



Radioaktives Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

FEC-MAX 100 - 4000 MBq/ml, Injektionslösung

Wirkstoff: 2-^(18F)Fluor-N-(2-hydroxyethyl)-N,N-dimethylethanaminiumchlorid (Fluorethylcholin (^{18F}))

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FEC-MAX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FEC-MAX beachten?
3. Wie wird FEC-MAX angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FEC-MAX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FEC-MAX und wofür wird es angewendet?

FEC-MAX ist ein radioaktives Arzneimittel, das zu diagnostischen Zwecken eingesetzt wird.

FEC-MAX wird durch Ihren Arzt angewendet.

Nach einer Injektion von FEC-MAX in die Armvene erreicht das Arzneimittel über das Blutgefäßsystem das erkrankte Gewebe. FEC-MAX reichert sich vorübergehend vermehrt in den erkrankten Zellen (im Vergleich zu normalem Gewebe) an.

FEC-MAX enthält eine kleine Menge eines radioaktiven Stoffes, der mit Hilfe einer PET- Kamera (Positronen-Emissions-Tomographie) bildlich dargestellt werden kann.

Das Bild zeigt sehr genau die Verteilung des radioaktiven Stoffes innerhalb des Körpers und gibt Ihrem Arzt wichtige Informationen über Funktion und Erkrankungen spezifischer Organe oder Gewebe.

FEC-MAX wird zur weiteren diagnostischen Abklärung von Prostatakrebs bzw. seiner Absiedlungen (Metastasen) eingesetzt.

Diagnose:

Anhand der Diagnose mit FEC-MAX kann Ihr Arzt zwischen gutartigem und bösartigem Gewebe unterscheiden und den Prostatakrebs genau lokalisieren.

Bestimmung des Tumorstadiums:

Die Untersuchung mit FEC-MAX ermöglicht Ihrem Arzt das Stadium der Krebserkrankung zu bestimmen. Er kann feststellen, ob die Lymphknoten befallen sind und/oder ob Knochenmetastasen vorhanden sind.

Tumornachsorge:

FEC-MAX wird auch in der Nachsorge bei Prostatakrebs eingesetzt, um möglichst frühzeitig ein erneutes Wiederauftreten des Tumors zu erkennen.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, für welchen speziellen Zweck bei Ihnen FEC-MAX eingesetzt wird.

Bei der Anwendung von FEC-MAX werden Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben entschieden, dass der klinische Nutzen dieser Untersuchung mit einem radioaktiven Arzneimittel das Risiko durch die Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FEC-MAX beachten?

FEC-MAX darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 2-(¹⁸F)Fluor-N-(2-hydroxyethyl)-N,N-dimethylethanaminiumchlorid (Fluorethylcholin (¹⁸F)) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, bevor Sie FEC-MAX erhalten,

- Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden. Es kann bei der Anwendung von FEC-MAX zu einer erhöhten Strahlenbelastung kommen.
- Wenn Sie eine Infektion und/oder eine akute Entzündung haben oder Sie sich in der Regenerationsphase nach einem operativen Eingriff befinden. Es kann zu einer vermehrten Anreicherung von FEC-MAX im Gewebe kommen. Ihr Arzt kann dann nicht mehr zwischen bösartigem und normalem Gewebe unterscheiden. In diesen Fällen kann es dann zu positiven Befunden kommen, die aber falsch sind. Daher sollten Sie Ihren Arzt über kürzlich ausgeheilte bzw. akute Erkrankungen oder kürzlich erfolgte Operationen informieren. Auch nach einer Prostatabiopsie kann eine Entzündung auftreten, die die Auswertung der Untersuchung mit FEC-MAX beeinflussen kann. Ihr Arzt wird daher einen Zeitabstand von 2 bis 3 Wochen nach einer Biopsie einhalten, bevor er die Untersuchung mit FEC-MAX bei Ihnen durchführt.
- Falls Sie eine Strahlentherapie erhalten. Die diagnostische Untersuchung mit FEC-MAX sollte nicht früher als 4 Monate nach der Strahlentherapie erfolgen. Bei kürzeren Zeitabständen (2 – 4 Monaten) kann es ebenfalls zu falschen Befunden kommen.
- Wenn Sie eine Chemotherapie bekommen. Es sollte mindestens 4 - 6 Wochen gewartet werden, bevor die Untersuchung mit FEC-MAX bei Ihnen durchgeführt wird. Bei kürzeren Zeitabständen könnten eventuell auch falsche Befunde ermittelt werden. Falls Sie jedoch eine Chemotherapie in kürzeren Abständen (häufiger als alle 4 Wochen) erhalten, sollte Ihnen FEC-MAX unmittelbar vor Beginn eines neuen Zyklus verabreicht werden.

