

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Neurolite Kit für ein radioaktives Arzneimittel zur Herstellung einer [99mTc]Technetium-Bicisat-Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht 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 oder Facharzt für Nuklearmedizin der das Verfahren überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Neurolite und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Neurolite wissen?
3. Wie ist Neurolite anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurolite aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neurolite und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Arzneimittel, das nur zu Diagnosezwecken angewendet wird.

Neurolite wird zur Untersuchung des Blutflusses im Gehirn verwendet. Diese Information ist für einige Erkrankungen des Gehirns wichtig.

Neurolite wird in den Blutkreislauf injiziert und zirkuliert dann im Körper. Es kann von Spezialkameras erkannt und ein Bild davon gemacht werden (bekannt als Scan). Dieser Scan zeigt genau die Störung der Radioaktivität im Bereich des untersuchten Körpers.

Die Verwendung von Neurolite umfasst die Exposition gegenüber geringen Mengen an Radioaktivität. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin haben die Tatsache berücksichtigt, dass der klinische Nutzen, den Sie aus der Methode mit dem radiopharmazeutischen Arzneimittel ziehen, das Risiko durch Strahlung überwiegt.

2. Was müssen sie vor der Anwendung von Neurolite wissen?

Neurolite darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Technetium-Tc-99m-Bicisat oder einen der (in Abschnitt 6 genannten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels Neurolite sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Neurolite ist erforderlich,

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten
- wenn Sie stillen

Neurolite wird nicht bei Kindern unter 18 Jahren und Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung empfohlen.

Vor der Einnahme von Neurolite sollten Sie:

- viel Wasser trinken, bevor die Untersuchung begonnen wird, um in den ersten Stunden nach der Studie möglichst oft zu urinieren.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob sie etwaige andere Vorsichtsmaßnahmen nach Anwendung dieses Arzneimittels beachten müssen.

Neurolite und andere Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben bzw. vielleicht einnehmen / anwenden werden.

Bei Anwendung von Neurolite zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ihr Arzt wird Sie anweisen, viel Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

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 Verabreichung von Neurolite darüber informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, Ihre Periode ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen. Sollten Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin wenden, der das Verfahren überwacht.

Wenn Sie schwanger sind

Ihr Arzt für Nuklearmedizin verabreicht Ihnen dieses Produkt während der Schwangerschaft nur dann, wenn ein Nutzen zu erwarten ist, der die Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Er kann die Untersuchung bis nach der Stillzeit verschieben oder kann Sie anweisen, das Stillen 12 Stunden zu unterbrechen bis die Radioaktivität wieder aus Ihrem Körper ausgeschieden wurde. Ausgeschiedene Muttermilch ist zu verwerfen. Fragen Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, wann Sie wieder stillen können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Neurolite einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Neurolite enthält Natrium

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

3. Wie wird Neurolite angewendet?

Für die Verwendung, Handhabung und Entsorgung von radiopharmazeutischen Arzneimitteln gibt es strenge Gesetze. Neurolite wird nur in besonders überwachten Gebieten verwendet. Die Handhabung und Verabreichung dieses Produkts erfolgt nur durch Personen, die für die sichere Verwendung geschult und qualifiziert sind. Diese Personen achten besonders auf die sichere Verwendung dieses Produktes und halten Sie über ihre Tätigkeiten auf dem Laufenden.

Neurolite muss mit [^{99m}Tc] Natrium-Per technetat-Lösung zubereitet werden, bevor es angewendet werden kann.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt, entscheidet über die Menge Neurolite, die in Ihrem Fall verwendet wird. Es ist die geringste Menge, die zum Erhalt der gewünschten Informationen erforderlich ist. Die normalerweise empfohlene zu verabreichende Menge für einen Erwachsenen beträgt 740 MBq (Megabecquerel, die Einheit für Radioaktivität).

Verabreichung von Neurolite und Durchführung der Methode

Neurolite wird von erfahrenem Fachpersonal intravenös injiziert.

Eine Injektion ist für die Durchführung der Tests ausreichend, die Ihr Arzt benötigt. Scans können bis zu 6 Stunden nach der Anwendung gemacht werden.

