

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lymphoseek 50 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel Tilmanocept

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses 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 Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Lymphoseek und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lymphoseek beachten?
3. Wie ist Lymphoseek anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lymphoseek aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lymphoseek und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist nur zur diagnostischen Anwendung bei Erwachsenen bestimmt. Das bedeutet, dass es bei Brustkrebs, Melanomen oder Krebs in der Mundhöhle eingesetzt wird, um Informationen über Ihre Erkrankung zu erhalten. Es dient nicht zur Behandlung Ihrer Erkrankung.

Vor der Verwendung muss das Pulver in der Tilmanocept-Durchstechflasche mit einem radioaktiven Arzneimittel mit der Bezeichnung Natriumpertechnetat (enthält ^{99m}Tc) gemischt werden, um eine Substanz herzustellen, die Technetium-(^{99m}Tc)-Tilmanocept genannt wird.

Da Technetium-(^{99m}Tc)-Tilmanocept eine kleine Menge Radioaktivität enthält, können Ärzte bei Tests Teile von Körperregionen damit sichtbar machen. Auf diese Weise können sie feststellen, ob sich der Krebs in Bereiche in der Nähe des Tumors ausgebreitet hat, die als Lymphknoten bezeichnet werden. Die dem Tumor am nächsten gelegenen Lymphknoten werden als „Wächterlymphknoten“ bezeichnet. Das sind die Lymphknoten, in die sich Krebszellen in der Regel als erstes ausbreiten. Wenn Lymphoseek die Wächterlymphknoten erreicht hat, können diese entfernt und daraufhin untersucht werden, ob sie Krebszellen enthalten. Lymphoseek reichert sich in den Lymphknoten an und kann mit einer speziellen Kamera oder einem speziellen Detektor nachgewiesen werden.

Bei der Anwendung von Lymphoseek werden Sie einer geringen Menge Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Arzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen, den Sie durch die Behandlung mit dem radioaktiven Arzneimittel erfahren, gegenüber dem mit der Strahlung verbundenen Risiko überwiegt.

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

Wenden Sie Lymphoseek nicht an

Wenn Sie allergisch gegen Tilmanocept oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen die Bestandteile des radioaktiven Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen Lymphoseek gegeben wird:

- wenn bei Ihnen nach einer früheren Verabreichung von Lymphoseek Anzeichen einer allergischen Reaktion (aufgeführt in Abschnitt 4) aufgetreten sind
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben (Nieren- oder Lebererkrankung)

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Lymphoseek zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die rezeptfrei erhältlich sind sowie pflanzliche Arzneimittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird.

Sie müssen den Arzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von Lymphoseek informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Periode ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwachen wird.

Wenn Sie schwanger sind, wendet der Arzt für Nuklearmedizin dieses Arzneimittel nur dann an, wenn der erwartete Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen, sollte innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von Lymphoseek die Muttermilch verworfen werden.

Fragen Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist als unwahrscheinlich anzusehen, dass Lymphoseek Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Ihr Arzt und der Arzt für Nuklearmedizin teilen Ihnen nach Ihrer Operation mit, wann es für Sie wieder sicher ist, ein Kraftfahrzeug zu führen.

Lymphoseek enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lymphoseek anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung im Krankenhaus bestimmt.

Es existieren strenge Bestimmungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Lymphoseek wird nur in speziell dafür bestimmten, kontrollierten 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.

Der Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, entscheidet, welche Menge an Lymphoseek in Ihrem Fall verwendet wird. Es wird die kleinste notwendige Menge sein, die erforderlich ist, um die gewünschte Information zu erhalten.

Die zur Gabe an Erwachsene empfohlene Menge liegt zwischen 18,5 und 74 MBq (Megabecquerel, Einheit zur Angabe der Radioaktivitätsmenge).

Die Dosis kann in kleinere Mengen aufgeteilt werden. Dies bedeutet, dass der Arzt mehr als eine Injektion im Bereich des Tumors vornehmen kann.

Vor der Anwendung von Lymphoseek sollten Sie Folgendes beachten:

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder des Arztes für Nuklearmedizin.

Anwendung von Lymphoseek und Ablauf des Verfahrens

Lymphoseek wird unter die Haut, unter die Brustwarze, in den Tumor oder im Bereich des Tumors injiziert. Der Ort hängt von der Art des Tumors ab.

