

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Radio-Flu

Natrium(¹⁸F)fluorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie 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 nuklearmedizinischen Arzt, der die Untersuchung überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren nuklearmedizinischen Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Radio-Flu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Radio-Flu beachten?
3. Wie ist Radio-Flu anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Radio-Flu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Radio-Flu und wofür wird es angewendet?

Radio-Flu enthält den Wirkstoff Natrium(¹⁸F)fluorid.

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel nur für diagnostische Zwecke.

Radio-Flu wird bei der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) eingesetzt. Bei der Positronen-Emissions-Tomographie handelt es sich um ein bildgebendes Verfahren in der Nuklearmedizin, das ein Bild von den funktionellen Körpervorgängen erzeugt. Bei ihm werden sehr geringe Mengen des radioaktiven Elements verwendet, um spezielle Körpervorgänge darzustellen. Dieses Verfahren unterstützt Entscheidungen zur Behandlung der Erkrankung, die bei Ihnen vorliegt oder vermutet wird.

Das radioaktive Element von Radio-Flu ermöglicht die Darstellung ungewöhnlicher Veränderungen in den Knochen.

Insbesondere wird Radio-Flu eingesetzt

- zum Nachweis und zur Lokalisation von Absiedlungen von Krebszellen (Metastasen) in den Knochen von Erwachsenen, bei denen Krebs nachgewiesen wurde
- zur unterstützenden Diagnostik bei Rückenschmerzen unbekannter Ursache
- zur Unterstützung beim Nachweis von Knochenverletzungen bei Verdacht auf Kindesmissbrauch

Bei Verwendung von Radio-Flu wird der Körper einer geringen Menge Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner sind der Meinung, dass der klinische Vorteil, den Sie aus dem Verfahren mit dem radioaktiven Arzneimittel ziehen, größer ist als das Strahlenrisiko.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Radio-Flu beachten?

Radio-Flu darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natrium(¹⁸F)fluorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten, informieren Sie Ihren Arzt der Nuklearmedizin.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Radio-Flu ist geboten,

- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.

Vor der Anwendung von Radio-Flu sollten Sie

- vor Beginn der Untersuchung reichlich Wasser trinken, sodass Sie in den Stunden nach der Untersuchung möglichst viel Wasser lassen müssen.

Kinder und Jugendliche

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt der Nuklearmedizin, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von Radio-Flu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt der Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Vor der Anwendung von Radio-Flu müssen Sie Ihren Nuklearmediziner informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten, wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist, falls Sie planen, ein Kind zu bekommen oder wenn Sie stillen. Falls Sie im Zweifel sind, ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Nuklearmediziner wenden, der die Untersuchung überwacht.

Wenn Sie schwanger sind

Radio-Flu darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie stillen

Die Muttermilch kann vor der Injektion von Radio-Flu abgepumpt und aufbewahrt werden. Nach der Injektion dürfen Sie mindestens 12 Stunden lang nicht stillen, und die abgepumpte Muttermilch muss verworfen werden.

Fragen Sie bitte Ihren Arzt der Nuklearmedizin, wann Sie wieder stillen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Radio-Flu die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Radio-Flu enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Je nach Zeitpunkt der Anwendung von Radio-Flu können Patienten in einigen Fällen mehr als 1 mmol Natrium erhalten. Dies sollte bei Patienten, die eine natriumarme Diät erhalten, berücksichtigt werden.

3. Wie ist Radio-Flu anzuwenden?

Es gibt strenge Gesetze zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Radio-Flu wird nur in speziellen Kontrollbereichen angewendet. Dieses Produkt wird nur durch Personen gehandhabt und Ihnen verabreicht, die im sicheren Umgang mit dem Produkt ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen achten besonders auf die sichere Anwendung des Produkts und informieren Sie über alle Maßnahmen.

