

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amyvid 1.900 MBq/ml Injektionslösung Amyvid 800 MBq/ml Injektionslösung Florbetapir (¹⁸F)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung 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 Amyvid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amyvid beachten?
3. Wie Amyvid angewendet wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amyvid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Amyvid und wofür wird es angewendet?

Dies ist ein radioaktives Arzneimittel, das nur für diagnostische Zwecke verwendet wird.

Amyvid enthält den Wirkstoff Florbetapir (¹⁸F).

Amyvid wird Erwachsenen mit Gedächtnisstörungen gegeben, damit der Arzt eine Untersuchung des Gehirns machen kann, eine sogenannte PET-Untersuchung. Amyvid kann zusammen mit anderen Funktionstests des Gehirns Ihrem Arzt dabei helfen, den Grund für Ihre Gedächtnisprobleme zu finden. Eine Amyvid PET-Untersuchung kann Ihrem Arzt helfen herauszufinden, ob in Ihrem Gehirn β -Amyloid Plaques vorkommen. β -Amyloid Plaques sind Ablagerungen, die im Gehirn von Menschen mit der Alzheimer-Erkrankung vorkommen, aber auch im Gehirn von Menschen mit anderen Demenzerkrankungen vorkommen können.

Die Ergebnisse dieses Tests müssen Sie mit dem Arzt besprechen, der die Untersuchung veranlasst hat.

Bei der Anwendung von Amyvid werden Sie geringen Mengen radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben entschieden, dass der Nutzen dieser Untersuchung mit einem radioaktiven Arzneimittel das Risiko durch die Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, aufwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Amyvid beachten?

Amyvid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Florbetapir (¹⁸F) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, bevor Sie Amyvid erhalten, wenn Sie

- Probleme mit den Nieren haben
- Probleme mit der Leber haben
- schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein
- stillen

Kinder und Jugendliche

Amyvid ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Einnahme/Anwendung von Amyvid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da dies die Interpretation der Bilder der Gehirnuntersuchung beeinflussen könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bevor Amyvid bei Ihnen angewendet wird, müssen Sie Ihrem Nuklearmediziner mitteilen, ob bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, ob bei Ihnen eine Monatsblutung ausblieb oder ob Sie stillen. Sollten Sie sich nicht sicher sein, ist es wichtig, dies mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung leitet, zu besprechen.

Wenn Sie schwanger sind

Der Nuklearmediziner wird dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft nur dann geben, wenn zu erwarten ist, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen

Sie dürfen nach der Injektion 24 Stunden lang nicht stillen und die abgepumpte Muttermilch muss entsorgt werden. Sie sollten nur nach Absprache mit dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung leitet, das Stillen wieder aufnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amyvid wird Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

Amyvid enthält Ethanol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 790 mg Alkohol (Ethanol) in jeder 10ml Dosis, was 11,3 mg/kg entspricht (bei Verabreichung an einen Erwachsenen mit 70 kg). Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 20 ml Bier oder 8 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält ebenfalls bis zu 37 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/ Speisesalz) in jeder Dosis. Dies entspricht 1,85 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Amyvid anzuwenden?

Es existieren strenge Bestimmungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Amyvid wird nur in speziell dafür bestimmten, kontrollierten nuklearmedizinischen Bereichen angewendet. Das Arzneimittel wird nur von Personen angewendet, die hinsichtlich der sicheren Anwendung ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders sorgsam auf

die sichere Anwendung dieses Arzneimittels achten und Sie über ihre Vorgehensweise bei der Untersuchung informieren.

Dosierung

Der die Untersuchung leitende Nuklearmediziner wird die Amyvid-Menge festlegen, die in Ihrem Fall angewendet wird. Es ist die kleinste notwendige Menge, die erforderlich ist, um die gewünschte Information zu erhalten.

Die normalerweise für die Gabe an Erwachsene empfohlene Menge liegt bei 370 MBq. Megabecquerel (MBq) ist die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird.

Anwendung von Amyvid und Durchführung der Untersuchung

Amyvid wird als Injektion in Ihre Vene verabreicht (intravenöse Injektion), gefolgt von einer Spülung mit Natriumchloridlösung, um die Gabe der vollständigen Dosis sicherzustellen.

