

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rubicard 3,7 GBq radionuclide generator

Rubidiumchloride (Rb 82)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend, want er staat belangrijke informatie voor u in.

- 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 het onderzoek.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

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

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product en wordt uitsluitend toegepast om te kijken welke ziekte u heeft.

Met Rubicard 3,7 GBq radionuclide generator wordt een oplossing voor injectie met rubidiumchloride (Rb 82) bereid. Deze radioactieve oplossing wordt bij u geïnjecteerd. Daarna worden met een speciale camera beelden gemaakt van uw hart. Zo kan de nucleair geneeskundige de conditie van de kransslagaders van uw hart beoordelen.

Het gebruik van dit middel gaat gepaard met blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en nucleair geneeskundige hebben overwogen dat het klinische voordeel van deze procedure met radioactief geneesmiddel voor u opweegt tegen het risico als gevolg van straling.

2. Wanneer mag dit middel niet aan u worden toegediend of moet men 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?

Raadpleeg uw nucleair geneeskundige als u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- hartfalen
- lage bloeddruk
- hersenaandoening (of in het verleden gehad, zoals een beroerte)
- astma of een andere longziekte

Vertel het uw nucleair geneeskundige als:

- u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- u borstvoeding geeft

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de werkzaamheid en veiligheid voor patiënten in deze leeftijdscategorie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rubicard 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 nucleair geneeskundige. Sommige geneesmiddelen kunnen effect hebben op de gemaakte beelden en dienen dan kort voorafgaand aan het onderzoek niet te worden gebruikt. Dit betreft dipyridamol (tegen bloedstolling, niet binnen 72 uur voorafgaand aan het onderzoek), β -blokkers, calcium antagonisten en nitraten (tegen hartaandoeningen en/of hoge bloeddruk, niet binnen 48 uur voor het onderzoek) en xanthinederivaten (tegen astma, niet binnen 48 uur voorafgaand aan het onderzoek).

Waarop moet u letten met eten drinken?

Voor toediening van dit middel moet u 4 uur nuchter zijn, dat wil zeggen dat u 4 uur voor de behandeling niets mag eten of drinken.

Daarnaast mag u 12 uur voor het onderzoek plaatsvindt geen geneesmiddelen of voedingsmiddelen gebruiken die xanthinederivaten bevatten (zoals koffie, thee, chocolade en bananen).

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw nucleair geneeskundige voor de behandeling met dit middel als u zwanger bent, als er een mogelijkheid is dat u zwanger bent, als u overtijd bent of als u borstvoeding geeft. Ook bij twijfel is het belangrijk om uw nucleair geneeskundige te raadplegen.

Zwangerschap

Als u zwanger bent zal uw nucleair geneeskundige dit middel alleen toepassen als hij van mening is dat het voordeel opweegt tegen het risico.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft dient u met uw nucleair geneeskundige te overleggen wanneer borstvoeding kan worden hervat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of te verwaarlozen invloed op uw vermogen om auto te rijden en machines te gebruiken.

Rubicard bevat natrium

Tijdens de toediening van dit middel wordt per onderzoek maximaal 369 milligram natrium toegediend. Hiermee moet rekening gehouden worden bij patiënten op een gecontroleerd zoutdieet.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Er is strikte wetgeving voor het gebruiken, hanteren en afvoeren van radiofarmaceutische producten. Rubidiumchloride (Rb 82) wordt alleen in een ziekenhuis gebruikt. Dit product wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen speciale voorzorgen nemen voor het veilig gebruiken van dit product en zullen u op de hoogte houden van wat zij doen.

Verloop van het onderzoek

Het onderzoek om de conditie van de kransslagaders van uw hart te beoordelen bestaat uit twee testen: een test waarbij het hart in rust verkeert en een test waarbij het hart een inspanning levert. U krijgt hiervoor adenosine of regadenoson ingespoten. Voor beide testen wordt de radioactieve stof vers bereid. Het totale onderzoek duurt ongeveer 45 tot 60 minuten.

Dosering

Uw nucleair geneeskundige zal bepalen welke hoeveelheid rubidiumchloride (Rb 82) u krijgt toegediend. Dit zal de laagste hoeveelheid zijn die nodig is om een beeld van goede kwaliteit te verkrijgen. U krijgt tussen 750 tot 1750 MBq toegediend (MBq = Megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten).

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Aangezien dit middel door uw nucleair geneeskundige onder streng gecontroleerde condities zal worden toegediend, is het zeer onwaarschijnlijk dat u te veel zult krijgen. Als dit echter onverhoopt toch gebeurt, zal uw nucleair geneeskundige maatregelen treffen om de schade te beperken.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw nucleair geneeskundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Dit middel levert lage hoeveelheden van een bepaalde straling (ioniserend) die verband houden met een zeer laag risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt ook rechtstreeks bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl

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

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

U hoeft dit middel niet te bewaren. Dit middel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe geschikte ruimten. De opslag van radiofarmaca zal in overeenstemming zijn met de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

De volgende gegevens zijn uitsluitend bestemd voor de specialist:

Dit middel mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is rubidiumchloride (Rb 82). De dosering is tussen de 750 en 1750 MBq, berekend op het tijdstip van toediening.

De andere stoffen in de middel zijn: natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaat, dinatriumwaterstoffosfaat en water voor injecties.

Hoe ziet de Rubicard 3,7 GBq radionuclide generator eruit?

De Rubicard generator bereidt rubidiumchloride (Rb 82) oplossing, een heldere oplossing die vers wordt bereid. De generator is gekoppeld aan een toediensysteem, waarmee de intraveneuze injectie van de rubidiumchloride (Rb 82) oplossing direct na de bereiding wordt uitgevoerd.

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

Rubigen BV
Henri Dunantstraat 1
5223 GZ 's Hertogenbosch
Tel: 06-53559896
Fax: 073-5532696

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 121869

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

De volledige SmPC van dit middel wordt verstrekt als apart document in de productverpakking, met als doel de beroepsbeoefenaars te voorzien van overige aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en gebruik van dit radiofarmaceuticum.