

## PACKUNGSBEILAGE



### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

#### [<sup>18</sup>F] FLUDEOXYGLUCOSE Curium 185 MBq/ml Injektionslösung

Wirkstoff: [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet 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 Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht.
- 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 [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium beachten?
3. Wie [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium angewendet wird?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Diagnostikum.

Der Wirkstoff von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium ist für die Aufnahme diagnostischer Bilder von einigen Teilen Ihres Körpers vorgesehen.

Wenn eine kleine Menge [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium injiziert wurde, kann der Arzt mit einer Spezialkamera Bilder aufnehmen und erkennen, wo Ihre Erkrankung ist bzw. inwieweit sie fortschreitet.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium beachten?**

### **[<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Sie [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium erhalten,

- wenn Sie Diabetiker sind und Ihr Diabetes derzeit nicht gut eingestellt ist,
- wenn Sie eine Infektion oder eine entzündliche Erkrankung haben,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin in den folgenden Fällen:

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein
- wenn Sie stillen

### **Vor der Anwendung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium sollten Sie:**

- im Vorfeld der Untersuchung viel Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Wasser lassen zu können,
- jegliche Art körperlicher Aktivität vermeiden,
- mindestens 4 Stunden lang nichts gegessen haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

### **Anwendung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, da diese die Auswertung der Bilder durch Ihren Arzt beeinträchtigen könnten:

- Arzneimittel, die zu einer Veränderung des Blutzuckerspiegels (Glykämie) führen können, wie Arzneimittel, die einen Einfluss auf Entzündungen (Kortikosteroide) haben, Arzneimittel gegen Krämpfe (Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital), Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin...)
- Glucose
- Insulin
- Arzneimittel, die angewendet werden, um die Bildung von Blutzellen zu erhöhen.

### **Anwendung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vor der Anwendung sollten Sie mindestens 4 Stunden nichts gegessen haben. Sie sollten viel Wasser trinken und das Trinken zuckerhaltiger Getränke vermeiden.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihren Blutzuckerspiegel vor der Anwendung des Arzneimittels messen; ein hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) kann dem Facharzt für Nuklearmedizin die Auswertung erschweren.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie müssen Ihren Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Monatsblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin wenden, der das Verfahren überwacht.

Wenn Sie schwanger sind

Während der Schwangerschaft wird Ihnen der Facharzt für Nuklearmedizin das Arzneimittel nur verabreichen, wenn der erwartete Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen

Sie müssen das Stillen nach der Injektion für 12 Stunden unterbrechen und die abgepumpte Muttermilch verwerfen.

Die Wiederaufnahme des Stillens sollte in Absprache mit dem Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, erfolgen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

[<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **[<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium enthält Natrium und Ethanol.**

Dieses Arzneimittel enthält mehr als 1 mmol Natrium [23 mg). Sie sollten dies berücksichtigen, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100mg pro Anwendung.

### **3. Wie [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium angewendet wird?**

Es gelten strenge Vorschriften zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel. [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium darf nur in speziell kontrollierten Bereichen angewendet werden. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und an Sie verabreicht, die in der sicheren Anwendung geschult wurden und dafür qualifiziert sind. Diese Personen gehen zur sicheren Anwendung des Arzneimittels mit besonderer Vorsicht vor und informieren Sie über die einzelnen Schritte, die sie durchführen.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, entscheidet, wie viel [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium in Ihrem Fall angewendet wird. Es wird sich dabei um die Mindestmenge handeln, die nötig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die in der Regel empfohlene zu verabreichende Menge bei einem Erwachsenen liegt zwischen 100 und 400 MBq (je nach Körpergewicht des Patienten, der Art der für die Bildgebung verwendeten Kamera und des Aufnahmemodus). Megabecquerel (MBq) ist die Einheit, die verwendet wird, um die Radioaktivität anzugeben.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Im Falle der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Menge an das Gewicht des Kindes angepasst.

## **Anwendung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium und Durchführung des Verfahrens**

[<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium wird intravenös verabreicht.

Eine Injektion reicht aus, um die Untersuchung durchzuführen, die Ihr Arzt vorgesehen hat.

Nach der Injektion müssen Sie sich vollständig in Ruhelage befinden ohne zu lesen oder zu sprechen. Außerdem werden Sie etwas zu trinken erhalten und gebeten werden, unmittelbar vor der Untersuchung Wasser zu lassen.

**Während die Bilder gemacht werden, müssen Sie sich vollständig in Ruhelage befinden. Sie sollten sich nicht bewegen oder sprechen.**

### **Dauer des Verfahrens:**

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin informiert Sie über die normale Dauer des Verfahrens.

[<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium wird 45-60 Minuten vor der Bildaufnahme als Einmalinjektion in eine Vene verabreicht. Die Bildaufnahme der Kamera dauert 30-60 Minuten.