Lymphoseek wird entweder am Tag der Operation oder am Tag vor der Operation gegeben.

Dauer des Verfahrens

Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Verfahrens informieren.

Der Arzt für Nuklearmedizin nimmt das Lymphoseek im Körper mit einer speziellen Kamera auf. Anhand der erhaltenen Bilder kann der Chirurg erkennen, wo sich die Wächterlymphknoten befinden. Darüber hinaus verwendet der Chirurg ein spezielles Gerät, um den ^{99m}Tc -Anteil des Arzneimittels zu finden. Das ^{99m}Tc zeigt dem Chirurgen an, wo sich die Wächterlymphknoten befinden.

Wenn der Chirurg den Wächterlymphknoten gefunden hat, entfernt er ihn. Wenn es mehr als einen Wächterlymphknoten gibt, werden alle entfernt. Anschließend werden die Wächterlymphknoten untersucht, um festzustellen, ob sich Krebszellen in ihnen befinden.

Nach der Anwendung von Lymphoseek sollten Sie Folgendes beachten:

Der Arzt für Nuklearmedizin informiert Sie, wenn Sie nach dem Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten sollten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.

Wenn Sie eine größere Menge Lymphoseek erhalten haben als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie eine speziell abgemessene Menge Lymphoseek erhalten, die von dem Arzt, der das Verfahren überwacht, genau kontrolliert wird. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, erhalten Sie die geeignete Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, 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. Dieses Arzneimittel kann folgende Nebenwirkungen haben:

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

- Reizung oder Schmerzen an der Injektionsstelle (einschließlich Brust und Haut)
- Wundschmerzen, Öffnung der Wunde oder Flüssigkeitsansammlung an der Operationsstelle
- Übelkeit (Nausea) oder Schwindel
- verschwommenes Sehen
- Sprechschwierigkeiten
- Kopfschmerzen
- erhöhte Herzfrequenz
- häufiger oder starker Harndrang
- Wärmegefühl, Kribbeln, Schmerzen im Arm oder Bein, in der Schulter, im Nacken oder im Kiefer
- Hitzegefühl
- hoher Calciumspiegel im Blut

Dieses Arzneimittel sendet kleine Mengen radioaktiver Strahlung aus, die mit einem äußerst geringen Risiko für Krebs und Geburtsfehler verbunden sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 Lymphoseek aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht selber aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung von Fachpersonal in geeigneten Räumen aufbewahrt. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Stoffe.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lösung des radioaktiv markierten Arzneimittels ist bei maximal 25 °C 6 Stunden lang stabil.

Das radioaktiv markierte Arzneimittel ist eine klare, farblose Lösung, die keine sichtbaren Partikel enthält. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: es enthält Partikel oder hat sich verfärbt.

Die Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Stoffe. Diese Maßnahmen tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lymphoseek enthält

- Der Wirkstoff ist Tilmanocept. Jede Durchstechflasche enthält 50 Mikrogramm Tilmanocept.
- Die sonstigen Bestandteile sind Trehalose-Dihydrat; Glycin (E640); Natriumascorbat (E301); Zinn(II)-chlorid-Dihydrat; Natriumhydroxid (E524) und Salzsäure, verdünnt (E507).

Wie Lymphoseek aussieht und Inhalt der Packung

Vor der Verwendung muss das Pulver in der Durchstechflasche mit einem anderen Arzneimittel mit der Bezeichnung Natriumpertechnetat gemischt werden, um eine Substanz herzustellen, die Technetium-(^{99m}Tc)-Tilmanocept genannt wird.

Packungsgrößen

Die Glas-Durchstechflaschen werden in Umkartons zu 1 oder 5 Durchstechflaschen geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer

Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd.
Kilminion South
Ballinroad

Dungarvan
Co. Waterford, X35 WP70
Irland

Hersteller

GiPharma S.r.l.
Strada Crescentino snc – 13040
Saluggia (VC)
Italien

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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 gesamte Fachinformation zu Lymphoseek ist als abtrennbarer Abschnitt am Ende der gedruckten Gebrauchsinformation zu finden, um dem medizinischen Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Gabe und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zu geben.

Siehe Fachinformation [die Fachinformation sollte im Umkarton enthalten sein].