PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

IASOcholine 1,0 GBq/ml Injektionslösung
Wirkstoff: Fluorcholin (^{18}F)-Chlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält für Sie wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht. Das gilt auch für alle Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist IASOcholine und wofür wird es angewendet ?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von IASOcholine beachten ?
3. Wie ist IASOcholine anzuwenden ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist IASOcholine aufzubewahren ?
6. Packungsinhalt und weitere Informationen

1. WAS IST IASOcholine UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

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

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

Der radioaktive Wirkstoff von IASOcholine macht einen verstärkten Einstrom der natürlichen Substanz Cholin in bestimmte Organe oder Gewebe sichtbar. Dieser Einstrom wird mittels PET nachgewiesen und bildlich dargestellt.

Die Positronen-Emissions-Tomographie ist eine bildgebende Technik der Nuklearmedizin, die Schnittbilder von lebenden Organismen erzeugt. Sie arbeitet mit geringsten Mengen radioaktiver Arzneimittel, um spezifische Stoffwechselprozesse im Körper bildlich darzustellen und quantitativ genau zu messen. Diese Untersuchung soll helfen, die Entscheidung für die Behandlung der Krankheit, an der sie leiden oder von der vermutet wird, dass Sie an ihr leiden, zu erleichtern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IASOcholine BEACHTEN ?

IASOcholine darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Fluorcholin (^{18}F)-Chlorid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (in Abschnitt 6 aufgeführt).
- wenn Sie schwanger sind.

<u>Warnhinweise und besondere Vorsichtsmaßnahmen</u>
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IASOcholine ist erforderlich
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger sein zu können
- wenn Sie stillen

- wenn Ihre Nieren nicht mehr einwandfrei arbeiten. In diesem Fall ist die Notwendigkeit der Untersuchung sehr sorgfältig zu prüfen, da Sie möglicherweise eine höhere Strahlenbelastung haben.
- wenn Sie Kontakt zu kleinen Kindern haben. In den ersten 12 Stunden nach der Injektion ist ein enger Kontakt zwischen dem Patienten und kleinen Kindern zu vermeiden.

Vor Verabreichung von IASOcholine sollten Sie:
- viel Wasser zu sich nehmen und zu Beginn der Untersuchung gut hydriert sein, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Ihre Blase entleeren zu können.
- mindestens 4 Stunden lang nichts essen.

Kinder und Jugendliche
Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Bei Anwendung von IASOcholine mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder einnehmen könnten, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Diese können die Interpretation der Bilder durch den Arzt beeinträchtigen, und zwar insbesondere dann, wenn Sie mit Antiandrogenen behandelt werden oder wurden.

Bitten Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, der die PET-Untersuchung überwacht, um weitere Informationen, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei Anwendung von IASOcholine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie vor Verabreichung von IASOcholine mindestens 4 Stunden lang keine Nahrung zu sich. Trinken Sie möglichst viel Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von IASOcholine informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass sie schwanger sind, wenn eine Ihrer Regelblutungen ausgeblieben ist, oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall ist es wichtig, dass Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, zu Rate ziehen.

Wenn Sie schwanger sind
Wenn Sie schwanger sind, lassen Sie nicht zu, dass Ihnen IASOcholine injiziert wird.
Der Facharzt für Nuklearmedizin wird dieses Produkt während der Schwangerschaft nur verabreichen, wenn der erwartete Nutzen höher ist als das Risiko.

Wenn Sie stillen
Wenn eine Verabreichung in der Stillzeit unvermeidbar ist, kann Muttermilch vor der Injektion abgepumpt und für die spätere Verwendung aufbewahrt werden. Das Stillen muss für mindestens 12 Stunden unterbrochen werden. Die in dieser Zeit gebildete Muttermilch ist zu verwerfen.

Bitte fragen Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, wann Sie das Stillen wieder aufnehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht.

IASOcholine enthält Natrium

Je nach dem Zeitpunkt der Zubereitung der Injektion für den Patienten, kann der Natriumgehalt größer als 1 mmol (23mg) sein Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST IASOcholine ANZUWENDEN ?

Es gibt strenge Gesetze zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Dieses Produkt wird nur in einem Krankenhaus angewendet. Das Arzneimittel wird nur von Personen angewendet, die hinsichtlich der sicheren Anwendung ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders sorgsam auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels achten und Sie über ihre Vorgehensweise bei der Untersuchung informieren.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, wird entscheiden, welche Menge von IASOcholine in Ihren Fall benötigt wird. Es wird die geringstmögliche Menge sein, um die gewünschte Information zu erhalten.
Für Erwachsene wird im Allgemeinen eine Menge von 200 bis 500 MBq empfohlen. (Megabecquerel (MBq) ist eine Einheit zur Angabe der Radioaktivität).

