



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Stabilised Ceretec™

0,5 mg

Kit für ein radioaktives Arzneimittel/Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung

Exametazim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor der Anwendung des Arzneimittels sorgfältig durch, 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 behandelnden Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchgeführt hat. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Stabilised Ceretec und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die diagnostische Anwendung.

Stabilised Ceretec wird mit Technetium-99m radioaktiv markiert und wird Ihnen vor einer Szintigraphie injiziert. Eine spezielle Kamera kann dann von außen diese Substanz in Ihrem Körper abbilden. Diese Bildaufnahme hilft Ihrem Arzt festzustellen, wie gut die Durchblutung in Ihrem Gehirn ist. Dies kann z. B. wichtig sein nach einem akuten Schlaganfall, wenn Sie an Anfällen oder Epilepsie leiden und bei Verdacht auf Alzheimer Krankheit oder ähnlichen Demenzerkrankungen.

Mit Anwendung von Stabilised Ceretec werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr behandelnder Arzt und der Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Anwendung des Arzneimittels ausgesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stabilised Ceretec beachten?

Stabilised Ceretec darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Exemetazim oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Stabilised Ceretec mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Stabilised Ceretec ist erforderlich

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Vor der Anwendung von Stabilised Ceretec sollten Sie folgendes beachten:

- Trinken Sie vor Beginn der Untersuchung viel Wasser um Ihre Blase in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich zu entleeren.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine klinischen Erfahrungen bei Kindern vorliegen.

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn sie unter 18 Jahre alt sind.

Bei Anwendung von Stabilised Ceretec zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel die Bildauswertung beeinträchtigen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie müssen dem Nuklearmediziner vor Anwendung von Stabilised Ceretec mitteilen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten, Ihre Periode ausgeblieben ist oder Sie stillen. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie schwanger sind

Der Nuklearmediziner wird Ihnen das Arzneimittel während der Schwangerschaft nur geben, wenn der erwartete Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen

Sie dürfen Stabilised Ceretec nicht erhalten, da eine geringe Menge Radioaktivität in die Muttermilch gelangen könnte. Kann mit der Untersuchung nicht gewartet werden bis Sie abgestillt haben, so wird Ihr Arzt Sie auffordern das Stillen bis mindestens 12 Stunden nach der Untersuchung zu unterbrechen und die abgepumpte Muttermilch zu verwerfen. Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Stabilised Ceretec Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinflusst.

3. Wie ist Stabilised Ceretec anzuwenden?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. Stabilised Ceretec erhalten Sie nur im Krankenhaus oder in der Praxis eines Facharztes.

Das Arzneimittel wird Ihnen nur von ausgebildetem und qualifiziertem Personal gegeben, das sicher in der Handhabung ist. Das Personal wird mit besonderer Sorgfalt auf die sichere Anwendung des Arzneimittels achten und Sie über die einzelnen Schritte der Untersuchung informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis Stabilised Ceretec in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die minimalste Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschte Information zu erhalten. Die anzuwendende Dosis für einen Erwachsenen liegt üblicherweise zwischen 555 und 1110 MBq (Megabecquerel – die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

Anwendung von Stabilised Ceretec und Durchführung der Untersuchungen

Einmalige intravenöse Injektion.

Eine Injektion ist ausreichend um die Untersuchung durchzuführen, die Ihr Arzt benötigt.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Anwendung von Stabilised Ceretec sollten Sie beachten:

- Entleeren sie häufig die Blase, um Stabilised Ceretec aus Ihrem Körper auszuscheiden.

Der Nuklearmediziner wird Sie informieren, ob Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner.

Wenn Sie mehr Stabilised Ceretec bekommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie eine Einzeldosis durch den behandelnden Nuklearmediziner verabreicht bekommen. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die notwendigen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Stabilised Ceretec haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Ausschlag, Rötung oder Schwellung des Gesichts, Urtikaria, Juckreiz.
- Kopfschmerzen, Schwindel und Empfindungsstörung.
- Hautrötung.
- Übelkeit und Erbrechen.
- Allgemeines Unwohlsein und Erschöpfung.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt, die mit einem sehr geringen Risiko für Krebserkrankungen oder Erbgutveränderungen einhergeht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Stabilised Ceretec aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht selbst aufbewahren müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von Radiopharmazeutika erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material.

Die Information ist nur für Fachpersonal bestimmt.

Stabilised Ceretec darf nach dem auf dem Etikett nach *Verw. bis:* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stabilised Ceretec enthält

- Der Wirkstoff ist: Exametazim. Eine Durchstechflasche enthält 0,5 mg Exametazim.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Natriumchlorid, Stickstoff, Cobalt(II)-chlorid·6H₂O, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Stabilised Ceretec aussieht und Inhalt der Packung

Stabilised Ceretec ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel. Ein Kit enthält 2 oder 5 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig

Hersteller

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norwegen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Stabilised Ceretec ist eine Marke von GE Healthcare

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company