

## ETIKETTIERUNG

### ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ABSCHIRMBEHÄLTNIS AUS BLEI

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CHOLSCAN 222 MBq/ml Injektionslösung  
Fluorocholin [<sup>18</sup>F]-Chlorid

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 222 MBq Fluorocholin (<sup>18</sup>F)-Chlorid zum Zeitpunkt der Kalibration (ToC).

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid 9 mg/ml, Wasser für Injektionszwecke

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung

Durchstechflasche Nr.: {X}

Volumen: {Y} ml

Volumetrische Aktivität zum ToC: 222 MBq/ml - {TT.MM.JJJJ hh:mm UTC}

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Mehrdosen-Durchstechflasche (max. 10 ml)

Intravenöse Anwendung

Packungsbeilage beachten.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH



Radioaktives

**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: {TT.MM.JJJJ hh:mm UTC}

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 25 °C lagern.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Die Entsorgung radioaktiver Abfälle muss den nationalen und internationalen Vorschriften entsprechen.

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Advanced Accelerator Applications  
20 rue Diesel,  
01630 Saint-Genis-Pouilly  
Frankreich

**12. ZULASSUNGSNUMMER (N)**

BE509582

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.: {FCHYYMMDDX-nn}

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

Nicht zutreffend.

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

CHOLSCAN 222 MBq/ml Injektionslösung  
Fluorocholin [<sup>18</sup>F]-Chlorid  
Intravenöse Anwendung

### 2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

### 3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: ToC + 6 Std

### 4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.: {FCHYYMMDDX-nn}

### 5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Mehrdosen-Durchstechflasche (max. 10 ml)  
≤ 2220 MBq zum ToC (siehe äußere Umhüllung)  
Durchstechflasche Nr.: {X}

### 6. WEITERE ANGABEN



Radioaktives

Hersteller

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### CHOLSCAN 222 MBq/ml Injektionslösung

Fluorocholin (<sup>18</sup>F)-Chlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 das Verfahren überwachen wird.
- 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 CHOLSCAN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CHOLSCAN beachten?
3. Wie ist CHOLSCAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CHOLSCAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist CHOLSCAN und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Produkt nur für diagnostische Zwecke. CHOLSCAN wird während einem medizinischen Bildgebungsverfahren, der sog. Positronen-Emissions-Tomographie (PET), verwendet und vor einer solchen Untersuchung verabreicht.

Unmittelbar nach Injektion einer kleinen Menge CHOLSCAN kann der Arzt anhand der medizinischen Bilder, die mit einer speziellen Kamera aufgenommen werden, sehen, wo Ihre Krankheit ist, oder wie sie voranschreitet.

Die Verwendung von CHOLSCAN ist mit einer geringen Belastung durch Radioaktivität verbunden. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben berücksichtigt, dass der klinische Nutzen der Untersuchung für Sie das Risiko durch Strahlung überwiegt.

Der Wirkstoff in CHOLSCAN ist Fluorocholin (<sup>18</sup>F)-Chlorid und wurde zur Erfassung von Bildern von einigen Teilen des Körpers für diagnostische Zwecke entwickelt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CHOLSCAN beachten?

**CHOLSCAN darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluorocholin (<sup>18</sup>F)-Chlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist bei CHOLSCAN geboten,

- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie sich natriumarm ernähren müssen.

**Vor der Verabreichung von CHOLSCAN müssen Sie:**

- viel Wasser vor Beginn der Untersuchung trinken, um so oft wie möglich in den ersten 4 Stunden nach der Untersuchung Wasserlassen zu können.
- mindestens 4 Stunden vor der Verabreichung nichts essen.
- alle wichtigen körperlichen Aktivitäten vermeiden.

**Kinder und Jugendliche**

CHOLSCAN ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren vorgesehen.

**Anwendung von Flurochol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie den Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, da diese die Interpretation der Bilder erschweren können, insbesondere wenn Sie eine Antiandrogen-Therapie, antimetabolische Chemotherapie (Colchicin oder andere) oder eine sonstige Behandlung mit hämatopoetischen Wachstumsfaktoren erhalten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an den Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwachen wird, für weitere Informationen.

**Anwendung von CHOLSCAN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vor der Anwendung des Produkt müssen Sie mindestens 4 Stunden nüchtern sein, da einige Lebensmittel die Qualität der Bilder verschlechtern können. Sie müssen viel Wasser trinken.

**Schwangerschaft und der Stillzeit**

CHOLSCAN ist nicht für die Verwendung durch Frauen indiziert.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass CHOLSCAN Ihre Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen wird.

**CHOLSCAN enthält Natrium**

Dieses Produkt kann mehr als 1 mmol Natrium enthalten (23 mg). Dies sollten Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen, berücksichtigen.

**3. Wie ist CHOLSCAN anzuwenden?**

Es gibt strenge Gesetze zum Gebrauch, zur Handhabung und Entsorgung von radiopharmazeutischen Produkten.

CHOLSCAN wird ausschließlich in speziellen und kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel dürfen nur Personen handhaben und verabreichen, die im sicheren Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln geschult und qualifiziert sind. Diese Personen achten besonders auf die sichere Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie über alle ihre Schritte, die sie während der Anwendung durchführen.

Der Nuklearmediziner, der die Behandlung überwacht, bestimmt die Menge von CHOLSCAN, das in Ihrem speziellen Fall anzuwenden ist. Es wird die kleinstmögliche Menge eingesetzt, die erforderlich ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die empfohlenen Radioaktivitätsdosis variiert von 140 bis 280 MBq (abhängig von der Körpermasse des Patienten, der für die Bildgebung verwendeten Kamera und der Art der Erfassung).

