

Anlage 3

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr.
97437.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DOPAVIEW 222 MBq/ml Injektionslösung
Fluorodopa (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 Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung 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 DOPAVIEW und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DOPAVIEW beachten?
3. Wie ist DOPAVIEW anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DOPAVIEW aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DOPAVIEW und wofür wird es angewendet?

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

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

Die radioaktive Substanz in DOPAVIEW ist Fluorodopa (18F). Sie wird eingesetzt, um diagnostische Bilder von bestimmten Teilen Ihres Körpers zu erzeugen.

Nach der Injektion einer geringen Menge DOPAVIEW kann Ihr Arzt anhand der Bilder, die eine Spezialekamera aufnimmt, Ihre Erkrankung lokalisieren oder ihr Fortschreiten nachverfolgen.

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

DOPAVIEW darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen DOPAVIEW verabreicht wird,

- wenn Sie Nierenprobleme haben.

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin in folgenden Fällen:

- wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.

Vor der Anwendung von DOPAVIEW sollten Sie:

- vor Beginn der Untersuchung viel Wasser trinken, um in den ersten 4 Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Wasserlassen zu können.
- mindestens 4 Stunden lang nichts essen.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von DOPAVIEW zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwachen wird, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich nicht-rezeptpflichtiger Arzneimittel. Denn sie können die Beurteilung der Aufnahmen beeinträchtigen, insbesondere wenn Sie Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit wie Carbidopa, Neuroleptika wie Haloperidol, Antidepressiva aus der Arzneimittelklasse der MAO- und COMT-Hemmer oder Reserpin anwenden.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Nuklearmediziner nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung von DOPAVIEW zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen für mindestens 4 Stunden vor der Anwendung des Arzneimittels keine Nahrung zu sich nehmen.

Um die bestmögliche Bildqualität zu erhalten und um die Strahlenbelastung der Harnblase zu verringern, wird jedoch empfohlen, viel Flüssigkeit vor und nach der Untersuchung zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ist es wichtig, dass Sie mit dem Facharzt für Nuklearmedizin sprechen, der die Untersuchung überwachen wird.

Wenn Sie schwanger sind

Der Nuklearmediziner wird dieses Arzneimittels nur während der Schwangerschaft anwenden, wenn der zu erwartende Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen

Das Stillen ist für mindestens 12 Stunden zu unterbrechen. Innerhalb dieses Zeitraums produzierte Muttermilch muss verworfen werden.

Bitte fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, ab wann Sie wieder stillen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht.

Es ist unwahrscheinlich, dass DOPAVIEW Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

DOPAVIEW enthält Natrium

Nach der Zubereitung für die Anwendung kann dieses Arzneimittel mehr als 1 mmol Natrium enthalten (23 mg). Sie sollten dies berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen.

3. Wie ist DOPAVIEW anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen strengen Gesetzen.

DOPAVIEW wird ausschließlich in speziellen kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel dürfen nur Personen handhaben und bei Ihnen angewendet, die im sicheren Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln geschult und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders sorgsam auf die sichere Anwendung des Arzneimittels achten und Sie über ihre Vorgehensweise informieren.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Behandlung überwacht, bestimmt die Menge von DOPAVIEW, das in Ihrem speziellen Fall anzuwenden ist. Es wird die kleinstmögliche Menge eingesetzt, die erforderlich ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Erwachsene

Die empfohlene Menge beträgt bei einem Erwachsenen in der Regel 1 bis 4 MBq (je nach Indikation, Art der Kamera für die Bilderzeugung und der Aufnahmemodus). Megabecquerel (MBq) ist die Einheit für Radioaktivität.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen nur wenige Daten über die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Anwendung von DOPAVIEW und Ablauf der Untersuchung

DOPAVIEW wird intravenös injiziert.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen die Anwendung dieses Arzneimittels in der Untersuchung erklären.

