

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 81452.00.00

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RUBY-FILL®
3,7 GBq ⁸²Sr/⁸²Rb-Generator



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Test mit diesem Arzneimittel initiiert wird, 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 Arzt, der das Verfahren überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist RUBY-FILL und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Produkt nur für die diagnostische Anwendung.

RUBY-FILL wird verwendet, um den Blutfluss durch das Herz zu untersuchen, indem ein Bild des Herzens erstellt wird. Nach der Injektion von Rubidium (⁸²Rb)-Chlorid sammelt sich dieses zeitweise in bestimmten Teilen des Körpers an. Diese radiopharmazeutische Substanz enthält eine geringe Menge Radioaktivität, die von außerhalb des Körpers durch Verwendung spezieller Kameras nachgewiesen werden kann. Ihr Mediziner nimmt dann ein Bild Ihres Herzens auf, wodurch Ihr Arzt wertvolle Informationen über den Blutfluss zu Ihrem Herzen erhalten kann.

Zu der Verwendung von RUBY-FILL gehört die Exposition mit geringen Mengen an Radioaktivität. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben befunden, dass der klinische Nutzen, den Sie durch das Verfahren mit dem Radiopharmazeutikum erhalten werden, das Risiko durch die Bestrahlung überwiegt.

Eine Hälfte der Radioaktivität von Rubidium (⁸²Rb) verschwindet alle 75 Sekunden. Am Ende des Tests wird also fast keine Radioaktivität übrig sein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von RUBY-FILL beachten?

RUBY-FILL darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Rubidium (^{82}Rb)-Chlorid oder eine andere der in Abschnitt 6 aufgelisteten Substanzen sind.
- Das durch RUBY-FILL hergestellte Eluat zur Injektion darf nicht verwendet werden, wenn die speziellen Grenzwerte für Strontium (ein anderes Radiopharmazeutikum, das in der diagnostischen Injektionslösung enthalten sein kann) überschritten wurden.
- Die Verwendung von RUBY-FILL mit anderen Lösungen als zusatzfreier 0,9%iger Natriumchloridlösung zu Injektionszwecken ist kontraindiziert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Seien Sie mit RUBY-FILL besonders vorsichtig, denn

- Geringe Mengen von ^{82}Sr - und ^{85}Sr -Verunreinigungen können mit dem Rubidium (^{82}Rb)-Chlorid eluiert werden. Diese Mengen in der Größenordnung von Spuren können die extrem empfindlichen Geräte für den Nachweis von Strahlung an Grenzübergängen und Sicherheits-Checkpoints an Flughäfen bis zu mehrere Wochen nach dem Verfahren auslösen. Wenn Sie eine Reise in Erwägung ziehen, empfehlen wir, dass Sie sich ein Schreiben von Ihrem Arzt ausstellen lassen, in dem mitgeteilt wird, dass bei Ihnen eine nuklearmedizinische Untersuchung durchgeführt worden sind.
- ^{82}Sr - und ^{85}Sr -Verunreinigungen können sich im Knochengewebe ansammeln und ihre Halbwertszeit ist länger (26 Tage für ^{82}Sr und 65 Tage für ^{85}Sr) als die von ^{82}Rb (der radioaktiven Hauptsubstanz in der Injektion die Sie erhalten werden). Sicherheitsrelevante Langzeitauswirkungen einer Exposition mit ^{82}Sr und ^{85}Sr sind unbekannt und dementsprechend darf das Eluat nicht verwendet werden, wenn die angegebenen Grenzwerte für das Generator-Eluat überschritten wurden (siehe Abschnitte „RUBY-FILL darf nicht angewendet werden“). Außerdem kann es zu übermäßiger Strahlenbelastung kommen, wenn die Mengen von ^{82}Sr und ^{85}Sr in der Rubidium(^{82}Rb)-Chloridinjektion die angegebenen Grenzwerte überschreiten. Deshalb werden die Mengen von ^{82}Sr und ^{85}Sr in der Rubidium(^{82}Rb)-Chloridinjektion über das spezielle Infusionssystem kontrolliert. Das Infusionssystem beendet die Patienteninjektion, wenn die Menge an ^{82}Sr und ^{85}Sr 50 % ihrer erlaubten Konzentration von Rubidium(^{82}Rb)-Chlorid-Injektion überschreiten.