Anwendung von IASOcholine und Durchführung der Untersuchung
IASOcholine wird mittels intravenöser Injektion angewendet.
Eine Injektion is für die Durchführung des Tests, den Ihr Arzt benötigt, ausreichend.
Nach der Injektion wird Ihnen ein Getränk angeboten und Sie werden aufgefordert, unmittelbar vor der Durchführung des Tests Ihre Blase zu entleeren.

Untersuchungsdauer
Der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, wird Sie über die durchschnittliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Verabreichung von IASOcholine sollten Sie:
- Über einen Zeitraum von 12 Stunden nach der Injektion engen Kontakt mit kleinen Kindern vermeiden.
- Häufig Ihre Blase entleeren, um das Produkt aus dem Körper auszuscheiden

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie informieren, ob Sie nach dem Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt für Nuklearmedizin.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von IASOcholine angewendet wurde, als vorgesehen
Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine einzige Dosis IASOcholine verabreicht bekommen, die von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, genau kontrolliert wird. Wenn es trotzdem zu einer Überdosierung kommt, werden Sie von Ihrem Arzt eine entsprechende Behandlung erhalten. Im Einzelnen kann Ihnen der die Untersuchung überwachende Facharzt empfehlen, sehr viel zu trinken, um die Ausscheidung von IASOcholine aus Ihrem Körper zu steigern (die Ausscheidung dieses Arzneimittels erfolgt hauptsächlich über die Nieren, also den Urin). Es kann notwendig werden, die Harnausscheidung fördernde Arzneimittel (Diuretika) anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von IASOcholine haben, fragen Sie den Facharzt für Nuklearmedizin, 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.
Bisher wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Das radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab mit dem geringstmöglichen Risiko für Krebs und Erbgutveränderungen.
Ihr Arzt hat berücksichtigt, dass der klinische Nutzen, den Sie von der Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel haben werden, das Risiko durch die Strahlung überwiegt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (http://www.bfarm.de). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST IASOcholine AUFZUBEWAHREN ?

Sie brauchen dieses Arzneimittel nicht aufzubewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Die Aufbewahrung von Radiopharmaka erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Arzneimittel.
Folgenden Informationen sind nur für den Spezialisten bestimmt.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

6. PACKUNGSINHALT UND WEITERE INFORMATIONEN

Was IASOcholine enthält
- Der Wirkstoff ist N-((^{18}F)Fluormethyl)-2-hydroxy-N,N-dimethylethanaminium (Fluorcholin (^{18}F)-Chlorid).
- 1 ml enthält 1.000 MBq Fluorcholin (^{18}F)-Chlorid zum Zeitpunkt der Kalibrierung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie IASOcholine aussieht und Inhalt der Packung
Sie müssen sich das Arzneimittel nicht selbst besorgen und auch nicht mit der Verpackung oder Durchstechflasche umgehen. Die folgenden Angaben sind lediglich zu Ihrer Information aufgeführt.

IASOcholine ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Die Aktivität einer Durchstechflasche reicht von 500 bis 15.000 MBq zum Zeitpunkt der Kalibrierung.

Pharmazeutischer Unternehmer

IASON GmbH
Feldkirchner Str. 4
8054 Graz-Seiersberg
Österreich

Hersteller

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH
St. Veiterstr. 47
9020 Klagenfurt

Österreich

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH
Seilerstaette 4
4020 Linz
Österreich

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
20, Rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
Frankreich

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
126, Rocade Sud
62660 Beuvry
Frankreich

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
3, Rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud
Frankreich

IASON ITALIA s.r.l
Via Gastone Maresca, 38/38A
00138 Rome
Italien

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
Campus de la Timone – Bâtiment CERIMED
27, Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Frankreich

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków
IASON Sp. z o.o.
Szaserow 128
04-141 Warsaw
Polen

Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków
IASON Sp. z o.o.
ul. Artwińskiego 3
25-734 Kielce
Polen

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

Österreich	IASOcholine 1 GBq/mL - Injektionslösung
Belgien	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Bulgarien	IASOcholine 1 GBq/mL, инжекционен разтвор
Tschechische Republik	IASOcholine 1 GBq/ml, injekční roztok
Deutschland	IASOcholine 1,0 GBq/ml Injektionslösung
Estland	IASOcholine 1 GBq/ml, süstelahus
Frankreich	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Italien	Pcolina 1 GBq/mL, soluzione iniettabile

Litauen	Pcolina 1 GBq/mL injekcinis tirpalas
Luxemburg	IASOcholine 1 GBq/mL, solution injectable
Malta	IASOcholine 1 GBq/mL, solution for injection
Polen	IASOcholine, 1 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Rumänien	IASOCHOLINE 1 GBq/ml soluţie injectabilă
Slowenien	IASOcholine 1 GBq/ml raztopina za injiciranje
Slowakei	IASOcholine 1 GBq/ml, injekčný roztok

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Packung enthält die vollständige IASOcholine Fachinformation als separates Dokument, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Handhabung und Anwendung des radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Bitte beziehen Sie sich auf die SPC (die SPC sollte der Packung beiliegen).