

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TOCscan 20 MBq/ml Injektionslösung

Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium

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 überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den 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 TOCscan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TOCscan beachten?
3. Wie wird TOCscan angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TOCscan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TOCscan und wofür wird es angewendet?

Pharmacotherapeutische Gruppe – ATC-Code: Radiodiagnostika, ATC-Code: V09IX09.

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

TOCscan ist ein Diagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und wird vor einer solchen Untersuchung angewendet.

Der radioaktive Wirkstoff von TOCscan wird mittels 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.

Bei der Anwendung von TOCscan werden Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin hat sorgfältig abgewogen, dass der Nutzen, den Sie aus der Behandlung ziehen größer ist, als das Risiko durch die Strahlung.

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

TOCscan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung von TOCscan ist besondere Vorsicht erforderlich.

Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen TOCscan gegeben wird,

- wenn Sie andere Erkrankungen haben, wie z. B. hohe Kortisonwerte im Körper (Morbus Cushing), eine Entzündung, Schilddrüsenerkrankung, andere Tumortypen (Hirnanhangdrüse, Lunge, Hirn, Brust, Immunsystem, Schilddrüse, Nebennieren oder andere) oder eine Erkrankung der Milz (einschließlich früherer Verletzungen oder Operationen, die die Milz betrafen). Diese Erkrankungen können sichtbar sein und sich auf die

Interpretation der Bildgebung auswirken. Ihr Arzt kann daher zusätzliche Aufnahmen und Tests durchführen, um den Befund der Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium-Bildgebung zu bestätigen.

- wenn Sie kürzlich geimpft worden sind. Vergrößerte Lymphknoten infolge einer Impfung können bei der Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium-Bildgebung sichtbar werden.
- wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger sein zu können.
- wenn Sie stillen.

Vor Verabreichung von TOCscan sollten Sie:

- viel Wasser zu sich nehmen und zu Beginn der Untersuchung gut hydriert sein, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Ihre Blase entleeren zu können.

Kinder und Jugendliche

Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von TOCscan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, da sie die Auswertung der Untersuchung beeinflussen können:

- Somatostatin-Analoga

Anwendung von TOCscan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie müssen für die Untersuchung nicht nüchtern sein. Trinken Sie möglichst viel Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Im Zweifelsfall, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, um Rat.

Wenn Sie schwanger sind:

TOCscan darf Ihnen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie stillen:

Sie können Muttermilch vor der Untersuchung abpumpen und für den späteren Gebrauch lagern. Sie müssen das Stillen für mindestens 8 Stunden nach der Injektion unterbrechen. Die in diesem Zeitraum produzierte Muttermilch muss verworfen werden. Das Stillen ist nur nach Rücksprache mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin wiederaufzunehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich TOCscan auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen auswirkt.

TOCscan enthält Natrium und Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro maximaler Dosis (10 mL). Dies entspricht 1,8% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dieses Arzneimittel enthält maximal 584 mg Alkohol (Ethanol) pro maximaler Dosis (10 mL), entsprechend 5,8 mg/mL (7,4 % v/v). Die Menge in 10 mL dieses Arzneimittels entspricht 15 ml Bier oder 6 ml Wein.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

3. Wie wird TOCscan angewendet?

Es gibt strenge Gesetze zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. TOCscan wird nur in kontrollierten klinischen Bereichen angewendet. Das Arzneimittel wird nur von Personen angewendet, die hinsichtlich der sicheren Anwendung ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders sorgsam auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels achten und Sie über ihre Vorgehensweise bei der Untersuchung informieren.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht, wird entscheiden, welche Menge von TOCscan in Ihrem Fall benötigt wird. Es wird die geringstmögliche Menge sein, um die gewünschte Information zu erhalten.

Für Erwachsene wird im Allgemeinen eine Menge von 100 bis 200 MBq empfohlen (abhängig vom Körpergewicht des Patienten, der Art der verwendeten Kamera und der Aufnahmeart). Megabecquerel (MBq) ist eine Einheit zur Angabe der Radioaktivität.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen wird die anzuwendende Menge dem Körpergewicht des Kindes oder Jugendlichen angepasst.

Anwendung von TOCscan und Durchführung der Untersuchung

TOCscan wird intravenös verabreicht.

Eine einzige Injektion ist für die Durchführung des Tests, den Ihr Arzt benötigt, ausreichend.

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

Untersuchungsdauer

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie über die durchschnittliche Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Verabreichung von TOCscan sollten Sie:

- In den 8 Stunden nach der Injektion jeden engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen vermeiden.
- Häufig Ihre Blase entleeren, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuscheiden

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

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

Eine Überdosis ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine einzige Dosis TOCscan 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 TOCscan haben, fragen Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Milz ist ein Organ, das sich im Abdomen (Bauch) befindet. Manche Menschen werden mit einer Nebenmilz (akzessorische Milz) geboren. Zusätzliches Milzgewebe kann sich auch nach einer Operation oder nach einer Verletzung der Milz im Bauchraum befinden (dies wird als Splenose bezeichnet). Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium kann eine Nebenmilz oder eine Splenose bei der medizinischen Bildgebung sichtbar machen.

Es gibt Berichte, in denen dies fälschlicherweise für einen Tumor gehalten wurde. Ihr Arzt kann daher zusätzliche Aufnahmen und Tests durchführen, um den Befund der Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium-Bildgebung zu bestätigen (siehe Abschnitt 2).

Bisher wurden keine Nebenwirkungen beobachtet. Das radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen an ionisierender Strahlung ab mit einem geringst möglichen Risiko für Krebs und Erbgutveränderungen.

Ihr Arzt 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 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 TOCscan aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Die Aufbewahrung von Radiopharmaka erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Arzneimittel.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

TOCscan darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TOCscan enthält

- Der Wirkstoff ist: Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium. 1 ml enthält 20 MBq Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium zum Zeitpunkt der Kalibrierung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid und Ethanol.

Wie TOCscan aussieht und Inhalt der Packung

TOCscan ist eine klare und farblose Lösung. Die Gesamtaktivität der Durchstechflasche beträgt 200 MBq zu Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung.

Pharmazeutischer Unternehmer

ITM Medical Isotopes GmbH
Lichtenbergstr. 1
85748 Garching/München
Deutschland

Hersteller

Life Radiopharma Bonn GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Deutschland

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

Deutschland	TOCscan 20 MBq/ml Injektionslösung
Frankreich	SOGACIN 20 MBq/mL, solution injectable
Österreich	Sogacin 20 MBq/ml, Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

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

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

Bitte beziehen Sie sich auf die Fachinformation.