Informieren Sie Ihren Mediziner :

- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein
- wenn Sie stillen
- wenn Sie Diabetiker/in sind
- wenn Sie Medikamente einnehmen (besonders solche für Herzerkrankungen und Asthma/Atemschwierigkeiten), geben Sie Ihrem Arzt eine Liste der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Medikamente, die Sie einnehmen.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Nuklearmediziner.

Vor der Verabreichung von Rubidium (^{82}Rb) sollten Sie:

- mindestens 4 Stunden fasten
- Koffeinaufnahme für mindestens 12 Stunden vermeiden

Kinder und Jugendliche

Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Anwendung von RUBY-FILL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Einnahme von Medikamenten, insbesondere einiger Herz- und Blutdruckmedikamente (z. B. sogenannte Betablocker und Calciumantagonisten) kann das Ergebnis Ihrer Untersuchung beeinflussen. Teilen Sie ihrer medizinischen Fachpersonal mit, wenn Sie jegliche Medikamente einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da diese die Interpretation der Bilder beeinflussen können.

Anwendung von RUBY-FILL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vor kurzem eine schwere Mahlzeit zu sich genommen haben oder wenn Sie koffeinhaltige Nahrungsmittel oder Getränke wie Kaffee, Tee, Softdrinks, Schokolade, Alkohol usw. zu sich genommen haben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Sie müssen den Nuklearmediziner vor der Verabreichung von Rubidium (^{82}Rb) informieren, falls Sie möglicherweise schwanger sind, Ihre Periode ausgeblieben ist oder Sie stillen.

Im Zweifel ist es wichtig, sich mit Ihrem Nuklearmediziner zu beraten, der das Verfahren überwachen wird.

Wenn Sie schwanger sind, wird der Nuklearmediziner dieses Produkt während der Schwangerschaft nur verabreichen, wenn ein Nutzen erwartet wird, der die Risiken überwiegen würde.

Wenn Sie stillen, fragen Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, wann Sie damit wieder beginnen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird als unwahrscheinlich angesehen, dass Rubidium (^{82}Rb) Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen wird.

Die Rubidium (^{82}Rb)-Chloridinjektion enthält Natrium

Der Natriumgehalt kann in manchen Fällen größer als 1 mmol (23 mg) sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Natriumaufnahme wegen einer vorbestehenden Erkrankung kontrollieren müssen oder wenn Sie aus gesundheitlichen Gründen eine natriumarme Diät einhalten müssen.

Der Rubidium Rb 82-Generator enthält Zinnoxid (α -Zinnsäure) als Absorptionssäulen-Matrix.

3. Wie ist RUBY-FILL anzuwenden?

Es gibt strenge Gesetze über die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radiopharmazeutischen Produkten. RUBY-FILL wird nur in speziell kontrollierten Bereichen verwendet. Dieses Produkt wird nur von Personen gehandhabt und an Sie verabreicht, die in seiner sicheren Anwendung geschult und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders auf die sichere Anwendung dieses Produkts achten und Sie über ihre Handlungen informieren.

Der Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht, wird entscheiden, welche Menge Rubidium (^{82}Rb)-Chloridinjektion in Ihrem Fall zu verwenden ist. Das wird die geringste Menge sein, die erforderlich ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die für einen Erwachsenen normalerweise empfohlene zu verabreichende Menge reicht von 10 bis 15 MBq/Kg für die Bildgebung mit 3D-Scannern, während bei 2D-Scannern die doppelte Aktivität erforderlich sein kann (MBq: Megabequerel, die Einheit, mit der Radioaktivität ausgedrückt wird).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Rubidium (^{82}Rb)-Chloridinjektion in der pädiatrischen Population wurde bisher nicht nachgewiesen.