### **Nach der Anwendung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium sollten Sie:**

- engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen bis 12 Stunden nach der Injektion vermeiden
- häufig Wasser lassen, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuscheiden

### **Wenn Ihnen eine größere Menge an [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einmaldosis [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium erhalten werden, die vom Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, genau kontrolliert wird. Wenn es dennoch zu einer Überdosierung kommt, werden Sie die geeignete Behandlung erhalten. Der Nuklearmediziner, der für das Verfahren verantwortlich ist, wird Ihnen vor allem empfehlen, viel zu trinken, um die Ausscheidung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium aus Ihrem Körper zu unterstützen (die Ausscheidung des Arzneimittels erfolgt hauptsächlich renal, d. h. über den Urin).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

**Es wurden allergische Reaktionen einschließlich schwerer allergischer Reaktionen wie Schock und Herzstillstand, die lebensbedrohend sein können, gemeldet. Dabei können folgende Symptome auftreten:**

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Kurzatmigkeit- Niedriger Blutdruck
- Hautausschlag (einschließlich erythematösen, juckenden und makulopapulösen Ausschlags)
- Quaddeln, Juckreiz, Dermatitis
- Rötungen der Haut (Erythem)
- Schwellungen an verschiedenen Stellen, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen. (Angioödem), lokale Flüssigkeitsansammlung (Ödem)
- Augenreizung, Augenerkrankungen
- Husten
- Übelkeit und Erbrechen

Die Symptome können sofort oder mit einer Latenz von bis zu 10 Tagen auftreten, wobei die mediane Latenz 3 Stunden beträgt. In den meisten Fällen betrug die Latenz 24 Stunden oder weniger. Vor der Verabreichung sollte Ihr Arzt Sie zu Ihren Allergien, Ihrer Krankengeschichte und zur aktuellen Medikation befragen. Eine erneute Einnahme des Arzneimittels birgt das Risiko einer wiederkehrenden Reaktion.

Durch dieses radioaktive Arzneimittel werden Sie einer geringen Menge an ionisierender Strahlung ausgesetzt, was mit einem sehr geringen Risiko für Krebserkrankungen und Erbgutveränderungen verbunden ist.

Ihr Arzt hat entschieden, dass der Nutzen dieser Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel das Risiko durch die Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, aufwiegt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über :

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium aufzubewahren?**

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

Die folgenden Informationen sind nur für Fachpersonal bestimmt.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium enthält**

- Der Wirkstoff ist [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose. 1 ml Injektionslösung enthält 185 MBq zum Kalibrierzeitpunkt.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Ethanol und Wasser für Injektionszwecke (Siehe Abschnitt 2. "[<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium enthält Natrium und Ethanol").

## **Wie [<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium aussieht und Inhalt der Packung**

Die Aktivität pro Durchstechflasche beträgt zwischen 90 MBq und 1850 MBq am Kalibrierzeitpunkt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

#### **CURIUM INTERNATIONAL**

Boulevard Bischoffsheim 39 boîte 4  
1000 Bruxelles - BELGIEN

### **Hersteller:**

#### **BETA PLUS PHARMA S.A.**

Avenue Hippocrate 10/1527  
1200 Bruxelles - Belgien

#### **CURIUM PET FRANCE**

Parc scientifique et technique G.Besse  
180, Allée Von Neumann  
30035 Nîmes cedex 1 - Frankreich

#### **CURIUM PET FRANCE**

Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, Saint-Louis  
14 Rue de la Grange aux Belles  
75010 Paris – Frankreich

#### **CURIUM PET FRANCE**

Hôpital Xavier Arnoz  
Avenue du Haut Levêque  
33600 Pessac – Frankreich

#### **CURIUM PET FRANCE**

Centre Eugène Marquis  
Avenue de la Bataille de Flandres Dunkerque  
35042 Rennes Cedex - Frankreich

#### **CURIUM PET FRANCE**

10 avenue Charles Peguy  
95200 Sarcelles - Frankreich

#### **CURIUM PET FRANCE**

CHU de Brabois  
4 Rue du Morvan  
54500 Vandoeuvre-lès-Nancy - Frankreich

#### **CYCLOTRON REUNION OCEAN INDIEN – CYROI**

2 rue Maxime Rivière  
97490 Sainte Clotilde (Réunion) - Frankreich

#### **CURIUM ITALY S.R.L.**

Via Pergolesi 33,  
20900 Monza - Italien

**CURIUM ITALY S.R.L.**

Viale Oxford 81,  
00133 Roma - Italien

**CURIUM ITALY S.R.L.**

Piazzale Santa Maria della misericordia 15,  
33100 Udine - Italien

**CURIUM ITALY S.R.L.**

Via G. Ripamonti 435,  
20141 Milano - Italien

**OFFICINA FARMACEUTICA****ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA DEL CNR**

Via Moruzzi, 1  
56124 Pisa - Italien

**B.V. CYCLOTRON VU**

De Boelelaan 1081  
1081 HV Amsterdam - Niederlande

**CYCLOTRON VU**

Van der Boechorststraat 6a  
1081 BT Amsterdam - Niederlande

**CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**

Parque Tecnológico Cartuja'93  
Avda. Thomas Alva Edison, 7  
41092 Sevilla – Spanien

**CURIUM PHARMA SPAIN, S.A., AJALVIR**

Pol. Ind. Conpisa, C/Veguillas  
2 Nave 16,  
28864 Ajalvir, Madrid - Spanien

Z.Nr: 4-00030

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der  
Medizinmarktaufsicht/Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar.

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

**Österreich:**

[<sup>18</sup>F] Fludeoxyglucose Curium

**Belgien, Frankreich, Luxemburg:**

Fludésoxyglucose (<sup>18</sup>F) Curium

**Portugal, Malta:**

Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Curium

**Italien:**

Fluodeossiglucosio (<sup>18</sup>F) Curium

**Niederlande:**

Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Curium-international

**Spanien:**

Fludesoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) Curium

**Slowenien:**

[ $^{18}\text{F}$ ]fludeoksiglukoza Curium

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Die vollständige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels von [ $^{18}\text{F}$ ] Fludeoxyglucose Curium liegt der Produktverpackung als separates Dokument bei, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zu geben.

Siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.