

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NEUROLITE, - Kit für ein radioaktives Arzneimittel zur Herstellung einer [^{99m}Tc]Technetium-Bicisat-Injektionslösung

Wirkstoff: Bicisatdihydrochlorid

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 bitte an Ihren Arzt oder Facharzt für Nuklearmedizin.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben.

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 Facharzt für Nuklearmedizin.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST NEUROLITE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

NEUROLITE wird immer nach Radiomarkierung mit der radioaktiven Substanz Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat in Form einer [^{99m}Tc]Technetium-Bicisat-Injektionslösung angewendet.

NEUROLITE wird in den Blutkreislauf injiziert und zirkuliert dann im Körper.

Da diese Substanz eine geringe Menge an Radioaktivität enthält, kann sie von speziellen Kameras erfasst werden und es kann eine Aufnahme (ein so genannter Scan) gemacht werden. Dieser Scan zeigt die genaue Verteilung der Radioaktivität in dem Körperteil, der untersucht wird.

NEUROLITE wird angewendet zur Untersuchung des Blutstroms im Gehirn von Erwachsenen mit Störungen des Zentralnervensystems.

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

Neurolite darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Neurolite sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Neurolite ist erforderlich,

Die Anwendung von NEUROLITE beinhaltet die Anwendung einer geringen Menge an Radioaktivität.

Das damit verbundene Risiko ist sehr gering und Ihr Arzt würde diese Untersuchung nicht in Erwägung ziehen, wenn er nicht davon überzeugt wäre, dass der Nutzen der Untersuchung das damit verbundene Risiko überwiegt.

Zur Minimierung der Strahlenbelastung wird Ihr Arzt Sie anweisen, viel Flüssigkeit zu sich zu nehmen und während der ersten sechs Stunden nach der Injektion regelmäßig Ihre Blase zu entleeren.

NEUROLITE wird als einmalige Injektion von erfahrenem Personal angewendet. Die nuklearmedizinische Einrichtung ist für die ordnungsgemäße Entsorgung radioaktiver Arzneimittel verantwortlich. NEUROLITE wird nur von Fachleuten, die im sicheren Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln ausgebildet und erfahren sind, angewendet.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, ob sie etwaige andere Vorsichtsmaßnahmen nach Anwendung dieses Arzneimittels beachten müssen.

Bei Anwendung von NEUROLITE mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von NEUROLITE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ihr Arzt wird Sie anweisen, viel Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht.

Ihr Arzt wird üblicherweise NEUROLITE nicht bei Ihnen anwenden, wenn Sie schwanger sind. Falls notwendig, wird Ihr Arzt für jeden Patienten individuell eine Nutzen/Risiko-Einschätzung vornehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Er kann die Untersuchung bis nach der Stillzeit verschieben oder kann Sie anweisen, das Stillen 12 Stunden zu unterbrechen bis die Radioaktivität wieder aus Ihrem Körper ausgeschieden wurde. Ausgeschiedene Muttermilch ist zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

NEUROLITE hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NEUROLITE

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST NEUROLITE ANZUWENDEN?

NEUROLITE muss mit Natrium^[99mTc]perchnetat-Injektionslösung zubereitet werden, bevor es angewendet werden kann. Ihr Arzt wird festlegen, welche Menge NEUROLITE Sie benötigen. Die empfohlene Dosis für einen durchschnittlichen Erwachsenen (70 kg) beträgt 740 Megabecquerel (MBq), dies ist die Maßeinheit für Radioaktivität.

NEUROLITE wird von erfahrenem Personal intravenös injiziert.

Eine einmalige Injektion ist für die Bildgebung ausreichend. Scans können bis zu 6 Stunden nach der Anwendung gemacht werden.

NEUROLITE wird nicht empfohlen bei Kindern unter 18 Jahren und bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung.

