



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie

185 – 493,3 MBq/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

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

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die Therapie.

Unter der Voraussetzung, dass eine ausreichende Speicherfähigkeit von lobenguan (¹³¹I) im Tumorgewebe nachgewiesen ist, kann lobenguan (¹³¹I) zur Therapie bestimmter Tumore, z. B. der Nebennieren und der Schilddrüse, eingesetzt werden.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen dieser Therapie 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 Therapie beachten?

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

- wenn Sie allergisch gegen GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie 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 Therapie durchführt, bevor Ihnen GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie gegeben wird.

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

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 Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie sollten Sie folgendes beachten:

Ihr Arzt wird Sie bitten:

- 24 bis 48 Stunden vor und bis zu 3 Wochen nach Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie ein anderes Medikament einzunehmen. Dieses Arzneimittel blockiert die Aufnahme von Radioaktivität in Ihrer Schilddrüse.
- vor und nach der Therapie 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 dem zu erwartenden therapeutischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Therapie durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel die Wirksamkeit der Therapie 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 Therapie 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 Therapie durchführt.

Wenn Sie schwanger sind

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

Wenn Sie stillen

Sie dürfen GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie nicht erhalten, da Radioaktivität in die Muttermilch gelangen könnte. Kann mit der Therapie nicht gewartet werden bis Sie abgestillt haben, so wird Ihr Arzt Sie auffordern abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Therapeutische Dosen von Iobenguan (¹³¹I) werden nur bei stationärer Unterbringung verabreicht.

Wichtige Informationen über Bestandteile von GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie

GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie enthält

- 0,15 mmol/ml (3,54 mg/ml) Natrium. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.
- 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 Therapie anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie wird nur im Krankenhaus 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 Anwendung informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Therapie durchführt, entscheidet, welche Dosis GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die minimalste Menge sein, die notwendig ist, um den gewünschten Therapieeffekt zu erzielen. Die zu verabreichende Dosis für einen Erwachsenen liegt üblicherweise zwischen 3,7 bis 7,4 GBq (Gigabecquerel, die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlenen Aktivitäten gelten für Kinder und Erwachsene gleichermaßen.

Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie und Durchführung der Therapie

Infusion in eine Vene innerhalb von 1 bis 4 Stunden.

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

Dauer der Anwendung

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

Nach der Anwendung von GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie 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 Therapie 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 Therapie haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Therapie durchführt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können:

- Übelkeit und Erbrechen.

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 lobenguan (¹³¹I)).

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit unbekannt ist:

- Erhöhte Infektanfälligkeit.
- Leukämie, sekundäre Krebserkrankungen.
- Funktionsstörung des Knochenmarks, die u. a. zur Abnahme von Blutplättchen im Blutbild oder Anämie führen kann.
- Schilddrüsenüberfunktion, Schilddrüsenunterfunktion.
- Beeinträchtigung der Speicheldrüsen.
- Strahlenbedingte Schmerzen, Beeinträchtigung der Lunge, vorübergehende Speicheldrüsenentzündung, Unterentwicklung oder Fehlfunktion der Keimdrüsen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Ihr Arzt hat den klinischen Nutzen dieser Therapie 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 Therapie 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 Therapie darf nach dem auf dem Etikett nach *verwend. bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie enthält

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

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

GE Healthcare MIBG-131 zur Therapie ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Arzneimittel wird auf Anforderung hergestellt und in einer Durchstechflasche aus klarem Glas, verpackt in Trockeneis geliefert.

Eine Durchstechflasche enthält zwischen 185 und 493,3 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