Ihr Arzt muss darauf achten, dass die Injektion nur in die Vene erfolgt, um eine mögliche Gewebeschädigung und eine erhöhte Strahlenbelastung der Lymphknoten zu vermeiden.

Vor der Anwendung von FEC-MAX sollten Sie

- Vor Beginn der Untersuchung reichlich trinken, sodass Sie in den Stunden nach der Untersuchung möglichst viel Wasser lassen müssen (siehe unten unter „Anwendung von FEC-MAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“). Das erhöht die Bildqualität Ihrer Untersuchung und die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels, wodurch die Strahlenbelastung verringert wird.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet.

Anwendung von FEC-MAX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden:

Medikamente können wie üblich eingenommen werden, mit Ausnahme von antihormonell wirkenden Arzneimitteln, da diese das Ergebnis der Untersuchung mit FEC-MAX beeinträchtigen können.

- Antihormonelle Arzneimittel

Prostatakrebs ist häufig hormonabhängig, d. h. das Wachstum der Krebszellen wird durch Testosteron beschleunigt. Bei einer Behandlung mit sogenannten antiandrogenen Arzneimitteln, die die Wirkung von Testosteron unterdrücken, ist daher die Nachweisbarkeit von bösartigem Gewebe in der Prostata mit FEC-MAX eingeschränkt.

Falls Sie eine antiandrogene Behandlung erhalten, muss Ihr Arzt dies bei der Untersuchung mit FEC-MAX berücksichtigen. Im Falle einer Hormonblockade der männlichen Geschlechtshormone im gesamten Körper (z. B. durch Arzneimittel wie Leuprorelin) sollte die Untersuchung mit FEC-MAX erst 8 - 11 Wochen nach der letzten Injektion des antihormonellen Arzneimittels durchgeführt werden.

Antiandrogene Arzneimittel, die nur lokal an der Prostata die Wirkung von Testosteron unterdrücken (wie z. B. Bicalutamid oder Flutamid) sollten am Untersuchungstag erst nach der Anwendung von FEC-MAX eingenommen werden.

Anwendung von FEC-MAX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Untersuchung mit FEC-MAX wird am besten im nüchternen Zustand durchgeführt. Sie dürfen daher mindestens 8 Stunden nichts mehr essen, bevor FEC-MAX bei Ihnen angewendet wird.

Allerdings sollte Ihr Flüssigkeitshaushalt ausgeglichen sein. Sie sollten daher ausreichend trinken. Es bestehen keine Einschränkungen für Tee, Kaffee oder Mineralwasser.

Bitte verzichten Sie mindestens 1 Tag vor der Untersuchung mit FEC-MAX auf Vitaminsäfte.

Ebenso sollten Sie Produkte, die große Mengen Cholin enthalten, wie Eigelb und Hefeprodukte (z. B. Hefeweißbier), nicht innerhalb von 24 Stunden vor der Untersuchung mit FEC-MAX einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

FEC-MAX wird nur zu diagnostischen Zwecken bei Prostatakrebs eingesetzt und daher nicht bei Frauen angewendet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Bei Verabreichung von FEC-MAX zu diagnostischen Zwecken sind die Mengen allerdings so gering, dass Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht zu erwarten sind.

