

PACKUNGSBEILAGE: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Indium (In111) Oxinate, Lösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen das Arzneimittel verabreicht wird, denn es 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 Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner. Dies schließt auch mögliche Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Indium (In111) Oxinate und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Indium (In111) Oxinate beachten?
3. Wie ist Indium (In111) Oxinate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Indium (In111) Oxinate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST INDIUM (IN111) OXINATE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Arzneimittel, das zu **Diagnosezwecken** angewendet wird.

Dieses Arzneimittel enthält eine radioaktive Substanz und dient zur Markierung von Blutzellen, welche dann intravenös verabreicht werden.

Indium (In111) Oxinate wird mittels eines Scans eingesetzt und dient der Untersuchung von:

- Entzündlichen Reaktionen, Abszessen, Entdeckung pathologischer Plättchenanreicherungen, Bestimmung der Thrombozytenüberlebenszeit und drohender Abstoßung von Nierentransplantaten

Die radioaktive Verbindung kann mithilfe von einer Spezialkamera, die einen Scan durchführt, von außerhalb des Körpers fotografiert werden. Dieser Scan zeigt die Verteilung der Radioaktivität innerhalb des Körpers und liefert dem Arzt dadurch wertvolle Hinweise, um zur Diagnose zu kommen.

Der Gebrauch von Indium (In111) Oxinate ist mit geringen Mengen an Radioaktivität verbunden. Ihr Arzt und Ihr Nuklearmediziner haben sorgfältig geprüft, dass der klinische Nutzen der Untersuchung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Indium (In111) Oxinate beachten?

Indium (In111) Oxinate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Indium (In111) Oxinate oder einen sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht mit Indium (In111) Oxinate ist angezeigt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Indium (In111) Oxinate wird als Einmaldosis durch den Spezialisten verabreicht, der auch die Verantwortung für alle weiteren Vorsichtsmaßnahmen trägt.

Kinder unter 18 Jahren

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

Bevor Indium (In111) Oxinate verabreicht wird, sollten Sie:

Abhängig von der Art des Medikamentes, mit dem Indium (In111) Oxinate kombiniert wird, wird Ihnen Ihr Nuklearmediziner genaue Anweisungen geben.

Anwendung von anderen Arzneimitteln und Indium (In111) Oxinate

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da sie die Ergebnisse, die durch die Anwendung von Indium (In111) Oxinate gewonnen werden, beeinflussen können.

Einige Arzneimittel können die Aufnahme des Indium (In111) Oxinate beeinflussen:

- Kortikosteroide: Arzneimittel, die eine mögliche Entzündung verringern oder Organtransplantatabstoßung verhindern
- und Antibiotika: Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen

Schwangerschaft und Stillzeit

Vor der Anwendung von Indium (In111) Oxinate müssen Sie den Nuklearmediziner informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten, wenn eine Menstruationsperiode ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfälle sollten Sie Ihren Nuklearmediziner um Rat fragen, der die diagnostische Maßnahme überwacht.

Wenn Sie **schwanger** sind wird der Nuklearmediziner Indium (In111) Oxinate nur während einer Schwangerschaft verabreichen, wenn der Nutzen das Risiko für Mutter und Fetus erwartungsgemäß übersteigt.

Wenn Sie **stillen** ist es nicht nötig, das Stillen zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gilt als unwahrscheinlich, dass Indium (In111) Oxinate einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. Wie ist Indium (In111) Oxinate anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmaka unterliegen strengen gesetzlichen Auflagen. Entsprechend darf Indium (In111) Oxinate nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet werden. Das Arzneimittel darf ausschließlich von Personen gehandhabt und angewendet werden, die in der sicheren Arbeit mit radioaktiven Stoffen ausgebildet und dafür qualifiziert sind. Diese Personen ergreifen besondere Maßnahmen für die sichere Anwendung dieses Produkts und informieren Sie über ihre Tätigkeiten.