Dauer der Methode

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin informiert Sie über die übliche Dauer der Methode.

Nach der Verabreichung von Neurolite sollten Sie:

- 12 Stunden nach der Injektion engen Kontakt zu Kleinkindern und Schwangeren vermeiden.
- häufig urinieren, um das Produkt aus Ihrem Körper auszuscheiden

Der Facharzt für Nuklearmedizin informiert Sie, wenn Sie nach Erhalt dieser Medizin besondere Vorkehrungen treffen müssen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Wenn Ihnen eine größere Menge radioaktives Neurolite verabreicht wurde, als empfohlen:

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, weil Sie nur eine einzige Dosis Neurolite erhalten, die von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der diese Methode überwacht, genau kontrolliert wird. Im Falle einer Überdosis erhalten Sie jedoch die angemessene Behandlung.

Im Falle einer Überdosis wird Ihr Arzt Sie anweisen, viel Flüssigkeit zu trinken und häufig Blase und Darm zu entleeren, um den Abbau der Radioaktivität aus Ihrem Körper zu beschleunigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Neurolite haben, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der diese Methode überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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.

Im Folgenden sind mögliche Nebenwirkungen in der Reihenfolge Ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufigkeit	Mögliche Nebenwirkungen
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100	Kopfschmerzen

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Unruhe, Krampfanfälle, Geruchswahrnehmungsveränderung (in Form eines vorübergehenden milden aromatischen Geruches), Schläfrigkeit, Halluzination, Angst, Schwindel, Herzschmerzen (Angina), Herzversagen, Benommenheit/Ohnmacht, Bluthochdruck, Atemprobleme, die zu bläulicher Verfärbung der Lippen und Fingernägel führen können, Hautausschlag, Rückenschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen und Durchfall
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000	Allergische Reaktionen (Jucken, Errötungen, Ausschläge, Gesichtsschwellung, Lippenschwellung, rote Augen, niedriger Blutdruck, Übelkeit).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

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 wird Neurolite aufbewahrt?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht lagern. Dieses Arzneimittel wird von dem Spezialisten in angemessenen Räumlichkeiten gelagert. Die Lagerung von radiopharmazeutischen Arzneimitteln erfolgt gemäß den nationalen Regelungen für radiopharmazeutische Arzneimittel.

Die folgenden Informationen sind nur für den Spezialisten bestimmt.

Neurolite darf nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bewahren Sie das verpackte Arzneimittel unter 25°C auf. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die radiomarkierte Lösung zur Injektion kann 8 Stunden bei unter 25°C aufbewahrt werden. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Neurolite darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung Schwebstoffe enthält und/oder eine Verfärbung aufweist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neurolite enthält

Durchstechflasche A: Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Der Wirkstoff ist:

900 Mikrogramm Bicisatdihydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Natriumedetat, Mannitol, Salzsäure

Durchstechflasche B: Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Der Wirkstoff ist:

Die Durchstechflasche enthält keine Wirkstoffe.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Wasser für Injektionszwecke

Wie Neurolite aussieht und Inhalt der Packung

Neurolite besteht aus zwei Durchstechflaschen – eine mit Pulver (Durchstechflasche A) und eine mit Lösungsmittel (Durchstechflasche B).

Vor der Verwendung wird das Pulver mit dem Lösungsmittel und einer Lösung der radioaktiven Substanz, Natrium Pertechnetat Tc-99m, gemischt, um eine Technetium Tc-99m Bicisatlösung zur Injektion zu bilden.

Die gemischte Lösung ist klar und frei von sichtbaren Teilchen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Lantheus EU Limited
Rocktwist House,
Block 1, Western Business Park
Shannon, Co. Clare V14 FW97
Irland

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32Y D60
Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis zur intravenösen Applikation nach Zubereitung mit Natrium [^{99m}Tc] Pertechnetat - Injektionslösung, Ph.Eur., für einen durchschnittlichen Erwachsenen (70 kg) beträgt 740 MBq.

