

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

VIZAMYL 400 MBq/ml Injektionslösung Flutemetamol (¹⁸F)

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

1. Was ist VIZAMYL und wofür wird es angewendet?

VIZAMYL enthält den Wirkstoff Flutemetamol (¹⁸F) und wird angewendet, um die Diagnosestellung der Alzheimer-Krankheit und anderer Ursachen von Gedächtnisstörungen zu unterstützen. Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die diagnostische Anwendung.

VIZAMYL wird angewendet, um die Diagnosestellung der Alzheimer-Krankheit und anderer Ursachen von Gedächtnisstörungen zu unterstützen. Es wird erwachsenen Patienten mit Gedächtnisstörungen gegeben, bevor sie sich einer bestimmten Untersuchung des Gehirns unterziehen, einer sogenannten Positronen-Emissions-Tomographie (PET-Untersuchung). Eine VIZAMYL-PET-Untersuchung kann, zusammen mit anderen Funktionstests des Gehirns, Ihrem Arzt helfen, herauszufinden, ob in Ihrem Gehirn „Beta-Amyloid-Plaques“ vorkommen. Beta-Amyloid-Plaques sind Ablagerungen, die manchmal im Gehirn von Patienten mit Demenz (z. B. der Alzheimer-Erkrankung) vorliegen.

Sie sollten die Ergebnisse des Testes mit dem Arzt besprechen, der die Untersuchung angeordnet hat.

Bei der Anwendung von VIZAMYL werden Sie geringen Mengen an radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr Arzt und der Arzt für Nuklearmedizin sind der Auffassung, dass der klinische Nutzen dieser Untersuchung mit dem Radiopharmazeutikum das Risiko der geringen Menge an radioaktiver Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

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

VIZAMYL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flutemetamol (¹⁸F) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen VIZAMYL gegeben wird, wenn Sie

- Probleme mit den Nieren haben
- Probleme mit der Leber haben
- schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein
- stillen

Kinder und Jugendliche

VIZAMYL ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von VIZAMYL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, da diese die Bilder von Ihrer Gehirnuntersuchung beeinträchtigen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bevor VIZAMYL bei Ihnen angewendet wird, müssen Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist oder Sie stillen. Sollten Sie sich nicht sicher sein, ist es wichtig, dies mit dem Arzt für Nuklearmedizin zu besprechen, der die Untersuchung leitet.

Wenn Sie schwanger sind

Der Arzt für Nuklearmedizin wird Ihnen das Arzneimittel während der Schwangerschaft nur geben, wenn zu erwarten ist, dass der erwartete Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen

Sie dürfen nach der Injektion 24 Stunden lang nicht stillen. Pumpen Sie die Muttermilch während dieser Zeitspanne ab und werfen Sie sie. Besprechen Sie den erneuten Beginn des Stillens mit dem Arzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung leitet.

Sie müssen jeden engen Kontakt mit Kleinkindern für 24 Stunden nach der Injektion vermeiden.

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 Arzt für Nuklearmedizin um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VIZAMYL kann vorübergehendes Benommenheitsgefühl oder Schwindelgefühl hervorrufen, welches Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, einschränken kann.

Sie sollten nicht fahren, Maschinen bedienen oder andere potentiell gefährliche Aktivitäten ausüben, bis diese Symptome wieder vollständig verschwunden sind.

VIZAMYL enthält Alkohol (Ethanol) und Natrium

VIZAMYL enthält Alkohol (Ethanol). Jede Dosis enthält bis zu 552 mg Alkohol. Dies entspricht in etwa 14 ml Bier oder 6 ml Wein. Ein gesundheitliches Risiko besteht für Patienten, die an Alkoholismus leiden und ist bei Schwangeren bzw. Stillenden und Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie zu berücksichtigen.

VIZAMYL enthält maximal 41 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder Dosis. Dies entspricht ungefähr 2 % der empfohlenen maximalen täglichen diätätischen Natriumaufnahme für Erwachsene. Diese Menge ist bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, zu berücksichtigen.

3. Wie ist VIZAMYL anzuwenden?

Es existieren strenge Bestimmungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. VIZAMYL wird nur in speziell dafür bestimmten, kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Fachpersonal angewendet, das hinsichtlich der sicheren Anwendung ausgebildet und qualifiziert ist. Es wird Ihnen alle notwendigen Informationen zu der Untersuchung geben.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie auffordern, vor der Untersuchung und während der 24 Stunden danach viel Wasser zu trinken, um so häufig wie möglich die Blase zu entleeren, um die Radioaktivität schneller aus Ihrem Körper zu entfernen.

Dosierung

Der Arzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung leitet, wird über die Menge an VIZAMYL, die in Ihrem Fall angewendet wird, entscheiden. Der Arzt wird die geringstmögliche Menge wählen.

Die normalerweise für die Gabe an Erwachsenen empfohlene Menge beträgt 185 MBq. Megabecquerel (MBq) ist die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird.

Anwendung von VIZAMYL und Durchführung der Untersuchung

VIZAMYL wird als Injektion in Ihre Vene gegeben (intravenöse Injektion), gefolgt von einer Spülung mit Kochsalzlösung, um die vollständige Gabe der Dosis sicherzustellen.

