



Gebrauchsinformation: Information für Patienten



Radioaktives Arzneimittel

Ioflupan (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml Injektionslösung Ioflupan (¹²³I)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 Anwendung betreut.
- 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 Ioflupan (¹²³I) ROTOP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ioflupan (¹²³I) ROTOP beachten?
3. Wie ist Ioflupan (¹²³I) ROTOP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ioflupan (¹²³I) ROTOP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ioflupan (¹²³I) ROTOP und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt ist.

Ioflupan (¹²³I) ROTOP enthält den Wirkstoff Ioflupan (¹²³I), das zur Unterstützung der Diagnose von Erkrankungen des Gehirns eingesetzt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Radiopharmaka“ bezeichnet werden und geringe Mengen Radioaktivität enthalten.

- Wenn ein solches radioaktives Arzneimittel in den Körper injiziert (gespritzt) wird, sammelt sich ein Teil der Radioaktivität für kurze Zeit in einem bestimmten Organ oder einem bestimmten Bereich des Körpers an.
- Diese Ansammlungen geringer Radioaktivität lassen sich von außerhalb des Körpers mit Spezialkameras erkennen.
- Dann kann ein Bild, ein so genannter „Scan“, aufgenommen werden. Dieser Scan zeigt genau, wo sich die Radioaktivität in dem Organ und im Körper befindet. Der Arzt erhält dadurch wertvolle Informationen über die Funktion des betreffenden Organs.

Ioflupan (¹²³I) ROTOP dient nur zur Erkennung von Krankheiten. Wenn dieses Arzneimittel einem Patienten injiziert wird, gelangt es mit dem Blut in sämtliche Teile des Körpers und sammelt sich in einem kleinen Bereich Ihres Gehirns an, der bei folgenden Erkrankungen Veränderungen zeigen kann:

- Parkinsonismus, einschließlich Parkinson'sche Krankheit, und
- Lewy-Körper-Demenz.

Ein Scan gibt Ihrem Arzt Aufschluss über etwaige Veränderungen in diesem Bereich des Gehirns. Die Informationen, die dieser Scan liefert, können für Ihren Arzt bei der Untersuchung Ihrer Erkrankung und bei

der Entscheidung über die Behandlungsmöglichkeiten unter Umständen hilfreich sein.

Bei der Anwendung von Ioflupan (¹²³I) ROTOP sind Sie in geringem Maße ionisierender Strahlung ausgesetzt. Diese Strahlenbelastung ist geringer als bei manchen Röntgenuntersuchungen.

Ihr behandelnder Arzt und der Nuklearmediziner sind der Auffassung, dass der klinische Nutzen dieser Untersuchung mit dem Radiopharmakon das Risiko der geringen Menge an ionisierender Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ioflupan (¹²³I) ROTOP beachten?

Ioflupan (¹²³I) ROTOP darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ioflupan (¹²³I) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, bevor Ihnen Ioflupan (¹²³I) ROTOP gegeben wird, wenn bei Ihnen mittelschwere oder schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen.

Vor der Gabe von Ioflupan (¹²³I) ROTOP sollten Sie vor Untersuchungsbeginn viel Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Wasser zu lassen.

Kinder und Jugendliche

Ioflupan (¹²³I) ROTOP wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren.

Anwendung von Ioflupan (¹²³I) ROTOP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Einige Arzneimittel und Substanzen können die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen.

Dazu gehören:

- Bupropion (wird angewendet zur Behandlung der Depression [Niedergeschlagenheit])
- Benztropin (wird angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Mazindol (Appetitzügler, zur Behandlung des krankhaften Übergewichts)
- Sertralin (wird angewendet zur Behandlung der Depression [Niedergeschlagenheit])
- Methylphenidat (wird angewendet zur Behandlung der Hyperaktivität bei Kindern und der Narkolepsie [Schlafsucht])
- Phentermin (Appetitzügler, zur Behandlung des krankhaften Übergewichts)
- Amfetamin (wird angewendet zur Behandlung der Hyperaktivität bei Kindern und der Narkolepsie [Schlafsucht]; wird auch als Betäubungsmittel missbraucht)
- Kokain (wird gelegentlich als Narkosemittel bei chirurgischen Eingriffen an der Nase angewendet; wird auch als Betäubungsmittel missbraucht).

Manche Arzneimittel können die Qualität der gewonnenen Aufnahmen beeinträchtigen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, diese Arzneimittel für kurze Zeit abzusetzen, bevor Ioflupan (¹²³I) ROTOP bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Sie müssen Ihren Arzt für Nuklearmedizin informieren, bevor Sie Ioflupan (¹²³I) ROTOP erhalten, falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, falls eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin wenden, der die Untersuchung überwacht.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Ioflupan (¹²³I) ROTOP nicht anwenden, weil das Kind dabei Radioaktivität ausgesetzt werden kann. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine Radioaktivität angewendet wird, müssen in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie stillen, kann Ihr Arzt für Nuklearmedizin die Untersuchung mit Ioflupan (¹²³I) ROTOP verschieben oder Sie auffordern, das Stillen zu unterbrechen. Es ist nicht bekannt, ob Ioflupan (¹²³I) in die Muttermilch übergeht.

