

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

STAMICIS 1 mg Kit voor radiofarmaceutisch preparaat

[Tetrakis(2-methoxyisobutylisonitril)koper(I)] tetrafluoroboraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is STAMICIS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet bij u worden gebruikt of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is STAMICIS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

STAMICIS bevat een stof genaamd [Tetrakis(2-methoxyisobutylisonitril)koper(I)] tetrafluoroboraat die gebruikt wordt om de hartfunctie en bloedstroom te onderzoeken (myocardperfusie) door een afbeelding van het hart te maken (scintigrafie), bijvoorbeeld voor opsporing van hartinfarcten (myocardinfarct) of wanneer door een ziekte sprake is van een verminderde bloedvoorziening van (een deel van) de hartspier (ischemie). STAMICIS wordt ook gebruikt bij de diagnose van afwijkingen in de borst in aanvulling op andere diagnostische methoden, wanneer de uitkomsten daarvan onduidelijk zijn. STAMICIS kan ook gebruikt worden om de plaats van overactieve bijnieren (klieren die het hormoon produceren dat de calciumspiegels in het bloed reguleert) te bepalen.

Nadat STAMICIS is geïnjecteerd, hoopt het zich tijdelijk op in bepaalde delen van het lichaam. Deze radiofarmaceutische stof bevat een kleine hoeveelheid radioactiviteit, die van buiten het lichaam kan worden opgespoord door middel van speciale camera's. Uw nucleair geneeskundige maakt vervolgens een scan (scintigrafie) van het orgaan waardoor uw arts waardevolle informatie kan krijgen over de structuur en de functie van dit orgaan of de locatie van bijv. een tumor.

Het gebruik van STAMICIS gaat gepaard met blootstelling aan een kleine hoeveelheid straling. Uw arts en de nucleair geneeskundige denken dat het klinische voordeel dat u kunt behalen met de procedure met het radiofarmaceutische middel opweegt tegen het risico ten gevolge van de straling

2. Wanneer mag dit middel niet bij u worden gebruikt of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor [tetrakis (2-methoxyisobutylisonitril) koper (I)] tetrafluoroboraat of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn.
- als u borstvoeding geeft.
- als u nier- of leverproblemen hebt.
- als u abnormale hartritmes, pijn op de borst wanneer uw hart het hardst werkt bij inspanning hebt en u een stresstest moet ondergaan.

Vertel het uw nucleair geneeskundige als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Uw nucleair geneeskundige informeert u als u extra voorzorgen moet treffen nadat u dit geneesmiddel hebt gebruikt. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

Voor toediening van STAMICIS moet u

- gedurende minstens 4 uur nuchter zijn als het product gebruikt wordt om beelden te verkrijgen van uw hart,
- veel water drinken voor aanvang van het onderzoek om de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te kunnen plassen.

Kinderen en jongeren

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Een aantal geneesmiddelen, voedingsmiddelen en dranken kan de resultaten van het geplande onderzoek negatief beïnvloeden. Bespreek met de arts die u verwijst voor het onderzoek welke inname u moet staken voor het onderzoek en wanneer u de medicijnen weer moet gaan gebruiken. Vertel het uw nucleair geneeskundige tevens als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of misschien gaat gebruiken, omdat deze de interpretatie van de beelden kunnen beïnvloeden.

Vertel het uw nucleair geneeskundige met name:

- als u geneesmiddelen gebruikt die de hartfunctie en/of bloedvoorziening kunnen beïnvloeden,
- als u geneesmiddelen gebruikt die protonpompremmers genoemd worden. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de productie van maagzuur te verminderen; zoals as omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dexlansoprazol.

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u geneesmiddelen gaat gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

U moet de nucleair geneeskundige voor toediening van STAMICIS inlichten als de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent, of als u overtijd bent of als u borstvoeding geeft. Bij twijfel is het van belang uw nucleair geneeskundige te raadplegen, die toezicht houdt op de procedure.