Wenn eine größere Menge radioaktives NEUROLITE angewendet wurde, als empfohlen:

Die Wirkungen einer Überdosis sind nicht bekannt.

Da NEUROLITE von erfahrenem Personal angewendet wird, ist das Risiko einer Überdosierung minimal.

Im Falle einer Überdosis wird Ihr Arzt Sie anweisen, viel Flüssigkeit zu trinken und häufig zu entleeren, um den Abbau der Radioaktivität aus Ihrem Körper zu beschleunigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Facharzt für Nuklearmedizin.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Im Folgenden sind mögliche Nebenwirkungen in der Reihenfolge Ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufigkeit	Mögliche Nebenwirkung
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100	Kopfschmerzen
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Unruhe, Krampfanfälle, Geruchswahrnehmungsveränderung (in Form eines vorübergehenden milden aromatischen Geruches), Schläfrigkeit, Halluzination, Angst, Schwindel, Herzschmerzen (Angina), Herzversagen, Benommenheit/Ohnmacht, Bluthochdruck, Atemprobleme, die zu bläulicher Verfärbung der Lippen und Fingernägel führen können, Hautausschlag, Rückenschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörung und Durchfall
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000	Allergische Reaktionen (Jucken, Errötungen, Ausschläge, Gesichtsschwellungen, Lippenschwellung, rote Augen, niedriger Blutdruck, Übelkeit)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Facharzt für Nuklearmedizin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NEUROLITE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bewahren Sie das verpackte Arzneimittel unter 25°C auf. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die radiomarkierte Lösung zur Injektion kann 8 Stunden unter 25°C aufbewahrt werden. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nicht anwenden, wenn die Lösung Schwebstoffe enthält oder eine Verfärbung aufweist.

Das ärztliche Personal wird darauf achten, dass das Arzneimittel in der nuklearmedizinischen Einrichtung korrekt gelagert wird und bei Ihnen nicht nach Ablauf des Verfalldatums angewendet wird.

Die nuklearmedizinische Einrichtung wird Abfallmaterialien in Übereinstimmung mit den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen entsorgen.

6. WEITERE Informationen

Was NEUROLITE enthält

Durchstechflasche A: Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff:

900 Mikrogramm Bicisatdihydrochlorid

Sonstige Bestandteile:

Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), Salzsäure

Durchstechflasche B Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung:

Wirkstoff:

Die Durchstechflasche enthält keinen Wirkstoff.

Sonstige Bestandteile:

Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Wasser für Injektionszwecke

Wie NEUROLITE aussieht und Inhalt der Packung

NEUROLITE besteht aus zwei Durchstechflaschen – eine mit Pulver (Durchstechflasche A) und eine mit Lösungsmittel (Durchstechflasche B).

Die radiomarkierte anwendungsbereite [^{99m}Tc]Technetium-Bicisat-Injektionslösung ist klar und frei von sichtbaren Teilchen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Lantheus MI UK Limited
Festival House
39 Oxford Street
Newbury
Berkshire RG14 1JG, VK

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Penn Pharmaceutical Services Limited
Units 23/24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent
Wales, UK, NP22 2AA

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2015

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

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis zur einmaligen intravenösen Applikation nach Zubereitung mit Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Injektionslösung, Ph.Eur., für einen durchschnittlichen Erwachsenen (70 kg) beträgt 740 MBq.

Die Szintigraphie sollte innerhalb von 6 Stunden nach Applikation durchgeführt werden.

Sofern notwendig, kann eine höhere Aktivität bis zu 1700 MBq injiziert werden unter der Voraussetzung, dass der Patient in der Lage ist, mindestens alle 2 Stunden die Blase zu entleeren.

Die Patientendosis sollte mit einem geeigneten Radioaktivitäts-Kalibrierungssystem unmittelbar vor der Applikation gemessen werden. Es wird empfohlen, die radiochemische Reinheit des Präparates vor der Injektion zu bestimmen.

