

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml oplossing voor injectie**

Natriumfluoride ( $^{18}\text{F}$ )

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 nucleaire geneeskundige die toezicht zal houden 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Radio-Flu en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u het medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Radio-Flu gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Radio-Flu bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Radio-Flu en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Radio-Flu bevat de actieve stof natriumfluoride ( $^{18}\text{F}$ ). Dit medicijn wordt gebruikt bij onderzoeken op de afdeling radiologie (radiofarmaceutisch product) en is bedoeld om te onderzoeken welke ziekte u heeft (diagnostisch gebruik).

Dit medicijn wordt gebruikt bij een speciale techniek voor onderzoek die positronemissietomografie (PET) heet. PET is een beeldtechniek die bepaalde processen in het lichaam zichtbaar maakt op een soort foto. Deze techniek wordt gebruikt voor medisch onderzoek met radioactieve stoffen (nucleaire geneeskunde. Radioactieve stoffen zijn bepaalde stoffen die onzichtbare straling uitzenden). Dit werkt door met een heel klein beetje van de radioactieve stof bepaalde processen in het lichaam zichtbaar te maken. Deze techniek helpt om beslissingen te nemen over de behandeling van de ziekte die u heeft of die u mogelijk heeft.

Het radioactieve onderdeel van dit medicijn maakt het mogelijk dat ongewone veranderingen in de botten zichtbaar worden.

Dit medicijn wordt vooral gebruikt voor

- het opsporen van verspreiding van kankercellen (metastasen) en bepalen waar ze precies zitten in de botten bij volwassenen waarvan is vastgesteld dat ze kanker hebben
- hulp bij onderzoek naar wat de oorzaak is (diagnosticeren) van rugpijn waarbij de oorzaak onbekend is
- hulp bij het opsporen van schade aan het bot (laesies) bij het vermoeden van kindermisbruik

Het gebruik van dit medicijn zorgt voor blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit (dat is de onzichtbare straling door radioactieve stoffen). Uw arts en de nucleair geneeskundige hebben bepaald dat het voordeel van het onderzoek met het medicijn waarin radioactieve stoffen zitten voor u belangrijker is dan het risico door straling.

## **2. Wanneer mag dit medicijn niet worden gebruikt of moet er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag dit medicijn niet gebruikt worden?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger. Als u denkt dat u misschien zwanger bent, informeer dan uw nucleaire geneeskundige.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Wees extra voorzichtig met dit medicijn

- als u borstvoeding geeft;
- als u jonger bent dan 18 jaar;
- als u problemen heeft met uw nieren.

### **Vóór toediening van dit medicijn moet u**

- veel water drinken vóór het begin van het onderzoek om zo vaak mogelijk te plassen tijdens de eerste uren na het onderzoek.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Praat met uw nucleair geneeskundige als u jonger bent dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Radio-Flu nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw nucleair geneeskundige.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U moet het aan de nucleair geneeskundige vertellen voordat u dit medicijn krijgt toegediend als het mogelijk is dat u zwanger bent, als u uw menstruatie heeft gemist, als u van plan bent om zwanger te worden of als u borstvoeding geeft. Als u twijfelt, is het belangrijk dat u dit bespreekt met uw nucleair geneeskundige die toezicht houdt tijdens de procedure.

### **Als u zwanger bent**

Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u zwanger bent.

### **Als u borstvoeding geeft**

Als u borstvoeding geeft, kan moedermelk worden afgekolfd voordat u de injectie krijgt. U kunt de moedermelk bewaren voor later gebruik.

U moet minstens 12 uur vanaf het moment dat u de injectie krijgt stoppen met het geven van borstvoeding. Alle melk die wordt aangemaakt in deze periode moeten worden weggegooid. Vraag uw nucleair geneeskundige wanneer u weer kunt beginnen met de borstvoeding.

U wordt aangeraden niet te dicht bij baby's te komen tijdens de eerste 12 uur na de injectie.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De kans is heel klein dat dit medicijn van invloed zal zijn op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te gebruiken.

### **Radio-Flu bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Afhankelijk van de tijd waarop Radio-Flu wordt toegediend, kan er soms meer natrium aan de patiënt worden gegeven dan 1 mmol. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumarm dieet.