Verabreichung von Rubidium (^{82}Rb) und Durchführung des Verfahrens

Rubidium (^{82}Rb) wird intravenös verabreicht.
Eine oder zwei Injektionen reichen aus, um den Test durchzuführen, den Ihr Arzt benötigt.

Dauer des Verfahrens

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

Nach der Verabreichung von Rubidium (^{82}Rb) sollten Sie:

- jeden engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen für eine halbe Stunde nach der Injektion vermeiden.

Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, ob Sie nach dem Erhalt dieses Medikaments spezielle Vorkehrungen treffen müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner.

Wenn Ihnen eine größere Menge von RUBY-FILL als vorgesehen verabreicht wurde

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine oder zwei Dosen Rubidium (^{82}Rb) unter exakter Kontrolle durch den Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht, erhalten und die Injektion durch das spezielle Infusionssystem kontrolliert wird. Im Fall einer Überdosis werden Sie jedoch die angemessene Behandlung erhalten.

Bei weiteren Fragen zur Anwendung von RUBY-FILL wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der das Verfahren überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Es wurden keine Nebenwirkungen aufgrund von Rubidium (^{82}Rb) berichtet.

Dieses Radiopharmazeutikum setzt geringe Mengen ionisierender Strahlung frei, die mit dem niedrigsten Risiko für Krebs und erbliche Abnormitäten assoziiert sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 RUBY-FILL aufzubewahren?

Sie müssen dieses Medikament nicht aufbewahren. Dieses Medikament wird unter der Verantwortung des Spezialisten unter angemessenen Voraussetzungen aufbewahrt. Die Lagerung von Radiopharmazeutika wird gemäß den nationalen Vorschriften für radioaktives Material erfolgen.

Die folgenden Informationen sind nur für den Spezialisten vorgesehen.

Sie dürfen RUBY-FILL nach dem auf dem Etikett nach EXP angegebenen Ablaufdatum nicht mehr anwenden.

RUBY-FILL darf nicht verwendet werden, wenn sein Behälter sichtbare Schäden aufweist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was RUBY-FILL enthält

Die durch das Eluieren des RUBY-FILL-Generators und beim Test entstehende Rubidium (⁸²Rb)-Chloridinjektion enthält:

- Den Wirkstoff Rubidium (⁸²Rb)-Chlorid.
- Der andere Inhaltsstoff ist 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung zu Injektionszwecken.

Der Rubidium Rb 82-Generator enthält Zinnoxid (α -Zinnsäure) als Absorptionssäulen-Matrix.

Wie RUBY-FILL aussieht und Inhalt der Packung

RUBY-FILL besteht aus 3,7 GBq Strontium (⁸²Sr), adsorbiert auf eine Zinnoxid-Matrixsäule (α -Zinnsäure) in einem abgeschirmten Behälter.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jubilant Pharmaceuticals NV
AXXES Business Park
Guldensporenpark 22- Blok C, B
9820 Merelbeke, Belgien
Telefon: +32 9 269 28 56

Hersteller

Cyclomedica Benelux BV
Frankenstraat 79,
Etterbeek, 1040, Belgien
Telefon: +32 2 376 31 21

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

Deutschland: *RUBY-FILL[®] 3,7 GBq ⁸²Sr/⁸²Rb-Generator*

Luxemburg: *RUBY-FILL[®] Rubidium Rb-82 Generator*

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020

Andere Informationsquellen

Die nachfolgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu RUBY-FILL ist als Abriss am Rand der gedruckten Packungsbeilage enthalten mit dem Ziel, medizinisches Fachpersonal mit zusätzlichen wissenschaftlichen und praktischen Informationen zur Verabreichung dieses Produktes auszustatten.

Bitte konsultieren Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.