Dauer der Untersuchung

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

Nach der Anwendung von DOPAVIEW sollten Sie:

- 12 Stunden lang nach der Injektion engen Kontakt mit Säuglingen und Schwangeren vermeiden.
- Ihre Blase häufig entleeren, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper zu entfernen.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie darüber informieren, ob Sie weitere spezielle Vorsichtsmaßnahmen nach Erhalt dieses Arzneimittels beachten müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von DOPAVIEW erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist fast unmöglich, denn Sie erhalten nur eine einzige Dosis DOPAVIEW, die von dem Facharzt, der die Untersuchung überwacht, genau kontrolliert wird. Im Falle einer Überdosierung, werden Sie jedoch eine entsprechende Behandlung erhalten. Die Ausscheidung der radioaktiven Bestandteile ist größtmöglich zu erhöhen. Um Ihre Harnblase häufig entleeren zu können, müssen Sie so viel wie möglich trinken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von DOPAVIEW haben, fragen Sie bitte den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwachen wird.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In seltenen Fällen wurde über Schmerzen während der Injektion berichtet, die jedoch ohne besondere Maßnahmen von selbst verschwanden.

Dieses radioaktiven Arzneimittels gibt geringe Mengen ionisierender Strahlung ab, die mit einem sehr geringem Risiko für Krebs und Erbschäden in Verbindung gebracht werden.

Ihr Arzt hat entschieden, dass der klinische Nutzen aus dieser Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel für Sie größer ist als das Risiko durch die Strahlung.

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

Nebenwirkungen mit der Häufigkeit nicht bekannt:

Brennen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DOPAVIEW aufzubewahren?

DOPAVIEW darf nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis:“ {TT.MM.JJJJ hh:mm MEZ} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Facharztes in angemessenen Räumlichkeiten gelagert. Die Aufbewahrung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Substanzen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DOPAVIEW enthält

- Der Wirkstoff ist Fluorodopa (18F): 1 ml Lösung enthält 222 MBq Fluorodopa (18F) zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Isotonische Natriumchloridlösung, Wasser für Injektionszwecke, Editinsäure (EDTA), Natriumacetat, Essigsäure 99 %, Natriumcitrat (Ph. Eur), Citronensäure, Ascorbinsäure.

Wie DOPAVIEW aussieht und Inhalt der Packung

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht erwerben oder die Verpackung oder Durchstechflasche handhaben. Die nachfolgenden Angaben dienen nur zu Ihrer Information.

DOPAVIEW ist eine klare und farblose oder leicht gelbe Lösung.

Die Gesamtktivität der Durchstechflasche liegt zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung zwischen 111 MBq und 2220 MBq.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Advanced Accelerator Applications

20 Rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
Frankreich

Hersteller

Advanced Accelerator Applications

27 boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Frankreich

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH

Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
Deutschland

Advanced Accelerator Applications (Portugal), Unipessoal, LDA

Rua Fonte das Sete Bicas, 170
4460-283 Matosinhos
Portugal

Advanced Accelerator Applications

Technopole de l'Aube
14 Rue Gustave Eiffel
10430 Rosières Près Troyes
Frankreich

Advanced Accelerator Applications

20 rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
Frankreich

Catalana de Dispensación SAU

Avgda. Josep Anselm Clavé, 100
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Advanced Accelerator Applications

126 Rocade Sud
62660 Beuvry

Frankreich

ITEL Telecomunicazioni S.r.l

Via Antonio Labriola (Zona Industriale)

SnC - 70037 Ruvo Di Puglia (BA)

Italien

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

Österreich:	Dopaview 222 MBq/mL Injektionslösung
Belgien:	DOPAVIEW 222 MBq/ml Injektionslösung DOPAVIEW 222 MBq/ml solution injectable DOPAVIEW 222 MBq/ml oplossing voor injectie
Frankreich:	DOPAVIEW
Deutschland:	DOPAVIEW 222 MBq/ml Injektionslösung
Italien:	PADOVIEW
Luxemburg:	DOPAVIEW
Niederlande:	DOPAVIEW
Portugal:	DOPAVIEW
Spanien:	DOPAVIEW
Vereinigtes Königreich:	DOPAVIEW 222 MBq/mL solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM. JJJJ}

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Die vollständige Fachinformation für DOPAVIEW wird als separates Dokument der Arzneimittelverpackung beigelegt, um medizinischem Fachpersonal noch zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Handhabung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.
Bitte beachten Sie die Fachinformation (die Fachinformation sollte im Umkarton enthalten sein).