Vorsichtsmaßnahmen für Verwandte, Pflegepersonal und Krankenhausmitarbeiter nach dem Verwenden der nicht abgeschirmten Zubereitung

Mit radioaktiven Arzneimitteln behandelte Patienten stellen einen Risikofaktor für andere Personen aufgrund der vom Patienten ausgehenden Strahlung oder aufgrund von Ausscheidungen der Patienten oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. dar. Zur Vermeidung der Exposition von Dritten und zur Vermeidung von Kontaminationen sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Zubereitung des NEUROLITE-KitsDie Zubereitung von [^{99m}Tc]Technetium-Bicisat aus dem NEUROLITE Kit erfolgt aseptisch nach der folgenden Methode:

- Vor der Zugabe der Natrium^[99mTc]pertechnetat-Injektionslösung in die Durchstechflasche B (Durchstechflasche mit Pufferlösung) wird die geschätzte Aktivität, das Datum sowie die Zeit der Herstellung in die dafür vorgesehene Spalte des Etiketts eingetragen. Danach wird ein Strahlenwarnzeichen abgezogen und am Flaschenhals befestigt.
- Während der Zubereitung sind wasserdichte Handschuhe zu tragen. Die Plastikkappen werden von beiden Flaschen entfernt und der Durchstechgummi wird jeweils durch Abreiben mit Alkohol desinfiziert.
- Die Durchstechflasche B, gekennzeichnet mit dem Datum, Zeitpunkt der Herstellung, Volumen und Aktivität wird in eine geeignete Abschirmung gestellt.
- Mit einer sterilen, abgeschirmten Spritze werden der Durchstechflasche B 3,70 GBq (100 mCi) sterile, pyrogenfreie, oxidantienfreie Natrium^[99mTc]pertechnetat-Injektionslösung in einem Volumen von etwa 2 ml, aseptisch zugesetzt. Ohne die Nadel herauszuziehen wird ein entsprechendes Volumen an Luft entnommen, um den gleichen Druck in der Durchstechflasche aufrechtzuerhalten.
- Mit einer sterilen abgeschirmten Spritze werden schnell 3,0 ml Natriumchlorid-Injektionslösung, B. P. (0,9 % NaCl, konservierungsmittelfrei) in die Durchstechflasche A (Durchstechflasche mit Lyophilisat) injiziert, um den Inhalt zu lösen. Ohne die Nadel herauszuziehen wird ein entsprechendes Volumen an Luft entnommen, um den gleichen Druck in der Durchstechflasche aufrechtzuerhalten. Anschließend wird die Flasche einige Sekunden lang geschüttelt.
- Mit einer weiteren sterilen Spritze wird sofort (innerhalb 30 Sekunden) 1,0 ml aus Durchstechflasche A entnommen und der Durchstechflasche B zugesetzt. Flasche A ist unverzüglich zu verwerfen.
- Die Durchstechflasche B wird für einige Sekunden geschwenkt, und die Mischung für dreißig (30) Minuten bei Zimmertemperatur abgestellt.
- Vor der Anwendung beim Patienten muss geprüft werden, ob der Inhalt der Durchstechflasche farblos und frei von Schwebstoffen ist. Wenn Schwebstoffe oder Verfärbungen zu sehen sind, NICHT VERWENDEN.
- Die Radioaktivität wird mit einem geeigneten Kalibrierungssystem bestimmt. Die ^[99mTc]Technetium-Aktivität, das Gesamtvolumen (radioaktiver Inhalt), Kalibrierzeit und -datum, Verfallszeitpunkt sowie Chargennummer werden auf das Etikett übertragen und auf der Durchstechflasche befestigt
- Die Durchstechflasche mit dem ^[99mTc]Technetium-Bicisat wird bis zur Verwendung unter 25°C aufbewahrt. Die Lösung sollte unter aseptischen Bedingungen entnommen werden. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Flasche enthält keine Konservierungsmittel.
- Abfall ist gemäß den nationalen Vorschriften für radioaktives Material zu entsorgen. Hinweis: Es wird empfohlen, sich an die oben gegebene Vorschrift zur Radiomarkierung zu halten. Das Produkt sollte innerhalb 8 Stunden nach seiner Herstellung verwendet werden. **Bestimmung der radiochemischen Reinheit** Die Qualität sollte mit der folgenden dünnschichtchromatographischen (DC) Methode geprüft werden. **Materialien für das DC-Verfahren**
- Baker-Flex-Silicagel IB-F, 2,5 x 7,5 cm, Baker #2/4463/03 oder entsprechende DC-Platten

