

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Technescan Sestamibi 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat

[Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanide)koper(I)]-tetrafluorboraat

**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 Technescan Sestamibi 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 TECHNESCAN SESTAMIBI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch middel uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Technescan sestamibi bevat een stof genaamd [tetrakis(1-isocyanide-2-methoxy-2-methylpropyl)koper(I)]-tetrafluorboraat, die wordt gebruikt bij het onderzoeken van de hartfunctie en de bloedstroom (myocardperfusie) met behulp van een hartscan (scintigrafie), bijvoorbeeld bij het opsporen van hartaanvallen (myocardinfarcten) of wanneer een aandoening een verminderde bloedtoevoer naar (een deel van) de hartspier (ischemie) veroorzaakt. Technescan Sestamibi wordt ook gebruikt bij de diagnose van afwijkingen in de borst in aanvulling op andere diagnostische methoden wanneer de uitkomsten daarvan onduidelijk zijn. Technescan Sestamibi kan ook worden gebruikt om de plaats van overactieve bij schildklieren (klieren die het hormoon afscheiden dat de calciumspiegels in het bloed reguleert) te bepalen.

Nadat Technescan Sestamibi is geïnjecteerd, hoopt het zich tijdelijk op in bepaalde delen van het lichaam. Deze radiofarmaceutische stof bevat een kleine hoeveelheid radioactiviteit, die met speciale camera's van buiten het lichaam kan worden gezien. Uw nucleair geneeskundige maakt vervolgens een scan (scintigrafie) van het desbetreffende orgaan. Dit kan uw arts waardevolle informatie geven over de structuur en functie van dit orgaan, of over de plaats van bijvoorbeeld een tumor. Gebruik van Technescan Sestamibi gaat gepaard met blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige zijn van mening dat het klinische voordeel van de procedure met de radiofarmaceutische stof voor u opweegt tegen het risico ten gevolge van de straling.

### **2. WANNEER MAG DIT MIDDEL NIET BIJ U WORDEN GEBRUIKT OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag dit middel niet aan u worden gegeven?**

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

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

Wees extra voorzichtig met dit middel

- als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn,
- als u borstvoeding geeft,
- als u een nierziekte of leverziekte heeft.

Vertel het uw nucleair geneeskundige als een van de bovenstaande situaties voor u van toepassing is. Uw nucleair geneeskundige zal u vertellen of u na het gebruik van dit geneesmiddel speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen. Neem als u vragen heeft, contact op met uw nucleair geneeskundige.

### **Vóór toediening van Technescan Sestamibi moet u**

- gedurende ten minste 4 uur nuchter zijn als het middel wordt gebruikt om hartscans te maken,
- veel water drinken voordat het onderzoek begint, zodat u zo vaak mogelijk kunt plassen gedurende de eerste uren na het onderzoek.

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

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige indien u jonger dan 18 jaar bent.

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

Een aantal geneesmiddelen, voedingsmiddelen en dranken kan de uitkomst van het geplande onderzoek nadelig beïnvloeden. Het wordt daarom aanbevolen om met de verwijzende arts te bespreken met welk middel, voedsel of welke drank vóór het onderzoek moet worden gestopt en wanneer de geneesmiddelen weer moeten worden gebruikt. Gebruikt u naast Technescan Sestamibi 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 ook uw nucleair geneeskundige, want deze middelen kunnen de interpretatie van de beelden beïnvloeden. Vertel het in het bijzonder uw nucleair geneeskundige als u geneesmiddelen gebruikt die;

- de hartfunctie en/of bloedstroom beïnvloeden.
- protonpomprenners worden genoemd. Deze worden gebruikt om de aanmaak van maagzuur te remmen, zoals omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol, dexlansoprazol.

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel het de nucleair geneeskundige voordat Technescan Sestamibi bij u wordt toegediend als er een kans bestaat dat u zwanger bent, als u over tijd bent of als u borstvoeding geeft. Twijfelt u, dan is het belangrijk contact op te nemen met uw nucleair geneeskundige, die toezicht houdt over de procedure.

