



**Radioaktives  
Arzneimittel**

# **FLUOROCHOL 222 MBq/ml Injektionslösung**

Fluorocholin ( $^{18}\text{F}$ )-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 FLUOROCHOL und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FLUOROCHOL beachten?**
- 3. Wie ist FLUOROCHOL anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist FLUOROCHOL aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **1. Was ist FLUOROCHOL und wofür wird es angewendet?**

---

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

Unmittelbar nach Injektion einer kleinen Menge FLUOROCHOL 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 FLUOROCHOL 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 FLUOROCHOL ist Fluorocholin ( $^{18}\text{F}$ )-Chlorid und wurde zur Erfassung von Bildern von einigen Teilen des Körpers für diagnostische Zwecke entwickelt.

---

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

---

### **FLUOROCHOL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fluorocholin ( $^{18}\text{F}$ )-Chlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht ist bei FLUOROCHOL geboten,

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

### **Vor der Verabreichung von FLUOROCHOL 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**

FLUOROCHOL 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, antimitotische 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 FLUOROCHOL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vor der Anwendung des Produkts 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**

FLUOROCHOL ist nicht für die Anwendung an Frauen vorgesehen.

### **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 FLUOROCHOL Ihre Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen wird.

### **FLUOROCHOL enthält Natrium**

Dieses Produkt kann mehr als 1 mmol Natrium enthalten (23 mg). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

---

### **3. Wie ist FLUOROCHOL anzuwenden?**

---

Es gibt strenge Gesetze zum Gebrauch, zur Handhabung und Entsorgung von radio-pharmazeutischen Arzneimitteln.

FLUOROCHOL 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 FLUOROCHOL, 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 FLUOROCHOL und Ablauf der Untersuchung**

FLUOROCHOL 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 wasserzulas-sen.

#### **Dauer der Untersuchung**

Über die übliche Dauer der Untersuchung informiert Sie Ihr Facharzt für Nuklearmedi-zin.

#### **Nach der Verabreichung von FLUOROCHOL**

- 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 eine größere Menge von FLUOROCHOL gegeben wurde, als Sie bekommen sollten**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis FLUOROCHOL 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 FLUOROCHOL aus Ihrem Körper zu beschleunigen (das Produkt wird überwiegend mit dem Urin, ausgeschieden).

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

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

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 FLUROCHOL 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 MEZ} nicht mehr verwendet werden.

---

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

##### **Was FLUROCHOL enthält**

- Der Wirkstoff ist Fluorocholin (<sup>18</sup>F)-Chlorid: 1 ml Injektionslösung enthält zum Zeitpunkt der Kalibration 222 MBq Fluorocholin (<sup>18</sup>F)-Chlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid 9 mg/ml und Wasser für Injektionszwecke.

##### **Wie FLUROCHOL aussieht und Inhalt der Packung**

FLUROCHOL ist eine klare, farblose Injektionslösung.

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

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS**

20 Rue Diesel

01630 Saint-Genis-Pouilly  
Frankreich

### **Hersteller**

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH  
Saime-Genc-Ring 18  
53121 Bonn  
Deutschland

Advanced Accelerator Applications  
Molecular Imaging France SAS  
126 Rocade Sud  
62660 Beuvry  
Frankreich

Advanced Accelerator Applications  
Molecular Imaging France SAS  
Technopole de l'Aube  
14 Rue Gustave Eiffel  
10430 Rosières Près Troyes  
Frankreich

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (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 Dezember 2022.**

---

#### **Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Die vollständige Fachinformation (FI) für FLUOROCHOL 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).