Der für die Betreuung des Verfahrens zuständige Nuklearmediziner entscheidet über die Menge an Indium (In111) Oxinate, die bei Ihnen angewendet werden soll. Es handelt sich dabei um die kleinste Menge, die für den Erhalt der gewünschten Information notwendig ist.

Die bei Erwachsenen angewendete Menge liegt gewöhnlich zwischen 18.5 und 30 MBq (Mega-Becquerel, eine Einheit zur Messung von Radioaktivität).

Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren

Bei Kindern unter 18 Jahren richtet sich die zu applizierende Aktivität nach dem Körpergewicht.

Anwendung von Indium (In111) Oxinate und Durchführung des Verfahrens

Indium (In111) Oxinate wird in eine Vene injiziert.

Eine Injektion reicht gewöhnlich aus, um den Test durchzuführen.

Scans werden in der Regel zu jeder Zeit nach der Injektion in Abhängigkeit von der Art der Untersuchung, die durchgeführt werden muss, aufgenommen.

Dauer des Verfahrens

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

Nach der Anwendung von Indium (In111) Oxinate sollten Sie

Ihr Nuklearmediziner wird Sie informieren, wenn Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten sollten. Wenden Sie sich mit jeglichen Fragen an Ihren Nuklearmediziner.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Indium (In111) Oxinate angewendet wurde, als Sie erhalten sollten

Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie nur eine einzige Dosis Indium (In111) Oxinate erhalten, die von dem für die Betreuung des Verfahrens zuständigen Nuklearmediziner genau überwacht wird. Im Falle einer Überdosierung werden Sie angemessen behandelt.

Mit weiteren Fragen über die Anwendung von Indium (In111) Oxinate wenden Sie sich bitte an den Nuklearmediziner, der für die Betreuung des Verfahrens zuständig ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Indium (In111) Oxinate Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen kommen mit den folgenden Häufigkeiten vor:

Auf Grundlage der zur Verfügung stehenden Daten sind **Häufigkeiten nicht bekannt**.

- allergische Reaktionen

Dieses angewendete Radiopharmakon gibt eine kleine Menge ionisierender Strahlung ab und ist daher mit einem sehr niedrigen Risiko für Krebs und erbliche Anomalien verbunden.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://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 Indium (In111) Oxinate aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird nicht von Ihnen aufbewahrt, sondern unterliegt der Verantwortlichkeit des Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten. Die Lagerung muss in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

Die Information wendet sich nur an Spezialisten.

Indium (In111) Oxinate wird nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, welches auf dem Etikett angegeben ist, verwendet.

Das Krankenhauspersonal wird für eine korrekte Lagertemperatur, - nicht über 25 ° C, wie auf dem Etikett angegeben -, sorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Indium (In111) Oxinate enthält

- Die Wirkstoffe sind
 - (¹¹¹In) Indium(III)-Chlorid
1 ml von Indium (In111) Oxinate enthält 37 MBq
 - Chinolin-8-ol
1 ml von Indium (In111) Oxinate enthält 0,025 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat Trihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke.

Die Bestandteile des Tris-Puffers sind Trometamol, Salzsäure 36 % und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Indium (In111) Oxinate aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung Indium (In111) Oxinate enthält:

Eine Durchstechflasche mit 37 MBq (1 mCi) Indium (In111) Oxinate-Lösung in 1 ml (farblose Bördelkappe)

Sowie zusätzlich

Eine Durchstechflasche 0,2 M Tris-Puffer-Lösung in 3 ml (gelbe Bördelkappe)

Die Durchstechflaschen können nicht separate angewendet werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 05/2019.

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

Die komplette SmPC für Indium (In111) Oxinate wird als separates Dokument in der Packung mit der Absicht mitgeliefert, für medizinisches Fachpersonal zusätzliche, wissenschaftliche und praktische Information über die Verabreichung und den Gebrauch dieses radioaktiven Produktes bereitzustellen. Bitte die Zusammenfassung der Produktmerkmale beachten.