

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 92053.00.00

---

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV**  
100 – 1500 MBq/ml Injektionslösung  
Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ )

**Lesen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, da sie wichtige Informationen für Sie enthält.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt aus der Nuklearmedizin, der die Prozedur überwachen wird.
- Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Auch für den Fall eventueller, nicht in diesem Falblatt genannten Nebenwirkungen.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV und wofür wird es angewendet?
2. Was Sie vor der Verwendung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV wissen sollten?
3. Wie Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV verwendet wird?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV aufbewahrt wird?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Diagnostikum.

Der wirksame Bestandteil in Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV ist Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ). Er ist für die Erstellung diagnostischer Bilder einiger Bereiche in Ihrem Körper vorgesehen.

Nach Injektion einer geringen Menge Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV werden mit einer speziellen Kamera medizinische Bilder angefertigt, die dem Arzt bei der Lokalisierung oder Bestimmung des Stadiums Ihrer Erkrankung helfen können.

#### **2. Was Sie vor der Verwendung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV wissen sollten?**

#### **FLUDEOXYGLUCOSE ( $^{18}\text{F}$ ) UJV darf nicht angewendet werden,**

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

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie vor der Verabreichung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV mit Ihrem Arzt für Nuklearmedizin

- wenn Sie an Diabetes erkrankt sind und Ihr Diabetes derzeit nicht eingestellt ist
- wenn Sie an einer Infektion oder einer entzündlichen Erkrankung erkrankt sind,
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.

Bitte informieren Sie den Arzt für Nuklearmedizin in den folgenden Fällen;

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, sie könnten schwanger sein,
- wenn Sie stillen.

Vor der Verabreichung von 92053.00.00 sollten Sie

- reichlich Wasser trinken, damit Sie während der 4 Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Harnblase entleeren können
- schwere körperliche Anstrengung vermeiden
- mindestens 4 Stunden lang nichts essen

## **Kinder und Jugendliche**

Sollten Sie unter 18 Jahren alt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner.

## **Anwendung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie den Nuklearmediziner, falls Sie andere Medikamente genommen haben, nehmen oder nehmen werden, da diese die Interpretation der Bilder durch Ihren Arzt beeinflussen können:

- jedes Arzneimittel, das eine Veränderung der Blutzuckerwerte (Glykämie) hervorrufen kann, etwa Arzneimittel, die einen Effekt auf Entzündungen haben können (Kortikosteroide), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital), Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen (Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin...),
- Glukose,
- Insulin,
- Medikamente, die die Blutzellbildung anregen

## **Anwendung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vor der Verabreichung des Produkts sollten Sie für mindestens 4 Stunden nichts essen. Sie sollten reichlich Wasser trinken und zuckerhaltige Getränke meiden.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird vor der Verabreichung des Produkts Ihren Blutzuckerspiegel messen, da bei hohen Blutzuckerwerten (Hyperglykämie) die Auswertung der Untersuchung und deren Interpretation durch den Arzt erschwert werden kann.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie müssen den Arzt für Nuklearmedizin vor der Verabreichung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV informieren, falls die Möglichkeit besteht, dass sie schwanger sind, falls Ihre Regelblutung ausgeblieben ist oder falls Sie stillen.

Wenn Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigen wird, um Rat fragen.

Falls Sie schwanger sind

Der Nuklearmediziner wird dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn zu erwarten ist, dass der Nutzen die Risiken überwiegt.

**Wenn Sie stillen**

Sie dürfen 12 Stunden lang nach der Injektion nicht stillen, und die abgepumpte Muttermilch muss verworfen werden.

Die Wiederaufnahme des Stillens sollte in Abstimmung mit dem die Untersuchung durchführenden Arzt für Nuklearmedizin erfolgen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder vermuten, dass Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie vor der Verabreichung des Arzneimittels Ihren Arzt für Nuklearmedizin um Rat.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV enthält Natrium**

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

### **3. Wie Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV verwendet wird?**

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln unterliegen den Bestimmungen der zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen. Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV wird nur in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen verwendet werden. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und an Sie verabreicht, die eigens dafür ausgebildet und qualifiziert sind, um eine sichere Anwendung zu gewährleisten. Diese Personen werden besondere Vorsicht walten lassen, um eine sichere Verabreichung dieses Produkts zu gewährleisten und werden Sie über die einzelnen Handlungsschritte informieren.