Als u zwanger bent:

Uw arts zal het product tijdens de zwangerschap alleen toedienen als hij/zij verwacht dat het voordeel opweegt tegen het risico.

Als u borstvoeding geeft:

Vertel dit dan aan uw nucleair geneeskundige, omdat hij/zij u kan aanraden daarmee te stoppen totdat er geen radioactiviteit meer in uw lichaam aanwezig is. Dit duurt ongeveer 24 uur. De in deze periode afgekolfde melk moet worden weggegooid. Vraag uw nucleair geneeskundige wanneer u de borstvoeding mag hervatten.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat STAMICIS uw vermogen om auto te rijden of machines te bedienen beïnvloedt.

STAMICIS bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Er bestaan strenge regels ten aanzien van het gebruik, de verwerking en verwijdering van radiofarmaceutische producten. STAMICIS wordt uitsluitend gebruikt in speciaal gecontroleerde omgevingen. Dit product wordt uitsluitend verwerkt en toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om dit middel veilig te gebruiken. Deze personen bewaken het veilige gebruik van dit product en houden u op de hoogte van hun handelen.

De nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure beslist over de hoeveelheid STAMICIS die in uw geval gebruikt wordt. Het is de kleinst noodzakelijke hoeveelheid om de gewenste informatie te verkrijgen.

De hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen bij volwassenen varieert, afhankelijk van het onderzoek, van 150 tot 1600 MBq (megabecquerel, de eenheid voor radioactiviteit).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de toe te dienen hoeveelheid aangepast aan het gewicht van het kind.

Toediening van STAMICIS en uitvoering van de procedure

STAMICIS wordt toegediend in een ader van de arm of de voet (intraveneuze toediening).

Een tot twee injecties is voldoende om het onderzoek uit te voeren dat uw arts nodig heeft.

Na de injectie krijgt u iets te drinken aangeboden en wordt u verzocht vlak voor het onderzoek te plassen.

Uw nucleair geneeskundige informeert u als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat u dit geneesmiddel heeft gekregen. Praat met uw nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

De oplossing die klaar is voor gebruik wordt in een ader geïnjecteerd voordat de scintigrafie wordt verricht. De scan kan binnen 5 tot 10 minuten worden gedaan of tot maximaal 6 uur na de injectie. Dit is afhankelijk van het onderzoek.

In het geval van een hartonderzoek zijn mogelijk twee injecties noodzakelijk, één in rust en één bij inspanning (bijv. tijdens lichamelijke inspanning of farmacologische inspanning). De twee injecties worden minstens twee uur na elkaar gegeven en in totaal wordt niet meer dan 1600 MBq (eendagsprotocol) toegediend. Een tweedaags protocol is ook mogelijk.

Voor de scintigrafie van borstafwijkingen wordt een injectie van 700 tot 1000 MBq gegeven in een ader van uw arm aan de andere kant dan de betreffende borst, of in een ader in uw voet.

Om de plaats van overactieve bijschildklieren te bepalen, ligt de toegediende activiteit tussen 400 en 900 MBq, afhankelijk van de gebruikte methode.

Als het medicijn gebruikt wordt om opnames van uw hart te maken, dan wordt u gevraagd minstens 4 uur voor het onderzoek niet meer te eten. Na de injectie, maar voordat de opname (scintigrafie) wordt gemaakt, wordt u gevraagd een licht vette maaltijd te eten, als dat mogelijk is, of om een of twee glazen melk te drinken om de hoeveelheid radioactiviteit in uw lever te verminderen en het beeld te verbeteren.

Duur van de procedure

Uw nucleair geneeskundige zal u informeren over de gebruikelijke duur van de procedure.

Nadat STAMICIS is toegediend, moet u:

- nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen gedurende 24 uur na de injectie vermijden,
- frequent plassen om het middel uit uw lichaam te verwijderen.

Uw nucleair geneeskundige informeert u als u extra voorzorgen moet treffen nadat u dit geneesmiddel hebt gebruikt. Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Is er te veel STAMICIS aan u gegeven?