Eine Injektion genügt, um die Untersuchung, die Ihr Arzt benötigt, durchzuführen.

Dauer der Untersuchung

Eine Untersuchung des Gehirns beginnt normalerweise 90 Minuten nach Gabe von VIZAMYL. Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach Gabe von VIZAMYL

Sie sollten jeden engen Kontakt mit Kleinkindern und schwangeren Frauen für 24 Stunden nach der Injektion vermeiden.

Der Arzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, ob Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Nuklearmedizin.

Wenn Ihnen eine größere Menge von VIZAMYL gegeben wurde, als Sie bekommen sollten

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, da Sie durch den Arzt für Nuklearmedizin nur eine Einzeldosis VIZAMYL unter kontrollierten Bedingungen erhalten.

Nichtsdestotrotz würden Sie im Falle einer Überdosis eine angemessene Behandlung erhalten. Die Behandlung besteht darin, harntreibende und abführende Maßnahmen zu ergreifen, um die Ausscheidung der Radioaktivität aus Ihrem Körper zu beschleunigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, 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.

Bei diesem Arzneimittel können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Reaktionen bemerken, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Behandlung benötigen:

- Allergische Reaktionen – als Symptome können Schwellungen von Gesicht oder Augen, blasse, juckende Haut oder Spannungsgefühl der Haut, Hautausschlag sowie Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust, Reizungen im Hals oder Übelkeit auftreten. Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines der oben genannten Anzeichen bemerken.

Andere Nebenwirkungen sind unter anderem

Häufig - können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erröten
- erhöhter Blutdruck

Gelegentlich – können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei Ihnen gelegentlich auftreten:

- Kopfschmerzen
- Benommenheitsgefühl
- Angstgefühl
- Übelkeit
- Beschwerden in der Brust
- Unterzuckerung (Symptome: Hunger, Kopfschmerz)
- Rückenschmerzen
- Kälte- oder Hitzegefühl
- erhöhte Atemfrequenz
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Schmerzen in Muskulatur oder Knochen
- Zittern (Tremor)
- aufgedunsene und geschwollene Haut
- Fieber
- zu schnelle Atmung (Hyperventilation)
- veränderter Geschmackssinn
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Vermindertes Berührungs- oder Sinnesempfinden
- Müdigkeits-, Schwächegefühl
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrecht zu erhalten
- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen oder Wundsein im Mund
- Erbrechen
- verminderte Empfindung oder Empfindlichkeit, speziell auf der Haut oder dem Gesicht
- bei Blutuntersuchungen erhöhte „Blutlaktatdehydrogenase“ oder „Neutrophile“ zu erkennen
- Spannen der Haut

Durch dieses Radiopharmazeutikum werden Sie einer geringen Menge an ionisierender Strahlung ausgesetzt, die mit einem sehr geringen Risiko für Krebserkrankungen und erbliche Anomalien (Weitergabe fehlerhafter Gene) einhergeht.

Melden 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 VIZAMYL aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht lagern müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von Radiopharmazeutika erfolgt gemäß den nationalen Vorschriften über radioaktive Substanzen.

Die folgenden Informationen sind für das Fachpersonal bestimmt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum und Zeitpunkt nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Durchstechflasche ist beschädigt oder die Lösung enthält Fremdpartikel oder scheint verfärbt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VIZAMYL enthält

- Der Wirkstoff ist: Flutemetamol (^{18}F). Jeder ml Lösung enthält 400 MBq Flutemetamol (^{18}F) am Tag und zur Uhrzeit der Kalibrierung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Ethanol, Polysorbat 80, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat und Wasser zu Injektionszwecken, siehe Abschnitt 2.

Wie VIZAMYL aussieht und Inhalt der Packung

- VIZAMYL ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung.
- VIZAMYL wird in einer 10 ml- oder 15 ml-Durchstechflasche aus Glas geliefert. Jede Durchstechflasche befindet sich in einem Behältnis.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norwegen

Hersteller

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Italy S.r.l.
Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola (FC)
Italien

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging France SAS
Technopole de l'Aube
14 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières près Troyes
Frankreich

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstück Nr. 482/2 EZ98 KG
2444 Seibersdorf
Österreich

Curium Pharma Spain, S.A.
C/Manuel Bartolome Cossio 10
28040 Madrid
Spanien

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

Curium Italy S.R.L.
Via Ripamonti 435
20141 Milano (MI)
Italien

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Iberica, S.L.U.
Josep Anselm Clavé 100
Esplugues de Llobregat
Barcelona, 08950
Spanien

Advanced Accelerator Applications Molecular
Imaging Italy S.R.L.
Via Dell' Industria
86077 Pozzilli (IS)
Italien

Curium Finland Oy
Saukonpaadenranta 2
Helsinki, FI-00180
Finnland

Nucleis SA
Allée du Six-Août, 8
4000 Liège
Belgien

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V.
Zentrum für Radiopharmazeutische
Tumorforschung
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Deutschland

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC,
70037, Ruvo di Puglia (BA)
Italien

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 von VIZAMYL wird als separates Dokument in der Arzneimittelpackung zur Verfügung gestellt, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Anwendung und den Gebrauch dieses Radiopharmazeutikums zu bieten.

Siehe Fachinformation {Die Fachinformation sollte sich in der Packung befinden}.