GE Healthcare

Radioaktives Arzneimittel 

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

AdreView™
Iobenguane (^{123}I) Injection
74 MBq/ml
Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor der Verabreichung des Arzneimittels sorgfältig durch, 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 die Untersuchung durchführt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, auch wenn diese Nebenwirkungen nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist AdreView und wofür wird es angewendet

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die diagnostische Anwendung.

AdreView hilft dem Arzt bestimmte Tumore zu lokalisieren, die Funktion des Nebennierenmarks zu prüfen oder festzustellen wie gut Ihr Herz arbeitet.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr behandelnder Arzt und der Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Verabreichung dieses Arzneimittels ausgesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AdreView beachten

AdreView darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von AdreView sind (siehe Liste in Abschnitt 6).
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AdreView ist erforderlich,

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- wenn Sie stillen.
- wenn bei Ihnen Erkrankungen oder Funktionsstörungen vorliegen wie Hypertonie, Hyperthyreose, Engwinkelglaukom, Prostataadenom mit Restharnbildung, paroxysmale Tachykardie, hochfrequente absolute Arrhythmie, schwere Nierenfunktionsstörungen, Koronar- und Herzmuskelerkrankungen, sklerotische Gefäßveränderungen, Cor pulmonale, unausgeglichene diabetische Stoffwechsellage sowie Hyperkalzämie und Hypokaliämie.

Vor Anwendung von AdreView

Trinken Sie ausreichend vor und nach der Untersuchung, um häufig die Blase zu entleeren. Ihr Arzt wird Sie bitten 1 Tag vor und bis zu 5 Tage nach Anwendung von AdreView ein anderes Medikament einzunehmen. Dieses Medikament blockiert die Aufnahme von Radioaktivität in Ihrer Schilddrüse.

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Andere Arzneimittel und AdreView

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel die Bildauswertung beeinträchtigen können.

Ob eine bestimmte medizinische Behandlung abgesetzt werden muss, hängt von der geplanten Untersuchungsart mit AdreView ab und sollte vorher mit dem zuständigen Arzt besprochen werden.

Arzneimittel, welche die Untersuchung mit AdreView beeinträchtigen können, sind z.B. Reserpin, Kalziumantagonisten (wie Nifedipin, Diltiazem, Verapamil), trizyklische Antidepressiva (wie Amitriptylin, Imipramin und Doxepin), Sympathomimetika (wie Phenylephrin, Ephedrin, Pseudoephedrin, Phenylpropanolamin), Phenothiazin, Kokain, Antihypertensiva (wie Guanethidin) sowie die Antidepressiva Maprotilin und Trazodon.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität

Sie müssen dem Nuklearmediziner vor Verabreichung von AdreView mitteilen, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten, Ihre Periode ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie schwanger sind,
wird Ihr Nuklearmediziner die Untersuchung nur dann in Betracht ziehen, wenn der zu erwartende diagnostische Nutzen das mit der Strahlenbelastung verbundene Risiko übersteigt.

Wenn Sie stillen,

wird Ihr Nuklearmediziner Sie auffordern das Stillen für mindestens 3 Tage zu unterbrechen und die abgepumpte Muttermilch zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass AdreView Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinflusst.

AdreView enthält Benzylalkohol.

3. Wie wird AdreView angewendet

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. AdreView erhalten Sie nur im Krankenhaus oder in der Praxis eines Facharztes. Das Arzneimittel wird Ihnen nur von geschultem, qualifiziertem Personal verabreicht, das sicher in der Handhabung ist. Das Personal wird mit besonderer Sorgfalt auf die sichere Verabreichung des Arzneimittels achten und Sie über die einzelnen Schritte der Untersuchung informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis von AdreView in Ihrem Fall am besten geeignet ist. Es wird die minimalste Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschte Information zu erhalten. Die zu verabreichende Dosis für einen Erwachsenen beträgt üblicherweise 80 – 370 MBq (Megabecquerel, die Einheit in der Radioaktivität gemessen wird).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Dosis dem Körpergewicht angepasst.

Verabreichung von AdreView und Durchführung der Anwendung
Normalerweise wird AdreView einmalig intravenös injiziert.
Bei einigen Patienten werden während der Behandlung Blutdruck und Herzschlag mit einem EKG überwacht.

Dauer der Anwendung
Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Verabreichung von AdreView sollten Sie:
- viel trinken und häufig Ihre Harnblase entleeren.
- Ihr Arzt wird sie bitten 1 Tag vor und bis zu 5 Tage nach Anwendung von AdreView ein anderes Medikament einzunehmen. Dieses Medikament blockiert die Aufnahme von Radioaktivität in Ihrer Schilddrüse.

Der Nuklearmediziner wird Sie informieren, ob Sie nach der Verabreichung des Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie mehr AdreView bekommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie eine Einzeldosis durch den behandelnden Nuklearmediziner verabreicht bekommen. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die notwendigen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung von AdreView haben, fragen Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auftreten können:

- Überempflindlichkeitsreaktionen wie Gesichtsrötung, Urtikaria, Schwindel und Schüttelfrost.

Während der Untersuchung oder unmittelbar danach können Symptome wie Herzklopfen, Hitzegefühl, Luftnot, Erhöhung des Blutdrucks, oder Abdominalschmerz auftreten. Diese Nebenwirkungen klingen in der Regel jedoch innerhalb kurzer Zeit (weniger als 1 Stunde) wieder ab.

Es ist nicht auszuschließen, dass es durch AdreView zu einer Freisetzung von Adrenalin kommen kann. Die sofortige Injektion eines schnell wirkenden α-Rezeptorenblockers (Phentolamin) und ggf. eines β-Rezeptorenblockers (Propranolol) kann eine Blutdrucksenkung bewirken.

Selten können können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt, wobei das Risiko für Krebs oder Erbgutveränderungen gering ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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

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

5. Wie ist AdreView aufzubewahren

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Das Arzneimittel wird vom Fachpersonal unter Einhaltung der nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials aufbewahrt.

Die nachfolgenden Informationen sind nur für das Fachpersonal bestimmt.
AdreView darf nur bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum verwendet werden.
AdreView darf nicht verwendet werden, wenn das Behältnis beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AdreView enthält

- Der Wirkstoff ist: Iobenguan (^{123}I)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol, Iobenguanhemisulfat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie AdreView aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.
Packungsgröße: Eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig

Telefon: 05307/930-0

Hersteller

GE Healthcare B.V.
De Rondom 8
NL-5612 AP Eindhoven

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2016

GE und GE Monogramm sind Marken der General Electric Company