### **3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?**

Er zijn strenge wetten over het gebruik, de behandeling en verwijdering van radiofarmaceutische producten (zoals dit medicijn). Dit medicijn wordt alleen gebruikt in speciale gecontroleerde ruimten. Dit medicijn wordt alleen gehanteerd en aan u gegeven door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zorgen speciaal voor een veilig gebruik van dit product en houden u op de hoogte van wat zij doen.

De nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure, zal beslissen hoeveel van dit medicijn in uw geval zal worden gebruikt. Het is de kleinste hoeveelheid die nodig is om de gewenste informatie te krijgen.

De toe te dienen hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen voor volwassenen verschilt van 100 tot 400 MBq (megabecquerel, dit is de eenheid die worden gebruikt om radioactiviteit aan te geven).

#### **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 dit medicijn en uitvoering van de procedure**

Dit medicijn wordt toegediend in een ader (intraveneus).

#### **Hoe lang de procedure duurt**

Uw nucleair geneeskundige zal u vertellen hoe lang de procedure meestal duurt. Een PET-scan wordt doorgaans gemaakt na ongeveer 60 minuten en ten laatste tot 3 uur na de injectie, afhankelijk van de ingreep.

Na de ingreep zal men u een drankje geven en u vragen om te plassen onmiddellijk vóór de test.

#### **Na toediening van dit medicijn moet u**

- 12 uur lang na de injectie zorgen dat u geen contact heeft met jonge kinderen en zwangere vrouwen.
- vaak plassen, om het medicijn uit uw lichaam te verwijderen.

De nucleair geneeskundige zal het u vertellen als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen na het krijgen van dit medicijn. Neem contact op met de nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

De kans dat u een overdosis krijgt is heel klein, omdat u dit medicijn in een dosis krijgt die heel goed wordt gecontroleerd door de arts die toezicht houdt op de procedure. Als u toch een overdosis krijgt zult u de juiste behandeling ontvangen. De arts die verantwoordelijk is voor de procedure kan u vooral aanraden heel veel te drinken zodat dit medicijn makkelijk uit uw lichaam gaat.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Er zijn tot nu toe geen erge bijwerkingen waargenomen.

Dit medicijn (een radiofarmaceuticum) levert lage hoeveelheden radioactieve straling (ioniserende straling) die in verband wordt gebracht met het kleinste risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Uw arts heeft bepaald dat het voordeel van de procedure met dit medicijn (het radiofarmaceuticum) voor u belangrijker is dan het risico door straling.

#### **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](http://www.lareb.nl)

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

#### **5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?**

U hoeft dit medicijn niet te bewaren. Dit medicijn wordt op een geschikte plaats bewaard en de medisch specialist is daarvoor verantwoordelijk. Dit soort medicijnen (radiofarmaceutica) worden bewaard in overeenstemming met nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor de medisch specialist:

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP".

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof is: natriumfluoride ( $^{18}\text{F}$ ).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, water voor injecties.

##### **Hoe ziet Radio-Flu eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

U hoeft de verpakking of de fles niet te pakken of te hanteren, het volgende is alleen voor uw informatie.

Dit medicijn is een steriele, heldere en kleurloze oplossing met een pH van 5,0 tot 8,5.

Eén ml van dit medicijn bevat 0,1-4 GBq natriumfluoride ( $^{18}\text{F}$ ) op datum en tijd van kalibratie.

Dit medicijn wordt geleverd in een multidosis flacon gevuld met 1,0-13 ml.

De activiteit per injectieflacon varieert daarom van 0,1 GBq tot 52 GBq op de datum en tijd van kalibratie.

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

Life Radiopharma Berlin GmbH  
Max-Planck-Strasse 4  
12489 Berlijn  
Duitsland

**Fabrikant**

Life Radiopharma Berlin GmbH  
Max-Planck-Strasse 4  
12489 Berlijn  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml oplossing voor injectie

RVG 126583

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Land	Product naam
België	Sodium Fluoride ( <sup>18</sup> F) Life Radiopharma 0,1-4 GBq/ml solution injectable
Duitsland	Radio-Flu
Litouwen	Natrio fluoridas ( <sup>18</sup> F) Life Radiopharma 0,1-4 GBq/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Radio-Flu
Nederland	Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml oplossing voor injectie
Polen	Radio-Flu
Zweden	Natriumfluorid (F-18) Life Radiopharma

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2021**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.**

-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:  
De volledige SmPC van Radio-Flu wordt verstrekt als een afzonderlijk document in de verpakking van het geneesmiddel, met het doel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over toediening en gebruik van dit radiofarmacon.