

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tekcis 2-50 GBq radionuclidegenerator natriumpertechneetaat (^{99m}Tc)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel aan u wordt toegediend, 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 arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde die toezicht houdt op deze 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 gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een radioactief middel dat wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

Tekcis is een technetium (^{99m}Tc) -generator wat betekent dat het een hulpmiddel is dat wordt gebruikt om een oplossing voor injectie van natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) te verkrijgen.

Wanneer deze radioactieve oplossing wordt ingespoten, hoopt deze zich tijdelijk op in bepaalde delen van het lichaam. De kleine hoeveelheid ingespoten radioactiviteit kan buiten het lichaam met speciale camera's worden waargenomen. De nucleair geneeskundige maakt dan een opname (scan) van het betreffende orgaan die hem waardevolle informatie kan geven over de structuur en functie van dit orgaan.

Na injectie wordt de natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) -oplossing gebruikt om beelden te verkrijgen van diverse lichaamsdelen zoals de:

- schildklier
- speekselklieren
- aanwezigheid van maagweefsel op een vreemde plaats (meckel-divertikel)
- traanbuizen van de ogen.

De natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) -oplossing kan ook worden gebruikt in combinatie met een ander middel om een ander radioactief geneesmiddel te bereiden. Is dit het geval, lees dan de bijsluiter die bij dat geneesmiddel hoort.

De arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde zal aan u uitleggen welk type onderzoek er met dit middel wordt uitgevoerd.

Bij gebruik van natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) -oplossing is er sprake van blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde zijn van mening dat het klinische voordeel dat u bij de procedure met het radioactieve geneesmiddel heeft, opweegt tegen het risico door straling.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Informeer uw arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde in de volgende gevallen:

- als u last heeft van **allergieën** (overgevoelighedsreacties), omdat er enkele gevallen van allergische reacties zijn waargenomen na toediening van natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) -oplossing,
- als u aan een nierziekte lijdt
- als u **zwanger** bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn,
- als u **borstvoeding** geeft.

Uw nucleair geneeskundige informeert u of u speciale voorzorgen moet nemen na gebruik van dit geneesmiddel. Praat met uw nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

Voor toediening van de natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) -oplossing, moet u:

- voor aanvang van het onderzoek veel water drinken om de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk de blaas te kunnen legen.
- u moet 3 tot 4 uur voor scintigrafie van meckel-divertikel nuchter blijven om de peristaltiek van de dunne darm laag te houden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Overleg met uw arts voor nucleaire geneeskunde als u of uw kind jonger is dan 18 jaar.

Andere geneesmiddelen en natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) -oplossing

Gebruikt u naast Tekcis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Vertel dat dan uw arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde omdat ze de interpretatie van de beelden kunnen beïnvloeden. Het gaat met name ook over de volgende medicijnen:

- **atropine**, onder meer gebruikt
 - voor vermindering van maag-, darm- of galblaaskrampen
 - voor vermindering van de afgifte van alvleeskliersappen
 - in de oogheelkunde

- vóór toediening van een verdoving
- voor de behandeling van een trage hartslag of
- als tegengif
- **isoprenaline**, een geneesmiddel voor de behandeling van een trage hartslag
- **pijnstillers**
- **laxeermiddelen** (deze moeten tijdens deze procedure niet worden genomen omdat zij het maagdarmkanaal irriteren)
- als u **contrast versterkte onderzoeken** heeft gehad (bijv. met het contrastmiddel barium) of onderzoek van het bovenste deel van het maag-darmkanaal (omdat deze vermeden moeten worden binnen 48 uur voorafgaand aan een scintigrafie van meckel-divertikel)
- **schildklierremmende middelen** (bijv. carbimazol of andere imidazolderivaten als propylthiouracil), **salicylaten**, **steroiden**, **natriumnitroprusside**, **natriumsulfobromoftaleïne**, **perchloraat** (omdat deze niet binnen 1 week voorafgaand aan scintigrafie moeten worden genomen)
- **fenylbutazon** ter behandeling van koorts, pijn en ontsteking in het lichaam (omdat het niet mag worden ingenomen gedurende 2 weken voorafgaand aan scintigrafie)
 - **middelen die het ophoesten van slijm vergemakkelijken** (omdat deze niet binnen 2 weken voorafgaand aan scintigrafie moeten worden genomen)
 - **natuurlijke of synthetische schildklierhormonen** (bijv. natriumthyroxine, natriumliothyronine, schildklierextract) omdat deze niet 2-3 weken voorafgaand aan scintigrafie moeten worden genomen
 - **amiodaron**, een antiaritmie-middel (omdat deze niet binnen 4 weken voorafgaand aan scintigrafie moet worden genomen)
 - **benzodiazepinen**, gebruikt voor bijvoorbeeld sedatie, of als anti-angst of anti-convulsie of spierrelaxerend middel of **lithium** gebruikt als stemmingsstabilisator bij manisch-depressieve stoornis (omdat beide niet binnen 4 weken voorafgaand aan scintigrafie moeten worden genomen)
 - **jodiumhoudende contrastmiddelen** (voor radiografische onderzoeken van het lichaam (omdat deze niet binnen 1-2 maanden voorafgaand aan scintigrafie moeten worden genomen)

Raadpleeg uw nucleair geneeskundige alvorens u medicijnen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend.

U moet de arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde vóór toediening van natriumpertechneet (^{99m}Tc) -oplossing **informer** als de kans bestaat dat u **zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft**. In geval van twijfel is het belangrijk dat u uw specialist gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde raadpleegt die toezicht houdt op deze procedure.

