



# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

## EFDEGE Injektionslösung Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ )

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht 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 den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwachen wird.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, informieren Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. WAS IST EFDEGE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmakon nur für Diagnosezwecke.

Der in **EFDEGE** enthaltene Wirkstoff ist Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) zur Darstellung der Diagnosebilder bestimmter Teile Ihres Körpers.

Es wird nur eine geringe Menge EFDEGE injiziert. Dank der mit einer Spezialkamera erhaltenen medizinischen Bilder kann der Arzt die Bilder erfassen und sehen, wo sich Ihre Krankheit befindet und wie sie fortschreitet.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EFDEGE BEACHTEN?

#### EFDEGE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) oder einen der (in Abschnitt 6 aufgelisteten) sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen EFDEGE verabreicht wird:

- wenn Sie Diabetiker sind und Ihr Diabetes derzeit nicht richtig eingestellt ist
- wenn Sie eine Infektion oder eine Entzündungskrankheit haben
- wenn Sie an Nierenproblemen leiden.

Informieren Sie den Facharzt für Nuklearmedizin in folgenden Fällen:

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

#### Vor der Anwendung von EFDEGE sollten Sie:

- Vor Beginn der Untersuchung viel Wasser trinken, um während der ersten 4 Stunden nach der Studie so oft wie möglich Ihre Blase entleeren zu können
- alle schweren körperlichen Anstrengungen vermeiden
- mindestens 4 Stunden lang keine Nahrung zu sich nehmen

#### Kinder und Jugendliche

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

#### Anwendung von EFDEGE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, da diese die Befundung der Aufnahmen durch Ihren Arzt beeinflussen können:

- alle Arzneimittel, die eine Änderung Ihres Blutzuckerspiegels (Glykämie) bewirken können, wie Arzneimittel, die Auswirkungen auf Entzündungen haben (Corticosteroide), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital), Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin...),

- Glucose,
- Insulin,
- Arzneimittel zur Steigerung der Blutzellenproduktion.

#### Anwendung von EFDEGE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen mindestens 4 Stunden vor der Anwendung des Produkts keine Nahrung zu sich nehmen. Sie sollten viel Wasser trinken, aber zuckerhaltige Flüssigkeiten vermeiden.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihren Blutzuckergehalt vor der Verabreichung des Produkts messen, da ein hoher Blutglucosespiegel (Hyperglykämie) die Auswertung durch den Facharzt für Nuklearmedizin erschweren kann.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von **EFDEGE** informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Regelblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall müssen Sie unbedingt Ihren Arzt oder den Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwachen wird, befragen.

Wenn Sie schwanger sind

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen dieses Präparat während Ihrer Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn der erwartete Nutzen höher ist als die Risiken.

Wenn Sie stillen

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

Das Stillen ist nur nach Rücksprache mit dem Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, wiederaufzunehmen.

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 Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wird als unwahrscheinlich angesehen, dass sich EFDEGE auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen auswirkt.

#### EFDEGE 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 EFDEGE ANZUWENDEN?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen strengen Gesetzen. **EFDEGE** wird ausschließlich in Krankenhäusern angewendet. Dieses Arzneimittel wird ausschließlich von Personen gehandhabt und verabreicht, die für den sicheren Umgang damit ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen ergreifen für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels spezielle Vorsichtsmaßnahmen und informieren Sie über die von ihnen durchgeführten Schritte.

Die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von **EFDEGE** wird vom Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, festgelegt. Dies wird die geringste Menge sein, die erforderlich ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die bei einem Erwachsenen normalerweise empfohlene anzuwendende Menge liegt in einem Bereich zwischen 100 und 400 MBq (abhängig vom Körpergewicht des Patienten, von der Art der verwendeten Kamera und vom Bildgebungsmodus), wobei die Radioaktivität in Mega-Becquerel (MBq) ausgedrückt wird.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen wird die anzuwendende Menge dem Körpergewicht des Kindes angepasst.

#### Verabreichung von EFDEGE und Durchführung der Untersuchung

EFDEGE wird intravenös angewendet.

Eine einzige Injektion ist für die Durchführung des von Ihrem Arzt benötigten Tests ausreichend.

Nach der Injektion benötigen Sie völlige Ruhe, ohne zu lesen oder zu sprechen. Es werden Ihnen Getränke angeboten Sie werden aufgefordert, sofort vor der Untersuchung Ihre Blase zu entleeren.

