



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

IASOdopa 0,3 GBq/ml, Injektionslösung

Fluorodopa (¹⁸F) (6-[¹⁸F]Fluor-L-dihydroxyphenylalanin bzw. 6-[¹⁸F]Fluor-L-Dopa)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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 die Untersuchung durchführen wird.
- Sollten Sie etwaige Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist IASOdopa und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, und nur für die diagnostische Anwendung bestimmt.

IASOdopa ist ein Diagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und wird im Vorfeld einer solchen Untersuchung verabreicht.

Der radioaktive Wirkstoff von IASOdopa (zur Darstellung des Dopaminstoffwechsels) wird von der PET erfasst und bildlich dargestellt.

Die Positronen-Emissions-Tomographie ist eine bildgebende Technik der Nuklearmedizin, die Schnittbilder von lebenden Organismen erzeugt. Sie arbeitet mit geringsten Mengen radioaktiver Arzneimittel, um spezifische Stoffwechselprozesse im Körper bildlich darzustellen und quantitativ genau zu messen. Diese Untersuchung soll helfen, die Entscheidung für die Behandlung der Krankheit, an der Sie leiden oder von der vermutet wird, dass Sie an ihr leiden, zu erleichtern.

2. Was sollten sie vor der anwendung von IASOdopa beachten?

IASOdopa darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fluorodopa [¹⁸F]Fluor oder einen der sonstigen Bestandteile von IASOdopa oder einen der Bestandteile des zubereiteten Arzneimittels vor der Anwendung sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung von IASOdopa ist besondere Sorgfalt geboten. Wenden Sie sich vor der Anwendung von IASOdopa an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin:

- Wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein,
- Wenn Sie stillen.
- Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden oder Arzneimittel gegen die Parkinson Krankheit einnehmen.

Vor der Anwendung von IASOdopa:

- Sollten Sie viel Wasser trinken, um Ihre Blase in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich entleeren zu können.
- Sollten Sie mindestens 4 Stunden keine Nahrung zu sich nehmen.

Kinder und Jugendliche

Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin wenn Sie unter 18 Jahren sind.

Anwendung von IASOdopa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren behandelnden Facharzt für Nuklearmedizin wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel

eingekommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da sie die Auswertung der Untersuchung beeinflussen können.

- Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit: wenn Sie Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit einnehmen, sollten Sie diese mindestens 12 Stunden vor der PET-Untersuchung absetzen.
- Carbidopa (ein Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit)
- Haloperidol (ein Wirkstoff, der bei psychotischen Symptomen eingesetzt wird, z.B. bei Denk- und Bewusstseinsstörungen)
- MAO (Monoamin-Oxidase)-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Reserpin (ein Blutdruck-senkender Wirkstoff)

Bei Anwendung von IASOdopa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen mindestens 4 Stunden vor der Anwendung von IASOdopa keine Nahrung zu sich nehmen.

Für qualitativ hochwertige Aufnahmen und um die Strahlenbelastung der Blase zu reduzieren wird jedoch empfohlen, vor und nach der Untersuchung ausreichend zu trinken (Wasser und ungesüßter Tee sind erlaubt), und häufig die Blase zu entleeren.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie müssen den Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von IASOdopa informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn eine Ihrer Regelblutungen ausgeblieben ist, oder wenn Sie stillen.

Im Zweifelsfall ist es wichtig, dass Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, zu Rate ziehen.

Wenn Sie schwanger sind

IASOdopa darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie stillen

Wenn Sie stillen kann vor der Injektion Muttermilch abgepumpt und für die spätere Verwendung aufbewahrt werden. Das Stillen muss für mindestens 12 Stunden unterbrochen werden. Die in dieser Zeit gebildete Muttermilch ist zu werfen.

Das Stillen ist nur nach Rücksprache mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin wiederaufzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

IASOdopa enthält Ethanol.

Dieses Arzneimittel enthält 3,6 mg Alkohol (Ethanol) pro mL. Die Menge in 10 mL dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 mL Bier oder 0,4 mL Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

IASOdopa enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 31 mg Natrium pro 10 ml entsprechend 1,5 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2g.

3. Wie wird IASODOPA angewendet?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen strengen Gesetzen. IASOdopa 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 IASOdopa 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.

Erwachsene

In der Onkologie: die für Erwachsene normalerweise empfohlene anzuwendende Menge liegt zwischen 2-4 MBq/kg (wobei die Radioaktivität in Mega-Becquerel (MBq) ausgedrückt wird), abhängig vom Körpergewicht des Patienten, vom jeweiligen PET/(CT) Gerät und vom Aufnahmemodus.

