



Radioaktives Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für Anwender FDG(F-18)-BSM Injektionslösung

Wirkstoff: [¹⁸F] Fludeoxyglucose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor das 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 diese 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 FDG(F-18)-BSM Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FDG(F-18)-BSM Injektionslösung beachten?
3. Wie wird FDG(F-18)-BSM Injektionslösung angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FDG(F-18)-BSM Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FDG(F-18)-BSM Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

FDG(F-18)-BSM Injektionslösung ist ein radioaktiv markiertes Arzneimittel und nur für diagnostische Zwecke vorgesehen.

Der Wirkstoff in FDG(F-18)-BSM Injektionslösung ist [¹⁸F] Fludeoxyglucose. Die Substanz sendet radioaktive Strahlung aus, welche nach der Injektion einer kleinen Menge FDG(F-18)-BSM Injektionslösung mit einer speziellen Kamera gemessen wird, um spezifische Organe und Gewebe darzustellen. Es ermöglicht Ihrem Arzt, der die Untersuchung durchführt, eine Erkrankung zu lokalisieren oder die Entwicklung einer Erkrankung zu erkennen.

FDG(F-18)-BSM Injektionslösung wird angewendet

- zur Abklärung allgemeiner, onkologischer Fragestellungen.
- für die Untersuchung zur Erkennung von bösartigen Erkrankungen.
- zur Untersuchung des Herzens.
- in der neurologischen Diagnostik.

Die FDG(F-18)-BSM Injektionslösung wird in Einzelfällen auch bei Infektionsherden (Ausgangspunkt einer Infektion) oder Entzündungen angewendet.

Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen mitteilen für welche spezielle Untersuchung FDG(F-18)-BSM Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

Die Anwendung von FDG(F-18)-BSM Injektionslösung schließt eine geringe Strahlenexposition mit ein. Ihr Nuklearmediziner hat erwogen, dass der klinische Nutzen, der durch die Anwendung des radioaktiven Arzneimittels erzielt wird, gegenüber dem Risiko, das sich aufgrund der Strahlung ergibt, überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FDG(F-18)-BSM Injektionslösung beachten?

FDG(F-18)-BSM Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt vor der Anwendung von FDG(F-18)-BSM Injektionslösung:

- wenn Sie **Diabetes** haben oder bei Ihnen ein nicht eingestellter Diabetes vorliegt.
- wenn Sie eine **Infektion** oder **Entzündung** haben.
- wenn Sie an einer **Nierenfunktionsstörung** leiden.
- wenn Sie an einer **Herzinsuffizienz** (Herzschwäche) leiden
- wenn Sie an einem **Anfallsleiden** (Epilepsie) leiden
- wenn Sie ein **schwerkranker Krebspatient** sind

Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt auch in folgenden Fällen:

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft nicht ausschließen können.
- wenn Sie stillen.

Patienten, die radioaktive Arzneimittel erhalten haben, stellen einen Risikofaktor für andere Personen aufgrund der vom Patienten ausgehenden Strahlung oder aufgrund von Ausscheidungen der Patienten oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. dar. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu treffen.

Vor der Anwendung von FDG(F-18)-BSM Injektionslösung ist zu beachten:

- Trinken Sie vor Beginn und nach der Untersuchung ausreichend Wasser (z.B. 1 Liter Wasser 2 Stunden vor bzw. nach der Injektion), um die Blase in den ersten Stunden nach der Untersuchung mehrmals entleeren zu können.
- Vermeiden Sie große körperliche Anstrengung.
- Nehmen Sie über mindestens 6 Stunden vor der Anwendung mit FDG(F-18)-BSM Injektionslösung keine Nahrung zu sich.

Kinder und Jugendliche

Bei Anwendung an Kinder und Jugendliche werden die klinischen Erfordernisse und das Nutzen-Risiko Verhältnis berücksichtigt und die Dosis wird entsprechend dem Körpergewicht angepasst.

Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie oder Ihr Kind unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von FDG(F-18)-BSM Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel könnten die Aussagekraft der Bilder und die Auswertung beeinträchtigen:

- Arzneimittel, die den Blutzuckerspiegel beeinflussen, wie zum Beispiel Corticoide, die zur Behandlung von Erkrankungen entzündlicher Art verordnet werden, entkrampfende Mittel (Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital) und Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems sowie blutdrucksteigernde Mittel (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin,...).
- Glucose.
- Insulin, zur Senkung des Blutzuckerspiegels.

