

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung Fludeoxyglucose (18F)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Arzt oder den Facharzt in Nuklearmedizin, der die Behandlung überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Arzt oder den Facharzt in Nuklearmedizin, der die Behandlung überwacht hat. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST [18F] FLUDEOXYGLUCOSE BIONT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel ist ein nuklearmedizinisches Diagnostikum.

Der Wirkstoff in [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung enthalten ist für die Erfassung von radiographischen Bildern von einigen Teilen des Körpers entwickelt.

Nach der Injektion einer kleinen Dosis von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung in die Vene kann der Arzt mit Hilfe einer speziellen Kamera Aufnahmen machen und die Lokalisierung sowie die Entwicklung Ihrer Erkrankung feststellen.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON [18F] FLUDEOXYGLUCOSE BIONT BEACHTEN?**

**[18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung ist erforderlich,**

- wenn Sie unter einer nicht eingestellten Zuckerkrankheit leiden
- wenn Sie unter einer Infektion oder Entzündungskrankheit leiden
- wenn Sie durch eine Nierenfunktionsstörung betroffen sind

Informieren Sie den Facharzt in Nuklearmedizin in den folgenden Fällen:

- Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein
- Wenn Sie stillen
- Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind

**Anwendung von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder den Facharzt in Nuklearmedizin, der die Behandlung überwacht, wenn Sie andere Arzneimittel (einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben, da sie möglicherweise die Interpretation der Bilder durch Ihren Arzt beeinflussen können:

- alle Arzneimittel, die eine Modifikation des Blutzuckers (Glykämie) hervorrufen können, z.B. Arzneimittel mit Wirkung auf Entzündungen (Kortikosteroide), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital), Arzneimittel, die auf das Nervensystem (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin, ..) wirken,
- Glucose,
- Insulin,
- Faktoren, die die Produktion von Blutzellen erhöhen.

**Anwendung von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Dieses Arzneimittel kann nur Patienten injiziert werden, die mindestens 4 Stunden lang nichts gegessen haben. Der Blutzuckerspiegel ist vor der Verabreichung des Arzneimittels zu untersuchen, weil eine hohe Blutzuckerkonzentration (Hyperglykämie) die Interpretation durch den Arzt erschweren kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Vor der Injektion von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung müssen Sie den Facharzt in Nuklearmedizin über die Möglichkeit einer Schwangerschaft informieren, wenn Ihre Periode ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall müssen Sie sich an Ihren Arzt oder den Facharzt in Nuklearmedizin wenden, der die Behandlung überwacht.

Wenn Sie schwanger sind

Ihr Arzt wird die Untersuchung während Ihrer Schwangerschaft nur dann in Erwägung ziehen, wenn dies absolut notwendig ist.

Wenn Sie stillen

Sie müssen das Stillen für mindestens 12 Stunden nach der Injektion unterbrechen und die in dieser Zeit gebildete Muttermilch ist zu verwerfen. Sie sollten das Stillen nur nach Rücksprache mit dem Facharzt in Nuklearmedizin wiederaufnehmen, der die Behandlung überwacht.

Bitte fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Behandlung überwacht, um Rat.

**Vor der Verabreichung von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung sollten Sie:**

- starke körperliche Anstrengung vermeiden
- in den 4 Stunden vor dem Test reichlich Wasser trinken
- mindestens 4 Stunden lang nichts essen

**Nach der Verabreichung von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung sollten Sie:**

- mindestens 12 Stunden nach der Injektion nahen Kontakt zu Kleinkindern vermeiden
- häufig urinieren, um das Produkt aus Ihrem Körper eliminieren

Für die Verwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln gelten strikte Gesetze.

[18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung wird nur in Krankenhäusern verwendet. Dieses Produkt wird nur von Personen, die für eine sichere Verwendung ausgebildet und qualifiziert sind, gehandhabt und Ihnen verabreicht. Diese Personen kümmern sich besonders um die sichere Verwendung dieses Produktes und halten Sie über ihre Handlungen auf dem Laufenden

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

Es ist unwahrscheinlich, dass [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung**

Je nach dem Zeitpunkt der Zubereitung der Injektion für den Patienten, kann der Gehalt an Natrium in einigen Fällen größer als 1 mmol (23 mg) sein. Dies sollte bei Patienten, die eine natriumreduzierte Diät einhalten müssen, berücksichtigt werden.

**3. WIE IST [18F] FLUDEOXYGLUCOSE BIONT 200-2200 MBQ/ML INJEKTIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?**

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Behandlung überwacht, wird die Menge der zu verwendendem Arzneimittel für Ihren Fall bestimmen. Es ist die geringstmögliche Menge, die für die Gewinnung der gewünschten Informationen erforderlich ist.

Die für Erwachsene in der Regel empfohlene Dosis liegt zwischen 100 und 600 MBq (je nach dem Körpergewicht des Patienten, dem Typ der verwendeten Kamera und dem Akquisitionsmodus).

