

## **PACKUNGSBEILAGE**



## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### IASOfluorid 2,0 GBq/mL Injektionslösung Natrium(<sup>18</sup>F)fluorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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 Untersuchung überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den 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 IASOfluorid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IASOfluorid beachten?
3. Wie wird IASOfluorid angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IASOfluorid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist IASOfluorid und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, und nur für die diagnostische Anwendung bestimmt.

IASOfluorid ist ein Diagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und wird vor einer solchen Untersuchung angewendet.

Der radioaktive Wirkstoff von IASOfluorid (zur Darstellung des Knochenstoffwechsels) wird von der PET erfasst und bildlich dargestellt.

Die Positronen-Emissions-Tomographie ist eine bildgebende Technik der Nuklearmedizin, die Schnittbilder von lebenden Organismen erzeugt. Sie arbeitet mit geringsten Mengen radioaktiver Arzneimittel, um spezifische Stoffwechselprozesse im Körper bildlich darzustellen und quantitativ genau zu messen. Diese Untersuchung soll helfen, die Entscheidung für die Behandlung der Krankheit, an der sie leiden oder von der vermutet wird, dass Sie an ihr leiden, zu erleichtern.

Bei der Anwendung von IASOfluorid werden Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin haben sorgfältig abgewogen, dass der Nutzen, den Sie aus der Behandlung ziehen größer ist, als das Risiko durch die Strahlung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IASOfluorid beachten?**

##### **IASOfluorid darf nicht verwendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Natrium(<sup>18</sup>F)fluorid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- Wenn Sie schwanger sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IASOfluorid ist erforderlich.

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin in den folgenden Fällen:

- wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.

#### **Vor der Anwendung von IASOfluorid:**

- Sie sollten vor der Untersuchung viel Wasser trinken und darauf achten, gut hydriert zu sein, um Ihre Blase in den ersten Stunden nach der Untersuchung häufig entleeren zu können.

#### **Kinder und Jugendliche**

Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin wenn Sie unter 18 Jahren sind.

#### **Anwendung von IASOfluorid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da sie die Auswertung der Untersuchung beeinflussen können.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von IASOfluorid informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn eine Ihrer Regelblutungen ausgeblieben ist, oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall ist es wichtig, dass Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, zu Rate ziehen.

Wenn Sie schwanger sind:

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen dieses Präparat während Ihrer Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn der erwartete Nutzen höher ist als die Risiken.

Wenn Sie stillen:

Sie können Muttermilch vor der Untersuchung abpumpen und für den späteren Gebrauch lagern. Sie müssen das Stillen für mindestens 12 Stunden nach der Injektion unterbrechen. Die in diesem Zeitraum produzierte Muttermilch muss verworfen werden.

Das Stillen ist nur nach Rücksprache mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin wiederaufzunehmen.

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

Es wird als unwahrscheinlich angesehen, dass sich IASOfluorid auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen auswirkt.

#### **IASOfluorid enthält Natrium.**

Dieses Produkt kann mehr als 1 mmol Natrium enthalten (23 mg). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie wird IASOfluorid angewendet**

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen strengen Gesetzen. IASOfluorid wird ausschließlich in Krankenhäusern angewendet. Dieses Arzneimittel wird ausschließlich von Personen gehandhabt und verabreicht, die für den sicheren Umgang damit ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen ergreifen für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels spezielle Vorsichtsmaßnahmen und informieren Sie über die von ihnen durchgeführten Schritte.

Die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von IASOfluorid wird vom Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, festgelegt. Dies wird die geringste Menge sein, die erforderlich ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die bei einem Erwachsenen normalerweise empfohlene anzuwendende Menge liegt in einem Bereich zwischen 100 und 400 MBq (wobei die Radioaktivität in Mega-Becquerel (MBq) ausgedrückt wird).

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

Bei Kindern und Jugendlichen wird die anzuwendende Menge dem Körpergewicht des Kindes angepasst.

### **Verabreichung von IASOfluorid und Durchführung der Untersuchung**

IASOfluorid wird intravenös verabreicht.

Eine einzige Injektion ist für die Durchführung des von Ihrem Arzt benötigten Tests ausreichend.

Nach der Injektion werden Ihnen Getränke angeboten und Sie werden aufgefordert, unmittelbar vor der Untersuchung Ihre Blase zu entleeren.

