

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für den Patienten**

### **[<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung**

[<sup>18</sup>F]Fludeoxyglucose

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor diese Arzneimittel bei Ihnen angewendet 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 Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. 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] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie wird [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?**

Dieses radiopharmazeutische Arzneimittel wird nur für diagnostische Zwecke verwendet.

- Der Wirkstoff von [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung ist [<sup>18</sup>F]Fludeoxyglucose und für die Aufnahme diagnostischer Bilder von einigen Teilen Ihres Körpers vorgesehen.

Nachdem eine kleine Menge [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung injiziert wurde, kann der Arzt mit einer Spezialkamera Bilder aufnehmen und erkennen, wo Ihre Erkrankung ist bzw. inwieweit sie fortschreitet.

Bei der Anwendung von [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung werden Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben entschieden, dass der klinische Nutzen dieser Untersuchung mit einem radioaktiven Arzneimittel das Risiko durch die Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung beachten?**

**[<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

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

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, bevor Sie [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung erhalten,

- wenn Sie Diabetiker sind und Ihr Diabetes derzeit nicht gut eingestellt ist
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Operation, Chemotherapie oder Strahlentherapie durchgeführt wurde
- wenn Sie eine Infektion oder eine entzündliche Erkrankung haben

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner in den folgenden Fällen:

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

## **Vor der Anwendung von [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung sollten Sie**

- im Vorfeld der Untersuchung viel Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Wasserlassen zu können
- jegliche Art körperlicher Aktivität vermeiden
- mindestens 4 Stunden lang nichts gegessen haben

## **Kinder und Jugendliche**

Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner.

## **Anwendung von [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, 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:

- Arzneimittel, die zu einer Veränderung des Blutzuckerspiegels (Glykämie) führen können, wie Arzneimittel, die einen Einfluss auf Entzündungen haben (Kortikosteroide), Arzneimittel gegen Krämpfe (Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital), Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin...)
- Glucose
- Insulin
- Arzneimittel, die angewendet werden, um die Bildung von Blutzellen zu erhöhen

## **Anwendung von [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vor der Anwendung sollten Sie mindestens 4 Stunden nichts gegessen haben. Sie sollten viel Wasser trinken und das Trinken zuckerhaltiger Getränke vermeiden.

Ihr Nuklearmediziner wird Ihren Blutzuckerspiegel vor der Anwendung des Arzneimittels messen; ein hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) kann dem Nuklearmediziner die Auswertung erschweren.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie müssen Ihren Nuklearmediziner vor der Anwendung von [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Nuklearmediziner wenden, der das Verfahren überwacht.

#### Wenn Sie schwanger sind

Während der Schwangerschaft wird Ihnen der Nuklearmediziner das Arzneimittel nur verabreichen, wenn der erwartete Nutzen die Risiken überwiegt.

#### Wenn Sie stillen

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

Die Wiederaufnahme des Stillens sollte in Absprache mit dem Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht, erfolgen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, dass Sie schwanger sind, oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner um Rat, bevor Sie dieses Produkt verabreicht bekommen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

#### **[<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung enthält Alkohol**

Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

#### **3. Wie wird [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung angewendet?**

Es gelten strenge Vorschriften zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel. [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung darf nur in speziell kontrollierten Bereichen angewendet werden. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und an Sie verabreicht, die in der sicheren Anwendung geschult wurden und dafür qualifiziert sind. Diese Personen gehen mit besonderer Vorsicht vor, um für eine sichere Anwendung des Arzneimittels zu sorgen und informieren Sie über die einzelnen Schritte, die sie durchführen.

Der Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht, entscheidet, wie viel [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung in Ihrem Fall angewendet wird. Es wird sich dabei um die kleinste Menge handeln, die nötig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die in der Regel empfohlene zu verabreichende Menge bei einem Erwachsenen liegt zwischen 100 und 400 MBq (abhängig vom Körpergewicht des Patienten, von der Art der für die Bildgebung verwendeten Kamera und vom Aufnahmemodus). Megabecquerel (MBq) ist die Einheit, die verwendet wird, um die Radioaktivität anzugeben.

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

Im Falle der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Menge an das Gewicht des Kindes angepasst.