Megabecquerel (MBq) ist eine metrische Maßeinheit der Radioaktivität.

**Anwendung bei Kindern**

Bei der Anwendung bei Kindern wird die zu verabreichende Menge an das Körpergewicht des Kindes angepasst.

**Verabreichung von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung und Ablauf der Behandlung**

[18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung wird intervenös verabreicht.

Eine Injektion reicht für die Durchführung der von Ihrem Arzt vorgenommenen Untersuchung.

Nach der Injektion werden Sie aufgefordert zu trinken und unmittelbar vor dem Test zu urinieren.

Während des Tests sollten Sie sich **ganz entspannen, sich bequem hinlegen und dabei nicht lesen oder sprechen.**

### **Behandlungsdauer:**

Ihr Arzt wird Sie über die genaue Dauer der Behandlung informieren.

Generell wird [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung als einmalige Injektion in eine Vene verabreicht, 45-60 Minuten bevor die Bildakquisition stattfindet. Die Bildakquisition mittels der Kamera dauert 30 bis 60 Minuten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist praktisch ausgeschlossen, weil Sie nur eine Einzeldosis von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung erhalten, die von dem Facharzt, der die Behandlung überwacht, genau kontrolliert wird. Sollte es trotzdem zu einer Überdosierung kommen, werden Sie entsprechend behandelt. In diesem Fall sollten Sie auf Anweisung von dem Facharzt, der die Behandlung überwacht, reichlich trinken, um die Ausscheidung von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung aus Ihrem Körper zu beschleunigen (die Hauptelimination dieses Arzneimittels erfolgt über die Niere im Urin)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Facharzt in Nuklearmedizin, der die Behandlung überwacht.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Dieses verabreichte radioaktive Arzneimittel verursacht nur wenig ionisierende Strahlung mit einem geringen Risiko auf Krebs und Erbgutveränderungen.

Ihr Arzt ist der Auffassung, dass der klinische Nutzen, der Ihnen durch die Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel zugute kommt, stärker ist als das Risiko aufgrund von Strahlung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Facharzt in Nuklearmedizin, der die Behandlung überwacht hat. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. WIE IST [18F] FLUDEOXYGLUCOSE BIONT 200-2200 MBQ/ML INJEKTIONSLösUNG AUFZUBEWAHREN?**

Siehe beiliegende Fachinformation.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist Fludeoxyglucose (18F). 1 ml enthält 200 bis 2200 MBq Fludeoxyglucose (18F) zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Natriummonohydrogencitrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid 0.9 %, Wasserfreies Ethanol 0.2 %

## Wie [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Die Aktivität pro Durchstechflasche variiert von 40 MBq bis 22000 MBq zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung ( $t_0 + 4h$ ), was die Werte 182 MBq bis 100095 am Syntheseende ( $t_0$ ) darstellt.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

BIONT a.s.  
Karloveská 63  
842 29 Bratislava  
Slowakei  
Tel: +421 2 206 70 749  
Fax: +421 2 206 70 748  
E-Mail: [biont@biont.sk](mailto:biont@biont.sk)

Hersteller:

BIONT a.s.  
Karloveská 63  
842 29 Bratislava  
  
Slovakia  
tel: +421 2 206 70 749  
fax: +421 2 206 70 748  
e-mail: [biont@biont.sk](mailto:biont@biont.sk)

Monrol Europe S.R.L.  
Gradinarilor, No. 1  
Pantelimon, Jud. Ilfov  
077 145  
Romania  
tel.: +40 213 674 801  
fax: +40 213 117 584  
e-mail: [monrol@monrol.com](mailto:monrol@monrol.com)

Monrol Poland Ltd.  
Keramzytowa 16  
96-320 Mszczonów  
Poland  
tel.: +48 46 857 1425  
fax: +48 46 857 1428  
e-mail: [monrol@monrol.com](mailto:monrol@monrol.com)

Monrol Bulgaria Ltd.  
Bansko shose 128  
1331 Sofia  
Bulgaria  
tel.: +359 2 824 12 13  
fax: +359 2 824 12 89  
e-mail: [monrol@monrol.com](mailto:monrol@monrol.com)

### Zulassungsnummer:

4-00048

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich - [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung  
Bulgarien - флудексиглюкоза (18Ф) 200 – 2200 MBq/ml инжекционен разтвор  
Tschechische Republik - Fludeoxyglucose (18F) Biont 200-2200 MBq/ml injekční roztok  
Polen - Fludeoxyglucose (18F) Biont  
Rumänien - Fludeoxyglucose (18F) Biont 200-2200 MBq/ml soluție injectabilă  
Slowakei - biontFDG

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

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:  
Die vollständige Fachinformation von [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung wird als getrenntes Dokument zur Verfügung gestellt, um medizinischem Fachpersonal andere zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Verabreichung und die Verwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.  
Bitte beachten Sie die Fachinformation (Fachinformation sollte in der Schachtel sein).