In der Neurologie: Für neurologische Anwendungsgebiete, also zur Abklärung von Erkrankungen des Nervensystems, bei denen kein Ganzkörperbild erforderlich ist, kann diese Menge halbiert werden (1-2 MBq/kg Körpergewicht).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren liegen nur wenige klinische Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels vor.

Bei Kindern und Jugendlichen wird die anzuwendende Menge an das Gewicht des Kindes angepasst.

Anwendung von IASOdopa und Verlauf der Untersuchung

IASOdopa wird langsam über einen Zeitraum von ca. 1 Minute direkt in die Vene gespritzt.

Eine einmalige Injektion ist für die Untersuchung ausreichend.

Nach der Injektion wird Ihnen ein Getränk angeboten und Sie werden aufgefordert werden, unmittelbar vor der Untersuchung Ihre Blase zu entleeren.

Dauer der Behandlung

Ihr behandelnder Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die Dauer der Behandlung aufklären.

Nach der Anwendung von IASOdopa sollten Sie

- für 12 Stunden nach der Injektion jeglichen Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren vermeiden.
- so oft wie möglich urinieren um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuschleiden.

Ihr behandelnder Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über eventuelle spezielle Vorsichtsmaßnahmen nach Einnahme dieses Arzneimittels informieren. Sollten Sie Fragen haben kontaktieren Sie Ihren behandelnden Facharzt für Nuklearmedizin.

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

Eine Überdosis ist nahezu unmöglich, da Sie nur eine einzige Dosis IASOdopa verabreicht bekommen, die von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, genau kontrolliert wird. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, werden Sie von Ihrem Arzt eine entsprechende Behandlung erhalten. Die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels sollte so weit wie möglich gesteigert werden. Sie sollten möglichst viel trinken und Ihre Blase häufig entleeren. Es kann notwendig werden, die Harnausscheidung fördernde Arzneimittel (Diuretika) anzuwenden

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von IASOdopa haben, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Facharzt für Nuklearmedizin.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bisher wurden keine ernsthaften Nebenwirkungen beobachtet.

In seltenen Fällen wurden Schmerzen bei der Injektion verspürt, die jedoch binnen weniger Minuten ohne spezielle Maßnahmen vergingen. Das verabreichte radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab, was mit einem sehr geringen Risiko für Krebs und Erbgutveränderungen verbunden ist.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin hat berücksichtigt, dass der klinische Nutzen, den Sie von der Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel haben werden, das Risiko durch die Strahlung überwiegt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies 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 wird IASOdopa aufbewahrt?

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Aufbewahrung durch Sie gedacht, die geeignete Lagerung liegt in der Verantwortung des jeweiligen Arztes im behandelnden Institut. Dieses Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien aufbewahrt werden.

Die folgenden Informationen sind für den behandelnden Facharzt für Nuklearmedizin gedacht.

IASOdopa darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht verwendet werden.

Radioaktiver Abfall muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und internationalen Vorschriften beseitigt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- Der Wirkstoff ist Fluorodopa (^{18}F) ($6\text{-}[^{18}\text{F}]\text{Fluor-L-dihydroxyphenylalanin}$ bzw. $6\text{-}[^{18}\text{F}]\text{Fluor-L-Dopa}$). 1 ml der Injektionslösung enthält 0,3 GBq Fluorodopa (^{18}F) ($6\text{-}[^{18}\text{F}]\text{Fluor-L-dihydroxyphenylalanin}$ bzw. $6\text{-}[^{18}\text{F}]\text{Fluor-L-Dopa}$) zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Natriumedetat (Ph.Eur.), Ascorbinsäure, Citronensäure, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Ethanol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie IASOdopa aussieht und Inhalt der Packung

IASOdopa ist eine klare und farblose oder schwach gelbe Flüssigkeit. Die Gesamtaktivität der Durchstechflasche zu Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung liegt zwischen 0,15 GBq und 6,0 GBq.

Pharmazeutischer Unternehmer

IASON GmbH

Feldkirchnerstraße 4
8054 Graz-Seiersberg
Österreich

Hersteller

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

St. Veiterstr. 47
9020 Klagenfurt
Österreich

ARGOS Zyklotron Betriebs-GesmbH

Seilerstätte 4
4020 Linz
Österreich

Advanced Accelerator Applications SA

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

Advanced Accelerator Applications s.r.l

Via Ribes, 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Italien

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

Frankreich	IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable
Österreich	IASOdopa 0,3 GBq/ml - Injektionslösung
Deutschland	IASOdopa 0,3 GBq/ml, Injektionslösung
Italien	Fluorodopa IASON 0.3 GBq/mL, soluzione iniettabile

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im .

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

Die Packung enthält die vollständige IASOdopa Fachinformation als separates Dokument, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Handhabung und Anwendung des radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Siehe Fachinformation.