PACKUNGSBEILAGE

Radioaktives Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany 220 - 335 MBq/ml
Injektionssuspension

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch Ihren Arzt verabreichen lassen, 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 Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany beachten?
3. Wie ist Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany und wofür wird es angewendet?

Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich für therapeutische Zwecke bestimmt ist.

Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany wird eingesetzt für die Behandlung einer rheumatischen Gelenkentzündung, bei der mittelgroße Gelenke wie zum Beispiel Schultergelenk, Ellbogengelenk, Handgelenk, Fußgelenk und Hüftgelenk betroffen sind.

Rheniumsulfid (^{186}Re) wird zur lokalen Bestrahlung der erkrankten Gelenkinnenhaut (Synovialis) eingesetzt (Radiosynoviorthese). Bei der Behandlung wird die radioaktive Substanz in das betroffene Gelenk eingespritzt (intraartikuläre Injektion). Die erkrankte Gelenkinnenhaut wird durch die radioaktive Bestrahlung verödet, so dass sich die vorhandene Entzündung, der Erguss und die Schmerzen rasch zurückbilden.

Bei der Anwendung von Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany werden Sie kleinen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Vorteil, den Sie durch die Behandlung mit dem radioaktiven Arzneimittel haben, größer ist als das Strahlenrisiko.

Bei vermehrten Beschwerden im behandelten Gelenk, wenden Sie sich unverzüglich an den behandelnden Nuklearmediziner oder dessen Vertreter.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany beachten?

Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Rheniumsulfid (^{186}Re) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany sind.
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.
- bei blutigem Gelenkerguss (massiver Hämarthros).
- bei bakterieller Infektion des Gelenkes (septische Arthritis).
- bei Infektionen und Hauterkrankungen in der Umgebung der Injektionsstelle.
- bei einem Knochenbruch, der mit dem Frakturspalt in ein Gelenk hineinzieht (intraartikulärer Fraktur).
- bei einem Riss der Gelenkinnenhaut (Synovialmembran).
- bei gleichzeitigem Einspritzen (Injektion) eines Kortisonderivats mit Langzeitfreisetzung in mikrokristalliner Form, wie z. B. Triamcinolonhexaacetonid, in die Hüfte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Allergische Reaktionen und Gelenkinfektion können nach Radiosynoviorthese nicht ausgeschlossen werden.

Für die Radiosynoviorthese gelten die gleichen Risiken wie bei jeder Gelenkpunktion und intraartikulären Arzneimittelgabe. Intraartikuläre Punktionen dürfen nur unter Einhaltung der „Hygienischen Anforderungen an Behandlungsräume“ durchgeführt werden. Räume und Einrichtungen bedürfen der regelmäßigen Reinigung und Desinfektion. Geeignetes Arbeitsmaterial, wie sterile Einmalbestecke, Desinfektionsmaterialien, Schienen zur Fixation des behandelten Gelenkes, ist griffbereit zu halten. Die Anzahl der Personen im Behandlungsraum ist auf das Notwendige zu beschränken.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor Beginn, während und 4 Monate nach der Behandlung mit Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany eine wirksame Schwangerschaftsverhütung praktizieren.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Rheniumsulfid (^{186}Re)-Kolloid ist bei Kindern und Jugendlichen in der Wachstumsphase nur in begründeten Ausnahmefällen zulässig.

Sprechen Sie mit dem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Sie müssen Ihren Facharzt für Nuklearmedizin informieren, bevor Sie Rheniumsulfid (^{186}Re) erhalten, falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist, oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin wenden, der die Behandlung überwacht.

Gebärfähigkeit
Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor Beginn, während und 4 Monate nach der Behandlung eine wirksame Schwangerschaftsverhütung praktizieren.

Schwangerschaft
Rheniumsulfid (^{186}Re) darf nicht angewendet werden, wenn eine Schwangerschaft nachweislich vorliegt oder vermutet wird, bzw. wenn eine Schwangerschaft zuvor nicht sicher ausgeschlossen wurde.

Stillzeit
Rheniumsulfid (^{186}Re) darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Bevor ein radioaktiv markiertes Arzneimittel einer stillenden Mutter gegeben wird, ist zu prüfen, ob die Anwendung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillzeit verschoben werden kann. Falls sich die Anwendung nicht verschieben lässt, muss eine stillende Mutter angewiesen werden, abzustillen.

Zeugungsfähigkeit
Dieses Präparat sollte nicht vor Abschluss der Reproduktionsphase bzw. der Familienplanung eingesetzt werden. Es wird empfohlen, die Therapie erst jenseits des 45. Lebensjahres durchzuführen. Bei Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter ist die Anwendung nur in begründeten Ausnahmefällen und nur nach besonders sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung unter Einbeziehung alternativer Therapiemöglichkeiten zulässig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Rheniumsulfid (^{186}Re) Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany enthält Natrium
Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany enthält 12,7 mg Natrium pro ml. Am Kalibrierzeitpunkt enthält das Arzneimittel weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen

3. Wie ist Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegt strengen Gesetzen. Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany wird nur in speziell kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von geschulten und für die sichere Anwendung qualifizierten Personen gehandhabt und Ihnen verabreicht. Diese Personen werden besonders auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels achten und Sie darüber informieren, welche Maßnahmen durchgeführt werden.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von Rheniumsulfid (^{186}Re). Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Wirkung erforderlich ist. Die üblicherweise empfohlene anzuwendende Menge beträgt 37 bis 148 MBq (Megabecquerel – Maßeinheit für Radioaktivität), abhängig von der Größe der zu behandelnden Gelenke.

