

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **OSTEOCIS 3 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat natriumoxidronaat**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 nucleair geneeskundige die toezicht zal houden op de procedure.
- Krijgt u veel 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 nucleair geneeskundige.

**Inhoud van deze bijsluiter:**

- 1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag dit middel niet 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Dit middel verzamelt zich, na injectie, tijdelijk in het skelet. Daar de stof een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevat, kan deze buiten het lichaam met behulp van speciale camera's zichtbaar worden gemaakt en kunnen foto's worden gemaakt. Uw arts verkrijgt aan de hand van een dergelijke scan nauwkeurige informatie voor het stellen van een diagnose wat betreft uw aandoening.

Na injectie circuleert Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) oxidronaat in uw bloed en verzamelt zich in de botten. Met behulp van een scan kan uw arts bepalen of er sprake is van botafwijkingen.

Het gebruik van Osteocis 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 WORDEN GEBRUIKT OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt?

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

### Waarschuwingen en voorzorgen

- Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? als u last heeft van **allergieën** (overgevoelighedsreacties), aangezien er in enkele gevallen na toediening van technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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 Osteocis moet u** voor aanvang van het onderzoek **veel water drinken** om in de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te kunnen plassen.

### **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 Osteocis 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:**

- **chelaten** (middelen gebruikt voor de behandeling van metaalvergiftiging)
- **bisfosfonaten** (middelen gebruikt voor de behandeling van botaandoeningen)
- **tetracyclineantibiotica** (middelen tegen ontstekingen door micro-organismen)
- **middelen die ijzer bevatten** (gebruikt voor de behandeling van bloedarmoede)
- **middelen die aluminiumzouten bevatten** (gebruikt om maagzuur te neutraliseren).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 dit middel aan u wordt toegediend.

Voordat Osteocis 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 afgekolde 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.

### **Osteocis bevat natrium**

De toegediende dosis Osteocis 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?**

Voor het gebruik van, het omgaan met en de vernietiging van radioactieve geneesmiddelen gelden strikte wetten. Osteocis 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 Osteocis 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 doorgaans voor een volwassene wordt aanbevolen, varieert van **300 tot 700 MBq** (MBq: megabecquerel, de eenheid om radioactiviteit uit te drukken).

### **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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) oxidronaat 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**

Uw nucleair geneeskundige vertelt u hoe lang het onderzoek doorgaans duurt. Gewoonlijk wordt de scan 2 tot 3 uur na de injectie gemaakt. In uitzonderlijke gevallen kan de scan reeds enkele minuten na de injectie gemaakt worden.

## **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. nucleair geneeskundige 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 geneesmiddel?  
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 (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) treden allergische reacties op. De volgende effecten zijn beschreven:

- **huiduitslag**
- **misselijkheid**
- **lage bloeddruk**
- **gewrichtspijn.**

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

Elk van de hierboven genoemde effecten kan een teken zijn van een ernstige, levensbedreigende allergische reactie. **Raadpleeg onmiddellijk een arts.**

Na toediening geeft dit radioactieve middel een kleine hoeveelheid ioniserende straling af, wat gepaard gaat met een zeer laag risico van 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](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 middel niet zelf te bewaren.** Dit middel wordt bewaard onder verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe aangewezen ruimten. Radioactieve geneesmiddelen moeten in overeenstemming met nationale regelgeving voor radioactieve materialen worden bewaard.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist.

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

Als op enig moment tijdens de bereiding van dit product twijfel bestaat over de integriteit van de injectieflacon, mag het product niet worden gebruikt.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof** in dit middel is natriumoxidronaat. Eén injectieflacon bevat 3 mg natriumoxidronaat.
- **De andere stoffen in dit middel zijn** tinchloridedihydraat, ascorbinezuur, natriumchloride, natriumhydroxide, onder stikstofatmosfeer.

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

Osteocis is een kit voor radiofarmaceutisch preparaat. Dit middel is een witte prop, verpakt in een kleurloze, glazen injectieflacon.

Het moet voor toediening worden gereconstitueerd met natriumpertechneetaat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oplossing voor injectie (niet inbegrepen in deze kit). Na bereiding is het middel een heldere oplossing.

Verpakkingsgrootte: 5 injectieflacons voor meervoudig gebruik.

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

CIS bio international  
RN 306 SACLAY  
B.P. 32  
F-91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex  
Frankrijk

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG nummer RVG 57729

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2016.**

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

de volledige samenvatting van de productkenmerken van Osteocis 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. Zie de samenvatting van de productkenmerken (de samenvatting van de productkenmerken moet in de doos zijn bijgesloten).