Der Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt, wird über die in Ihrem Fall zu verwendende Menge von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV entscheiden. Es wird sich dabei um die kleinste Menge handeln, die notwendig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten. Die zu verabreichende Menge, die gewöhnlich für einen Erwachsenen empfohlen wird, beträgt zwischen 100 und 400 MBq (abhängig vom Körpergewicht des Patienten, der für die Bildgebung verwendeten Kamera und der Art der Erfassung).

Bei Megabecquerel (MBq) handelt es sich um eine Einheit mit der Radioaktivität ausgedrückt wird.

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

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

### **Verabreichung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV und Durchführung des Verfahrens**

Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV wird intravenös verabreicht.

Eine Injektion reicht aus, um den Test durchzuführen, den Ihr Arzt benötigt.

Nach der Injektion sollten Sie ganz ruhig liegen, ohne zu lesen oder zu sprechen. Sie erhalten außerdem etwas zu trinken und werden kurz vor Beginn der Untersuchung aufgefordert, Ihre Harnblase zu entleeren.

Während der Bildgebung **müssen Sie ganz ruhig liegen. Sie sollten sich nicht bewegen oder sprechen.**

#### **Dauer der Verfahrens**

Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Verfahrens informieren. Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV wird 45-60 Minuten vor der Durchführung der Bilderfassung als Einzeldosis in eine Vene verabreicht. Die Bilderfassung selbst dauert je nach Kamera 30 bis 60 Minuten.

#### **Nach der Verabreichung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV sollten Sie:**

- Jeden Kontakt zu kleinen Kindern und Schwangeren in den 12 Stunden nach der Injektion vermeiden
- häufig Wasser lassen, um das Arzneimittel aus dem Körper auszuschleiden

#### **Falls Sie eine zu hohe Dosis Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV erhalten haben sollten**

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV erhalten werden, die vom Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt, genau kontrolliert wird. Im Falle einer Überdosis werden Sie eine geeignete Behandlung erhalten. Im Besonderen dürfte der für das Verfahren verantwortliche Arzt für Nuklearmedizin empfehlen, dass Sie reichlich Wasser trinken, um eine Ausscheidung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV aus dem Körper zu erleichtern (tatsächlich erfolgt die Ausscheidung dieses Arzneimittels vor allem im Urin über die Nieren).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren beaufsichtigt.

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

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

Dieses radioaktive Arzneimittel gibt eine geringe Menge ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko für Krebs und Erbgutveränderungen gering sind.

Ihr Arzt geht davon aus, dass der klinische Nutzen, den Sie aus dem Verfahren mit dem radioaktiven Arzneimittel ziehen, das Risiko im Zusammenhang mit der Bestrahlung überwiegt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt aus der Nuklearmedizin.

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](http://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 Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV aufbewahrt wird?**

Sie müssen dieses Medikament nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Dieses Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material gelagert werden.

Die folgende Information ist nur für das Fachpersonal bestimmt.

Dieses Produkt darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden; dieses befindet sich auf dem Etikett.

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

### **Was Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV enthält**

- Der Wirkstoff ist Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ). 1 ml Lösung pro Injektion enthält 100 - 1500 MBq Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) zum Kalibrierungszeitpunkt.  
Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid 9 mg/ml, Ethanol und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV aussieht und Inhalt der Packung**

Die Aktivität pro Durchstechflasche beträgt zwischen 500 MBq und 30 000 MBq zum Kalibrierungszeitpunkt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Tschechische Republik

### **Hersteller**

ÚJV Řež, a.s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Tschechische Republik

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

Tschechische Republik:	Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV
Österreich:	Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV
Deutschland:	Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV
Polen:	Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

---

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

Die komplette SmPC von Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV befindet sich in der Produktpackung als ein separates Dokument, mit dem Ziel, dem medizinischen Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Verabreichung und Gebrauch dieses Radiopharmazeutikum zur Verfügung zu stellen.

Es wird auf die beigelegte SmPC verwiesen (in der Packung enthalten).