Als u zwanger bent, dient uw specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde dit geneesmiddel alleen toe als het verwachte voordeel ver opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde, aangezien hij/zij u zal adviseren geen borstvoeding te geven tot de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Dit duurt ongeveer 12 uur. De afgekolfde melk moet worden vernietigd. Vraag aan uw arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde wanneer u weer met het geven van borstvoeding kunt beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) -oplossing heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te gebruiken.

Natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) oplossing bevat 3,6 mg/ml natrium. Afhankelijk van de ingespoten hoeveelheid, kan de grens van 1 mmol (23 mg) natrium per toegediende dosis worden overschreden. Hiermee moet rekening worden gehouden als u een zoutbeperkt dieet heeft

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Voor het gebruik, het omgaan met en de vernietiging van radioactieve geneesmiddel gelden strikte wetten. Tekcis wordt alleen gebruikt in speciale gecontroleerde ruimten. Dit middel wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door mensen die zijn opgeleid en bevoegd om dit op een veilige manier te doen. Deze personen nemen speciale maatregelen voor het veilige gebruik van dit middel en houden u op de hoogte van hun handelingen.

De arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde die toezicht houdt op deze procedure, beslist hoeveel natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) -oplossing in uw geval moet worden gebruikt.

Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De toe te dienen hoeveelheid die doorgaans wordt aanbevolen voor een volwassene is afhankelijk van het te verrichten onderzoek en varieert van 2 tot 400 MBq (megabecquerel - de eenheid die wordt gebruikt om radioactiviteit uit te drukken).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Toediening van natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) -oplossing en uitvoering van de procedure

Afhankelijk van het doel van het onderzoek, wordt het middel toegediend via een injectie in een ader van de arm of als druppels in de ogen.

Eén toediening is voldoende om het onderzoek uit te voeren dat uw arts nodig heeft.

Duur van de procedure

Uw arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde vertelt u hoe lang de procedure doorgaans duurt.

Scans kunnen op elk moment tussen het tijdstip van injectie en tot maximaal 24 uur na injectie worden gemaakt, afhankelijk van het type onderzoek.

Nadat toediening van natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) -oplossing is verricht moet u:

- gedurende 12 uur na de injectie nauw contact vermijden met jonge kinderen en zwangere vrouwen
- vaak de blaas legen om het middel uit uw lichaam te verwijderen.
- na de injectie krijgt u iets te drinken aangeboden en wordt u gevraagd vlak voor het onderzoek uw blaas te legen.

Als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen na toediening van dit middel, zal de arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde dit tegen u zeggen. Neem contact op met uw arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde als u vragen heeft.

Is er te veel van de met Tekcis verkregen oplossing aan u toegediend?

Een overdosis is vrijwel onmogelijk, omdat u maar **één dosis natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) -oplossing** krijgt toegediend die nauwkeurig is gecontroleerd door de arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde die toezicht houdt op deze procedure. In geval van een overdosis, wordt u echter op de juiste wijze behandeld. De arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde onder wiens leiding het onderzoek wordt uitgevoerd, kan u aanraden veel te drinken om de sporen radioactiviteit uit uw lichaam te verwijderen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met de arts gespecialiseerd in nucleaire geneeskunde die toezicht houdt op de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen met een onbekende frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- allergische reacties, met verschijnselen als

- huiduitslag, jeuk
- galbulten
- zwelling op diverse plaatsen, bijv. in het gezicht
- kortademigheid
- roodverkleuring van de huid
- coma

- reacties van de bloedsomloop, met verschijnselen als

- snelle hartslag, langzame hartslag
- flauwvallen
- wazig zien
- duizeligheid
- hoofdpijn
- 'flushing' (rood worden)

- maagdarfstoornissen, met verschijnselen als

- Ziek worden (Braken)
- Zich ziek voelen (misselijkheid)
- diarree

- reacties op de injectieplaats, met verschijnselen als

- huidontsteking
- pijn
- zwelling
- roodverkleuring van de huid

Dit radioactieve geneesmiddel geeft een kleine hoeveelheid ioniserende straling af met een zeer laag risico van 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:

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 te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe aangewezen ruimten. Radiofarmaceutische geneesmiddelen moeten overeenkomstig nationale regulering betreffende radioactieve materialen worden bewaard.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Tekcis?

- De werkzame stof in dit middel is: natriumpertechneetaat (^{99m}Tc).
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride natriumnitraat en water voor injectie

Hoe ziet Tekcis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het product is natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) oplossing geleverd door een radionuclide generator.

Tekcis dient te worden geëluëerd en de verkregen oplossing kan op zichzelf worden gebruikt of als radiolabelling van bepaalde kits voor radiofarmaceutische toepassing.

Verpakkingsgrootte:

^{99m}Tc activiteit (Maximaal elueerbare activiteit op kalibratiedatum, CET)	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GB q
⁹⁹Mo activiteit (Op kalibratiedatum, CET)	2.5	5	7	9.5	12	14.5	19	24	30	60	GBq

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

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 Gif sur Yvette Cedex
Frankrijk

Fabrikant

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 Gif sur Yvette Cedex
Frankrijk

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Kroatië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden: Tekcis

Tsjechië: Technecistan-(^{99m}Tc) sodný CIS bio international

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Sodium pertechnetate (^{99m}Tc) CIS bio international

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van de Geneesmiddelen (<https://www.cbg-meb.nl>).

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

De volledige samenvatting van de productkenmerken van Tekcis wordt als een afzonderlijk document meegeleverd in de verpakking van het geneesmiddel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te geven over de toediening en toepassing van dit radioactieve geneesmiddel.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (deze moet in de doos zijn meegeleverd).