### **Dauer der Untersuchung**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin informiert Sie über die gewöhnliche Dauer der Untersuchung.

### **Nach der Verabreichung von IASOfluorid sollten Sie:**

- In den 12 Stunden nach der Injektion jeden engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen vermeiden,
- häufig die Blase entleeren, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuschleiden.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, falls Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin wenn Sie Fragen haben.

### **Wenn Ihnen eine größere Menge von IASOfluorid verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten**

Eine Überdosis ist nahezu unmöglich, da Sie nur eine einzige Dosis IASOfluorid verabreicht bekommen, die von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, genau kontrolliert wird. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, werden Sie von Ihrem Arzt eine entsprechende Behandlung erhalten.

Die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels sollte so weit wie möglich gesteigert werden. Sie sollten möglichst viel trinken und Ihre Blase häufig entleeren. Es kann notwendig werden, die Harnausscheidung fördernde Arzneimittel (Diuretika) anzuwenden

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von IASOfluorid haben, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht.

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

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

Bisher wurden keine ernsthaften Nebenwirkungen beobachtet.

Das verabreichte radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab mit einem sehr geringen Risiko für Krebs und Erbgutveränderungen.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin hat berücksichtigt, dass der klinische Nutzen, den Sie von der Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel haben werden, das Risiko durch die Strahlung überwiegt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (<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 IASOfluorid aufzubewahren**

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Die Aufbewahrung von Radiopharmaka erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Arzneimittel.

Die folgenden Informationen sind nur für den Spezialisten bestimmt. IASOfluorid darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet werden.

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

### **Was IASOfluorid enthält**

- Der Wirkstoff ist Natrium(<sup>18</sup>F)fluorid. 1 mL enthält 2,0 GBq Natrium(<sup>18</sup>F)fluorid zum Zeitpunkt der Kalibrierung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid und Kaliumdihydrogenphosphat,.

### **Wie IASOfluorid aussieht und Inhalt der Packung**

Die Gesamtaktivität der Durchstechflasche zum Zeitpunkt der Kalibrierung liegt zwischen 0,37 GBq und 22,0 GBq.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH**

Feldkirchnerstrasse 4

A-8054 Graz

Österreich

Tel.: 0043 (0)316-28 43 00

Fax: 0043 (0)316-28 43 00-4

E-mail: [office@iason.eu](mailto:office@iason.eu)

### **Hersteller**

#### **ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH**

St. Veiterstr. 47

A-9020 Klagenfurt

Österreich

#### **ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH**

Seilerstätte 4

A-4010 Linz

Österreich

#### **Advanced Accelerator Applications SA**

Technopole de l'Aube

14 Rue Gustave Eiffel

10430 Rosières près Troyes

Frankreich

#### **Advanced Accelerator Applications SA**

Via Ribes, 5  
10010 Colletterto Giacosa (TO)  
Italien

**Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków Iason Sp. z o.o.**  
ul. Artwińskiego 3  
25-734 Kielce  
Polen

**IASON ITALIA s.r.l.**  
Via Gastone Maresca 38/38A  
00138 Rom  
Italien

**Z.Nr.: 4-00043**

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

Belgien	IASONfluoride 2,0 GBq/mL, solution injectable
Bulgarien	IASOfu 2,0 GBq/mL, инжекционен разтвор
Deutschland	IASOfu 2,0 GBq/mL - Injektionslösung
Frankreich	IASOfu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Italien	IASONfluoride 2,0 GBq/mL, soluzione iniettabile
Luxemburg	IASOfu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Österreich	IASOfuorid 2,0 GBq/mL - Injektionslösung
Polen	IASOfu 2,0 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań
Rumänien	IASOfu 2,0 GBq/mL, soluție injectabilă
Slowakei	IASOfu 2,0 GBq/mL, injekčný roztok
Slowenien	IASOkost 2,0 GBq/mL raztopina za injiciranje
Ungarn	IASOfu 2,0 GBq/mL, oldatos injekció

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022**

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar Website: <http://www.basg.gv.at/>.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:  
Die Packung enthält die vollständige IASOfuorid Fachinformation als separates Dokument, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Handhabung und Anwendung des uradioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.  
Siehe Fachinformation.