

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

IASOfu 2,0 GBq/mL Injektionslösung

Natrium(¹⁸F)fluorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist IASOfu und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von IASOfu beachten?
3. Wie ist IASOfu anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IASOfu aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IASOFLU UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

Der radioaktive Wirkstoff von IASOfu (zur Darstellung des Knochenstoffwechsels) wird von der PET erfasst 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 IASOFLU BEACHTEN?

IASOfu darf nicht verwendet werden, :

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Natrium(¹⁸F)fluorid, einen der sonstigen Bestandteile von IASOfu oder eine der Komponenten des markierten radioaktiven Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IASOfu ist erforderlich

- Es wird empfohlen, vor und auch nach der Untersuchung viel zu trinken und die Blase häufig zu entleeren, um eine optimale Bildqualität zu erhalten und um die Strahlenbelastung der Blase zu vermindern
- 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

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin in den folgenden Fällen:

- wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn Sie unter 18 Jahren sind

Es gibt strenge Gesetze zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. IASOfu 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.

Bei Anwendung von IASOfu mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von IASOfu 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 Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, zu Rate ziehen.

Wenn Sie stillen, 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.

Das Stillen darf erst in Abstimmung mit dem Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, wieder aufgenommen werden.

Bitte fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass IASOfu Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von IASOfu

Dieses Arzneimittel enthält Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE WIRD IASOFLU ANGEWENDET

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, wird entscheiden, welche Menge von IASOfu in Ihren Fall benötigt wird. Es wird die geringst mögliche Menge sein, um die gewünschte Information zu erhalten.

Für Erwachsene wird im Allgemeinen eine Menge von 2 bis 5 MBq/kg Körpergewicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen wird die anzuwendende Menge an die Körpermasse des Kindes angepasst.

Anwendung von IASOfu und Durchführung der Untersuchung

IASOfu wird mittels einmaliger intravenöser Injektion angewendet.

Untersuchungsdauer

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

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von IASOfu angewendet wurde, als vorgesehen

Eine Überdosis ist nahezu unmöglich, da Sie nur eine einzige Dosis IASOfu 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. Die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels sollte so weit wie möglich gesteigert werden. Sie sollten möglichst viel trinken und Ihre Blase häufig entleeren. Es kann notwendig werden, die Harnausscheidung fördernde Arzneimittel (Diuretika) anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von IASOfu haben, fragen Sie Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bisher wurden keine ernsthaften Nebenwirkungen beobachtet.

Das verabreichte radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab mit einem sehr geringen 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

5. WIE IST IASOFLU AUFZUBEWAHREN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nach der ersten Anwendung: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Das Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Arzneimittel gelagert werden.

Haltbarkeit: 16 Stunden ab Zeitpunkt der Herstellung und 10 Stunden ab der ersten Anwendung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was IASOfly enthält

Der Wirkstoff ist Natrium(¹⁸F)fluorid.

1 ml enthält 2,0 Natrium(¹⁸F)fluorid zum Zeitpunkt der Herstellung.

Die Gesamtaktivität der Durchstechflasche zum Zeitpunkt der Herstellung liegt zwischen 0,37 GBq und 22,0 GBq.

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

Wie IASOfly aussieht und Inhalt der Packung

IASOfly ist eine farblose Injektionslösung in 15 oder 25 ml Mehrdosen-Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

IASON GmbH
Feldkirchner Str. 4
8054 Graz-Seiersberg
Österreich

Hersteller

ARGOS Zyklotron Betriebs GmbH.
St. Weiterstr. 47
9020 Klagenfurt
Österreich

ARGOS Zyklotron Betriebs GmbH
Seilerstätte 4
A-4010 Linz
Österreich

Advanced Accelerator Applications
Technopole de l'Aube
14 Rue Gustave Eiffel
10430 Rosières-près-Troyes
Frankreich

Advanced Accelerator Applications
Via Ribes, 5
10010 Colleretto Giacosa (TO)
Italien

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

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

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

Belgien	IASONfluoride 2,0 GBq/mL, solution injectable
Bulgarien	IASOflu 2,0 GBq/ml, инжекционен разтвор
Deutschland	IASOflu 2,0 GBq/ml - Injektionslösung
Frankreich	IASOflu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Italien	IASONfluoride [®] 2,0 GBq/ml, soluzione iniettabile
Luxemburg	IASOflu 2,0 GBq/mL, solution injectable
Österreich	IASOfluorid 2,0 GBq/mL - Injektionslösung
Polen	IASOflu 2,0 GBq/ml, roztwór do wstrzykiwań
Rumänien	IASOflu [®] 2,0 GBq/ml, soluție injectabilă
Slowakei	IASOflu 2,0 GBq/ml, injekčný roztok
Slowenien	IASOkost 2,0 GBq/ml raztopina za injiciranje
Ungarn	IASOflu 2,0 GBq/ml, oldatos injekció

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2014

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

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