#### **Anwendung von [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung und Durchführung des Verfahrens**

[<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung wird intravenös verabreicht.

Eine Injektion ist ausreichend, um die Untersuchung durchzuführen, die Ihr Arzt vorgesehen hat.

Nach der Injektion müssen Sie sich vollständig in Ruhelage befinden ohne zu lesen oder zu sprechen. Außerdem werden Sie etwas zu trinken erhalten und gebeten werden, unmittelbar vor der Untersuchung Wasser zu lassen.

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

### **Dauer des Verfahrens**

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die normale Dauer des Verfahrens informieren. [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung wird 45-60 Minuten vor der Bildaufnahme als Einmalinjektion in eine Vene verabreicht. Die Bildaufnahme mit der Kamera dauert 30-60 Minuten.

### **Nach der Anwendung von [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung sollten Sie**

- bis zu 12 Stunden nach der Injektion engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen vermeiden
- häufig Wasserlassen, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuschleiden

### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge von [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung angewendet wurde, als vorgesehen**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einmaldosis [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung erhalten werden, die vom Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht, genau kontrolliert wird. Wenn es dennoch zu einer Überdosierung kommt, werden Sie die geeignete Behandlung erhalten. Der Nuklearmediziner, der für das Verfahren verantwortlich ist, wird Ihnen vor allem empfehlen, viel zu trinken, um die Ausscheidung von [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung aus Ihrem Körper zu unterstützen (die Ausscheidung des Arzneimittels erfolgt hauptsächlich renal, d. h. über den Urin).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Mit diesem radioaktiven Arzneimittel werden Ihnen geringe Mengen an ionisierender Strahlung verabreicht, die mit einem minimalen Risiko von Krebs und von Schädigungen des Erbguts einhergehen.

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. 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

Trasengasse 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] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung 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.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Unter Bleiabschirmung aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 14 Stunden bei 20 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Verunreinigung aus.

Bei nicht sofortigem Verbrauch liegen die Lagerzeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Nutzers.

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

### **Was [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist [<sup>18</sup>F]Fludeoxyglucose.  
1 ml Injektionslösung enthält zum Kalibrierzeitpunkt je nach Deklaration 300-3100 MBq [<sup>18</sup>F]Fludeoxyglucose.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie [<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

[<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Injektionslösung.

[<sup>18</sup>F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung befindet sich in einer 15 ml Durchstechflasche (Mehrdosenbehältnis) aus Typ I Neutralglas, verschlossen mit einem Gummistopfen .

Eine Durchstechflasche enthält bis zu 15 ml Lösung entsprechend 300-3100 MBq/ml zum Kalibrierzeitpunkt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Life Radiopharma Berlin GmbH  
Max Planck Str. 4  
12489 Berlin  
Deutschland

Tel.: +49 30 9410840  
Fax: +49 30 941084160

Email: [post@eupet.de](mailto:post@eupet.de)

## Hersteller

Life Radiopharma Berlin GmbH  
Max-Planck-Strasse 4  
12489 Berlin  
Deutschland

Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.  
ul. Szeligowska 3  
05-850 Szeligi  
Polen

Life Radiopharma Bonn GmbH  
Spessartstr. 9  
53119 Bonn  
Deutschland

Z.Nr.: 4-00039

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

Österreich:	[ <sup>18</sup> F] FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung
Tschechische Republik:	[ <sup>18</sup> F]FDG-FR
Estland:	[ <sup>18</sup> F]FDG-FR
Deutschland:	[ <sup>18</sup> F]FDG Life Radiopharma 300 bis 3100 MBq/ml Injektionslösung
Lettland:	[ <sup>18</sup> F]FDG-FR
Litauen:	Fludeoxyglucose ( <sup>18</sup> F) Eckert & Ziegler 300-3100 MBq/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg:	[ <sup>18</sup> F]FDG-FR 300 à 3100 MBq/m
Niederlande:	[ <sup>18</sup> F]FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml oplossing voor injectie
Polen:	Fludeoksyglukoza Euro-PET
Slowakische Republik :	[ <sup>18</sup> F]FDG-FR
Schweden :	Fludeoxyglucose ( <sup>18</sup> F) Life Radiopharma

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Okt 2021.**