

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Behandlung informieren. [¹⁸F]-FDG-FZK wird Ihnen als Einzeldosis in die Vene verabreicht. Dies geschieht 45 – 60 Minuten vor Beginn der Messung und Bildaufnahme. Die Bildaufnahme mit der Kamera dauert 30 bis 60 Minuten.

Nach der Anwendung von [¹⁸F]-FDG-FZK

- + Vermeiden Sie jeden nahen Kontakt zu Kindern und schwangeren Frauen für 12 Stunden nach der Injektion
- + Entleeren Sie häufig Ihre Blase, um das Produkt aus Ihrem Körper zu spülen

Was Sie bei einer Überdosierung von [¹⁸F]-FDG-FZK beachten sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Ihnen eine vom behandelnden Arzt genau berechnete Einzeldosis [¹⁸F]-FDG-FZK verabreicht wird. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, erhalten Sie eine dafür geeignete Behandlung. Der Arzt wird Ihnen reichliche Flüssigkeitszufuhr empfehlen, um [¹⁸F]-FDG-FZK zügig aus Ihrem Körper zu spülen (die Substanz wird über Niere und Harnwege ausgeschieden).

Wenn Sie noch weitere Fragen zur Anwendung von [¹⁸F]-FDG-FZK haben, wenden Sie sich an den Arzt, der Ihre Behandlung überwacht.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie alle Medikamente kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben, auch wenn sie nicht aufgeführt sind und nicht bei allen Patienten auftreten.

Dieses radioaktive Arzneimittel sendet ionisierende Strahlung aus, was mit einem sehr geringen Risiko für die Verursachung von Krebs oder Veränderungen des Erbguts verbunden ist.

Ihr Arzt hat bedacht, dass der klinische Nutzen der Untersuchung für Sie größer ist als das Risiko auf Grund der Strahlenbelastung. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST [¹⁸F]-FDG-FZK AUFZUBEWAHREN?

Sie müssen dieses Produkt nicht aufbewahren. Dieses Produkt wird unter der Verantwortung von dazu berechtigten Fachkräften in dafür geeigneten Bereichen aufbewahrt. Das Lagern radioaktiver Arzneimittel unterliegt den nationalen Bestimmungen für radioaktive Stoffe.

Die folgende Information ist ausschließlich für das Fachpersonal: Es gelten die Angaben auf dem Etikett der äußeren Umhüllung. Das Produkt kann nach Ablauf der Verwendbarkeit, die auf dem Etikett der äußeren Umhüllung angegeben ist, nicht mehr benutzt werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den Kalibrierzeitpunkt. Das Etikett der äußeren Umhüllung enthält folgende Angaben:

Aktivität zum Kalibrierzeitpunkt:	MBq
Volumen:	mL
Herstellungstag:	Kalibrierzeitpunkt:
Verwendbar bis:	10 h nach Kalibrierzeitpunkt

[¹⁸F]-FDG-FZK darf nicht benutzt werden, wenn die Durchstechflasche beschädigt ist, die Lösung nicht klar oder nicht frei von sichtbaren Partikeln ist.

6. INHALT DER PACKUNG UND ERGÄNZENDE INFORMATIONEN

Was enthält [¹⁸F]-FDG-FZK

- + Der Wirkstoff ist Fludeoxyglucose(¹⁸F). 1 mL Lösung zur Injektion enthält 350 – 2500 MBq Fludeoxyglucose(¹⁸F) zum Kalibrierzeitpunkt am Herstellungstag.
- + Sonstige Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, eine geringe Menge Ethanol.

Wie [¹⁸F]-FDG-FZK aussieht und Inhalt der Packung

[¹⁸F]-FDG-FZK ist eine klare, farblose oder schwach gelbe Lösung zur intravenösen Injektion, deren Verteilung in Ihrem Körper leicht von außen gemessen werden kann. Die Aktivität pro Durchstechflasche beträgt 350 – 25000 MBq zum Kalibrierzeitpunkt am Herstellungstag.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ZAG Zyklotron AG
Hermann-von-Helmholtz-Platz 1
D-76344 Eggenstein-Leopoldshafen
www.zyklotron-ag.de

Tel: + 49 (0) 721-6082 2433
Fax: + 49 (0) 721-6082 3156
E-Mail: info@zyklotron-ag.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017

Die nachfolgende Information ist nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation steht als separate Beilage dem medizinischen Fachpersonal zur Verfügung und liefert ergänzende wissenschaftliche und praktische Informationen zur Anwendung und zum Gebrauch dieses radioaktiven Arzneimittels. Bitte lesen Sie die Fachinformation.



PACKUNGSBEILAGE (PaL) RADIOAKTIVES ARZNEIMITTEL

GEBRAUCHSINFORMATION INFORMATION FÜR PATIENTEN



Name des Arzneimittels

[¹⁸F]-FDG-FZK 350 – 2500 MBq/mL Injektionslösung
Fludeoxyglucose(¹⁸F).

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel verabreichen lassen. Sie enthält für Sie wichtige Informationen.

- + Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- + Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der diese Anwendung überwacht.
- + Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist [¹⁸F]-FDG-FZK und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von [¹⁸F]-FDG-FZK beachten?
3. Wie ist [¹⁸F]-FDG-FZK anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist [¹⁸F]-FDG-FZK aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST [¹⁸F]-FDG-FZK UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Medikament ist ein radioaktiv markiertes Arzneimittel und nur für diagnostische Zwecke vorgesehen. Der Wirkstoff in [¹⁸F]-FDG-FZK ist Fludeoxyglucose(¹⁸F). Er wird in der bildgebenden Diagnostik zur Darstellung von Organen und Geweben verwendet.