Megabecquerel (MBq) ist die Einheit für Radioaktivität.

**Verabreichung von CHOLSCAN und Ablauf der Untersuchung**

CHOLSCAN wird direkt in eine Vene injiziert.

Eine Injektion ist ausreichend, damit der Arzt den Test durchführen kann.

Nach der Injektion müssen Sie ruhen, ohne zu lesen oder zu sprechen. Außerdem erhalten Sie ein Getränk und werden gebeten, kurz vor der Untersuchung wasserzulassen.

### **Dauer der Untersuchung**

Über die übliche Dauer der Untersuchung informiert Sie Ihr Facharzt für Nuklearmedizin.

### **Nach der Verabreichung von CHOLSCAN**

- Vermeiden Sie in den 12 Stunden nach der Injektion jeden engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen.
- Trinken Sie viel Wasser und lassen Sie häufig Wasser, um das Produkt aus dem Körper zu entfernen.

Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, ob Sie weitere spezielle Vorsichtsmaßnahmen nach Erhalt dieses Arzneimittels beachten müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie Fragen haben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von CHOLSCAN gegeben wurde, als Sie bekommen sollten**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis CHOLSCAN bekommen werden, die zuvor vom Nuklearmediziner, der die Untersuchung beaufsichtigt, genau kontrolliert wurde. Wenn es trotzdem zu einer Überdosierung kommt, werden Sie eine entsprechende Behandlung erhalten.

Insbesondere kann der behandelnde Nuklearmediziner Ihnen empfehlen, reichlich Flüssigkeit zu trinken, um die Ausscheidung von CHOLSCAN aus Ihrem Körper zu beschleunigen (das Produkt wird überwiegend über diesen Weg, d. h. mit dem Urin, ausgeschieden).

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

Wenn Sie zu viel CHOLSCAN eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Nuklearmediziner oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

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

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

Dieses Radiopharmazeutikum gibt geringe Mengen ionisierender Strahlung ab, die mit einem geringfügigen Risiko für Krebs und Erbschäden verbunden ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060, BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

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

## 5. Wie ist CHOLSCAN aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht aufbewahren müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Experten unter geeigneten Bedingungen aufbewahrt. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt entsprechend den nationalen Bestimmungen für radioaktive Substanzen.

Die folgenden Informationen sind nur für den Fachmann bestimmt.

Dieses Produkt darf nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum {TT.MM.JJJJ hh:mm UTC} nicht mehr verwendet werden.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was CHOLSCAN enthält

- Der Wirkstoff ist Fluorocholin ( $^{18}\text{F}$ )-Chlorid: 1 ml Injektionslösung enthält zum Zeitpunkt der Kalibration 222 MBq Fluorocholin ( $^{18}\text{F}$ )-Chlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid 9 mg/ml und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie CHOLSCAN aussieht und Inhalt der Packung

CHOLSCAN ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Die Gesamtaktivität je Durchstechflasche liegt zum Zeitpunkt der Kalibration zwischen 111 MBq und 2220 MBq.

### Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

### Zulassungsnummer:

BE509582

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

#### Advanced Accelerator Applications

20 rue Diesel

01630 Saint-Genis-Pouilly

Frankreich

#### Hersteller

#### Advanced Accelerator Applications

27 boulevard Jean Moulin

13005 Marseille

Frankreich

#### Advanced Accelerator Applications

20 rue Diesel

01630 Saint-Genis-Pouilly

Frankreich

#### Advanced Accelerator Applications (Portugal), Unipessoal, Lda

Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos

4460-203 Matosinhos

Portugal

#### Advanced Accelerator Applications Deutschland GmbH

Saime-Genc-Ring 18

53121 Bonn

Deutschland

**Advanced Accelerator Applications**

126 Rocade Sud,  
62660 Beuvry  
Frankreich

**Advanced Accelerator Applications**

3 rue Charles Lauer,  
92210 Saint-Cloud,  
Frankreich

**Advanced Accelerator Applications Ibérica SLU**

Polígono Industrial La Cuesta-Sector-3. Parcelas 1-2, La Almunia de Doña Godina,  
50100 Zaragoza,  
Spanien

**Catalana de Dispensación, SAU**

Avgda. Josep Anselm Clavé, 100  
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
Spanien

**Advanced Accelerator Applications Ibérica SLU**

Hospital Clinico Universitario Virgen de la Arrixaca  
Ctra. Madrid-Cartagena, s/n  
30120 El Palmar (Murcia)  
Spanien

**Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.**

Via Ribes 5  
10010 Colletterto Giacosa (TO)  
Italien

**Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.**

Via Dell'Industria  
86077 Pozzilli (IS)  
Italien

**Advanced Accelerator Applications**

Technopole de l'Aube  
14 rue Gustave Eiffel  
10430 Rosières Près Troyes  
Frankreich

**ITEL Telecomunicazioni S.r.l**

Via Antonio Labriola (Zona Industriale)  
Snc - 70037 Ruvo Di Puglia (BA)  
Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Frankreich, Österreich, Deutschland, Luxemburg, Polen: FLUOROCHOL  
Belgien, Italien, Litauen, Spanien, Niederlande: CHOLSCAN  
Portugal: CHOLVIEW

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im ...**

## Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte ([www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be); E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)) verfügbar.

---

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:  
Die vollständige Fachinformation (FI) für CHOLSCAN wird als separates Dokument der Produktverpackung beigelegt, um medizinischem Fachpersonal noch zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Verabreichung und den Gebrauch dieses Radiopharmazeutikums zu geben.

Bitte beachten Sie die Fachinformation (die FI sollte im Umkarton enthalten sein).