Sími: +354 540 8024

GE Healthcare SCE Handels GmbH
Branch Office Slovakia
Floriánske nám. 2
SK-811 07 Bratislava
Tel: + 421 2 5542 5948

Italia

GE Healthcare Srl
Via Galeno 36
I-20126 Milano
Tel: + 39 02 26001 111

Suomi/Finland

Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab
Kuortaneenkatu 2
FIN-00510 Helsinki
Puh/Tel: + 35 810 394 11

Κύπρος

Phadisco Ltd
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 185
CY-2235 Λατσιά
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

GE Healthcare AB
Solna Strandväg 98
S-171 75 Stockholm
Tel: + 46 8 559 504 00

Latvija

Instrumentarium Medical SiA
Meza Str. 4
LV-1048 Riga
Tel: + 371 780 7086

United Kingdom

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont HP7 9NA – UK
Tel: + 44 (0) 1 494 54 4000

Lietuva

Nycomed East Europe
Marketing Service GmbH
Šeimyniškiu 3
LT – 09312 Vilnius
Tel. +370 5210 9071

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ }