



Radioaktives Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung Fludeoxyglucose (^{18}F)

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, der das Verfahren überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung beachten?
3. Wie ist FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

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

Der in FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung enthaltene Wirkstoff ist Fludeoxyglucose (^{18}F). Er wird für die Erstellung diagnostischer Bilder einiger Ihrer Körperteile angewendet.

Nachdem eine geringe Menge von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung injiziert wurde, werden mit einer speziellen Kamera medizinische Bilder angefertigt, die es dem Arzt ermöglichen festzustellen, wo sich die Erkrankung befindet bzw. wie sie fortschreitet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung beachten?

FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung verabreicht wird,

- wenn Sie Diabetiker sind und Ihr Diabetes zurzeit nicht gut eingestellt ist.
- wenn Sie eine Infektion oder eine entzündliche Erkrankung haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.

Informieren Sie Ihren Arzt in den folgenden Fällen:

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- wenn Sie stillen.

Vor der Verabreichung von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung müssen Sie:

- viel Wasser trinken, damit Sie in den ersten Stunden nach der Untersuchung möglichst häufig Wasser lassen können.
- jede anstrengende körperliche Tätigkeit vermeiden.
- mindestens 4 Stunden nüchtern sein.

Kinder und Jugendliche

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Anwendung von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, da diese sich auf die Beurteilung der Aufnahmen durch den Arzt auswirken könnten. Dies gilt insbesondere für:

- Arzneimittel, die den Blutzucker verändern können, wie zum Beispiel Arzneimittel, die auf Entzündungen wirken (Kortikosteroide), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital), Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin usw.),
- Glukose,
- Insulin,
- Arzneimittel, die die Blutbildung anregen

Anwendung von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie müssen mindestens 4 Stunden vor der Verabreichung des Präparates nüchtern sein. Sie sollten viel Wasser trinken und zuckerhaltige Getränke vermeiden.

Ihr Arzt wird vor der Verabreichung des Präparates Ihren Blutzuckerspiegel messen; hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie) können nämlich die Deutung durch den Arzt erschweren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vor der Verabreichung von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung müssen Sie den Arzt für Nuklearmedizin informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten, wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Falls Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, um Rat fragen.

Wenn Sie schwanger sind

Während einer Schwangerschaft wird Ihr Arzt für Nuklearmedizin dieses Arzneimittel nur dann verabreichen, wenn erwartet wird, dass der Nutzen größer als die Risiken ist.

Wenn Sie stillen

Sie müssen das Stillen nach der Injektion 12 Stunden lang unterbrechen und die abgepumpte Muttermilch muss verworfen werden.

Fragen Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen dürfen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Präparat kann mehr als 23 mg (1 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Injektion enthalten. Dies entspricht 1,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sie sollten dies berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung enthält Alkohol

Dieses Präparat enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

3. Wie ist FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika ist gesetzlich genau geregelt. FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung wird nur in Kliniken angewendet. Die Handhabung und Anwendung dieses Arzneimittels erfolgt ausschließlich durch qualifiziertes Fachpersonal, das in der sicheren Anwendung geschult ist. Diese Personen sorgen dafür, dass das Arzneimittel sicher angewendet wird, und sie werden Ihnen die einzelnen Anwendungsschritte genau erklären.

Der Arzt, der die Untersuchung überwacht, entscheidet, welche Menge von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung in Ihrem Fall angewendet werden soll. Dies wird die kleinstmögliche Menge sein, die benötigt wird, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die zu verabreichende Menge, die normalerweise für Erwachsene empfohlen wird, beträgt 100 bis 400 MBq (je nach Körpermasse des Patienten, dem für die Bildgebung verwendeten Kamertyp und der Art der Erfassung).

Megabecquerel (MBq), ist die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern oder Jugendlichen angewendete Menge hängt von dem jeweiligen Körpergewicht ab.

Verabreichung von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung und Durchführung des Verfahrens

FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung wird als Einzelinjektion in eine Vene gegeben.

Eine Injektion ist ausreichend um die Untersuchung durchzuführen.