Eine Injektion reicht normalerweise aus, um den Test, den Ihr Arzt benötigt, durchzuführen.

Dauer der Untersuchung

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die exakte Dauer der Untersuchung informieren. Nach der Amyvid-Injektion dauert es normalerweise 30 bis 50 min, bis die Untersuchung Ihres Gehirns beginnt.

Regeln für das Verhalten nach der Amyvid-Gabe

Vermeiden Sie in den auf die Injektion folgenden 24 Stunden jeden engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen.

Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, ob Sie weitere spezielle Vorsichtsmaßnahmen nach Erhalt dieses Arzneimittels beachten müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie Fragen haben.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Amyvid gegeben wurde, als Sie bekommen sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis Amyvid bekommen werden, die zuvor vom Nuklearmediziner, der die Untersuchung leitet, genau kontrolliert wurde. Wenn es trotzdem zu einer Überdosierung kommt, werden Sie eine entsprechende Behandlung erhalten. Insbesondere kann der behandelnde Nuklearmediziner harntreibende und abführende Maßnahmen ergreifen, um das Ausscheiden der Radioaktivität aus Ihrem Körper zu beschleunigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung leitet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkung von Amyvid tritt **häufig** auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Folgende Nebenwirkungen von Amyvid treten **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Übelkeit,
- veränderter Geschmackssinn,
- Hitzegefühl,
- Jucken,
- Ausschlag, Blutungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle oder Ausschlag auch an einer anderen Stelle.

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 (siehe auch Abschnitt 1).

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amyvid aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Experten unter geeigneten Bedingungen aufbewahrt. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt entsprechend den nationalen Bestimmungen für radioaktive Substanzen.

Die folgende Information ist nur für den Experten.

Amyvid darf nach dem auf dem Etikett der Abschirmung nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amyvid enthält

- Der Wirkstoff ist Florbetapir (^{18}F).
Amyvid 1.900 MBq/ml: 1 ml Injektionslösung enthält 1.900 MBq Florbetapir (^{18}F) zum Kalibrierzeitpunkt.
Amyvid 800 MBq/ml: 1 ml Injektionslösung enthält 800 MBq Florbetapir (^{18}F) zum Kalibrierzeitpunkt.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol, Natriumascorbat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Amyvid enthält Ethanol und Natrium“).

Wie Amyvid aussieht und Inhalt der Packung

Amyvid ist eine klare, farblose Injektionslösung. Es ist erhältlich in 10 ml oder 15 ml Durchstechflaschen aus Klarglas.

Packungsgröße

Amyvid 1.900 MBq/ml: Eine Durchstechflasche zur Mehrfachentnahme mit 10 ml Fassungsvermögen enthält 1 bis 10 ml Lösung, entsprechend 1.900 MBq bis 19.000 MBq zum Kalibrierzeitpunkt.

Eine Durchstechflasche zur Mehrfachentnahme mit 15 ml Fassungsvermögen enthält 1 bis 15 ml Lösung, entsprechend 1.900 MBq bis 28.500 MBq zum Kalibrierzeitpunkt.

Amyvid 800 MBq/ml: Eine Durchstechflasche zur Mehrfachentnahme mit 10 ml Fassungsvermögen enthält 1 bis 10 ml Lösung, entsprechend 800 MBq bis 8.000 MBq zum Kalibrierzeitpunkt.

Eine Durchstechflasche zur Mehrfachentnahme mit 15 ml Fassungsvermögen enthält 1 bis 15 ml Lösung, entsprechend 800 MBq bis 12.000 MBq zum Kalibrierzeitpunkt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande

Hersteller

Für Informationen über den Hersteller, siehe Etiketten der Durchstechflasche und der Abschirmung

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

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. +359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: +420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. +49-(0)6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: +34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími +354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39- 055 42571

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: +36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: +356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: +47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: +40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: +421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46-(0) 8 7378800

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

United Kingdom (Northern Ireland)
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation zu Amyvid wird als separates Dokument in der Packung des Arzneimittels zur Verfügung gestellt, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über den Gebrauch und die Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Bitte lesen Sie die Fachinformation {Die Fachinformation muss der Packung beigelegt sein}.