

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Octreoscan

Kit für ein radioaktives Arzneimittel  
Indium(<sup>111</sup>In)-Pentetreotid 111 MBq/ml

**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 den Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.
- 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 Octreoscan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Octreoscan beachten?
3. Wie ist Octreoscan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Octreoscan aufzubewahren?
6. Inhalt der Verpackung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Octreoscan und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein **Diagnostikum**.

Mittels Octreoscan können durch einen Scan spezifische Zellen im Magen, Darm und in der Bauchspeicheldrüse lokalisiert werden wie:

- **abnormales Gewebe oder**
- **Tumore**

Dieses Arzneimittel beinhaltet ein Pulver zur Lösung sowie eine radioaktive Substanz. Diese dürfen nicht separat voneinander verwendet werden. Nachdem es durch qualifiziertes Fachpersonal gemischt und in den Körper verabreicht wird, reichert es sich in bestimmten Zellen an.

Die radioaktive Substanz kann mithilfe von Spezialkameras von außerhalb des Körpers fotografiert und in einem Bild (dem so genannten Scan) festgehalten werden. Dieser Scan zeigt die Verteilung der Radioaktivität im Körper. Er liefert dem Arzt wertvolle Hinweise über die Struktur und Funktion von bestimmten Körperteilen.

Die Anwendung von Octreoscan geht mit einer kleinen Menge Radioaktivität einher. Ihr Arzt und Ihr Nuklearmediziner sind zu dem Schluss gekommen, dass bei Ihnen der zu erwartende klinische Nutzen des Verfahrens mit dem radioaktiven Arzneimittel das durch die Strahlung bedingte Risiko überwiegt.

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Octreoscan beachten?**

**Octreoscan darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Pentetreotid oder einen anderen der sonstigen Bestandteile von Octreoscan sind (gelistet in Abschnitt 6).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Octreoscan ist erforderlich,**

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben;  
Ihr Arzt wird Ihnen Octreoscan nur verabreichen, wenn es unbedingt erforderlich ist.

- wenn Sie **schwanger** sind oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie **stillen**.

#### **Vor der Anwendung von Octreoscan sollten Sie:**

- mindestens 2 Liter Wasser trinken und vor und bis zu 2 bis 3 Tage nach der Behandlung so oft wie möglich die Blase entleeren. Auf diese Weise kann sich der Wirkstoff nicht in den Nieren und der Blase anreichern.
- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise zusätzlich noch ein Abführmittel verschreiben.

#### **Kinder und Jugendliche**

Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner. Octreoscan sollte bei einem Kind nur angewendet werden, wenn alternative Radiopharmazeutika nicht erhältlich sind, oder wenn diese bei der klinischen Untersuchung von Kindern keine ausreichenden Ergebnisse liefern.

#### **Andere Arzneimittel und Octreoscan**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, da sie möglicherweise die Ergebnisse, die durch die Anwendung von Octreoscan gewonnen werden, beeinflussen können; dies gilt auch für nicht rezeptpflichtige Arzneimittel.

Die folgenden Arzneimittel können Octreoscan **beeinflussen** oder **von Octreoscan beeinflusst werden**:

- **Octreotid**, ein Medikament zur Behandlung bestimmter Symptome von gewissen Tumoren. Ihr Arzt wird möglicherweise ein Absetzen dieses Medikamentes veranlassen. Sollte eine Unterbrechung in Betracht gezogen werden, sollte diese für die Dauer von drei Tagen erfolgen, um möglichen Symptomen vorzubeugen.
- **Insulin**  
Wird Octreoscan Patienten verabreicht, die mit hohen Insulindosen behandelt werden, kann es zu einem starken Abfall des Blutzuckerspiegels kommen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner vor der Anwendung dieses Medikaments um Rat.

Vor der Anwendung von Octreoscan müssen Sie Ihren Nuklearmediziner informieren, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, wenn eine Menstruationsperiode ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall ist es wichtig, dass Sie Ihren für die Betreuung des Verfahrens zuständigen Nuklearmediziner um Rat fragen.

Wenn Sie **schwanger** sind

Der Nuklearmediziner wird Octreoscan **nur während einer Schwangerschaft anwenden, wenn ein Nutzen erwartet werden kann, der die Risiken überwiegt**.

#### **Wenn Sie stillen**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Wird die Anwendung während der Stillzeit als unerlässlich erachtet, ist es nicht notwendig, das Stillen einzustellen. Jedoch sollte enger Kontakt mit Säuglingen während der ersten 36 Stunden nach der Verabreichung eingeschränkt werden.

Fragen Sie bitte Ihren Nuklearmediziner um Rat, bevor Sie jegliche Arzneimittel einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Octreoscan Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### 3. Wie ist Octreoscan anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmaka unterliegen strengen gesetzlichen Auflagen. Octreoscan darf nur in speziell dafür bestimmten Kliniken oder ähnlichen Einrichtungen verwendet werden. Die radioaktive Substanz wird Ihnen nur von dazu berechtigten Personen verabreicht, die für den sicheren Umgang mit radioaktivem Material ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen ergreifen besondere Maßnahmen für die sichere Anwendung dieses Produktes und informieren Sie über ihre Tätigkeiten.

Ihr Nuklearmediziner wird über die Menge an Octreoscan entscheiden, die bei Ihnen angewendet werden soll. Es handelt sich dabei um die kleinste Radioaktivitätsmenge, die für den Erhalt der gewünschten Information notwendig ist.

Die **empfohlene Radioaktivitätsmenge für einen Erwachsenen** liegt gewöhnlich zwischen

- 110 - 220 MBq  
(Mega Becquerel, die Einheit, in der Radioaktivität ausgedrückt wird).