- Fließmittel: Ethylacetat, HPLC-Qualität
- Dosierungskalibrator oder Gammazähler zur Messung der Radioaktivität- DC-Kammer- Spritzen und strahlengeschützte Durchstechflaschen, wie erforderlich

DC-Methode

Dünnschichtchromatographische Bestimmung der radiochemischen Reinheit der Injektionslösung unter Verwendung von Baker-Flex-Silicagel-IB-F-Platten oder entsprechenden DC-Platten sowie Ethylacetat als Fließmittel. **Vorschrift:** Die DC-Kammer wird mit genügend frischem Ethylacetat als Fließmittel bis zu einer Höhe von 3 bis 4 mm gefüllt. Danach wird sie mit Parafilm verschlossen und 15 bis 40 Minuten zur Kammersättigung stehengelassen. Es ist wichtig, für eine ausreichende Kammersättigung zu sorgen, da ansonsten nicht-reproduzierbare DC-Ergebnisse erhalten werden. **Hinweis:** Ethylacetat ist ein schleimhautreizendes Mittel und sollte, wenn möglich, im Abzug verwendet werden. Mit einem Bleistift werden zarte, waagerechte Linien mit einem Abstand von 2 cm, 4,5 cm sowie 7 cm angebracht - gemessen vom unteren Rand der DC-Platte. Ungefähr 5 µl der Produktlösung werden in der Mitte der 2-cm-Markierung aufgetragen. Dies kann mit Hilfe einer Spritze und einer 25 oder 27 Gauge Nadel geschehen, indem man die Spritze senkrecht hält und abwartet, bis sich ein Tropfen gebildet hat. Der Durchmesser des Flecks sollte nicht größer als 10 mm sein. Der Fleck sollte 5 bis 10 Minuten, aber nicht länger, trocknen. Dann wird die DC-Platte in die DC-Kammer gestellt und bis zu einer Höhe von 7,0 cm entwickelt (etwa 15 Minuten). Die Platte wird herausgenommen und an einer belüfteten Stelle getrocknet. **Quantitative Bestimmung** Die DC-Platte wird entlang der 4,5-cm-Markierung mit einer Schere durchgeschnitten. Die Radioaktivität jedes Teilstücks wird mit einem Aktivitätsmessgerät oder Gammazähler bestimmt. Der obere Teil enthält [^{99m}Tc]Technetium-Bicisat, während der untere Teil alle radioaktiven Verunreinigungen enthält. Die radiochemische Reinheit wird nach der folgenden Formel berechnet:

$\% \text{ } ^{99m}\text{Tc-Bicisat} =$	$A_t / (A_t + A_b)$	$\times 100$
---	---------------------	--------------

□ $A_t + A_b$ □ Mit A_t = Aktivität des oberen Teilstücks A_b = Aktivität des unteren Teilstücks

Auswertung [^{99m}Tc]Technetium-Bicisat besitzt einen R_f -Wert von 0,9 (0,1); Kolloid, [^{99m}Tc]TcO₄ sowie ^{99m}Tc-EDTA bleiben am Ausgangspunkt zurück. Beträgt die radiochemische Reinheit weniger als 90%, darf die Zubereitung nicht verwendet werden und muss verworfen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.