

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Isoprotrace 10 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel Gozetotid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet 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 das Verfahren überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Isoprotrace und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Produkt ausschließlich für diagnostische Zwecke.

Es enthält den Inhaltsstoff Gozetotid. Bevor es angewendet werden kann, wird das Pulver in der Durchstechflasche mit einer radioaktiven Substanz namens Gallium-(⁶⁸Ga)-chlorid gemischt, um Gallium-(⁶⁸Ga)-Gozetotid herzustellen (dieses Verfahren wird als radioaktive Markierung bezeichnet).

Nach der radioaktiven Markierung mit Gallium (⁶⁸Ga) wird Isoprotrace in einer speziellen Art von Untersuchung, der Positronen-Emissions-Tomographie (PET), verwendet, um bestimmte Arten von Krebszellen aufzufinden, die ein Eiweiß namens Prostata-spezifisches Membranantigen (PSMA) tragen, bei Patienten:

- mit Prostatakrebs, bei denen ein hohes Risiko besteht, dass sich die Krankheit auf andere Teile des Körpers ausbreitet, und die für eine Behandlung in Frage kommen, mit der der Krebs geheilt werden könnte
- die bereits früher wegen Prostatakrebs behandelt wurden und bei denen aufgrund der Ergebnisse anderer Untersuchungen (z. B. Prostata-spezifisches Antigen, PSA) der Verdacht besteht, dass der Krebs zurückgekehrt ist.

Die Anwendung von Isoprotrace ist mit einer geringfügigen Strahlenbelastung verbunden. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Auffassung, dass der klinische Nutzen, den Sie aus dem Verfahren mit dem radioaktiven Arzneimittel ziehen, das mit der Strahlung verbundene Risiko überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isoprotrace beachten?

Isoprotrace darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gozetotid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Isoprotrace bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden.

Vor der Gabe von Isoprotrace

Sie sollten vor Beginn der Untersuchung viel Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Wasser lassen zu können, um sicherzustellen, dass Isoprotrace so schnell wie möglich aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Kinder und Jugendliche

Isoprotrace ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Gallium-(⁶⁸Ga)-Gozetotid wurde in dieser Patientengruppe nicht nachgewiesen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Isoprotrace ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Alle radioaktiven Arzneimittel, so auch Isoprotrace, können ein ungeborenes Kind schädigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird davon ausgegangen, dass es unwahrscheinlich ist, dass Isoprotrace Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Isoprotrace enthält Natrium

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

3. Wie wird Isoprotrace angewendet?

Für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel gelten strenge Bestimmungen. Isoprotrace wird ausschließlich in speziellen kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und bei Ihnen angewendet, die im sicheren Umgang geschult und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders sorgsam auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels achten und Sie über ihre Vorgehensweise informieren.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, wird entscheiden, welche Menge von Isoprotrace in Ihrem Fall angewendet wird. Dies wird die kleinstmögliche Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die üblicherweise für einen Erwachsenen empfohlene Menge beträgt 111 bis 259 MBq (Megabecquerel, die zur Angabe der Radioaktivität verwendete Einheit).

Anwendung von Isoprotrace und Ablauf des Verfahrens

Isoprotrace wird nach der radioaktiven Markierung als langsame Injektion in eine Vene gegeben. Eine einzelne Injektion reicht aus, um die Untersuchung durchzuführen, die Ihr Arzt benötigt.

Dauer des Verfahrens

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen mitteilen, wie lange das Verfahren üblicherweise dauert.

Nach der Gabe von Isoprotrace sollten Sie

- weiterhin viel Wasser trinken, um hydriert zu bleiben und so oft wie möglich urinieren, damit das radioaktive Arzneimittel aus dem Körper ausgeschieden wird.
- in den ersten 6 Stunden nach der Injektion jeden engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen vermeiden.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie darüber informieren, ob Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Wenn Sie eine größere Menge von Isoprotrace erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Isoprotrace ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine einzelne Dosis von Isoprotrace erhalten. Diese wird von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, genau kontrolliert. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, erhalten Sie die geeignete Behandlung. Häufiges Trinken und Entleeren der Blase helfen, die Radioaktivität schneller aus Ihrem Körper zu entfernen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Isoprotrace haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Kribbeln und Taubheitsgefühl der Haut
- Tagesmüdigkeit oder nächtliche Schlafstörungen
- Übelkeit
- Durchfall
- Schluckbeschwerden
- Hautausschlag
- Müdigkeit
- Brennen, Juckreiz und Schmerzen an der Injektionsstelle

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für 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 anzeigen.

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

5. Wie ist Isoprotrace aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Substanzen.

Die folgenden Informationen sind für spezialisiertes Fachpersonal bestimmt:

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nach der Rekonstitution und Radiomarkierung: senkrecht und unter 25 °C lagern und innerhalb von 4 Stunden verwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Radiomarkierung / der Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor dem Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isoprotrace enthält

- Der Wirkstoff ist Gozetotid. Jede Durchstechflasche enthält 10 Mikrogramm Gozetotid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, nicht gelierend, Natriumacetat und Natriumchlorid. Siehe Abschnitt 2 (Isoprotrace enthält Natrium).

Nach der Radiomarkierung enthält die erhaltene Lösung außerdem Salzsäure als sonstigen Bestandteil.

Wie Isoprotrace aussieht und Inhalt der Packung

Die Packung enthält 5 Durchstechflaschen mit einem Volumen von 10 ml in einem Umkarton. Jede Durchstechflasche enthält ein weißes oder fast weißes Pulver.

Die radioaktive Substanz ist kein Bestandteil des Kits und muss während der Zubereitungsschritte vor der Injektion zugefügt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Dänemark

Hersteller

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House, 28-32 Upper Pembroke Street
D02 EK84 Dublin 2
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation für Isoprotrace wird als separates Dokument der Arzneimittelverpackung beigelegt, mit dem Ziel, dem medizinischen Fachpersonal weitere zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Gabe und Verwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Bitte beachten Sie die Fachinformation.