

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV 100 – 1500 MBq/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F)

**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 Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV beachten?
3. Wie ist [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Produkt, das nur für diagnostische Zwecke vorgesehen ist.

Der in [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV enthaltene Wirkstoff ist Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) und ist für die Aufnahme diagnostischer Bildern bestimmter Teile Ihres Körpers vorgesehen.

Wenn eine kleine Menge von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV injiziert wurde, kann der Arzt mit einer speziellen Kamera Bilder aufnehmen und erkennen, wo Ihre Erkrankung ist bzw. inwieweit sie fortschreitet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV beachten?

**[<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV verabreicht wird:

- Wenn Sie Diabetiker sind und Ihr Diabetes derzeit nicht gut eingestellt ist
- Wenn Sie eine Infektion oder eine entzündliche Erkrankung haben
- Wenn Sie an Nierenproblemen leiden

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin in folgenden Fällen;

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- wenn Sie stillen

**Vor der Verabreichung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV müssen Sie:**

- viel Wasser vor dem Beginn der Untersuchung trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung möglichst oft zu urinieren
- alle schweren körperlichen Anstrengungen vermeiden mindestens 4 Stunden lang keine Nahrung zu sich nehmen

### **Kinder und Jugendliche**

Wenn Sie jünger als 18 sind, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

### **Anwendung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da diese die Auswertung der Bilder durch Ihren Arzt beeinträchtigen könnten

- Jedes Arzneimittel, das eine Änderung Ihres Blutzuckerspiegels (Glykämie) bewirken kann, wie zum Beispiel Arzneimittel, die sich auf Entzündungen (Kortikosteroide) auswirken, Arzneimittel gegen Krämpfe (Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital), Arzneimittel, die sich auf das Nervensystem (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin...) auswirken,
- Glucose,
- Insulin,
- Arzneimittel, die angewendet werden, um die Bildung von Blutzellen zu erhöhen.

### **Anwendung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie dürfen mindestens 4 Stunden vor der Anwendung des Produkts keine Nahrung zu sich nehmen. Sie müssen viel Wasser trinken, aber zuckerhaltige Flüssigkeiten vermeiden.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihren Blutzuckergehalt vor der Verabreichung des Arzneimittels messen; ein hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) kann die Auswertung durch den Facharzt für Nuklearmedizin wesentlich erschweren.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Vor der Verabreichung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV müssen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, ihre Periode ausblieb oder wenn Sie stillen.

In Zweifelsfällen wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwachen wird.

Wenn Sie schwanger sind

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen dieses Arzneimittel während Ihrer Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn der erwartete Nutzen höher ist als die Risiken.

Wenn Sie stillen

Sie müssen das Stillen für 12 Stunden nach der Injektion unterbrechen und die abgepumpte Muttermilch muss weggeworfen werden.

Das Stillen ist nur nach Rücksprache mit dem Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, wiederaufzunehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV sich auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

## **[<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält über 1 mmol Natrium (23 mg). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV anzuwenden**

Zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung dieses radiopharmazeutischen Mittels gelten strenge Gesetze. [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV wird nur in speziell überwachten Bereichen benutzt. Dieses Arzneimittel wird ausschließlich von Personen gehandhabt und verabreicht, die in der sicheren Handhabung geschult und qualifiziert sind. Diese Personen gehen zur sicheren Anwendung des Arzneimittels mit besonderer Vorsicht vor und informieren Sie über die einzelnen Schritte, die sie durchführen.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die Menge von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV, die in Ihrem Fall angewendet wird. Es wird die kleinste Menge sein, die nötig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die zu verabreichende Menge, die für Erwachsene gewöhnlich empfohlen wird, liegt im Bereich zwischen 100 und 400 MBq (abhängig von dem Körpergewicht des Patienten, dem Kamertyp, der zur Aufnahme benutzt wurde und dem Aufnahmemodus).

Die Einheit in der Radioaktivität angegeben wird ist Megabecquerel (MBq).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Bei Kindern und Jugendlichen muss die zu verabreichende Menge dem Körpergewicht des Kindes angepasst werden.

### **Verabreichung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV und der Ablauf der Untersuchung**

[<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV wird intravenös verabreicht.