FEC-MAX enthält Natrium und Alkohol

Enthält 3,54 mg Natrium pro ml. Die Ihnen verabreichte Menge Natrium ist abhängig von dem variablen injizierten Volumen der Injektionslösung. Bis zu einem Injektionsvolumen von 6,5 ml

beträgt der Natriumgehalt nicht mehr als 1 mmol (23 mg) und kann als nahezu natriumfrei angesehen werden. Ein Injektionsvolumen von 10 ml bzw. 15 ml enthält 1,5 mmol bzw. 2,3 mmol entsprechend 35,4 mg bzw. 53,1 mg Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

3. Wie wird FEC-MAX angewendet?

Es gelten strenge Vorschriften zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel. FEC-MAX darf nur in speziell kontrollierten Bereichen angewendet werden. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und an Sie verabreicht, die in der sicheren Anwendung geschult wurden und dafür qualifiziert sind. Diese Personen gehen mit besonderer Vorsicht vor, um für eine sichere Anwendung des Arzneimittels zu sorgen, und informieren Sie über die einzelnen Schritte, die sie durchführen.

Der Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht, entscheidet, wie viel FEC-MAX in Ihrem Fall angewendet wird. Es wird sich dabei um die kleinste Menge handeln, die nötig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Dosierung

Die verabreichte Menge ist abhängig von:

- Ihrem Körpergewicht.
- dem Zeitpunkt der Verabreichung von FEC-MAX und der Untersuchung.
- der Art der verwendeten Kamera.

Die in der Regel empfohlene zu verabreichende Menge bei einem Erwachsenen liegt zwischen 200 und 270 MBq. Megabequerel ist die Einheit, die verwendet wird, um die Radioaktivität anzugeben.

Eine Dosierung von 4 MBq/kg Körpergewicht bzw. 400 MBq sollte nicht überschritten werden.

Anwendung von FEC-MAX und Durchführung des Verfahrens

FEC-MAX wird intravenös verabreicht.

Das Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt einmalig in die Vene (intravenös) eingespritzt. Eine Injektion ist ausreichend, um die Untersuchung durchzuführen, die Ihr Arzt vorgesehen hat.

Mit der Untersuchung (Aufnahmen der Beckenregion) wird ca. 5 bis 6 Minuten nach der Injektion begonnen. In bestimmten Fällen können die Aufnahmen aber auch noch 2 - 3 Stunden nach der Injektion von FEC-MAX gemacht werden.

Falls erforderlich, können Wiederholungsuntersuchungen kurzfristig durchgeführt werden.

Dauer des Verfahrens

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die normale Dauer des Verfahrens informieren.

Nach der Anwendung von FEC-MAX sollten Sie

- 12 Stunden nach der Injektion engen Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren vermeiden.

Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, ob besondere Vorsichtsmaßnahmen nach der Anwendung dieses Arzneimittels notwendig sind. Kontaktieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie Fragen haben.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge FEC-MAX angewendet wurde, als vorgesehen

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis FEC-MAX erhalten werden, die vom Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht, genau kontrolliert wird. Wenn es dennoch zu einer Überdosierung kommt, werden Sie die geeignete Behandlung erhalten. Ihr Arzt wird Sie bitten, viel zu trinken und die Blase häufig zu entleeren, um die Ausscheidung der radioaktiven Substanz aus dem Körper zu beschleunigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von FEC-MAX haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, 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.

Es sind bislang keine Nebenwirkungen nach Anwendung von FEC-MAX bekannt geworden.

Mit diesem radioaktiven Arzneimittel werden Ihnen geringe Mengen an ionisierender Strahlung verabreicht, die mit einem minimalen Risiko von Krebs und von Schädigungen des Erbguts einhergehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. 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, Webseite: 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 FEC-MAX aufzubewahren?

Sie müssen dieses radioaktive Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Experten in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Radioaktive Arzneimittel müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien gelagert werden.

Die folgenden Informationen sind nur für Fachpersonal bestimmt:

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Blei- und Metallbehälter nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung (Bleiabschirmung) aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FEC-MAX enthält

Der Wirkstoff ist: 2-(¹⁸F)Fluor-N-(2-hydroxyethyl)-N,N-dimethylethanaminiumchlorid (Fluorethylcholin (¹⁸F)).

1 ml Injektionslösung enthält zum Kalibrierzeitpunkt je nach Deklaration 100 MBq – 4000 MBq 2-(¹⁸F)Fluor-N-(2-hydroxyethyl)-N,N-dimethylethanaminiumchlorid (Fluorethylcholin (¹⁸F)).

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

Wie FEC-MAX aussieht und Inhalt der Packung

FEC-MAX ist eine klare, farblose oder schwach gelbe Injektionslösung.

