Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SomaKit TOC 40 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Edotreotid

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

1. Was ist SomaKit TOC und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das als Diagnostikum angewendet wird. Der enthaltene Wirkstoff ist Edotreotid. Bevor das Pulver in der Durchstechflasche verwendet werden kann, wird es mit der radioaktiven Substanz [^{68}Ga]Galliumchlorid gemischt, um [^{68}Ga]Galliumedotreotid zu erhalten (dieses Verfahren wird als radioaktive Markierung bezeichnet).

[^{68}Ga]Galliumedotreotid enthält eine geringe Menge an Radioaktivität. Nach der Injektion in eine Vene kann es während eines medizinischen Bildgebungsverfahrens namens Positonenemissionstomographie (PET) Teile des Körpers für Ärzte sichtbar machen. Dieses medizinische Verfahren liefert Bilder von Ihren Organen, auf denen anomale Zellen oder Tumoren identifiziert werden können und somit wertvolle Informationen über Ihre Erkrankung liefern.

Der Einsatz von SomaKit TOC beinhaltet den Kontakt mit einer geringen Menge Radioaktivität. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin gehen davon aus, dass der klinische Nutzen, den sie aus dem Verfahren mit diesem radioaktiven Arzneimittel ziehen das mit der Bestrahlung verbundene Risiko überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SomaKit TOC beachten?

SomaKit TOC darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Edotreotid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen SomaKit TOC gegeben wird,
- wenn Sie nach vorhergegangener Gabe von SomaKit TOC Anzeichen für eine der in Abschnitt 4 genannten allergischen Reaktionen bemerken,
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben (Nieren- oder Lebererkrankung),
- wenn Sie unter 18 Jahren sind,
- wenn Sie vor und nach der Untersuchung Anzeichen für eine Dehydrierung (Austrocknung) bemerken,
- 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 früherer Verletzungen oder Operationen, die die Milz betrafen). Diese Erkrankungen können sichtbar sein und sich auf die Interpretation der Bildgebung auswirken. Ihr Arzt kann daher zusätzliche Aufnahmen und Tests durchführen, um den Befund der [^{68}Ga]Galliumedotreotid-Bildgebung zu bestätigen.
- wenn Sie kürzlich geimpft worden sind. Vergrößerte Lymphknoten infolge einer Impfung können bei der [^{68}Ga]Galliumedotreotid-Bildgebung sichtbar werden,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Somatostatinanaloga und Glukokortikoide, die mit SomaKit TOC eine Wechselwirkung haben könnten,
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, eventuell schwanger zu sein,
- wenn Sie stillen.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin informiert Sie, wenn Sie vor oder nach dem Einsatz von SomaKit TOC besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen.

Vor der Gabe von SomaKit TOC
Sie sollten vor Beginn der Untersuchung viel Wasser trinken, und während der ersten Stunden nach dem Verfahren so oft wie möglich Wasser lassen, damit SomaKit TOC so schnell wie möglich wieder aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen für Patienten unter 18 Jahren, da seine Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe nicht erwiesen ist.

Anwendung von SomaKit TOC zusammen mit anderen Arzneimitteln
Sagen Sie es Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel wie Somatostatinanaloga oder Glukokortikoide (auch Kortikosteroide genannt) einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder eventuell einnehmen werden, denn diese könnten die Auswertung der Bilder beeinträchtigen. Wenn Sie Somatostatinanaloga einnehmen, kann es sein, dass Sie gebeten werden, die Behandlung für kurze Zeit zu unterbrechen.

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 Gabe dieses Arzneimittels Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Sie müssen Ihren Facharzt für Nuklearmedizin informieren, ehe sie SomaKit TOC erhalten, falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn bei Ihnen eine Monatsblutung ausgeblieben ist, oder wenn Sie stillen.
Wenn Zweifel bestehen, ist es wichtig, mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin zu sprechen, der das Verfahren überwachen wird.

Es liegen keine Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft vor. Daher sollten während einer Schwangerschaft nur unerlässliche Untersuchungen durchgeführt werden, wenn der wahrscheinliche Nutzen bei Weitem jedes Risiko für Mutter und ungeborenes Kind übersteigt.

Wenn Sie stillen, kann der Facharzt für Nuklearmedizin entweder das medizinische Verfahren verschieben, bis Sie nicht mehr stillen, oder Sie bitten, das Stillen zu unterbrechen und Ihre Milch zu verwerfen, bis keine Radioaktivität mehr in Ihrem Körper ist (12 Stunden nach der Gabe von SomaKit TOC).
Bitte fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie wieder mit dem Stillen fortfahren dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gilt als unwahrscheinlich, dass SomaKit TOC Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

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

3. Wie ist SomaKit TOC anzuwenden?

Für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel gelten strikte Vorschriften. SomaKit TOC wird nur in speziell kontrollierten Bereichen verwendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und gegeben, die im sicheren Gebrauch geschult und qualifiziert sind. Diese Personen treffen spezielle Vorkehrungen für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels und informieren Sie laufend über das, was sie tun.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall einzusetzende Menge SomaKit TOC. Dies wird die kleinstmögliche Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.
Die normalerweise für die Gabe an einen Erwachsenen empfohlene Menge liegt zwischen 100 MBq und 200 MBq (Megabecquerel, die Maßeinheit für Radioaktivität).

Gabe von SomaKit TOC und Durchführung des Verfahrens
Nach der radioaktiven Markierung wird SomaKit TOC durch intravenöse Injektion gegeben.
Eine einzelne Injektion reicht aus, um den Test durchzuführen, den Ihr Arzt benötigt.
Nach der Injektion wird Ihnen etwas zu trinken angeboten, und Sie werden gebeten, direkt vor dem Test noch Wasser zu lassen.