Der Arzt der Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, entscheidet über die Menge des bei Ihnen anzuwendenden Radio-Flu. Es handelt sich hierbei um die geringste Menge, die erforderlich ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die für die Anwendung empfohlene Menge für Erwachsene beträgt 100 bis 400 MBq (Megabecquerel, Einheit für die Radioaktivität).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen wird die anzuwendende Menge dem Körpergewicht angepasst.

Anwendung von Radio-Flu und Durchführung der Untersuchung

Radio-Flu wird intravenös (in eine Vene) verabreicht.

Dauer der Untersuchung

Ihr Arzt der Nuklearmedizin informiert Sie über die übliche Dauer der Untersuchung. Eine PET-Untersuchung wird normalerweise, je nach Untersuchung, ungefähr 60 Minuten bis zu 3 Stunden nach der Injektion durchgeführt.

Nach der Injektion wird Ihnen ein Getränk angeboten und Sie werden, direkt vor der Untersuchung aufgefordert zu urinieren.

Nach der Anwendung von Radio-Flu sollten Sie

- 12 Stunden nach der Injektion engen Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren vermeiden.
- häufig Wasser lassen, um das Produkt aus dem Körper zu eliminieren.

Ihr Arzt der Nuklearmedizin informiert Sie, wenn Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen, nachdem Sie das Arzneimittel erhalten haben. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt der Nuklearmedizin.

Wenn Sie zu viel Radio-Flu erhalten haben

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, weil Sie Radio-Flu exakt kontrolliert vom Arzt erhalten, der die Untersuchung überwacht. Im Falle einer Überdosierung erhalten Sie jedoch eine geeignete Therapie. Insbesondere kann der für die Untersuchung verantwortliche Arzt empfehlen, reichlich zu trinken, um die Elimination von Radio-Flu aus dem Körper zu erleichtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Radio-Flu haben, wenden Sie sich an den Arzt der 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.

Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.

Dieses radioaktive Arzneimittel gibt eine geringe Menge ionisierender Strahlung ab, die mit einem minimalen Risiko für Krebs und Erbfehler verbunden ist.

Ihr Arzt ist der Meinung, dass der klinische Vorteil, den Sie aus der Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel ziehen, größer ist als das Strahlenrisiko.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt der Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Radio-Flu aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird durch den verantwortlichen Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Die Aufbewahrung von radioaktiven Arzneimitteln muss in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

Die folgenden Informationen sind nur für den Spezialisten gedacht:

Radio-Flu darf nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Radio-Flu enthält:

- Der Wirkstoff ist: Natrium(¹⁸F)fluorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Radio-Flu aussieht und Inhalt der Packung

Sie müssen die Verpackung oder Flasche nicht in die Hand nehmen. Die folgenden Angaben dienen lediglich Ihrer Information.

Radio-Flu ist eine sterile, klare und farblose Lösung mit einem pH-Wert von 5,0 bis 8,5.

Ein ml Radio-Flu enthält 0,1-4 GBq Natrium(¹⁸F)fluorid zum Zeitpunkt der Kalibrierung.

Radio-Flu wird in einer Durchstechflasche mit 1,0-13 ml geliefert.

Somit beträgt die Aktivität pro Durchstechflasche zum Zeitpunkt der Kalibrierung 0,1 bis 52 GBq.

Pharmazeutischer Unternehmer

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Deutschland
Hersteller

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Deutschland

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

Land	Produktname
Belgien	Sodium Fluoride (¹⁸ F) Life Radiopharma 0,1-4 GBq/ml solution injectable
Deutschland	Radio-Flu

Litauen	Natrio fluoridas (¹⁸ F) Life Radiopharma 0,1-4 GBq/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Radio-Flu
Niederlande	Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml oplossing voor injectie
Polen	Radio-Flu
Schweden	Natriumfluorid(F-18) Life Radiopharma

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation von Radio-Flu liegt als separates Dokument des Produktpakets vor und enthält zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels für medizinisches Fachpersonal.