

# PATIËNTENBIJSLUITER

## 1. IDENTIFICATIE VAN HET GENEESMIDDEL

### **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

UltraTag<sup>®</sup> RBC

### **KWALITATIEVE SAMENSTELLING**

- Actieve ingrediënten  
Tin(II) Chloride
  
- Andere ingrediënten  
De reactieflacon bevat watervrij dextrose en natriumcitraat,  
Injectiespuit I bevat natriumhypochloriet en water voor injectie,  
Injectiespuit II bevat citraat/glucose buffer en water voor injectie.

### **KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

De reactieflacon bevat 96 µg tin(II) chloride.

### **FARMACEUTISCHE VORM**

Elke kit bevat drie aparte niet-radioactieve onderdelen:

- een reactieflacon met steriel, gevriesdroogd poeder.
  - injectiespuit I die een oplossing die klaar voor gebruik is, bevat.
  - injectiespuit II die een oplossing die klaar voor gebruik is, bevat.
- Deze drie onderdelen zijn samengepakt in een doos, met 2 plastic injectiespuiten, 2 wegwerpbare naalden en instructies.

### **GENEESMIDDELENGROEP**

*UltraTag<sup>®</sup> RBC* is een radiofarmaceutisch product dat gebruikt wordt bij het stellen van een diagnose met behulp van radioisotopen. Wanneer het geïnjecteerd is, wordt het tijdelijk opgenomen in een bepaald deel van het lichaam (bijv. de rode bloedcellen). Omdat het product een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevat, kan het van buiten het lichaam zichtbaar gemaakt worden met speciale camera's en kan een foto worden gemaakt (die een scan genoemd wordt). Deze scan laat de verdeling van de radioactiviteit in het orgaan en het lichaam zien, wat de arts waardevolle informatie kan geven over de vorm en het functioneren van dat orgaan.

### **NAAM EN ADRES VAN DE REGISTRATIEHOUDER**

Mallinckrodt Medical B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten

Registratienummer: RVG 17565

## **2. WANNEER WORDT DIT PRODUKT GEBRUIKT?**

*UltraTag*<sup>®</sup> RBC wordt gebruikt om uw eigen rode bloedcellen, die kort tevoren bij u werden afgenomen, radioactief te labelen en bij u terug in te spuiten. Daarna is het mogelijk scans te maken die inzicht geven in de hoeveelheid circulerend bloed, die bloedingen in de buik zichtbaar maken, en die leverafwijkingen, zoals levertumoren, cysten en abscessen kunnen opsporen. Uw arts zal u uitleggen voor welk specifiek onderzoek *UltraTag*<sup>®</sup> RBC bij u gebruikt wordt.

## **3. WAARSCHUWINGEN**

### **WANNEER MAG DIT PRODUKT NIET WORDEN GEBRUIKT?**

Er zijn geen specifieke omstandigheden waarin dit product niet gebruikt kan worden.

*IN TWIJFELGEVALLEN IS HET NOODZAKELIJK UW ARTS TE RAADPLEGEN*

### **SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Bij gebruik van *UltraTag*<sup>®</sup> RBC wordt een kleine hoeveelheid radioactiviteit toegediend. Het daaraan verbonden risico is erg klein. Uw arts zal het onderzoek alleen uitvoeren als hij/zij ervan overtuigd is dat het verwachte voordeel van het onderzoek opweegt tegen de risico's.

### **VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK**

*UltraTag*<sup>®</sup> RBC wordt in één keer toegediend door een arts. Er zijn geen voorzorgsmaatregelen waar u verantwoordelijk voor bent.

Uw arts zal u informeren over eventuele nog te nemen voorzorgsmaatregelen na gebruik van dit product. Uw arts kan u aanraden om veel te drinken om de sporen radioactiviteit sneller uit het lichaam te laten verdwijnen. Dit is de normale gang van zaken bij het gebruik van diagnostische radiofarmaceutica.