Het is vrijwel onmogelijk dat u een overdosis krijgt, want u krijgt alleen een dosis STAMICIS die precies is gecontroleerd door de nucleair geneeskundige die toezicht houdt over de procedure. Maar in geval van een overdosis krijgt u de juiste behandeling. In het bijzonder kan de nucleair geneeskundige die de procedure leidt, aanbevelen dat u overvloedig drinkt, zodat STAMICIS gemakkelijker uit uw lichaam wordt verwijderd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de nucleair geneeskundige die toezicht houdt over de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties met mogelijk kortademigheid, extreme vermoeidheid, misselijkheid (meestal binnen 2 uur na de toediening), zwellingen onder de huid die kunnen optreden in gebieden als het gezicht en ledematen (angio-oedeem) en die de luchtwegen blokkeren of leiden tot een gevaarlijke daling van de bloeddruk (hypotensie) en trage hartslag (bradycardie) zijn in zeldzame gevallen waargenomen. Artsen zijn zich ervan bewust dat dit kan gebeuren en hebben een noodbehandeling beschikbaar om in dergelijke gevallen te gebruiken. Lokale huidreacties met jeuk, netelroos, uitslag, zwelling en roodheid werden ook in zeldzame gevallen gezien. Als u een van deze bijwerkingen ervaart, meldt dit dan onmiddellijk aan uw nucleair geneeskundige.

Andere mogelijke bijwerkingen vindt u hieronder in de volgorde van de frequentie waarin ze optreden:

Frequentie	Mogelijke bijwerkingen
vaak: kunnen tot 1 op 10 personen treffen	Een metaalachtige of bittere smaak, veranderde reuk en droge mond vlak na injectie.
soms: kunnen tot 1 op 100 personen treffen	Hoofdpijn, pijn op de borst, afwijkend ecg en zich misselijk voelen.
zelden: kunnen tot 1 op 1.000 personen treffen	Afwijkend hartritme, lokale reacties op de injectieplaats, maagpijn, koorts, flauwvallen, insulten, duizeligheid, blozen, doof gevoel in de huid of tintelen, vermoeidheid, tijdelijke gewrichtspijn.
niet bekend: frequentie kan op grond van de beschikbare gegevens niet geschat worden	Erythema multiforme, een uitgebreide uitslag van de huid en slijmvliesen.

Dit radiofarmacon levert kleine hoeveelheden ioniserende straling die in verband worden gebracht met het laagste risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

U hoeft dit geneesmiddel niet zelf te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in daarvoor bestemde ruimten. Opslag moet plaatsvinden overeenkomstig de nationale regelgeving voor radioactief materiaal.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel is [tetrakis(2-methoxyisobutylisonitril) koper(I)] tetrafluoroboraat.
Een injectieflacon bevat 1 mg [tetrakis(2-methoxyisobutylisonitril) koper(I)] tetrafluoroboraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: tinchloridedihydraat, cysteïnehydrochloridemonohydraat, natriumcitraat, mannitol.

Hoe ziet STAMICIS er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het product is een kit voor radiofarmaceutische bereiding.

STAMICIS bestaat uit een poeder dat moet worden opgelost en worden samengevoegd met radioactief technetium voordat het wordt gebruikt als injectie. Zodra de radioactieve stof natriumpertechneaat (^{99m}Tc) aan de injectieflacon is toegevoegd, wordt technetium (^{99m}Tc) sestamibi gevormd. De oplossing is nu klaar om te worden geïnjecteerd.

Verpakkingsgrootte: 5 injectieflacons

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

FRANKRIJK

U.R.

Registratienummer:

RVG 102661

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige Samenvatting van de Productkenmerken van STAMICIS wordt als apart document meegeleverd aan het einde van de bijsluiter in de productverpakking, met het doel zorgverleners verdere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon te bieden.

Raadpleeg de SmPC [SmPC should be included in the box].