Die Substanz sendet radioaktive Strahlung aus. Diese wird nach der Injektion einer kleinen Menge [¹⁸F]-FDG-FZK mit einer speziellen Kamera gemessen und zu einem Abbild des zu untersuchenden Organs oder Gewebes verarbeitet. Es ermöglicht Ihrem Arzt, der die Untersuchung durchführt, eine Erkrankung zu lokalisieren oder die Entwicklung einer Erkrankung zu erkennen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON [¹⁸F]-FDG-FZK BEACHTEN?

[¹⁸F]-FDG-FZK darf nicht angewendet werden,

- + wenn Sie gegenüber Fludeoxyglucose(¹⁸F) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (aufgelistet unter Punkt 6) allergisch sind.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt vor der Anwendung von [¹⁸F]-FDG-FZK:

- + wenn Sie Diabetes haben oder bei Ihnen ein nicht eingestellter Diabetes vorliegt
- + wenn Sie eine Infektion oder Entzündung haben
- + wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt auch in folgenden Fällen:

- + wenn Sie schwanger sind, oder eine Schwangerschaft nicht ausschließen können
- + wenn Sie stillen

Vor der Anwendung von [¹⁸F]-FDG-FZK ist zu beachten

- + trinken Sie vor Beginn der Untersuchung ausreichend Wasser, um die Blase in den ersten Stunden nach der Untersuchung mehrmals entleeren zu können
- + vermeiden Sie große körperliche Anstrengung
- + nehmen Sie über mindestens 4 Stunden keine Nahrung zu sich

Kinder und Jugendliche

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

Andere Arzneimittel und [¹⁸F]-FDG-FZK

Informieren Sie den Arzt, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder einnehmen müssen. Diese könnten die Aussagekraft der Bilder und ihre Auswertung beeinträchtigen:

- + Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel (Glykämie) beeinflussen, wie zum Beispiel Corticoide, die zur Behandlung von Erkrankungen entzündlicher Art verordnet werden. Hierzu gehören auch entkrampfende Mittel (Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital) und Medikamente zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems sowie blutdrucksteigernde Mittel (Catecholamine)
- + Glucose
- + Insulin
- + die Bildung von Blutzellen anregende Arzneimittel

[¹⁸F]-FDG-FZK in Zusammenhang mit Essen und Trinken

Vor der Anwendung von [¹⁸F]-FDG-FZK sollten Sie über mindestens 4 Stunden fasten. Sie sollten reichlich Wasser trinken und keine zuckerhaltigen Getränke zu sich nehmen.

Vor der Anwendung der Substanz wird Ihr Arzt einen Blutzuckertest durchführen. Eine hohe Blutzuckerkonzentration erschwert die Auswertung der Untersuchung erheblich.

Schwangerschaft und Stillzeiten

Informieren Sie Ihren behandelnden Arzt unbedingt vor der Untersuchung mit [¹⁸F]-FDG-FZK, wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, wenn Ihre Regelblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen. Es ist wichtig, dass Sie mit dem Arzt, der die Untersuchung durchführt, darüber sprechen.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihnen der Arzt die Substanz nur dann verabreichen und die Untersuchung nur durchführen, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen, und der Nutzen größer ist als das damit verbundene Risiko.

Wenn Sie stillen, müssen Sie das Stillen für mindestens 12 Stunden nach der Anwendung unterbrechen. Die währenddessen abgepumpte Muttermilch muss verworfen werden. Das Stillen sollte nur mit Einverständnis des Arztes, der die Untersuchung durchführt, wieder aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

[¹⁸F]-FDG-FZK beeinträchtigt die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen nicht.

3. WIE WIRD [¹⁸F]-FDG-FZK ANGEWENDET?

Umgang, Anwendung und Entsorgung radiopharmazeutischer Produkte unterliegen strengen gesetzlichen Regelungen. [¹⁸F]-FDG-FZK wird nur in kontrollierten Bereichen verwendet. Das Arzneimittel wird ausschließlich von Personen verabreicht, die für den sicheren Umgang damit besonders geschult sind. Diese Personen sorgen für eine gewissenhafte Anwendung und werden Sie über jede ihrer Handlungen bei der Verabreichung informieren.

Der Arzt, der die Anwendung überwacht, berechnet die Menge [¹⁸F]-FDG-FZK, die in Ihrem Fall verabreicht wird. Es ist die kleinstmögliche Menge, die nötig ist, um die erwünschte Information zu erhalten.

Die für Erwachsene empfohlene Dosis beträgt üblicherweise zwischen 100 und 400 MBq (abhängig vom Körpergewicht des Patienten, dem Typ der für die Bildgebung verwendeten Kamera, dem Aufnahmeverfahren und Zielorgan). MBq bedeutet Megabecquerel und ist die physikalische Einheit für Radioaktivität.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Verabreichung an Kinder und Jugendliche wird die Dosis dem Körpergewicht angepasst.

Die Verabreichung von [¹⁸F]-FDG-FZK und die Durchführung der Untersuchung

[¹⁸F]-FDG-FZK wird Ihnen intravenös verabreicht. Eine Injektion ist für die Untersuchung ausreichend. Nach der Injektion sollten Sie bequem sitzen oder liegen. Sie sollten weder lesen noch sprechen. Außerdem wird man Sie auffordern, ausreichend zu trinken und Ihre Blase unmittelbar vor der Untersuchung zu entleeren.

WÄHREND DER BILDAUFNAHME SOLLEN SIE IN RUHELAGE SEIN. SIE DÜRFEN SICH WEDER BEWEGEN NOCH SPRECHEN.