

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluorochol 222 MBq/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Fluorocholin (^{18}F)-Chlorid

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 Ihren Nuklearmediziner, der das Verfahren überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fluorochol und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Diagnostikum.

Fluorochol wird während einem medizinischen Bildgebungsverfahren, der sog. Positronen-Emissions-Tomographie (PET), verwendet und vor einer solchen Untersuchung verabreicht.

Nach Injektion einer kleinen Menge Fluorochol kann der Arzt anhand der medizinischen Bilder, die mit einer speziellen Kamera aufgenommen werden, sehen, wo Ihre Krankheit ist, oder wie sie voranschreitet.

Die Verwendung von Fluorochol ist mit einer geringen Belastung durch Radioaktivität verbunden. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben berücksichtigt, dass der klinische Nutzen der Untersuchung für Sie das Risiko durch Strahlung überwiegt.

Der Wirkstoff in Fluorochol ist Fluorocholin (^{18}F)-Chlorid und wurde zur Erfassung von Bildern von einigen Teilen des Körpers für diagnostische Zwecke entwickelt.

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

Fluorochol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluorocholin (^{18}F)-Chlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist bei Fluorochol geboten,

- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie sich natriumarm ernähren müssen.

Vor der Verabreichung von Fluorochol müssen Sie:

- viel Wasser vor Beginn der Untersuchung trinken, um so oft wie möglich in den ersten 4 Stunden nach der Untersuchung Wasserlassen zu können.
- mindestens 4 Stunden vor der Verabreichung nichts essen.
- alle wichtigen körperlichen Aktivitäten vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Fluorochol ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren vorgesehen.

Anwendung von FLUROCHOL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, da diese die Interpretation der Bilder erschweren können, insbesondere wenn Sie eine Antiandrogen-Therapie, antimetabolische Chemotherapie (Colchicin oder andere) oder eine sonstige Behandlung mit hämatopoetischen Wachstumsfaktoren erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an den Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwachen wird, für weitere Informationen.

Anwendung von Fluorochol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vor der Anwendung des Arzneimittels müssen Sie mindestens 4 Stunden nüchtern sein, da einige Lebensmittel die Qualität der Bilder verschlechtern können. Sie müssen viel Wasser trinken.

Schwangerschaft und der Stillzeit

Fluorochol ist nicht für die Verwendung bei Frauen vorgesehen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass Fluorochol Ihre Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen wird.

Fluorochol enthält Natrium

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

3. Wie ist Fluorochol anzuwenden?

Es gibt strenge Vorschriften zum Gebrauch, zur Handhabung und Entsorgung von radiopharmazeutischen Produkten.

Fluorochol wird ausschließlich in speziellen und kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel dürfen nur Personen handhaben und verabreichen, die im sicheren Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln geschult und qualifiziert sind. Diese Personen achten besonders auf die sichere Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie über alle ihre Schritte, die sie während der Anwendung durchführen.

Der Nuklearmediziner, der die Behandlung überwacht, bestimmt die Menge von Fluorochol, das in Ihrem speziellen Fall anzuwenden ist. Es wird die kleinstmögliche Menge eingesetzt, die erforderlich ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die empfohlene Radioaktivitätsdosis variiert von 140 bis 280 MBq (abhängig von der Körpermasse des Patienten, der für die Bildgebung verwendeten Kamera und der Art der Erfassung).

Megabecquerel (MBq) ist die Einheit für Radioaktivität.

Verabreichung von Fluorochol und Ablauf der Untersuchung

Fluorochol wird direkt in eine Vene injiziert.

Eine Injektion ist ausreichend, damit der Arzt den Test durchführen kann.

Nach der Injektion müssen Sie ruhen, ohne zu lesen oder zu sprechen. Außerdem erhalten Sie ein Getränk und werden gebeten, kurz vor der Untersuchung Wasser zu lassen.

Dauer der Untersuchung

Über die übliche Dauer der Untersuchung informiert Sie Ihr Facharzt für Nuklearmedizin.

Nach der Verabreichung von Fluorochol

- Vermeiden Sie 12 Stunden nach der Injektion jeden engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen.
- Trinken Sie viel Wasser und lassen Sie häufig Wasser, um das Produkt aus dem Körper zu entfernen.

Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, ob Sie weitere spezielle Vorsichtsmaßnahmen nach Erhalt dieses Arzneimittels beachten müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie Fragen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluorochol gegeben wurde, als Sie bekommen sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis Fluorochol bekommen werden, die zuvor vom Nuklearmediziner, der die Untersuchung beaufsichtigt, genau kontrolliert wurde. Wenn es trotzdem zu einer Überdosierung kommt, werden Sie eine entsprechende Behandlung erhalten. Insbesondere kann der behandelnde Nuklearmediziner Ihnen empfehlen, reichlich Flüssigkeit zu trinken, um die Ausscheidung von Fluorochol aus Ihrem Körper zu beschleunigen (die Hauptausscheidung dieses Produkts erfolgt über die Niere in den Harn).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Dieses Radiopharmazeutikum gibt geringe Mengen ionisierender Strahlung ab, die mit einem geringfügigen Risiko für Krebs und Erbschäden verbunden ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. 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 für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Fluorochol aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht aufbewahren müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Fachmann unter geeigneten Bedingungen aufbewahrt. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt entsprechend den nationalen Bestimmungen für radioaktive Substanzen.

Die folgenden Informationen sind nur für den Fachmann bestimmt.

Dieses Produkt darf nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum {TT.MM.JJJJ hh:mm UTC} nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluorochol enthält

- Der Wirkstoff ist Fluorocholin (^{18}F)-Chlorid: 1 ml Injektionslösung enthält zum Zeitpunkt der Kalibrierung 222 MBq Fluorocholin (^{18}F)-Chlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid 9 mg/ml und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fluorochol aussieht und Inhalt der Packung

Fluorochol ist eine klare, farblose Lösung.

Die Aktivität je Durchstechflasche liegt zum Zeitpunkt der Kalibrierung zwischen 111 MBq und 2220 MBq.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Advanced Accelerator Applications

20 rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
Frankreich

Hersteller

Advanced Accelerator Applications

27 boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Frankreich

Advanced Accelerator Applications

20 rue Diesel
01630 Saint-Genis-Pouilly
Frankreich

Advanced Accelerator Applications (Portugal), Unipessoal, Lda

Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos
4460-203 Matosinhos
Portugal

Advanced Accelerator Applications Deutschland GmbH

Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
Deutschland

Advanced Accelerator Applications

126 Rocade Sud,
62660 Beuvry
Frankreich

Advanced Accelerator Applications

3 rue Charles Lauer,
92210 Saint-Cloud,
Frankreich

Advanced Accelerator Applications Ibérica SLU

Polígono Industrial La Cuesta-Sector-3. Parcelas 1-2, La Almunia de Doña Godina,
50100 Zaragoza,
Spanien

Catalana de Dispensación, SAU

Avgda. Josep Anselm Clavé, 100
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Advanced Accelerator Applications Ibérica SLU

Hospital Clinico Universitario Virgen de la Arrixaca
Ctra. Madrid-Cartagena, s/n
30120 El Palmar (Murcia)
Spanien

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.

Via Ribes 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Italien

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.

Via Dell'Industria
86077 Pozzilli (IS)
Italien

Advanced Accelerator Applications

Technopole de l'Aube
14 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières Près Troyes
Frankreich

ITEL Telecomunicazioni S.r.l

Via Antonio Labriola (Zona Industriale)
Snc - 70037 Ruvo Di Puglia (BA)
Italien

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.

Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola (FC)
Italien

Z.Nr.: 438039

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich, Österreich, Deutschland, Luxemburg, Polen: FLUOROCHOL
Belgien, Italien, Litauen, Spanien, Niederlande: CHOLSCAN

Portugal: CHOLVIEW

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen: (<http://www.basg.gv.at/>) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Die vollständige Fachinformation (FI) für Fluorochol wird als separates Dokument der Produktverpackung beigelegt, um medizinischem Fachpersonal noch zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Verabreichung und den Gebrauch dieses Radiopharmazeutikums zu geben.

Bitte beachten Sie die Fachinformation (die Fachinformation liegt dem Umkarton bei).