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Ihr Arzt wird in dieser Altersgruppe nur Octreoscan anwenden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Octreoscan sollte bei einem Kind nur angewendet werden, wenn alternative Radiopharmazeutika nicht erhältlich sind, oder wenn diese bei der klinischen Untersuchung von Kindern keine ausreichenden Ergebnisse liefern.

#### **Verabreichung von Octreoscan und Art der Anwendung**

Octreoscan wird in einen **Vene** injiziert.

Eine Injektion ist ausreichend, um die Untersuchung durchzuführen, den Ihr Arzt angeordnet hat.

#### **Dauer der Untersuchung**

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die Dauer der Behandlung informieren.

Die Scans werden innerhalb von einem oder zwei Tagen nach Injektion durchgeführt. Wann genau die Scans durchgeführt werden, hängt von der Art der Untersuchung ab; sie werden manchmal innerhalb einiger Tage wiederholt, um die Untersuchungsergebnisse besser zu verstehen.

#### **Nach Verabreichung von Octreoscan sollten Sie:**

- engen Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren während der ersten 36 Stunden nach Injektion vermeiden.
- in den nächsten 2 – 3 Tagen möglichst viel trinken und die Blase häufig entleeren, damit die Radioaktivitätsspuren schneller aus Ihrem Körper ausgeschieden werden.
- Ihr Nuklearmediziner wird Sie informieren, wenn Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten sollten. Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner.

#### **Wenn Sie eine größere Menge an Octreoscan erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis Octreoscan erhalten, die unter streng kontrollierten Bedingungen durch einen Nuklearmediziner angewendet wird. Sollte dennoch eine Überdosierung erfolgt sein, wird Ihr Nuklearmediziner die notwendigen Maßnahmen einleiten. Viel trinken, wie z.B. Wasser, wird helfen, die radioaktive Substanz schneller aus Ihrem Körper auszuschleiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Octreoscan haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen können mit folgender Häufigkeit auftreten:

**gelegentlich**, tritt bei 1 - 10 von 1000 Patienten auf

- Es können allergische Reaktionen auftreten mit Symptomen wie:
  - Hitzegefühl
  - Hautrötung
  - Juckreiz
  - Übelkeit oder
  - Atembeschwerden

Falls solche Nebenwirkungen auftreten, werden diese durch das medizinische Personal behandelt.

Das verabreichte Arzneimittel setzt eine geringe Menge Radioaktivität frei, die mit einem sehr geringen Risiko für die Entstehung von Krebs und Erbgutveränderungen einhergehen kann.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 Octreoscan aufzubewahren?**

Sie sind nicht an der Aufbewahrung dieses Arzneimittels beteiligt. Die Aufbewahrung dieses Arzneimittels erfolgt unter der Aufsicht des Fachpersonals in geeigneten Räumlichkeiten. Die Aufbewahrung von Radiopharmaka erfolgt gemäß nationalen Bestimmungen über radioaktive Materialien.

Diese Information wendet sich nur an das Fachpersonal.

Octreoscan darf nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallzeitpunktes nicht mehr angewendet werden.

Octreoscan darf nicht verwendet werden, wenn es Hinweise darauf gibt, dass die Blechdose und/oder Durchstechflaschen beschädigt sein könnten.

## **6. Inhalt der Verpackung und weitere Informationen**

### **Was Octreoscan enthält**

Octreoscan besteht aus einer Verpackung mit zwei Durchstechflaschen (A und B). Durchstechflasche A enthält 1.1 ml Lösung, Durchstechflasche B enthält Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Die Wirksubstanzen sind:

Durchstechflasche A: enthält 122 MBq <sup>111</sup>In als Indiumchlorid in 1.1 ml (111 MBq/ml) zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt.

Durchstechflasche B: 10 Mikrogramm Pentetreotid.

Angesetzte Lösung (A plus B): <sup>111</sup>In-Pentetreotid 111 MBq/ml zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Durchstechflasche A: Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke, Eisen-Chlorid-Hexahydrat.

Durchstechflasche B: Natriumzitat-Dihydrat, Zitronensäure-Monohydrat, Inositol, Gentsinsäure.

### **Wie Octreoscan aussieht und Inhalt der Packung**

Octreoscan Kit für ein radioaktives Arzneimittel zur Herstellung von  $^{111}\text{In}$ -Pentetreotid, 122 MBq/1.1 ml zum ART wird in einer verschlossenen Blechdose geliefert, die zugefaltet ist. Sie enthält zwei Durchstechflaschen sowie eine Sterican-Luer-Lock-Nadel.

Durchstechflasche A ist eine Glasdurchstechflasche, die mit einer Bleiabschirmung versehen ist. Sie enthält eine klare, farblose Lösung.

Durchstechflasche B ist eine Glasdurchstechflasche, die mit einem grauen Butylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe mit oranger Kunststoffscheibe versehen ist. Sie enthält ein weißes, lyophilisiertes Pulver.

Die Durchstechflaschen können nicht separat voneinander verwendet werden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten, Niederlande

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

Belgien, Deutschland, Dänemark, Griechenland, Spanien, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Portugal, Schweden, Großbritannien: Octreoscan

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2019.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation für Octreoscan - Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung wird als separates Dokument in der Packung mitgeliefert mit der Absicht, zusätzliche, wissenschaftliche und praktische Informationen über die Verabreichung und den Gebrauch dieses radioaktiven Produktes für medizinisches Fachpersonal bereitzustellen.

Bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels beachten.