

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Sogacin 20 MBq/ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält für Sie 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 Sogacin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sogacin beachten?
3. Wie wird Sogacin angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sogacin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Pharmacotherapeutische Gruppe – ATC-Code: Radiodiagnostika, ATC-Code: V09IX09.

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

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

Der radioaktive Wirkstoff von Sogacin wird mittels 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 Sogacin werden Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin hat 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 Sogacin beachten?**

**Sogacin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.

### **Warnhinweise und besondere Vorsichtsmaßnahmen**

Bei der Anwendung von Sogacin ist besondere Vorsicht erforderlich.

Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen Sogacin gegeben wird,

- wenn Sie andere Erkrankungen haben, wie z. B. hohe Kortisonwerte im Körper (Morbus Cushing), eine Entzündung, Schilddrüsenerkrankung, andere Tumortypen (Hirnanhangdrüse, Lunge, Hirn, Brust, Immunsystem, Schilddrüse, Nebennieren oder andere) oder eine Erkrankung der Milz (einschließlich frühere Verletzungen oder Operationen, die die Milz betrafen). Diese Erkrankungen könnten sich auf die Interpretation der Bildgebung auswirken.
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger sein zu können,
- wenn Sie stillen.

### **Vor Verabreichung von Sogacin sollen Sie:**

- viel Wasser zu sich nehmen und zu Beginn der Untersuchung gut hydriert sein, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Ihre Blase entleeren zu können.

### **Kinder und Jugendliche**

Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

### **Anwendung von Sogacin 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:

- Somatostatin-Analoga

### **Anwendung von Sogacin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie müssen für die Untersuchung nicht nüchtern sein. Trinken Sie möglichst viel Wasser.

### **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.

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von Sogacin, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn eine Ihrer Regelblutungen ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, um Rat.

### **Wenn Sie schwanger sind:**

Sogacin darf Ihnen nicht verabreicht werden.

### **Wenn Sie stillen:**

Sie können Muttermilch vor der Untersuchung abpumpen und für den späteren Gebrauch lagern. Sie müssen das Stillen für mindestens 8 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 ist unwahrscheinlich, dass sich Sogacin auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

### **Sogacin enthält Natrium und Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro maximaler Dosis (10 mL). Dies entspricht 1,8% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 584 mg Ethanol (Alkohol) pro maximaler Dosis (10 mL), entsprechend 5,8 mg/mL (7,4 % v/v). Die Menge in 10 mL dieses Arzneimittels entspricht 15 ml Bier oder 6 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind.

Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z. B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

### **3. Wie wird Sogacin angewendet?**

Es gibt strenge Gesetze zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Sogacin wird nur in speziell kontrollierten Bereichen in Krankenhäusern 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 Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, wird entscheiden, welche Menge von Sogacin in Ihrem Fall benötigt wird. Es wird die geringstmögliche Menge sein, um die gewünschte Information zu erhalten.

Für Erwachsene wird im Allgemeinen eine Menge von 100 bis 200 MBq empfohlen (abhängig vom Körpergewicht des Patienten, der Art der verwendeten Kamera und der Aufnahmeart). Megabecquerel (MBq) ist eine Einheit zur Angabe der Radioaktivität.

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

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

#### **Anwendung von Sogacin und Durchführung der Untersuchung**

Sogacin wird intravenös verabreicht.

Eine einzige Injektion ist für die Durchführung des Tests, den Ihr Arzt benötigt, ausreichend.

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

#### **Untersuchungsdauer**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die durchschnittliche Dauer der Untersuchung informieren.

#### **Nach der Verabreichung von Sogacin sollen Sie:**

- In den 8 Stunden nach der Injektion jeden engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen vermeiden.
- Häufig Ihre Blase entleeren, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuscheiden

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, ob Sie nach dem Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt für Nuklearmedizin.

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

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine einzige Dosis Sogacin 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 soll so weit wie möglich gesteigert werden. Sie sollen 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 Sogacin haben, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht.

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

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

Bisher wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Das radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab mit dem geringstmöglichen Risiko für Krebs und Erbgutveränderungen.

Ihr Arzt 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

#### **Österreich**

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 Sogacin aufzubewahren?**

Sie brauchen dieses Arzneimittel nicht aufzubewahren. 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.

Folgenden Informationen sind nur für den Spezialisten bestimmt.

Sogacin darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

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

##### **Was Sogacin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotretid. 1 ml enthält 20 MBq Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotretide zum Zeitpunkt der Kalibrierung.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid und Ethanol.

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

Sogacin ist eine klare und farblose Lösung.

Die Gesamtaktivität der Durchstechflasche beträgt 200 MBq zu Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **ITM Medical Isotopes GmbH**

Lichtenbergstr. 1  
85748 Garching  
Deutschland

### **Hersteller**

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

Seilerstaette 4  
4020 Linz  
Österreich

#### **Life Radiopharma Bonn GmbH**

Spessartstr. 9  
53119 Bonn  
Deutschland

Z.Nr.: 437334

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

Deutschland	TOCscan 20 MBq/ml Injektionslösung
Frankreich	SOGACIN 20 MBq/mL, solution injectable
Österreich	Sogacin 20 MBq/ml Injektionslösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen <http://www.basg.gv.at/> verfügbar.

-----  
Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Packung enthält die vollständige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) von Sogacin als separates Dokument, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Handhabung und Anwendung des radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Bitte beziehen Sie sich auf die SmPC.