Als u zwanger bent,

zal uw nucleair geneeskundige dit middel alleen tijdens de zwangerschap toedienen wanneer de verwachte voordelen opwegen tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft,

vertel dat dan uw nucleair geneeskundige, omdat hij/zij u kan aanraden om daarmee te stoppen totdat er geen radioactiviteit meer in uw lichaam aanwezig is. Dit duurt ongeveer 24 uur. De in deze periode afgekolfde melk dient te worden weggegooid. Vraag uw nucleair geneeskundige wanneer u weer borstvoeding kunt geven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat Technescan Sestamibi invloed heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

### **Technescan Sestamibi bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, d.w.z. in wezen “natriumvrij”.

### **3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Er bestaan strenge voorschriften voor het gebruik, de verwerking en het afvoeren van radiofarmaceutische stoffen. Technescan Sestamibi wordt uitsluitend in speciaal gecontroleerde ruimten gebruikt. Dit middel wordt uitsluitend gehanteerd en aan u toegediend door mensen die getraind en bevoegd zijn om dit middel veilig te gebruiken. Deze personen dragen speciale zorg voor het veilige gebruik van dit middel en houden u op de hoogte van hun handelen.

De nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure zal bepalen welke hoeveelheid Technescan Sestamibi in uw geval moet worden gebruikt. Dat zal de kleinst mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De toe te dienen hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen voor een volwassene is afhankelijk van de uit te voeren test en varieert van 200 tot 2.000 MBq (megabecquerel, 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 Technescan Sestamibi en uitvoering van de procedure**

Technescan Sestamibi wordt toegediend in een ader van de arm of de voet (intraveneuze toediening). Één tot twee injecties is voldoende om het onderzoek uit te voeren dat uw arts nodig heeft.

Na de injectie krijgt u drinken aangeboden en wordt u gevraagd onmiddellijk te gaan plassen voorafgaand aan het onderzoek.

De nucleair geneeskundige zal het u laten weten als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat u dit geneesmiddel heeft gekregen. Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

De oplossing die klaar is voor gebruik wordt bij u in een ader geïnjecteerd voordat de scintigrafie wordt uitgevoerd. Het scannen kan binnen 5 tot 10 minuten worden gedaan of tot maximaal 6 uur na de injectie. Dit is afhankelijk van het onderzoek.

Voor een hartonderzoek zijn mogelijk twee injecties nodig, één in rust en één bij inspanning (bijv. tijdens lichaamsbeweging of farmacologische inspanning). De twee injecties worden ten minste twee uur na elkaar gegeven en in totaal wordt niet meer dan 2.000 MBq (bij een onderzoek op slechts één dag) toegediend. Een onderzoek van twee dagen is ook mogelijk.

Voor de scintigrafie van afwijkingen in de borst wordt een injectie van 750 tot 1.100 MBq toegediend in een ader van de arm aan de andere kant dan de betreffende borst, of in een ader van uw voet.

Voor het bepalen van de plaats van overactieve bij schildklieren bedraagt de toegediende activiteit tussen de 185 en 1.100 MBq, afhankelijk van de gebruikte methoden.

Als het geneesmiddel wordt gebruikt om beelden van uw hart te maken, zal aan u worden gevraagd om ten minste 4 uur vóór het onderzoek niets meer te eten of te drinken. Na de injectie, maar voordat het beeld (de scintigrafie) wordt gemaakt, zal aan u worden gevraagd om indien mogelijk een licht vette maaltijd te eten of om één of twee glazen melk te drinken, om de hoeveelheid radioactiviteit in uw lever te verminderen en het beeld te verbeteren.

#### **Duur van de procedure**

Uw nucleair geneeskundige vertelt u hoelang de procedure meestal duurt.

#### **Nadat Technescan Sestamibi bij u is toegediend, moet u:**

- nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen gedurende 24 uur na de injectie vermijden,
- vaak gaan plassen om het middel uit uw lichaam te verwijderen.

De nucleair geneeskundige laat het u weten als u speciale voorzorgsmaatregelen moet treffen nadat u dit geneesmiddel heeft gekregen. Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