- Sie dürfen Ihr Kind nach der Verabreichung von Ioflupan (¹²³I) ROTOP 3 Tage lang nicht stillen.
- Geben Sie Ihrem Kind stattdessen Flaschennahrung. Pumpen Sie die Muttermilch regelmäßig ab und werfen Sie die abgepumpte Milch.
- Diese Vorgehensweise müssen Sie 3 Tage lang beibehalten, bis sich keine Radioaktivität mehr in Ihrem Körper befindet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ioflupan (¹²³I) ROTOP hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ioflupan (¹²³I) ROTOP enthält 4 Vol.-% Alkohol (Ethanol). Jede Patientendosis enthält maximal 79 mg Alkohol. Das entspricht weniger als 2 ml Bier oder 0,8 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ioflupan (¹²³I) ROTOP anzuwenden?

Gebrauch, Umgang und Entsorgung von Radioaktivität unterliegen strengen Gesetzen und deshalb wird Ioflupan (¹²³I) ROTOP immer in einem Krankenhaus oder einer ähnlichen Umgebung angewendet. Es wird nur von Personen gehandhabt und verabreicht, die für den sicheren Umgang mit radioaktivem Material ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen sollten Sie auch über alle Vorsichtsmaßnahmen, die Sie für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels ergreifen müssen, unterrichten.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von Ioflupan (¹²³I) ROTOP. Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Informationen erforderlich ist.

Bevor Ioflupan (¹²³I) ROTOP bei Ihnen angewendet wird, werden Sie von Ihrem Nuklearmediziner aufgefordert, iodhaltige Tabletten oder Tropfen einzunehmen, um einer Anhäufung von Radioaktivität in Ihrer Schilddrüse vorzubeugen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten oder Tropfen genau nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Anwendung von Ioflupan (¹²³I) ROTOP und Durchführung des Verfahrens

Ioflupan (¹²³I) ROTOP wird Ihnen normalerweise als Injektion in eine Armvene verabreicht.

Dauer der Untersuchung

Die Aufnahmen mit der Kamera werden in der Regel 3 bis 6 Stunden nach der Injektion von Ioflupan (¹²³I) ROTOP gemacht. Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Verabreichung von Ioflupan (¹²³I) ROTOP sollten Sie häufig Wasser lassen, damit das Arzneimittel aus dem Körper ausgeschieden wird. Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner.

Wenn Sie eine größere Menge von Ioflupan (¹²³I) ROTOP verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Da Ioflupan (¹²³I) ROTOP von einem Arzt unter kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist eine Überdosis unwahrscheinlich. Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen empfehlen, viel Flüssigkeit zu trinken, damit die

Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels aus Ihrem Körper beschleunigt wird. Sie müssen auch mit dem ausgeschiedenen Urin vorsichtig sein – der Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zu tun haben. Dies ist gängige Praxis bei radioaktiven Arzneimitteln wie Ioflupan (¹²³I) ROTOP. In Ihrem Körper verbleibendes Ioflupan (¹²³I) verliert seine Radioaktivität auf natürliche Weise.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt angegeben:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Appetitzunahme
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Vertigo
- Ein kurzzeitiges Kribbeln auf der Haut, als ob Ameisen darüber laufen (Ameisenlaufen)
- Starke Schmerzen oder brennendes Gefühl an der Injektionsstelle. Diese Nebenwirkung wurde von Patienten berichtet, denen dieses Arzneimittel in eine kleine Vene injiziert wurde.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Kurzatmigkeit
- Hautrötung
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Exzessives Schwitzen
- Erbrechen
- Niedriger Blutdruck
- Hitzegefühl

Dieses radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko für Krebs und Erbgutschäden sehr gering ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. 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 Ioflupan (¹²³I) ROTOP aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht lagern müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von Radiopharmaka erfolgt gemäß den nationalen Vorschriften für radioaktive Substanzen.

Die folgenden Informationen sind für das Fachpersonal bestimmt:

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Krankenhauspersonal stellt sicher, dass das Produkt korrekt aufbewahrt, entsorgt und nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum angewendet wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ioflupan (¹²³I) ROTOP enthält

Der Wirkstoff ist: Ioflupan (¹²³I).

Jeder ml Lösung enthält 74 MBq Ioflupan (¹²³I) am Kalibriertermin (0,07 bis 0,13 µg/ml Ioflupan).

Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat, Ethanol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ioflupan (¹²³I) ROTOP aussieht und Inhalt der Packung

Bei Ioflupan (¹²³I) ROTOP handelt es sich um eine farblose Injektionslösung. 2,5 ml dieser Lösung werden in einer 10-ml-Durchstechflasche aus farblosem Glas, verschlossen mit einem Butylgummistopfen und einer Bördekkappe aus Metall geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ROTOP Radiopharmacy GmbH

Bautzner Landstraße 400

01328 Dresden

Deutschland

Telefon: +49 (0)351 26 31 02 10

Fax: +49 (0)351 26 31 03 13

E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.