Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Neuraceq 300 MBq/mL Injektionslösung
Florbetaben (^{18}F)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses 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 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 Neuraceq und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neuraceq beachten?
3. Wie ist Neuraceq anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neuraceq aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neuraceq und wofür wird es angewendet?

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

Neuraceq enthält den Wirkstoff Florbetaben (^{18}F).

Neuraceq wird Patienten mit Gedächtnisstörungen gegeben, damit der Arzt eine Untersuchung des Gehirns machen kann, eine sogenannte PET-Untersuchung. Eine PET-Untersuchung mit Neuraceq kann zusammen mit anderen Funktionstests des Gehirns Ihrem Arzt helfen, herauszufinden, ob in Ihrem Gehirn β-Amyloid-Plaques vorkommen. Dieses Arzneimittel ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen geeignet.

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

Bei der Anwendung von Neuraceq werden Sie geringen Mengen radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben entschieden, dass der klinische 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 Neuraceq beachten?

Neuraceq darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Florbetaben (^{18}F) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, bevor Sie Neuraceq erhalten, wenn Sie:
- Probleme mit den Nieren haben

- Probleme mit der Leber haben
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- stillen

Kinder und Jugendliche
Neuraceq ist nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Anwendung von Neuraceq zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder einzunehmen/anzuwenden beabsichtigen, da diese die Befundung der Bildaufnahmen einer Positronenemissionstomografie (PET)-Untersuchung beeinträchtigen können.

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

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

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

Stillzeit
Sie dürfen nach der Injektion 24 Stunden lang nicht stillen. Die Milch muss in dieser Zeit abgepumpt und die abgepumpte Muttermilch muss verworfen werden. Sie sollten nur nach Absprache mit dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung leitet, das Stillen wieder aufnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Neuraceq hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Neuraceq enthält Ethanol und Natriumascorbat
- Dieses Arzneimittel enthält 15 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 1,2 g pro Dosis, entsprechend 30 mL Bier oder 12,5 mL Wein.
- Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden und ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.
- Dieses Arzneimittel enthält 33 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis. Dies entspricht 1,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Neuraceq angewendet?

Es existieren strenge Bestimmungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Neuraceq wird nur in speziell dafür bestimmten, kontrollierten Bereichen eingesetzt. Das Arzneimittel wird nur von Fachpersonal angewendet, das hinsichtlich der sicheren Anwendung ausgebildet und qualifiziert ist. 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 Neuraceq-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 beträgt 300 MBq (Megabecquerel, die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

Verabreichung von Neuraceq und Durchführung der Untersuchung
Neuraceq 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 aus, um den Test, den Ihr Arzt benötigt, durchzuführen.

Dauer der Untersuchung
Nach der Neuraceq-Injektion dauert es normalerweise 90 Minuten, bis die Untersuchung Ihres Gehirns beginnt. Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die exakte Dauer der Untersuchung informieren.

Regeln für das Verhalten nach der Neuraceq-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 Neuraceq gegeben wurde, als Sie bekommen sollten
Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis Neuraceq 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):
- Erkrankungen an der Injektionsstelle: Schmerzen an der Injektionsstelle, Hautrötung an der Injektionsstelle (Erythem an der Injektions-/Applikationsstelle)

Gelegentlich (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):
- Nervensystem: Brennen, Kopfschmerz, intensive typischerweise intermittierende Schmerzen entlang eines Nervs (Neuralgie), unwillkürliches Zittern (Tremor)
- Gefäße: Hitzegefühl (plötzliche Rötung von Gesicht und/oder Nacken), Bluterguss, blauer Fleck (Hämatom), niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Magen: Durchfall, Übelkeit
- Leber: anomale Leberfunktion

- Haut: übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose), Ausschlag, toxischer Hautausschlag (akute Hauterkrankungen mit Masern ähnelndem Hauterythem, möglicherweise mit Blasen und Ulzerationen)
- Muskeln und Knochen: Gliederbeschwerden, Schmerz in einer Extremität
- Erkrankungen an der Injektionsstelle: gereizte Injektionsstelle, Schmerzen und Beschwerden an der Injektionsstelle, Bluterguss oder blauer Fleck an der Injektionsstelle (Hämatom), Wärme an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Wärmegefühl, erhöhte Körpertemperatur, Fieber (Pyrexie)
- Abnormale Bluttests: Kreatinin im Blut erhöht (eingeschränkte Nierenfunktion)

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.