Das Arzneimittel wird in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas zur Mehrfachentnahme geliefert. Produktionsbedingt wird FEC-MAX mit durchstochenem Stopfen ausgeliefert.

FEC-MAX ist ein radioaktives Arzneimittel.

Packungsgrößen:

FEC-MAX wird in Durchstechflaschen mit einem Volumen zwischen 1,0 ml bis 15 ml Lösung geliefert.

Die Radioaktivität pro Durchstechflasche am Kalibrierzeitpunkt ist abhängig von der bestellten Aktivität (zwischen 100 MBq und 60 000 MBq).

Pharmazeutischer Unternehmer

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH

Robert-Rössle-Str. 10

13125 Berlin

Hersteller

Life Radiopharma Berlin GmbH

Max-Planck-Str. 4

12489 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal gedacht:

Die vollständige Fachinformation von FEC-MAX wird als separates Dokument mit dem Ziel geliefert, dem medizinischen Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung von diesem radioaktiven Arzneimittel zur Verfügung zu stellen.

Bitte beachten Sie die Fachinformation.

Die Angaben zur Dosimetrie werden hier wiederholt:

Dosimetrie

FEC-MAX wird durch chemische Synthese unter anderem aus Fluorid (^{18}F) hergestellt. Fluor-18 zerfällt unter Emission von Positronen mit einer maximalen Energie von 634 keV und einer Halbwertszeit von 109,77 Minuten zu dem stabilen Sauerstoff-18. Die emittierten Positronen zerstrahlen unmittelbar durch Positronen/Elektronen-Paarvernichtung unter Aussendung von Gammastrahlen mit einer Energie von 0,511 MeV.

Die nach intravenöser Injektion von FEC-MAX in die Organe und Gewebe abgegebenen Strahlendosen sind für Patienten mit einem Durchschnittsgewicht (70 kg) unter Annahme verschiedener Gegebenheiten mittels OLINDA berechnet worden und in der Tabelle unten ausgeführt.

Folgende Annahmen wurden für das pharmakokinetische Modell zugrunde gelegt:

- Mittlere Aktivitätsaufnahme in den Organen: Leber: 14%, Nieren: 9 %, Milz: 2 %
- 4 % der injizierten Aktivität werden sehr rasch in die Blase entfernt (Halbwertszeit 0,001 d bzw. 1,5 min)
- Die verbleibende Aktivität (71%) wurde über den ganzen Körper verteilt mit der Annahme einer unendlichen/unbegrenzten Retentionszeit.

Die effektive Dosis pro verabreichter Aktivität basiert auf der Annahme, dass alle 3,5 h die Blase entleert wird.

TABELLE: Dosisabschätzung für 2-^(18F)Fluor-N-(2-hydroxyethyl)-N,N-dimethylethanaminiumchlorid (Fluorethylcholin (^{18F})) berechnet mit Olinda basierend auf dem im Text beschriebenen pharmakokinetischen Modell.

Organ	Dosis pro verabreichter Aktivität (mSv/MBq)
Nebenniere	0,019
Gehirn	0,0081
Brust	0,0084
Gallenblase	0,02
Gastro-Intestinal-Trakt	
Dünndarm	0,014
Magen	0,014
unterer Anteil	0,012
oberer Anteil	0,014
Herz	0,013
Nieren	0,15
Leber	0,051
Lunge	0,011
Muskel	0,011
Bauchspeicheldrüse	0,018
Rotes Knochenmark	0,011
Osteogene Zellen	0,015
Haut	0,0079
Milz	0,063
Testes	0,0096
Thymusdrüse	0,01
Schilddrüse	0,0095
Blasenwand	0,047
Effektive Dosis	0,017

Die effektive Dosis, die aus der Injektion von 400 MBq 2-^(18F)Fluor-N-(2-hydroxyethyl)-N,N-dimethylethanaminiumchlorid (Fluorethylcholin (^{18F})) resultiert, beträgt 6,8 mSv bei einem Erwachsenen mit einem Gewicht von 70 kg. In diesem Fall werden die kritischen Organe mit folgender Strahlendosis belastet: Nieren: 60 mSv; Milz: 25 mSv; Leber: 20 mSv.