Anwendung von FDG(F-18)-BSM Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vor der Anwendung von FDG(F-18)-BSM Injektionslösung sollten Sie über mindestens 6 Stunden fasten. Sie sollten reichlich Wasser trinken und keine zuckerhaltigen Getränke zu sich nehmen.

Vor der Anwendung der Substanz wird Ihr Arzt einen Blutzuckertest durchführen. Eine hohe Blutzuckerkonzentration (Hyperglykämie) erschwert die Auswertung der Untersuchung erheblich. Der Plasmaglukosewert des Patienten sollte zum Untersuchungszeitpunkt nicht über 120 mg/dl liegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Ihre Regelblutung ausgeblieben ist, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihnen der Nuklearmediziner FDG(F-18)-BSM Injektionslösung nur dann verabreichen und die Untersuchung durchführen, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen, und der Nutzen größer ist als das damit verbundene Risiko.

Wenn Sie stillen, sollen Sie das Stillen für mindestens 20 Stunden nach der Anwendung unterbrechen. Die währenddessen abgepumpte Milch muss verworfen werden. Das Stillen ist nur mit Einverständnis des Nuklearmediziners, der die Untersuchung durchführt, wieder aufzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien hinsichtlich der Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

FDG(F-18)-BSM Injektionslösung enthält Natrium

FDG(F-18)-BSM Injektionslösung kann Natrium enthalten, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.

3. Wie wird FDG(F-18)-BSM Injektionslösung angewendet?

Umgang, Anwendung und Entsorgung radiopharmazeutischer Arzneimittel unterliegen strengen gesetzlichen Regelungen. FDG(F-18)-BSM Injektionslösung wird nur in kontrollierten Bereichen verwendet. Das Arzneimittel wird ausschließlich von medizinischem Fachpersonal verabreicht, das für den sicheren Umgang damit besonders geschult ist. Dieses medizinische Fachpersonal sorgt für eine gewissenhafte Anwendung und wird Sie über jede ihrer Handlungen bei der Verabreichung informieren. Der Arzt, der die Anwendung überwacht, berechnet die Menge [¹⁸F] Fludeoxyglucose, die in Ihrem Fall verabreicht wird. Die verabreichte Dosis wird so berechnet, dass das gewünschte Diagnoseergebnis mit der geringsten möglichen Strahlendosis erzielt werden kann.

Die für Erwachsene empfohlene Dosis beträgt üblicherweise zwischen 150 – 500 MBq (abhängig vom Körpergewicht des Patienten, dem Typ der für die Bildgebung verwendeten Kamera, dem Aufnahmeverfahren und Zielorgan). MBq steht für Megabecquerel und ist die physikalische Einheit für Radioaktivität.

Anwendung bei Kinder und Jugendlichen

Bei Anwendung an Kinder und Jugendliche werden die klinischen Erfordernisse und das Nutzen-Risiko Verhältnis berücksichtigt und die Dosis wird entsprechend dem Körpergewicht angepasst.

Die Anwendung von FDG(F-18)-BSM Injektionslösung und die Durchführung der Untersuchung

FDG(F-18)-BSM Injektionslösung wird Ihnen in eine Vene injiziert (intravenöse Anwendung). Eine einmalige Injektion ist für die Untersuchung ausreichend.

Nach der Injektion sollten Sie bequem sitzen oder liegen. Sie sollten weder lesen noch sprechen. Außerdem wird man Sie auffordern, ausreichend zu trinken und Ihre Blase unmittelbar vor der Untersuchung zu entleeren. Während der Bildaufnahme sollten Sie **in Ruhelage sein. Sie dürfen sich weder bewegen noch sprechen.**

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Behandlung informieren. FDG(F-18)-BSM Injektionslösung wird Ihnen als Einzeldosis in eine Vene 1 bis 2 Stunden vor Beginn der Messung und Bildaufnahme verabreicht. Die Bildaufnahme mit der Kamera dauert 30 bis 60 Minuten.