Dauer des Verfahrens
Ihr Facharzt für Nuklearmedizin informiert Sie über die gewöhnliche Dauer des Verfahrens.

Nach der Gabe von SomaKit TOC sollten Sie:
- für 12 Stunden nach der Injektion engen Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren vermeiden,
- häufig Wasser lassen, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuscheiden.

Der Facharzt für Nuklearmedizin informiert Sie, wenn Sie nach der Gabe dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie diesbezüglich Fragen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von SomaKit TOC bekommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie unter kontrollierten Bedingungen vom Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, nur eine Einzeldosis erhalten. Im Falle einer Überdosis bekommen Sie aber die angemessene Behandlung. Trinken und regelmäßige Blasenentleerung helfen, die radioaktive Substanz schneller aus Ihrem Körper auszuscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von SomaKit TOC haben, wenden Sie sich bitte an den Facharzt 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.

Zwar wurden keine Nebenwirkungen berichtet, es besteht aber ein potenzielles Risiko allergischer Reaktionen (Überempfindlichkeit) auf SomaKit TOC. Derartige Symptome umfassen: Hitzewallungen, Hautrötungen, Schwellung, Juckreiz, Übelkeit und Atembeschwerden. Im Falle einer allergischen Reaktion erhalten Sie von Ihrem medizinischen Team die angemessene Behandlung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Stechen im Bereich der Injektionsstelle

Die Milz ist ein Organ, das sich im Abdomen (Bauch) befindet. Manche Menschen werden mit einer Nebenmilz (akzessorische Milz) geboren. Zusätzliches Milzgewebe kann sich auch nach einer Operation oder nach einer Verletzung der Milz im Bauchraum befinden (dies wird als Splenose bezeichnet). [^{68}Ga]Galliumedotreotid kann eine Nebenmilz oder eine Splenose bei der medizinischen Bildgebung sichtbar machen. Es gibt Berichte, in denen dies fälschlicherweise für einen Tumor gehalten wurde. Ihr Arzt kann daher zusätzliche Aufnahmen und Tests durchführen, um den Befund der [^{68}Ga]Galliumedotreotid-Bildgebung zu bestätigen (siehe Abschnitt 2).

Dieses radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko für Krebs und Erbgutveränderungen gering ist.

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 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 SomaKit TOC aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Radioaktive Arzneimittel werden in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften über radioaktive Substanzen aufbewahrt.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

SomaKit TOC darf nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der radioaktiven Markierung sollte SomaKit TOC innerhalb von 4 Stunden verwendet werden. Nach der radioaktiven Markierung nicht bei über 25 °C lagern.

Sie dürfen SomaKit TOC nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: sichtbare Anzeichen einer Beeinträchtigung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Vor der Entsorgung radioaktiver Arzneimittel ist darauf zu achten, dass ein angemessener radioaktiver Zerfall stattgefunden hat. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SomaKit TOC enthält
- Der Wirkstoff ist Edotreotid. Jede Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 40 Mikrogramm Edotreotid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 1,10-Phenanthrolin, Gentisinsäure, Mannitol, Ameisensäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Nach der radioaktiven Markierung enthält die erhaltene Lösung auch Salzsäure.

Wie SomaKit TOC aussieht und Inhalt der Packung
SomaKit TOC ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel und enthält:
- Eine Durchstechflasche aus Glas mit schwarzem Flip-Off-Schnappdeckel, die ein weißes Pulver enthält.
- Eine Durchstechflasche aus einem Cycloolefin-Polymer mit gelbem Flip-Off-Schnappdeckel, die eine klare und farblose Lösung enthält.

Die radioaktive Substanz ist nicht Teil des Kits und muss während der Zubereitungsschritte vor der Injektion hinzugefügt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer
Advanced Accelerator Applications
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Frankreich

Hersteller
Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.
Via Crescentino snc,
13040 Saluggia (VC),
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
I.D.B. Holland B.V.
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

България
Advanced Accelerator Applications
Франция
Тел: +33 1 55 47 63 00

Česká republika
M.G.P. spol. s r.o.
Tel: +420 602 303 094

Danmark
SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Deutschland
Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα
ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 22920 63900

España
Advanced Accelerator Applications Ibérica, S.L.U.
Tel: +34 97 6600 126

France
Advanced Accelerator Applications
Tél: +33 1 55 47 63 00

Hrvatska
Advanced Accelerator Applications
Francuska
Tel. +33 1 55 47 63 00

Ireland
Advanced Accelerator Applications
France
Tel: +44 207 25 85 200

Lietuva
SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

Luxembourg/Luxemburg
I.D.B. Holland B.V.
Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Advanced Accelerator Applications
Franza
Tel: +33 1 55 47 63 00

Nederland
I.D.B. Holland B.V.
Tel: +31 13 5079 558

Norge
SAM Nordic
Sverige
Tlf: +46 8 720 58 22

Österreich
Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Deutschland
Tel: +49 911 273 0

Polska
Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 275 56 47

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Advanced Accelerator Applications
Franţa
Tel: +33 1 55 47 63 00

Slovenija
Advanced Accelerator Applications
Francija
Tel: +33 1 55 47 63 00

Ísland
SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

Italia
Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l
Tel: +39 0125 561211

Κύπρος
ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

Latvija
SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

Slovenská republika
MGP, spol. s r.o.
Tel: +421 254 654 841

Suomi/Finland
SAM Nordic
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: +46 8 720 58 22

Sverige
SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)
Advanced Accelerator Applications
France
Tel: +44 207 25 85 200

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 vollständige Fachinformation für SomaKit TOC wird als separates Dokument der Arzneimittelverpackung mit dem Ziel mitgeliefert, dem medizinischen Fachpersonal weitere zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Gabe und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Siehe Fachinformation.