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 Neuraceq 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:
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Kasten, der Abschirmung oder dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neuraceq enthält
- Der Wirkstoff ist Florbetaben (^{18}F). Jeder mL Injektionslösung enthält zum Kalibrierzeitpunkt 300 MBq Florbetaben (^{18}F). Die Aktivität pro Durchstechflasche liegt zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung zwischen 300 MBq und 3.000 MBq.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ascorbinsäure, Ethanol, Macrogol 400, Natriumascorbat, und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2, „Neuraceq enthält Ethanol und Natriumascorbat“).

Wie Neuraceq aussieht und Inhalt der Packung
Neuraceq ist eine klare, farblose Injektionslösung. Es wird in einer farblosen 15-mL-Durchstechflasche aus Glas bereitgestellt, die mit einem Gummistopfen und einem Aluminiumsiegel verschlossen ist.

Jede Durchstechflasche zur Mehrfachentnahme enthält 1 bis 10 mL Lösung, was zum Kalibrierzeitpunkt 300 bis 3.000 MBq Florbetaben (^{18}F) entspricht.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Straße 4
12489 Berlin
Deutschland
E-Mail: gra@life-mi.com

Hersteller

BV Cyclotron VU
De Boelelaan 1081
1081 HV Amsterdam
Niederlande

Curium PET France
CHU Brabois
4 rue du Morvan
54500 Vandoeuvre les Nancy
Frankreich

Curium PET France
Parc scientifique Georges Besse
180 allée Von Neumann
30000 Nîmes
Frankreich

Curium PET France
14 rue de la Grange aux Belles
75010 Paris
Frankreich

Curium PET France
avenue de la Bataille Flandres Dunkerque, CS 44229
35000 Rennes
Frankreich

Curium PET France
CHU Xavier Arnozan
avenue du Haut-Lévèque
33604 Pessac
Frankreich

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Strasse 4
12489 Berlin
Deutschland

Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Polen

Life Radiopharma Bonn GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Deutschland

Curium Italy S.R.L.
via Pergolesi, 33
20900 Monza
Italien

Curium Italy S.R.L.
Viale Oxford 81 (loc. Tor Vergata)
00133 Rome
Italien

Curium Italy S.R.L.
Piazzale Santa Maria della Misericordia, 15
33100 Udine
Italien

ITEL Telecomunicazioni S.R.L.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC
70037 Ruvo di Puglia (BA)
Italien

Curium Pharma Ireland Limited
Blackrock Clinic
Blackrock
Co. Dublin, A94 E4X7
Irland

Curium Pharma Spain, S.A.
Thomas Alba Edison, s/n
41092 Seville
Spanien

Curium Pharma Spain, S.A.
Pol. Ind. Conpisa,
C/ Veguillas – 2 Nave 16,
Ajalvir 28864 (Madrid)
Spanien

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstueck Nr. 482/2 EZ 98 KG
2444 Seibersdorf
Österreich

BetaPlus Pharma SA
Avenue Hippocrate 10 bte 1527
1200 Brussels
Belgien

Institut Radiofarmacia Aplicada Barcelona-IRAB
c/Doctor Aiguader 88, planta -1
08003 Barcelona
Spanien

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat 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 Neuraceq wird als separates Dokument in der Packung des Arzneimittels bereitgestellt, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über den Gebrauch und die Anwendung dieses Radiopharmakons zur Verfügung zu stellen.

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