Die Szintigraphie sollte innerhalb von 6 Stunden nach der Anwendung durchgeführt werden.

Sofern notwendig, kann eine höhere Aktivität bis zu 1700 MBq injiziert werden unter der Voraussetzung, dass der Patient in der Lage ist, mindestens alle 2 Stunden die Blase zu entleeren.

Die Patientendosis sollte mit einem geeigneten Radioaktivitäts-Kalibrierungssystem unmittelbar vor der Applikation gemessen werden. Es wird empfohlen, die radiochemische Reinheit des Präparates vor der Applikation zu bestimmen (siehe unten).

Vorsichtsmaßnahmen für Verwandte, Pflegepersonal und Krankenhausmitarbeiter nach dem Verwenden der nicht abgeschirmten Zubereitung

Mit radioaktiven Arzneimitteln behandelte Patienten 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. Zur Vermeidung der Exposition von Dritten und zur Vermeidung von Kontaminationen sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Zubereitung des Neurolite-Kits

Die Zubereitung von [^{99m}Tc]Technetium-Bicisat aus dem Neurolite Kit erfolgt aseptisch nach der folgenden Methode:

- Vor der Zugabe der Natrium [^{99m}Tc] pertechnetat -Injektionslösung in die Durchstechflasche B (Durchstechflasche mit Pufferlösung) wird die geschätzte Aktivität, das Datum sowie die Zeit der Herstellung in die dafür vorgesehene Spalte des Etiketts eingetragen. Danach wird ein Strahlenwarzeichen abgezogen und am Flaschenhals befestigt.
- Während der Zubereitung sind wasserdichte Handschuhe zu tragen. Die Plastikkappen werden von beiden Flaschen entfernt und der Durchstechgummi wird jeweils durch Abreiben mit Alkohol desinfiziert.
- Die Durchstechflasche B, gekennzeichnet mit dem Datum, Zeitpunkt der Herstellung, Volumen und Aktivität wird in eine geeignete Abschirmung gestellt.
- Mit einer sterilen, abgeschirmten Spritze werden der Durchstechflasche B 3,70 GBq (100 mCi) steriles, pyrogenfreies, oxidantienfreies Natrium [^{99m}Tc] Pertechnetat -Injektionslösung in einem Volumen von etwa 2 ml aseptisch zugesetzt. Ohne die Nadel herauszunehmen wird ein entsprechendes Volumen an Luft entnommen, um den gleichen Druck in der Durchstechflasche aufrechtzuerhalten.
- Mit einer sterilen abgeschirmten werden schnell 3,0 ml Natriumchlorid-Injektionslösung, B. P. (0,9 % NaCl, konservierungsmittelfrei) in die Durchstechflasche A (Durchstechflasche mit Lyophilisat) injiziert, um den Inhalt aufzulösen. Ohne die Nadel herauszuziehen wird ein entsprechendes Volumen an Luft entnommen, um den gleichen Druck in der Durchstechflasche aufrechtzuerhalten. Anschließend wird die Flasche einige Sekunden lang geschüttelt.
- Mit einer weiteren sterilen Spritze wird sofort (innerhalb von 30 Sekunden) 1,0 ml aus Durchstechflasche A entnommen und Durchstechflasche B zugesetzt. Flasche A ist unverzüglich zu verwerfen.
- Durchstechflasche B wird einige Sekunden lang geschwenkt und die Mischung wird dreißig (30) Minuten bei Zimmertemperatur abgestellt.

- Vor der Anwendung beim Patienten muss geprüft werden, ob der Inhalt der Durchstechflasche frei von Verfärbungen und Schwebstoffen ist. Wenn Schwebstoffe oder Verfärbungen zu sehen sind, NICHT VERWENDEN.
- Die Radioaktivität wird mit einem geeigneten Kalibrierungssystem bestimmt. Die [^{99m}Tc]Technetium-Aktivität, das Gesamtvolumen, Kalibrierzeit und -datum, Verfallszeitpunkt sowie Chargennummer werden auf das Etikett übertragen und auf der Durchstechflasche befestigt.
- Die Durchstechflasche mit dem [^{99m}Tc]Technetium-Bicisat wird bis zur Verwendung unter 25°C aufbewahrt. Die Lösung sollte unter aseptischen Bedingungen entnommen werden. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Flasche enthält keine Konservierungsmittel.
- Abfall ist gemäß den nationalen Vorschriften für radioaktives Material zu entsorgen.