Verabreichung von Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany und Durchführung der Behandlung

In den dafür vorgesehenen klinischen Einrichtungen spritzt Ihnen Ihr Facharzt für Nuklearmedizin Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany direkt in das Schultergelenk, Ellbogengelenk, Handgelenk oder Hüftgelenk.

Es können mehrere Gelenke gleichzeitig oder nacheinander behandelt werden.

Die nochmalige Injektion mit radioaktivem Kolloid in ein Gelenk sollte in der Regel frühestens nach 6 Monaten erfolgen.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie darüber informieren, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Nach der Verabreichung von Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany sollte

- das betroffene Gelenk für mindestens 48 Stunden ruhig gestellt werden, um eine Verteilung des radioaktiven Arzneimittels außerhalb des Gelenkes einzuschränken. Strenge Bettruhe ist jedoch nicht erforderlich.
- wirksame Schwangerschaftsverhütung für 4 Monate nach Abschluss der Behandlung praktiziert werden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany angewendet wurde, als vorgesehen

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Rheniumsulfid (^{186}Re) nur durch entsprechend geschultes Personal appliziert wird. Im Fall einer Überdosierung werden Sie aber eine entsprechende Behandlung erhalten.

Sollte dies trotzdem geschehen, werden Sie aber eine entsprechende Behandlung erhalten.

Im Fall des Auftretens einer Überdosierung kann die aufgenommene Dosis aufgrund der geringen Ausscheidung des Radionuklids aus dem Körper nicht reduziert werden. Das Gelenk wird ruhig gestellt und falls nötig gekühlt. Falls sich ein Erguss bildet, kann es notwendig sein, das Gelenk zu punktieren. Die Injektion eines Kortikoids in das Gelenk ist nur in schweren Fällen notwendig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Behandlung überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:	• Lokale Ödeme (Schwellungen) im Unterarm nach einer Synoviorthese des Handgelenks • Pigmentstörung: Absterben von Hautzellen (kutane Nekrose) oder eine bräunliche Verfärbung der Haut nach der Radiosynoviorthese. Diese lokalen Nebenwirkungen können gelegentlich verbunden sein mit einer Infiltration und Verhärtung von Streckmuskeln. • Vorübergehende Schmerzen des Gelenkes nach der Injektion von radioaktivem Kolloid. Vorübergehende fieberhafte Reaktion innerhalb von 24 Stunden nach der Radiosynoviorthese.
Gelegentlich:	• Zytogenetische Anomalie (Erbgutveränderungen).
Selten:	• Allergische Reaktionen nach Radiosynoviorthese.
Sehr selten:	• Chronisch-myeloische Leukämie (Blutkrebs) oder Lymphome (vergrößerte Lymphknoten) bei älteren Patienten. • Entzündung im Gelenk einige Stunden oder Tage nach der Radiosynoviorthese, die mit Analgetika oder nicht-steroidalen Entzündungshemmern behandelt werden kann.
Nicht bekannt:	• Akut auftrende Infektion im Gelenk (infektiöse Arthritis). • Gelenkinfektion nach der Radiosynoviorthese • Übelkeit, Erbrechen. • Infarkt eines Knochenabschnittes mit nachfolgendem Absterben des betroffenen Knochens bzw. Knochenabschnittes (Osteonekrose). • Gelenkerguss, Gelenkschwellung.

<u>Bösartige Neubildungen</u>
Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen erzeugen.

Die aus therapeutischer Anwendung resultierende Strahlendosis kann theoretisch zu einem häufigeren Auftreten von Krebs oder Mutationen führen.

In jedem Fall muss sichergestellt werden, dass das Risiko durch ionisierende Strahlen geringer ist als das Risiko durch die zu behandelnde Erkrankung.

Bitte nehmen Sie Kontakt mit dem behandelnden Arzt auf, wenn Schmerzen im Bereich des behandelten Gelenkes auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
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 Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortlichkeit des Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Radioaktive Arzneimittel müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien gelagert werden.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt.

Das Arzneimittel darf nach dem auf der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ bzw. nach dem auf dem Blei- und Metallbehälter nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany enthält

- Der Wirkstoff ist: Rheniumsulfid (^{186}Re).

  1 ml Injektionssuspension enthält 220 - 335 MBq Rheniumsulfid (^{186}Re) zum Kalibrierzeitpunkt.

  Gehalt an Gesamt-Rhenium: ~0,3 – 0,11 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Rheniumsulfid, Gelatine, Ascorbinsäure, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany aussieht und Inhalt der Packung
Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany ist eine braune kolloidale Suspension.

Sie müssen dieses Arzneimittel weder erwerben noch handhaben

1 Packung enthält 1 Durchstechflasche mit 0,3 bis 10 ml (66-3350 MBq Rheniumsulfid (^{186}Re) zum Kalibrierzeitpunkt).

Pharmazeutischer Unternehmer
Curium Germany GmbH
Member of Curium group
Alt-Moabit 91d
D-10559 Berlin

Tel. 01804 247 246
Fax 01804 247 329

Hersteller
CIS bio international
Member of Curium group
B.P. 32
F-91192 GIF SUR YVETTE CEDEX
FRANKREICH

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Packung enthält die vollständige Fachinformation von Rheniumsulfid (^{186}Re) Curium Germany als separates Dokument, um medizinisches Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Handhabung und Anwendung des radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Siehe Fachinformation