

Radioaktives Arzneimittel



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Steripet 250 MBq/ml Injektionslösung

[¹⁸F] Fludeoxyglucose

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 den Arzt, der die Untersuchung überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Steripet und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum, das ausschließlich zu Diagnosezwecken angewendet wird. Es dient nur dazu, eine Erkrankung festzustellen.

Der in Steripet enthaltene Wirkstoff wird als „Fludeoxyglucose“ bezeichnet. Er wird angewendet, bevor mit Hilfe einer Spezialkamera Aufnahmen von Bereichen im Körperinneren erstellt werden.

Nach der Injektion einer geringen Menge von Steripet kann der Arzt anhand der während der Untersuchung erstellten Aufnahmen feststellen, wo sich die Erkrankung befindet bzw. wie sie fortschreitet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Steripet beachten?

Steripet darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen [¹⁸F] Fludeoxyglucose oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Steripet mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie Diabetiker sind und Ihr Diabetes zurzeit nicht eingestellt ist
- wenn Sie eine Infektion oder entzündliche Erkrankung haben
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- wenn Sie stillen.

Vor der Anwendung von Steripet sollten Sie körperliche Anstrengungen vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Anwendung von Steripet zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, da diese sich auf die Beurteilung der Aufnahmen durch den Arzt auswirken könnten. Dies gilt insbesondere für:

- Arzneimittel, die den Blutzucker verändern können, etwa Arzneimittel, die
 - entzündungsmindernd wirken (z.B. Corticosteroide),
 - Krampfanfälle verhindern (z. B. Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital),
 - Auswirkungen auf das Nervensystem haben (z.B. Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin),
- Glukose,
- Insulin,
- Arzneimittel, die die Blutbildung anregen.

Anwendung von Steripet zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Im Vorfeld des Verfahrens:

- sollten Sie keine Flüssigkeiten zu sich nehmen, die Zucker enthalten
- sollten Sie viel Wasser (oder andere nicht zuckerhaltige Flüssigkeiten) trinken
- dürfen Sie spätestens 4 Stunden vor der Injektion keine Nahrung mehr zu sich nehmen.
- Vor der Anwendung von Steripet wird Ihr Arzt den Glukosespiegel in Ihrem Blut überprüfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vor der Anwendung von Steripet müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sein könnten, wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Es ist wichtig, dass Sie mit dem Arzt sprechen, der das Verfahren überwacht, falls Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie schwanger sind

Während einer Schwangerschaft wird Ihr Arzt diese Untersuchung nur dann in Betracht ziehen, wenn es absolut notwendig ist.

Wenn Sie stillen

- Nach der Injektion müssen Sie das Stillen für 12 Stunden unterbrechen
 - Verwenden Sie Fläschchennahrung für Ihr Kind und verwerfen Sie die abgepumpte Muttermilch.
- Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen dürfen.

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 Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Steripet Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Steripet enthält Natrium

Dieses Produkt kann mehr als 1 mmol Natrium (23 mg) enthalten. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie wird Steripet angewendet?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika ist gesetzlich genau geregelt. Steripet wird nur in Kliniken angewendet. Die Handhabung und Anwendung dieses Arzneimittels erfolgt ausschließlich durch qualifiziertes Fachpersonal, das in der sicheren Anwendung geschult ist. Diese Personen sorgen dafür, dass das Arzneimittel sicher angewendet wird, und sie werden Ihnen die Anwendung erklären.

Der Arzt, der die Untersuchung überwacht, entscheidet, welche Menge von Steripet in Ihrem Fall angewendet werden soll. Dies wird die kleinstmögliche Menge sein, die benötigt wird, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die übliche Menge für einen Erwachsenen liegt zwischen 100 und 400 MBq. Megabecquerel (MBq) ist eine Einheit für Radioaktivität.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern oder Jugendlichen angewendete Menge hängt von dem jeweiligen Körpergewicht ab.

Anwendung von Steripet und Ablauf des Verfahrens

Steripet wird als Einzelinjektion in eine Vene gegeben.

Eine Injektion ist ausreichend für die Untersuchung, die Ihr Arzt benötigt. Sie wird 45-60 Minuten vor der Untersuchung gegeben.

Nach der Injektion werden Sie komplett stillhalten müssen, ohne zu lesen oder zu sprechen. Es wird Ihnen etwas Wasser angeboten. Unmittelbar vor der Untersuchung werden Sie gebeten, Wasser zu lassen.

Während der Untersuchung müssen Sie vollkommen ruhig sein und in bequemer Position still liegen, ohne zu lesen oder zu sprechen.

Dauer des Verfahrens

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Untersuchung dauert.

Normalerweise dauert die Untersuchung 30 bis 60 Minuten.

Nach der Anwendung von Steripet sollten Sie:

- für 12 Stunden nach der Injektion jeden engen Kontakt mit Kleinkindern und Schwangeren vermeiden
- häufig Wasser lassen, damit Steripet aus Ihrem Körper entfernt wird

Wenn Sie eine größere Menge Steripet erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis Steripet erhalten, die von dem das Verfahren überwachenden Arzt genau kontrolliert wird. Im Falle einer Überdosierung erhalten Sie jedoch eine geeignete Behandlung. Der für das Verfahren zuständige Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise, viel zu trinken, um Steripet aus dem Körper zu entfernen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Steripet haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Steripet gibt eine geringe Menge an ionisierender Strahlung ab, die mit einem sehr geringen Risiko von Krebserkrankungen oder Erbgutveränderungen verbunden ist.

Nach Ansicht Ihres Arztes überwiegt der klinische Nutzen, den Sie durch das Verfahren mit Steripet haben, das mit der Strahlung verbundene Risiko für Sie.

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

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 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 Steripet aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht selbst aufbewahren müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Facharztes in der Klinik aufbewahrt. Steripet wird in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material aufbewahrt.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Steripet enthält

- Der Wirkstoff ist [¹⁸F] Fludeoxyglucose. 1 ml Steripet enthält 250 MBq [¹⁸F] Fludeoxyglucose zum Kalibrierungszeitpunkt.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Steripet aussieht und Inhalt der Packung

Steripet ist in Form von einzelnen Durchstechflaschen für Mehrfachgabe aus farblosem Glas erhältlich, die zwischen 1 ml und 10 ml einer Injektionslösung enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP
Eindhoven
Niederlande

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

Großbritannien	Steripet 250 MBq/ml Solution for injection
Dänemark	Steripet 250 MBq/ml Injektionsvæske, opløsning
Italien	Steripet 250 MBq/ml Soluzione iniettabile
Niederlande	Steripet 250 MBq/ml Oplossing voor injectie
Norwegen	Steripet 250 MBq/ml Injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal	Steripet 250 MBq/ml Solução injectável
Spanien	Steripet 250 MBq/ml Solución inyectable
Tschechische Republik	Steripet 250 MBq/ml injekční roztok
Estland	Steripet 250 MBq/ml Süstelahus
Polen	Steripet 250 MBq/ml Roztwór do wstrzykiwań
Slowakei	Steripet 250 MBq/ml Injekčný roztok
Finnland	Steripet 250 MBq/ml Injektioneste, liuos
Schweden	Steripet 250 MBq/ml Injektionsvätska, lösning

Frankreich
Deutschland

Steripet 250 MBq/ml Solution injectable
Steripet 250 MBq/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation zu Steripet ist der Produktpackung als separates Dokument beigelegt. Sie enthält zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Anwendung und Handhabung von Steripet für medizinisches Fachpersonal.

Steripet ist ein Warenzeichen von GE Healthcare.

GE und das GE-Monogramm sind Warenzeichen der General Electric Company.