Das Produkt sollte innerhalb von 8 Stunden nach seiner Herstellung verwendet werden.

Bestimmung der radiochemischen Reinheit

Die Qualität sollte mit der folgenden dünn-schichtchromatographischen (DC) Methode geprüft werden.

Materialien für das DC-Verfahren

- Baker-Flex-Silicagel IB-F, 2,5 x 7,5 cm, Baker #2/4463/03 oder entsprechend
- DC-Platten Fließmittel: Ethylacetat, HPLC-Qualität
- Dosierungskalibrator oder Gammazähler zur Messung der Radioaktivität
- Kleine DC-Kammer
- Spritzen und strahlengeschützte Durchstechflaschen, nach Bedarf

DC-Methode

Dünn-schichtchromatographische Bestimmung der radiochemischen Reinheit der Injektionslösung unter Verwendung von Baker-Flex-Silicagel-IB-F-Platten oder entsprechenden DC-Platten sowie Ethylacetat als Fließmittel.

Methode: Die DC-Kammer wird mit genügend frischem Ethylacetat als Fließmittel bis zu einer Höhe von 3 bis 4 mm gefüllt. Danach wird sie mit Parafilm® verschlossen und 15 bis 40 Minuten zur Kammersättigung stehengelassen. Es ist wichtig für eine ausreichende Kammersättigung zu sorgen, da ansonsten nicht-reproduzierbare DC-Ergebnisse erhalten werden.

Hinweis: Ethylacetat ist ein schleimhautreizendes Mittel und sollte, wenn möglich, im Abzug verwendet werden.

Mit einem Bleistift werden zarte, waagerechte Linien mit einem Abstand von zwei (2) cm, , viereinhalb (4,5) cm sowie sieben (7) cm angebracht - gemessen vom unteren Rand der DC-Platte. Ungefähr 5 µl der Produktlösung werden in der Mitte der 2-cm-Markierung aufgetragen. Dies kann mit Hilfe einer Spritze und einer 25 oder 27 Gauge Nadel geschehen, indem man die Spritze senkrecht hält und abwartet, bis sich ein Tropfen gebildet hat. Der Durchmesser des Flecks sollte nicht größer als 10 mm sein. Der Fleck sollte 5 bis 10 Minuten trocknen, jedoch nicht länger.

Dann wird die DC-Platte in die vorgesättigte DC-Kammer gestellt und bis zu der 7,0 cm-Linie entwickelt (etwa 15 Minuten). Die Platte wird herausgenommen und an einer belüfteten Stelle getrocknet.

Quantitative Bestimmung

Die DC-Platte wird entlang der 4,5-cm-Markierung mit einer Schere durchgeschnitten. Die Radioaktivität jedes Teilstücks wird mit einem Aktivitätsmessgerät oder Gammazähler bestimmt. Der obere Teil enthält [^{99m}Tc]Technetium-Bicisat, während der untere Teil alle radioaktiven Verunreinigungen enthält. Die radiochemische Reinheit wird nach der folgenden Formel berechnet:

$$\% \text{ } ^{99\text{m}}\text{Tc- Bicisat} = \frac{A_t}{A_t + A_b} \times 100$$

Mit A_t = Aktivität des oberen Teilstücks
und A_b = Aktivität des unteren Teilstücks

Kriterien

[^{99m}Tc]Technetium-Bicisat besitzt einen R_f -Wert von 0,9 ($\pm 0,1$); Kolloid, [^{99m}Tc]TcO₄⁻ sowie ^{99m}Tc-EDTA bleiben am Ausgangspunkt zurück. Beträgt die radiochemische Reinheit weniger als 90 %, darf die Zubereitung nicht verwendet werden und muss verworfen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.