#### **Is er te veel Technescan Sestamibi aan u gegeven?**

Het is vrijwel onmogelijk dat u een overdosis krijgt, want u krijgt alleen een dosis Technescan Sestamibi die precies is gecontroleerd door de nucleair geneeskundige die toezicht houdt over de procedure. Maar in geval van een overdosis krijgt u de juiste behandeling. In het bijzonder kan de nucleair geneeskundige die de procedure leidt, aanbevelen dat u overvloedig drinkt, zodat Technescan Sestamibi gemakkelijker uit uw lichaam wordt verwijderd.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Allergische reacties, mogelijk met kortademigheid, extreme vermoeidheid, misselijkheid (meestal binnen 2 uur na toediening), zwellingen onder de huid die kunnen optreden in gebieden als het gezicht en de ledematen (angio-oedeem) en die de luchtwegen blokkeren of leiden tot een gevaarlijke daling van de bloeddruk (hypotensie) en een trage hartslag (bradycardie), zijn zelden voorgekomen. Artsen zijn zich ervan bewust dat dit kan gebeuren en hebben een noodbehandeling beschikbaar om in dergelijke gevallen te gebruiken. Lokale huidreacties zijn ook zelden voorgekomen, met jeuk, netelroos, uitslag, zwelling en roodheid. Krijgt u last van een van deze bijwerkingen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw nucleair geneeskundige.

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder in de volgorde van hun frequentie weergegeven:

| Frequentie  | Mogelijke bijwerkingen   |
|---|--|
| Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen       | Metaalachtige of bittere smaak, veranderde reuk en droge mond direct na de injectie  |
| Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen      | Hoofdpijn, pijn op de borst, afwijkend ECG (hartfilmpje) en zich misselijk voelen  |
| Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen  | Afwijkend hartritme, lokale reacties op de plaats van de injectie, maagpijn, koorts, flauwvallen, epileptische aanvallen, duizeligheid, blozen, verdoofde of prikkelende huid, vermoeidheid, gewrichtspijnen en een maag die van streek is (dyspepsie) |
| Onbekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald | erythema multiforme, uitslag van de huid en slijmvliezen over een groot deel van het lichaam   |

Deze radiofarmaceutische stof levert lage hoeveelheden ioniserende straling die in verband worden gebracht met het laagste risico op 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 het nationale meldsysteem:

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. 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. Het bewaren van radiofarmaceutische stoffen gebeurt in overeenstemming met nationale voorschriften over radioactieve materialen.

De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor de specialist.

Dit geneesmiddel mag niet meer worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 [Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanide)koper(I)]-tetrafluorboraat.
- Eén injectieflacon bevat 1 mg [Tetrakis(2-methoxy-2-methylpropyl-1-isocyanide)koper(I)]-tetrafluorboraat.

De andere stoffen in dit middel zijn tin(II)chloridedihydraat, cysteïnehydrochloridemonohydraat, natriumcitraat, mannitol, zoutzuur en natriumhydroxide.

### Hoe ziet Technescan Sestamibi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het product is een kit voor radiofarmaceutisch preparaat.

Technescan Sestamibi bestaat uit witte tot bijna-witte pellets of poeder, dat moet worden opgelost en worden samengevoegd met radioactief technetium voordat het wordt gebruikt als injectie. Als de radioactieve stof natriumpertechneaat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) aan de flacon is toegevoegd, wordt technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi gevormd. Deze oplossing is klaar om te worden geïnjecteerd.

Verpakkingsgrootte

5 injectieflacons voor meervoudig gebruik

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

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE PETTEN

Technescan Sestamibi 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat is geregistreerd onder RVG 35162

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

Oostenrijk                      Technescan Sestamibi

België                              Technescan Sestamibi

|                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| Bulgarije           | Technescan Sestamibi |
| Cyprus              | Technescan Sestamibi |
| Tsjechië            | Technescan Sestamibi |
| Duitsland           | Technescan Sestamibi |
| Denemarken          | Technescan Sestamibi |
| Estland             | Technescan Sestamibi |
| Griekenland         | Technescan Sestamibi |
| Spanje              | MIBI Technescan      |
| Finland             | Technescan Sestamibi |
| Frankrijk           | Technescan Sestamibi |
| Hongarije           | Technescan Sestamibi |
| Ierland             | Technescan MIBI      |
| Italië              | Technemibi           |
| Litouwen            | Technescan Sestamibi |
| Luxemburg           | Technescan Sestamibi |
| Letland             | Technescan Sestamibi |
| Malta               | Technescan MIBI      |
| Nederland           | Technescan Sestamibi |
| Noorwegen           | Technescan Sestamibi |
| Portugal            | Technescan Sestamibi |
| Roemenië            | Technescan Sestamibi |
| Zweden              | Technescan Sestamibi |
| Slovenië            | Technescan Sestamibi |
| Slowakije           | Technescan Sestamibi |
| Verenigd Koninkrijk | Technescan MIBI      |

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