

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cuprymina 925 MBq/ml Markerzubereitung, Lösung (⁶⁴Cu)KupferII-chlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen das mit Cuprymina kombinierte Arzneimittel gegeben 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 Behandlung 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 Cuprymina und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung des mit Cuprymina radioaktiv markierten Arzneimittels beachten?
3. Wie ist das mit Cuprymina radioaktiv markierte Arzneimittel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cuprymina aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cuprymina und wofür wird es angewendet?

Cuprymina ist kein Arzneimittel und nicht zur alleinigen Anwendung bestimmt.

Cuprymina ist eine sogenannte radiopharmazeutische Markerzubereitung. Cuprymina enthält den Wirkstoff (⁶⁴Cu)KupferII-chlorid. Kupfer-64 ist eine radioaktive Form des chemischen Elements Kupfer und sendet die Strahlung aus, die für bestimmte Verfahren, die bei Ihnen eventuell durchgeführt werden, erforderlich ist.

Cuprymina dient zur radioaktiven Markierung, einer Methode, bei der eine Substanz mit einer radioaktiven Verbindung gekennzeichnet (radioaktiv markiert) wird. Cuprymina wird zur Markierung bestimmter Arzneimittel eingesetzt, die speziell für die Anwendung zusammen mit dem radioaktiven Stoff (⁶⁴Cu)KupferII-chlorid entwickelt und zugelassen worden sind. Diese Arzneimittel fungieren als Träger, die die Radioaktivität dorthin transportieren, wo sie benötigt wird. Dabei kann es sich u. a. um Substanzen handeln, die entwickelt worden sind, um eine bestimmte Art von Zellen im Körper zu erkennen, z. B. Tumorzellen.

Bei der Anwendung von mit Kupfer-64 markierten Arzneimitteln werden Sie einer geringen Menge von Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen, den Sie aus der Behandlung mit dem radioaktiven Arzneimittel ziehen, das mit der Strahlung verbundene Risiko überwiegt.

Bitte lesen Sie auch die Packungsbeilage des Arzneimittels, das mit Cuprymina radioaktiv markiert werden soll.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung des mit Cuprymina radioaktiv markierten Arzneimittels beachten?

Das mit Cuprymina radioaktiv markierte Arzneimittel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kupfer oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt Nuklearmedizin bevor Sie das mit Cuprymina radioaktiv markierte Arzneimittel einnehmen.

Cuprymina darf nur von autorisierten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Einrichtungen in Empfang genommen, verwendet und gegeben werden. Entgegennahme, Lagerung, Anwendung, Transport und Entsorgung unterliegen den Vorschriften und/oder den entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Behörden.

Radioaktive Arzneimittel dürfen vom Anwender nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor radioaktiver Strahlung und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet werden.

Es muss berücksichtigt werden, dass das radioaktiv markierte Arzneimittel Auger-Elektronen mit hoher Intensität emittiert.

Ein Zustand vernachlässigbarer Radioaktivität ist beim Patienten praktisch 4 Tage nach der Injektion erreicht.

Kinder und Jugendliche

Mit Cuprymina radioaktiv markierte Arzneimittel dürfen bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis 18 Jahre nicht angewendet werden.

Anwendung von mit Cuprymina radioaktiv markierten Arzneimitteln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Interpretation der Aufnahmen erschweren können.

Es ist nicht bekannt, ob (^{64}Cu)KupferII-chlorid Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zeigt, da hierzu keine Studien durchgeführt worden sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie, bevor Ihnen mit Cuprymina radioaktiv markierte Arzneimittel gegeben werden, Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Regelblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen, müssen Sie vor der Anwendung von Arzneimitteln, die mit Cuprymina radioaktiv markiert worden sind, Ihren Facharzt für Nuklearmedizin informieren.

Wenn Sie über eine mögliche Schwangerschaft im Zweifel sind, müssen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat fragen, der die Behandlung überwachen wird.

Wenn Sie schwanger sind

Wenn Sie schwanger sind, dürfen mit Cuprymina radioaktiv markierte Arzneimittel nicht angewendet werden.

Wenn Sie stillen

Ihr Arzt wird Sie auffordern, abzustillen Wwenn duSie eine mit Cuprymina radioaktiv markiertes Medizin bekommen musstArzneimittel verabreicht bekommen..

Bitte fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen wiederaufnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das in Kombination mit Cuprymina verwendete Arzneimittel könnte Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage des entsprechenden Arzneimittels sorgfältig durch.

