

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TECEOS 13 mg kit for radiofarmaceutisch preparaat butedronaat tetranatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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 over 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 TECEOS 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 TECEOS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Teceos bevat het werkzame bestanddeel butedronaat dat wordt gebruikt als hulpmiddel bij het identificeren (diagnosticeren) van aandoeningen van het skelet. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die “radiofarmaceutica” worden genoemd, die een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevatten.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik bedoeld.

Na het inspuiten in een bloedvat van uw arm verzamelt de radioactieve stof zich tijdelijk in sommige delen van het lichaam. Hierdoor is het mogelijk om de stof aan de buitenkant van het lichaam te zien met een speciale camera (scintigrafie). Na het krijgen van dit middel als het is gemengd met technetium (^{99m}Tc), kunnen foto's (scans) van uw botten of uw hart worden gemaakt. Dit is belangrijk om erachter te komen of er een probleem is met uw botten of uw hart.

Het gebruik van TECEOS gaat gepaard met blootstelling aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige zijn van mening dat uw klinische voordeel van het onderzoek met het radioactieve middel bij u opweegt tegen het risico waarmee straling gepaard gaat.

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

Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt?

- U bent **allergisch** voor natrium butedronaat of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Praat met de nucleair geneeskundige in de volgende gevallen:

- als u last heeft van allergieën (overgevoelighedsreacties), aangezien er in enkele gevallen na toediening van technetium (^{99m}Tc) allergische reacties zijn waargenomen;
- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger kunt zijn;
- als u borstvoeding geeft;
- als u weet dat bij u sprake is van een hoge botopname;
- als u aan een nierziekte lijdt.

Vóór toediening van TECEOS moet u:

- voor aanvang van het onderzoek **veel water drinken** om in de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te kunnen plassen.
- hevige lichamelijke activiteit vermijden, totdat een bevredigende beeldvorming is verkregen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u jonger bent dan 18 jaar zal de stralingsblootstelling hoger zijn, met name bij een groeiend skelet. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TECEOS nog andere geneesmiddelen, of 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 omdat deze middelen van invloed kunnen zijn op de beoordeling van de beelden.

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen/stoffen gebruikt of als deze aan u zijn toegediend:

- **Geneesmiddelen die ijzer bevatten** (gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede)
- **Bisfosfonaten of denosumab** (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van botaandoeningen)
- **Cytostatica, cabozantinib, en immunosuppressiva** (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- **Geneesmiddelen die aluminiumzouten bevatten** (gebruikt om maagzuur te neutraliseren)
- **Contrastmiddelen voor radiografie**
- **Antibiotica** (middelen tegen ontstekingen door micro-organismen)
- **Anti-inflammatoire geneesmiddelen** (gebruikt voor de behandeling van ontstekingen)
- **Calciumgluconaat** (toegediend via injectie voor de behandeling van kalkgebrek)
- **Heparinecalcium en ϵ -amino-capronzuur** (om stilstand van de bloedstroom te voorkomen overmatig bloeden te behandelen)
- **anti-androgenen zoals bicalutamide of oestrogenen**, gebruikt bij de behandeling van prostaatkanker
- **hematopoëtische groeifactoren** die worden gebruikt om sommige mogelijke bijwerkingen van een behandeling tegen kanker (chemotherapie) tegen te gaan
- **nifedipine**, gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk. Het wordt ook gebruikt om ervoor te zorgen dat u geen aanvallen van pijn op de borst (angina pectoris) krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige **voordat** dit middel aan u wordt toegediend.

Voordat TECEOS wordt toegediend moet u de nucleair geneeskundige informeren als de kans bestaat dat u zwanger bent, als uw menstruatie overtijd is of als u borstvoeding geeft.

In geval van twijfel is het belangrijk dat u uw nucleair geneeskundige raadpleegt die toezicht zal houden op de procedure.

Als u zwanger bent

Omdat dit middel een risico voor het ongeboren kind kan geven, zal de nucleair geneeskundige het middel alleen tijdens de zwangerschap toedienen als het voordeel naar verwachting opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft

Raadpleeg uw nucleair geneeskundige aangezien hij/zij u kan adviseren het geven van borstvoeding tijdelijk stop te zetten tot de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Dit duurt ongeveer **4 uur**. De afgekolfde melk moet worden vernietigd. **Vraag** aan uw nucleair geneeskundige **wanneer u weer met de borstvoeding kunt beginnen**.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Dit middel is niet van invloed op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

TECEOS bevat natrium.