Eine Injektion genügt für die Durchführung des Tests, den Ihr Arzt braucht.

Nach der Injektion müssen Sie sich vollständig in Ruhelage befinden ohne zu lesen oder zu sprechen. Es wird Ihnen ein Getränk angeboten und Sie werden gebeten, unmittelbar vor der Untersuchung zu urinieren.

Während die Bilder aufgenommen werden, müssen Sie sich **vollständig in Ruhelage befinden. Sie dürfen sich nicht bewegen oder sprechen.**

### **Dauer der Untersuchung**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die gewöhnliche Dauer der Untersuchung informieren. [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV wird als eine Einmalinjektion in die Vene verabreicht, und zwar 45-60 Minuten vor der Bildaufnahme. Die Bildaufnahme mit der Kamera dauert 30 bis 60 Minuten.

### **Nach Verabreichung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV, müssen Sie:**

- 12 Stunden nach der Injektion jeden engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen vermeiden
- oft urinieren, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuscheiden

### **Wenn Ihnen eine größere Menge von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten**

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, weil Sie nur eine Einmaldosis [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV verabreicht bekommen, die von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, genau kontrolliert wird. Im Falle einer Überdosis erhalten Sie eine entsprechende Behandlung. Der Facharzt für Nuklearmedizin, der für die Untersuchung zuständig ist, kann Ihnen empfehlen, dass Sie reichlich trinken, um die Ausscheidung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV aus Ihrem Körper zu fördern (die Ausscheidung erfolgt über die Niere in den Harn).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, 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. Durch dieses radioaktive Arzneimittel werden Sie einer geringen Menge an ionisierender Strahlung ausgesetzt, was mit einem sehr geringen Risiko für Krebserkrankungen und Erbgutveränderungen verbunden ist.

Ihr Arzt hat entschieden, dass der Nutzen dieser Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel das Risiko durch die Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, aufwiegt

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

#### **Österreich**

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 [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV aufzubewahren?**

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Experten in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Radioaktive Arzneimittel müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien gelagert werden.

Die folgenden Informationen sind nur für Fachpersonal bestimmt.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Durchstechflasche nicht unversehrt ist.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV enthält**

- Der Wirkstoff ist Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F). 1 ml Injektionslösung enthält 100 - 1500 MBq Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) am Datum und zur Uhrzeit der Kalibrierung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Ethanol, Wasser für Injektionszwecke.

##### **Wie [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV aussieht und der Inhalt der Packung**

Die Aktivität pro Durchstechflasche liegt zwischen 500 MBq bis 30000 MBq am Datum und zur Uhrzeit der Kalibrierung.

##### **Primärverpackung:**

10 oder 20 ml Glas-Mehrdosendurchstechflasche für die Injektion mit einem dunkelgrauen Brombutyl-Gummistopfen, Aluminium Bördelkappe und sterile Kunststoffkappe.

**Außenbehälter:**

Typ P 30 Bleibehälter, HU GP-40 Behälter oder andere Behälterarten, die für die Beförderung radioaktiver Stoffe genehmigt sind.

Schutzbehälter für den Transport: versiegelte Dose (für P 30 Behälter); Stahlgehäuse (für HU GP-40 Behälter); für andere Behälter abhängig von ihrer Konstruktion.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Tschechische Republik

**Hersteller**

ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Tschechische Republik

ÚJV Řež, a. s., Nemocnice na Homolce, Roentgenova 2, 150 00 Praha 5, Tschechische Republik

ÚJV Řež, a. s., Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7a, 656 53 Brno, Tschechische Republik

**Z.Nr.:**

**Dieses Arzneimittel ist in diesen EWR-Mitgliedsstaaten unter den folgenden Bezeichnungen genehmigt:**

Tschechische Republik: Fludeoxyglukosa inj.

Slowakei: 18-FD-glukóza inj.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Die vollständige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose UJV befindet sich in der Produktpackung als ein separates Dokument, mit dem Ziel, dem medizinischen Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses Radiopharmazeutikums zur Verfügung zu stellen.

Siehe Fachinformation (die Fachinformation liegt dem Umkarton bei)