*AARZEL NIET OM IN TWIJFELGEVALLEN UW ARTS TE RAADPLEGEN*

### **WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN WISSELWERKING**

Er zijn geen wisselwerkingen bekend.

**OM TE VOORKOMEN DAT ER MOGELIJK WISSELWERKINGEN OPTREDEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN, IS HET BELANGRIJK DAT U UW ARTS OP DE HOOGTE STELT VAN ALLE MEDICIJNEN DIE U GEBRUIKT**

#### **ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING**

Het is belangrijk uw arts te vertellen of de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent. Het gebruik van radiofarmaceutica tijdens zwangerschap dient zorgvuldig te worden overwogen. Uw arts zal dit product uitsluitend toedienen tijdens zwangerschap indien daarvan voordeel verwacht wordt dat opweegt tegen de risico's.

Indien u borstvoeding geeft, vertelt u dit dan uw arts. Deze kan u adviseren hiermee te stoppen totdat de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Dit duurt ongeveer 24 uur. De afgekolfde melk moet worden vernietigd.

#### **INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID OF OP HET VERMOGEN MACHINES TE BEDIENEN**

*UltraTag*<sup>®</sup> RBC heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen machines te bedienen.

### **4. HOE WORDT DIT PRODUKT GEBRUIKT?**

#### **DOSERING**

Uw arts beslist over de hoeveelheid radioactief *UltraTag*<sup>®</sup> RBC dat gebruikt moet worden. Dit zal de minimale hoeveelheid zijn, die nodig is om een duidelijk scan te krijgen met voldoende informatie voor de arts. De hoeveelheid kan variëren van 370 tot 740 MBq (MBq = Megabecquerel: de eenheid waarin de hoeveelheid radioactiviteit wordt uitgedrukt). Bij kinderen worden lagere doseringen gebruikt afhankelijk van het lichaamsgewicht.

#### **METHODE EN WIJZE VAN GEBRUIK**

*UltraTag*<sup>®</sup> RBC wordt alleen gebruikt om patiënteigen rode bloedcellen te labelen met radioactief technetium (<sup>99m</sup>Tc) en wordt nooit rechtstreeks aan de patiënt toegediend. Nadat *UltraTag*<sup>®</sup> RBC gelabeld is met Technetium (<sup>99m</sup>Tc) wordt het teruggespoten in de bloedbaan.

#### **HOE VAAK EN WANNEER TE GEBRUIKEN**

Eén injectie is voldoende om uw arts de gewenste informatie te geven.

#### **DUUR VAN HET ONDERZOEK**

De scans kunnen worden genomen op ieder tijdstip vanaf het moment dat de gelabelde bloedcellen bij u zijn teruggespoten. Dit hangt af van het soort onderzoek dat nodig is.

#### **WAT TE DOEN IN HET GEVAL VAN OVERDOSERING**

Omdat *UltraTag*<sup>®</sup> RBC wordt toegediend door een arts onder streng gecontroleerde omstandigheden is het onwaarschijnlijk dat u een overdosering krijgt.

## **RISICO'S BIJ HET PLOTSELING STAKEN VAN DE BEHANDELING**

Dergelijke risico's zijn er niet bij dit product.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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 geneesmiddel.

## **5. BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan UltraTag® RBC bijwerkingen veroorzaken. In een heel klein aantal patiënten is er een overgevoeligheidsreactie opgetreden variërend van blozen, duizeligheid, hartkloppingen, een opgeblazen gezicht of een daling in de bloeddruk en, in uitzonderingsgevallen, flauwte.

De bijwerking was in al deze gevallen van korte duur en kon, als dit nodig was, behandeld worden.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts.

## **6. OPSLAG**

Op het productetiket worden de bewaaromstandigheden en het uiterste gebruiktijdstip van dit product vermeld. Het ziekenhuispersoneel draagt er zorg voor dat het product op de juiste wijze wordt bewaard en dat het niet na het uiterste gebruiktijdstip wordt toegediend.

## **7. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS GEWIJZIGD**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2014