



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose

18,5 MBq/ml oder 37 MBq/ml

Injektionslösung

Iobenguan (¹³¹I)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor Anwendung des Arzneimittels sorgfältig durch, 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 behandelnden Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose beachten?
3. Wie ist GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die diagnostische Anwendung.

GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose wird verwendet zur Ermittlung der Speicherfähigkeit von bestimmten Tumoren zur Berechnung der zur Therapie erforderlichen Aktivität.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Anwendung des Radiopharmazeutikums ausgesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose beachten?

GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, bevor Ihnen GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose gegeben wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner in folgenden Fällen:

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Vor der Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose sollten Sie folgendes beachten:

Ihr Arzt wird Sie bitten:

- 24 bis 48 Stunden vor und bis zu 5 Tage nach Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose ein anderes Medikament einzunehmen. Dieses Arzneimittel blockiert die Aufnahme von Radioaktivität in Ihrer Schilddrüse.
- vor und nach der Untersuchung ausreichend zu trinken und so häufig wie möglich die Blase zu entleeren.

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Bei Kindern und Jugendlichen ist ein besonders sorgfältiges Abwägen erforderlich zwischen der zu erwartenden diagnostischen Information und dem mit der radioaktiven Strahlung verbundenen Risiko.

Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel die Bildauswertung beeinträchtigen können:

- Antihypertensive Arzneimittel, wie Reserpin, Labetalol oder Kalziumkanal-Blocker, wie Diltiazem, Nifedipin, Verapamil und Guanethidin.
- Antidepressiva, wie Amitriptylin, Imipramin, Doxepin, Maprotilin oder Trazolon.
- Sympathomimetika (z. B. auch in abschwellenden Husten- und Schnupfenmitteln enthalten), wie Phenylephrin, Ephedrin oder Phenylpropanolamin.
- Kokain.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Sie müssen dem Nuklearmediziner vor der Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose mitteilen, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten, Ihre Periode ausgeblieben ist oder Sie stillen. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie schwanger sind

GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose darf nicht angewendet werden, da es Auswirkungen auf das ungeborene Kind haben könnte.

Wenn Sie stillen

Sie dürfen GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose nicht erhalten, da eine geringe Menge Radioaktivität in die Muttermilch gelangen könnte. Kann mit der Untersuchung nicht gewartet werden bis Sie abgestillt haben, so wird Ihr Arzt Sie auffordern abzustillen. Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose

GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose enthält

- Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter Injektionslösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- 10 mg/ml Benzylalkohol. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose wird nur im Krankenhaus oder in der Facharztpraxis verabreicht. Das Arzneimittel wird Ihnen nur von speziell ausgebildetem und qualifiziertem Personal gegeben, das sicher in der Handhabung ist. Das Personal wird mit besonderer Sorgfalt auf die sichere Anwendung des Arzneimittels achten und Sie über die einzelnen Schritte der Untersuchung informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die minimalste Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschte Information zu erhalten. Die zu verabreichende Dosis für einen Erwachsenen liegt üblicherweise bei 18,5 bis 37 MBq (Megabecquerel, die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die Anwendung bei Kindern wird die zu verabreichende Dosis dem Körpergewicht des Kindes angepasst.

Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose und Durchführung der Untersuchung

Einmalige langsame Injektion (innerhalb von 30 bis 300 Sekunden).

Bei einigen Patienten werden während der Behandlung Blutdruck und Herzschlag mit einem EKG überwacht.

Eine Injektion ist ausreichend, um die Untersuchung, die Ihr Arzt benötigt, durchzuführen.

Dauer der Untersuchung

Ihr Arzt wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose sollten Sie folgendes beachten:

Bitte entleeren Sie häufig die Blase, um das Arzneimittel aus dem Körper auszuscheiden.

Der Nuklearmediziner wird Sie informieren, ob Sie nach der Anwendung des Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie mehr GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose bekommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie eine Einzeldosis durch den behandelnden Nuklearmediziner verabreicht bekommen. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die notwendigen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose haben, wenden Sie sich bitte Ihren an Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Behandlung durchführt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufige Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten können:

- Bluthochdruck, einschließlich akuter Episoden von Bluthochdruck, die schwerwiegend sein können (beobachtet bei der therapeutischen Anwendung von Iobenguan (¹³¹I)).

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt, die mit einem sehr geringen Risiko für Krebs oder Erbgutveränderungen einhergeht.

Ihr Arzt hat den klinischen Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Anwendung des Arzneimittels ausgesetzt werden.

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 GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Das Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung

von Radiopharmazeutika erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material.

Die nachfolgenden Informationen sind nur für das Fachpersonal bestimmt.

GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose darf nach dem auf dem Etikett nach *verw. bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose enthält

- Der Wirkstoff ist: Iobenguan (¹³¹I).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Iobenguanhemisulfat, Natriumchlorid, Kupfer(II)-nitrat, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose aussieht und Inhalt der Packung

GE Healthcare MIBG-131 zur Diagnose wird als Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus klarem Glas geliefert.

Eine Durchstechflasche enthält 18,5 oder 37 MBq/ml (Megabecquerel – die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

D-38110 Braunschweig

Telefon: 05307/930-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company