3. Wie ist das mit Cuprymina radioaktiv markierte Arzneimittel anzuwenden?

Für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel gelten strikte Vorschriften. Mit Cuprymina radioaktiv markierte Arzneimittel werden ausschließlich in speziellen und kontrollierten Bereichen angewendet. Darüber hinaus dürfen nur solche Personen dieses Arzneimittel handhaben und Ihnen geben, die im sicheren Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln geschult und qualifiziert sind. Diese Personen achten besonders auf die sichere Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie über alle ihre Schritte während der Anwendung.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Behandlung überwacht, bestimmt die Menge des mit Cuprymina radioaktiv markierten Arzneimittels, das in Ihrem speziellen Fall anzuwenden ist. Es wird die kleinstmögliche Menge eingesetzt, die zum Erreichen des angestrebten Behandlungsergebnisses erforderlich ist und die von dem gleichzeitig gegebenen Arzneimittel und dessen Verwendungszweck abhängt.

Anwendung des mit Cuprymina radioaktiv markierten Arzneimittels und Durchführung des Verfahrens

Cuprymina darf nur zusammen mit einem anderen Arzneimittel angewendet werden, das speziell für die Kombination mit Cuprymina entwickelt und zugelassen wurde und das im Anschluss angewendet wird.

Dauer der Untersuchung

Über die übliche Dauer der Untersuchung nach Anwendung des mit Cuprymina radioaktiv markierten Arzneimittels informiert Sie Ihr Facharzt für Nuklearmedizin.

Nach der Anwendung des mit Cuprymina radioaktiv markierten Arzneimittels

Der Facharzt für Nuklearmedizin informiert Sie über besondere Vorsichtsmaßnahmen, die nach Anwendung des mit Cuprymina radioaktiv markierten Arzneimittels eventuell erforderlich sind. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Wenn Sie eine größere Menge des mit Cuprymina radioaktiv markierten Arzneimittels erhalten haben, als Sie sollten

Da das mit Cuprymina radioaktiv markierte Arzneimittel von einem Facharzt für Nuklearmedizin unter streng kontrollierten Bedingungen angewendet wird, ist die Gefahr einer Überdosierung sehr gering. Jedoch erhalten Sie im Fall einer Überdosierung die erforderliche Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Cuprymina haben, fragen Sie bitte den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Behandlung überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch das mit Cuprymina radioaktiv markierte Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Anwendung sendet das mit Cuprymina radioaktiv markierte Arzneimittel eine bestimmte Menge ionisierender (radioaktiver) Strahlung aus, die ein gewisses Risiko für das Auftreten von Krebs oder Erbschäden birgt. In jedem Fall sollte das mit Strahlung verbundene Risiko geringer sein als das Risiko im Zusammenhang mit der Erkrankung selbst.

Weitere Informationen hierzu finden Sie in der Packungsbeilage des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin. 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 Cuprymina aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Cuprymina darf nach dem auf dem Etikett nach „Verw bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum und Verfallszeit nicht mehr angewendet werden. Cuprymina wird in der Originalverpackung aufbewahrt, die Schutz gegen die radioaktive Strahlung gewährleistet.

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Die Lagerung von Cuprymina erfolgt an einem geeigneten Ort und unter der Aufsicht eines Spezialisten. Die Aufbewahrung radioaktiver Arzneimittel erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen für radioaktive Materialien.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cuprymina enthält

- Der Wirkstoff ist (⁶⁴Cu)KupferII-chlorid. Jeder ml Lösung enthält zum Kalibrierzeitpunkt (1.00 Uhr Mitteleuropäische Zeit (MEZ)) 925 MBq, entsprechend mindestens 0,25 Mikrogramm Kupfer-64. Eine Durchstechflasche enthält 925 MBq bis 2 770 MBq (entsprechend einer Menge von 0,25 bis 0,75 Mikrogramm Kupfer-64). (MBq: Mega-Becquerel; Becquerel ist die Maßeinheit für Radioaktivität).
- Die sonstigen Bestandteile sind Salzsäure (0,1 N) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cuprymina aussieht und Inhalt der Packung

Cuprymina ist eine klare und farblose Flüssigkeit, die in ein 10-ml- Glasfläschchen gefüllt ist. Eine Durchstechflasche enthält 1 bis 3 ml Lösung (entsprechend 925 bis 2 770 MBq zum Kalibrierzeitpunkt).

Dieses Volumen richtet sich nach der Menge des mit Cuprymina kombinierten Arzneimittels, das der Facharzt für Nuklearmedizin für die Anwendung benötigt.

Eine Packung enthält 1 Durchstechflasche in einem Wolframbehältnis oder bleibehältnis.

Pharmazeutischer Unternehmer

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC) - Italien

Tel.: 0039.0733.229739

Fax: 0039.0733.560352

E-mail: amministrazione@acompet.it

Hersteller

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Italien

SPARKLE S.r.l.

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

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 nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) (Fachinformation) Cuprymina wird der Arzneimittel-Packung als eigenes Dokument mit dem Ziel beigefügt, dem medizinischen Fachpersonal weitere wissenschaftliche und praktische Informationen über die Anwendung dieses Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Siehe SmPCn soll.