Nach der Injektion werden Sie vollständig in Ruhe bleiben müssen, ohne zu lesen oder zu sprechen. Es wird Ihnen etwas Wasser angeboten. Unmittelbar vor der Untersuchung werden Sie gebeten, Wasser zu lassen.

Während die Aufnahmen gemacht werden, müssen Sie **völlig entspannt sein. Sie dürfen sich nicht bewegen und auch nicht sprechen.**

Dauer des Verfahrens

Ihr Arzt wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren. FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung wird als eine einzige Injektion in eine Vene verabreicht. Sie wird 45-60 Minuten vor der Untersuchung gegeben. Die Bilderfassung selbst dauert 30 bis 60 Minuten.

Nach der Anwendung von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung müssen Sie:

- für 12 Stunden nach der Injektion jeden engen Kontakt mit Kleinkindern und schwangeren Frauen vermeiden.
- häufig Wasser lassen, um das Produkt aus Ihrem Körper auszuscheiden.

Wenn Sie eine größere Menge von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung erhalten, die durch den Arzt, der das Verfahren überwacht, genau überprüft wurde. Im Falle einer Überdosierung, wird Ihr Arzt die richtige Behandlung veranlassen. Der Arzt, der für das Verfahren zuständig ist, kann Sie insbesondere auffordern, viel zu trinken, um die Ausscheidung von Fludeoxyglucose (¹⁸F) aus dem Körper zu fördern (der Ausscheidung dieses Arzneimittels erfolgt hauptsächlich über die Nieren).

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Dieses Radiopharmazeutikum gibt geringe Mengen ionisierender Strahlung ab, die mit einem geringen Risiko von Krebserkrankungen oder Erbgutveränderungen verbunden ist.

Nach Ansicht Ihres Arztes überwiegt der klinische Nutzen, den Sie durch das Verfahren mit FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung haben, das mit der Strahlung verbundene Risiko für Sie.

Es wurde über die folgenden unerwünschten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Fludeoxyglucose (¹⁸F)-haltigen Produkten berichtet:

Häufigkeit nicht bekannt:

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Geschmacksstörung
- Krampfanfall
- Pruritus (Juckreiz)
- Ausschlag, Urtikaria (Quaddeln), Papeln (erhabene Verdickung der Haut)
- Dermatitis exfoliativa (eine schwere Hautentzündung, bei der sich die gesamte Hautoberfläche stark rötet, rissig wird und schuppt und sich die obere Hautschicht löst)
- Schwitzen, Angioödem (Schwellung)
- Unwohlsein
- Lokale Reaktion

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht aufbewahren müssen. Dieses Präparat wird unter der Verantwortung des Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Lagerung von Radiopharmaka erfolgt nach nationalen Vorschriften über radioaktive Materialien. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

In der Originalverpackung aufbewahren.
In einer bleiabgeschirmten Umgebung lagern.

Dieses Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material gelagert werden.

Sie dürfen dieses Präparat nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Chemische und physikalische Stabilität der Injektionslösung wurde für 10 Stunden nach Kalibrierzeitpunkt bei 25°C nachgewiesen.

Mehrfache Entnahme:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens und der Entnahme und ggf. des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wird das Arzneimittel nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen und die Aufbewahrungsbedingungen verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Fludeoxyglucose (^{18}F).

1 ml Injektionslösung enthält zum Kalibrierzeitpunkt je nach Deklaration 300 - 3100 MBq Fludeoxyglucose (^{18}F).

Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumhydratgencitrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Ethanol, Salzsäure.

Wie FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Die Aktivität pro Durchstechflasche reicht zum Kalibrierungszeitpunkt von 300 MBq bis 55800 MBq.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

EURO-PET GmbH,
Hugstetterstr. 55,
79106 Freiburg
Tel.Nr.: 0761 27092940
Fax 0761 27092020
info@euro-pet.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation von FDG Freiburg 300 – 3100 MBq/mL, Injektionslösung liegt der Packung als gesondertes Dokument bei. Darin finden Angehörige der Gesundheitsberufe weitere wissenschaftliche und praktische Informationen über die Verabreichung und Anwendung dieses Radiopharmazeutikums.
Beachten Sie bitte die Fachinformation.