Nach der Anwendung von FDG(F-18)-BSM Injektionslösung

- Vermeiden Sie jeden nahen Kontakt zu Kindern und schwangeren Frauen für 12 Stunden nach der Injektion.
- Entleeren Sie häufig Ihre Blase, um das Produkt aus Ihrem Körper zu spülen.

Wenn eine größere Menge von FDG(F-18)-BSM angewendet wurde, als es hätte sein sollen

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Ihnen eine vom behandelnden Nuklearmediziner genau berechnete Einzeldosis FDG(F-18)-BSM Injektionslösung verabreicht wird. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, erhalten Sie eine dafür geeignete Behandlung. Der Arzt wird Ihnen reichliche Flüssigkeitszufuhr empfehlen, um FDG(F-18)-BSM Injektionslösung rasch aus Ihrem Körper zu spülen (die Substanz wird über Niere und Harnwege ausgeschieden).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von FDG(F-18)-BSM Injektionslösung haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der Ihre Behandlung überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch FDG(F-18)-BSM Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dieses radioaktive Arzneimittel sendet ionisierende Strahlen aus, was mit einem sehr geringen Risiko für die Verursachung von Krebs oder Veränderungen des Erbguts verbunden ist.

Ihr Arzt hat bedacht, dass der klinische Nutzen der Untersuchung für Sie größer ist als das Risiko auf Grund der Strahlenbelastung.

Es sind bislang keine Nebenwirkungen nach Anwendung von Fludeoxyglucose(¹⁸F) bekannt geworden.

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:

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 FDG(F-18)-BSM Injektionslösung aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Produkt wird unter der Verantwortung von dazu berechtigtem medizinischen Fachpersonal in dafür geeigneten Bereichen aufbewahrt.

Das Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material gelagert werden.

Die folgende Information ist ausschließlich für das medizinische Fachpersonal.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Es gelten die Angaben auf dem Etikett der äußeren Umhüllung. Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallszeitpunkt nicht mehr verwendet werden.

FDG(F-18)-BSM Injektionslösung darf nicht verwendet werden, wenn die Durchstechflasche beschädigt ist, die Lösung nicht klar oder nicht frei von sichtbaren Partikeln ist.

Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: bis zu 12 Stunden nach der Herstellung / Kalibrierzeitpunkt.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Im Originalbehältnis aufbewahren.

Sämtliches Restmaterial ist als radioaktiver Abfall zu betrachten. Unverwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien müssen entsprechend den Strahlenschutzbestimmungen und der jeweiligen Betriebsbewilligung entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FDG(F-18)-BSM Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist [¹⁸F] Fludeoxyglucose.
1 ml Injektionslösung enthält zum Zeitpunkt „Ende der Synthese“ 0,225 – 15 GBq [¹⁸F] Fludeoxyglucose.

Fluor-18 (¹⁸F) hat eine physikalische Halbwertszeit von 109,8 Minuten und zerfällt unter Positronenemission mit einer maximalen Energie von 633 keV, gefolgt von Gammastrahlen durch Positron/Elektron-Paarvernichtung mit einer Energie von 511 keV.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid 9 mg/ml, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie FDG(F-18)-BSM Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung?

FDG(F-18)-BSM Injektionslösung wird als klare, farblose bis schwach gelbe Injektionslösung in Durchstechflaschen zur Mehrfachentnahme, mit mind. 0,1 ml bis max. 11 ml Injektionslösung, geliefert. Auf jeder Packung sind die Aktivität (MBq) und das Volumen (ml) angegeben.

pH-Wert: 4,5-8,0.

Die Osmolarität beträgt 435 mOsmol/L.

Pharmazeutischen Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

BSM Diagnostica Ges.m.b.H.

Alser Straße 25

A-1080 Wien

Hersteller:

Seibersdorf Labor GmbH, 2444 Seibersdorf, Österreich

Z.Nr.: 4-00015

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die nachfolgende Information ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation steht als separate Beilage dem medizinischen Fachpersonal zur Verfügung und liefert ergänzende wissenschaftliche und praktische Informationen zur Anwendung und zum Gebrauch dieses radioaktiven Arzneimittels.

Bitte verwenden Sie die Fachinformation.