Während der Bilderfassung müssen Sie sich **völlig ruhig verhalten**.

**Sie dürfen sich weder bewegen noch sprechen.**

## Dauer der Untersuchung

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin informiert Sie über die gewöhnliche Dauer der Untersuchung.

EFDEGE wird in einer einzigen Injektion in eine Vene verabreicht, 45-60 Minuten vor der Durchführung der Bilderfassung. Das bildgebende Verfahren mit der Kamera dauert 30 bis 60 Minuten.

## Nach der Verabreichung von EFDEGE sollten Sie:

- über 12 Stunden nach der Injektion jeden engen Kontakt mit kleinen Kindern vermeiden.
- häufig die Blase entleeren, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuscheiden.

## Wenn Ihnen eine größere Menge von EFDEGE verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten

Eine Überdosierung ist so gut wie ausgeschlossen, da Sie unter genauer Kontrolle des Facharztes für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, lediglich eine einzige Dosis von EFDEGE erhalten. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, erhalten Sie eine entsprechende Behandlung. Insbesondere kann der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung leitet, Ihnen empfehlen, viel zu trinken, um die Ausscheidung von EFDEGE aus Ihrem Körper zu fördern (die Hauptausscheidung dieses Produkts erfolgt über die Niere in den Harn).

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung von EFDEGE haben, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Das radioaktive Arzneimittel gibt eine geringe Menge ionisierender Strahlung ab, mit einem sehr geringen Risiko für Krebserkrankungen und Erbgutveränderungen.

Ihr Arzt hat in Betracht gezogen, dass der klinische Nutzen, den die Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel für Sie hat, das strahlenbedingte Risiko überwiegt.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (<http://www.bfarm.de>). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist EFDEGE aufzubewahren?

Sie brauchen dieses Arzneimittel nicht aufzubewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Die Aufbewahrung von Radiopharmaka erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Arzneimittel.

Die folgenden Informationen sind nur für den Spezialisten bestimmt.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum {TT MM JJJJ um hh:mm} nicht mehr angewendet werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was EFDEGE enthält

- Der Wirkstoff ist Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ). 1 mL Injektionslösung enthält 1 GBq Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) am Datum und zur Uhrzeit der Kalibrierung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke; Dinatriumhydrogencitrat 1,5 H<sub>2</sub>O, extrarein; Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, extrarein; Natriumchlorid.

### Wie EFDEGE aussieht und Inhalt der Packung

Die Aktivität pro Durchstechflasche reicht von 0,2 GBq bis 20,0 GBq am Datum und zur Uhrzeit der Kalibrierung.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4  
A-8054 Graz-Seiersberg  
Tel.: 0043-(0)316-284 300  
Fax: 0043-(0)316-284 300-4  
E-Mail: [office@iason.eu](mailto:office@iason.eu)

### Hersteller

#### ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiter Str. 47  
A-9020 Klagenfurt  
Österreich

#### ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstätte 4  
A-4010 Linz  
Österreich

#### IASON ITALIA s.r.l.

Via Gastone Maresca, 38/38A  
I-00138 Rom  
Italien

#### Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.  
ul. Artwińskiego 3  
25-734 Kielce  
Polen

#### Zakład Produkcji Radiofarmaceutyków

IASON Sp. z o.o.  
Szaserow 128  
04-141 Warsaw  
Polen

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

Frankreich	EFDEGE, solution injectable
Österreich	Efdege – Injektionslösung
Belgien	EFDEGE, Solution injectable
Tschechische Republik	EFDEGE, injekční roztok
Finnland	EFDEGE injektioneste, liuos
Deutschland	EFDEGE Injektionslösung
Griechenland	EFDEGE, Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση 1GBq/mL
Ungarn	EFDEGE injekciós oldat
Italien	EFDEGE Soluzione iniettabile
Luxemburg	EFDEGE, solution injectable
Niederlande	EFDEGE, oplossing voor injectie 1 GBq/mL
Polen	EFDEGE 1 GBq/mL roztwór do wstrzykiwań
Portugal	EFDEGE, solução injectável
Slowenien	EFDEGE raztopina za injiciranje

## Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 02/2015

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte <http://www.bfarm.de>.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation zu EFDEGE ist als separates Dokument in der Packung des Arzneimittels enthalten, um den Fachkreisen zusätzliche wissenschaftliche und praktische Angaben zur Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Siehe Fachinformation (die Fachinformation liegt dem Umkarton bei)