De toegediende dosis TECEOS kan meer dan 23 mg natrium bevatten. Mogelijk moet u hiermee rekening houden als u een natriumbeperkt dieet volgt.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Er bestaan strikte regels voor het gebruik, het hanteren en het verwijderen van radiofarmaceutisch producten. TECEOS wordt alleen gebruikt in een speciale gecontroleerde ruimte. Dit middel wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door mensen die speciaal opgeleid en bevoegd zijn 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 nucleaire geneeskundige, die toezicht houdt op deze procedure, bepaalt hoeveel TECEOS in uw geval moet worden gebruikt. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is voor een scan die duidelijk genoeg is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De toe te dienen hoeveelheid die voor een volwassene wordt aanbevolen, varieert van **300 tot 700 MBq**. (MBq: Megabecquerel is de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt.)

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 middel en het verloop van het onderzoek

Technetium (^{99m}Tc) butedronaat wordt toegediend via een injectie in de ader.

Eén injectie is gewoonlijk voldoende om uw arts van de benodigde informatie te voorzien.

Tijdens de toediening van het middel moet u zo stil mogelijk liggen om onbedoelde toediening van het middel onder de huid en daardoor ontsteking rond de injectieplaats te voorkomen.

Duur van het onderzoek

Het onderzoek kan 2 tot 24 uur duren. Hoe lang precies hangt af van het soort onderzoek. Uw nucleair geneeskundige vertelt u hoe lang het onderzoek doorgaans duurt.

Na toediening van dit middel moet u:

- **zware lichamelijke inspanning** vermijden tot er scans van voldoende kwaliteit zijn gemaakt om ervoor te zorgen dat het middel zo efficiënt mogelijk wordt gebruikt. Dit voorkomt ophoping van het middel in de spieren;
- **vaak plassen** om het middel uit uw lichaam te verwijderen;
- **nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen** gedurende **4 uur na de injectie** vermijden.

De nucleair geneeskundige zal u vertellen of u nog speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen na toediening van dit middel. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u maar één dosis van dit middel krijgt toegediend, die nauwkeurig is gecontroleerd door de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op deze procedure. Mocht er toch sprake zijn van een overdosis dan wordt u op passende wijze behandeld. Water drinken en zoveel mogelijk plassen helpt om het radioactieve materiaal zo snel mogelijk kwijt te raken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met de nucleair geneeskundige die verantwoordelijk is voor het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

In zeer zeldzame gevallen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) de volgende effecten zijn beschreven:

- **allergische reacties**
- **opvlieger** (plotselinge verhoging van temperatuur)
- **nausea** (misselijkheid)
- **rash** (huiduitslag)
- **pruritus** (jeuk).

Het is mogelijk dat deze reacties pas **4 tot 24 uur na de injectie** optreden.

Bovenstaande reacties kunnen een teken zijn van allergie (anafylactische reactie). **Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts.**

Na toediening geeft dit radioactieve middel een kleine hoeveelheid ioniserende straling af, wat gepaard gaat met een zeer laag risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of 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 de verantwoordelijkheid van de specialist, in geschikte ruimten. Radioactieve geneesmiddelen moeten in overeenstemming met nationale regelgeving voor radioactieve materialen worden bewaard.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof** in dit middel is butedronaat tetranatrium.
Elke injectieflacon bevat 13 mg butedronaat tetranatrium.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:** N-(4-aminobenzoyl)-L-glutaminezuur, mononatrium zout en tin(II)oxide, natriumhydroxide (E 524).
Zie rubriek 2 “TECEOS bevat natrium”.

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

U hoeft dit geneesmiddel niet zelf te halen of de verpakking of de injectieflacon te hanteren. De volgende informatie is alleen ter kennisneming.

TECEOS is een kit voor radiofarmaceutisch preparaat, d.w.z. voor preparaat van een radioactieve oplossing van technetium (^{99m}Tc)-butedronaat.
Deze oplossing is klaar om geïnjecteerd te worden in een ader.

Verpakkingsgrootte: kit van 5 injectieflacons voor meermalige toediening.

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

CIS bio international
RN 306 Saclay
B.P. 32
91192 Gif-sur Yvette Cedex
FRANKRIJK

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG nummer RVG **16116**.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

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

De volledige samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van Teceos wordt verstrekt als een afzonderlijk document in de productverpakking, met als doel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceutische geneesmiddel.
Raadpleeg de SmPC.