

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride CIS bio international 37 MBq/ml oplossing voor injectie Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 arts 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 arts.

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

1. Wat is Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride CIS bio international en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride CIS bio international en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn is een radiofarmaceutisch product. Het wordt alleen gebruikt om te bepalen welke ziekte u heeft (diagnostiek).

Wanneer het geïnjecteerd is, wordt het tijdelijk opgenomen in bepaalde organen in het lichaam. Omdat het produkt een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevat, kan het van buiten het lichaam zichtbaar gemaakt worden met speciale camera's en kan een foto gemaakt worden (die een scan genoemd wordt). Deze scan laat de verspreiding van de radioactiviteit in het orgaan zien, hetgeen de arts waardevolle informatie kan geven over de vorm en het functioneren van dat orgaan.

Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride wordt gebruikt om scans te maken van het hart. Deze scans geven informatie over de doorbloeding van het hart, en de kwaliteit van de cellen en de werking van uw hartspier.

Het gebruik van Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride CIS bio international gaat gepaard met blootstelling aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de nucleair arts zijn van mening dat uw klinische voordeel van deze procedure met het radioactieve middel opweegt tegen het risico waarmee straling gepaard gaat.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u zwanger bent.
- als u borstvoeding geeft.
- als u jonger bent dan 18 jaar.
- bij sommige hartonderzoeken moet u oefeningen doen waardoor het hart harder gaat werken. Uw arts zal alleen een dergelijk onderzoek overwegen als hij/zij er zeker van is dat de oefeningen geen gevaar voor u opleveren.

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

Werken uw nieren of lever minder goed? Neem dan contact op met uw nucleair arts voordat u dit medicijn krijgt.

#### **Voordat Thallium (<sup>201</sup>Tl) chloride CIS bio international wordt toegediend, moet u:**

- veel water drinken voordat het onderzoek begint, zodat u in de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk kunt plassen.
- ten minste 4 uur vasten in het geval dat uw hart wordt onderzocht.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Thallium (<sup>201</sup>Tl) chloride CIS bio international nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw nucleair arts. Deze medicijnen kunnen namelijk van invloed zijn op het onderzoek of op het goed begrijpen van de beelden. Uw nucleair arts laat u weten of, en hoe lang u sommige medicijnen niet mag gebruiken.

Voorbeelden zijn:

- bepaalde medicijnen waar **methyloxanthines** in zitten, zoals sommige medicijnen tegen migraine, en **theofylline** (een medicijn voor behandeling van astma en andere ziekten die met de ademhaling te maken hebben)
- **dipyridamol**: een bloedverdunner
- bepaalde medicijnen die **bètablokkers** heten. Deze worden gebruikt voor behandeling van hoge bloeddruk, hartziekten of andere ziekten. Ze bevatten werkzame stoffen met namen die eindigen op “olol”
- bepaalde medicijnen die **nitraten** heten, voor behandeling van pijn op de borst door vernauwde hartbloedvaten, onregelmatige hartslag of hoge bloeddruk
- bepaalde medicijnen die **calciumkanaalblokkers** heten, voor behandeling van hoge bloeddruk en bepaalde hartproblemen
- bepaalde medicijnen waar **digitalis** in zit, zoals **digoxine**, om hartfalen te behandelen.

#### **Waarop moet u letten met drinken?**

Het kan nodig zijn om minimaal 12 uur voor het onderzoek niets te drinken waar cafeïne in zit. Dit hangt af van het onderzoek dat u krijgt. Uw nucleair arts vertelt u of dit voor u geldt.

#### **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 arts voordat dit middel aan u wordt toegediend.

Voordat Thallium (<sup>201</sup>Tl) chloride CIS bio international wordt toegediend moet u de nucleair arts informeren als de kans bestaat dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft.

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

- Als u **zwanger** bent  
De nucleair arts geeft dit medicijn **niet** als u **zwanger** bent. Het kan namelijk slecht zijn voor de baby in uw buik.
- Als u **borstvoeding** geeft  
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Mogelijk **wacht uw arts met het onderzoek** totdat u geen borstvoeding meer geeft. Kan het onderzoek niet wachten? Dan moet u **2 dagen lang stoppen met het geven van borstvoeding** en de melk weggooien totdat alle radioactiviteit uit uw lichaam is. Vraag uw nucleair arts wanneer u weer verder mag gaan met het geven van borstvoeding.

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

De kans is klein dat het gebruik van dit medicijn van invloed is op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

**Thallium (<sup>201</sup>Tl) chloride CIS bio international bevat natrium**

Dit medicijn bevat 3,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,17 % van de maximale aanbevolen dagelijkse natriuminname voor volwassenen.

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

Voor het gebruik van, het omgaan met en de vernietiging van radioactieve medicijnen gelden strikte wetten. Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride CIS bio international 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.

Uw arts zal beslissen hoeveel radioactief Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride CIS bio international toegediend zal worden. Dit is de minimumdosering die nodig is om een scan te kunnen maken die helder genoeg is om de benodigde informatie te verschaffen. De doorgaans aanbevolen hoeveelheden die moeten worden toegediend aan volwassenen variëren van 50 tot 110 MBq (MBq: Megabecquerel - de eenheid om radioactiviteit uit te drukken).

**Toediening van Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride CIS bio international en het verloop van de procedure**  
Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride wordt toegediend door injectie in een ader.

Gewoonlijk is één injectie voldoende om uw arts de gewenste informatie te geven. Toch kan soms een tweede injectie nodig zijn. De injectie wordt of in rust of tijdens lichamelijke inspanning gegeven. Ook kunt u een medicijn toegediend krijgen dat er voor zorgt dat het hart harder gaat werken.

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

Uw nucleair arts vertelt u hoe lang de procedure doorgaans duurt.

**Na toediening van Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride CIS bio international moet u vaak plassen om het middel uit uw lichaam te verwijderen.**

De nucleair arts zal u vertellen of u nog speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen na toediening van dit middel. Raadpleeg uw nucleair arts als u vragen heeft.

#### **Is er te veel van dit middel aan u toegediend?**

Omdat Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride CIS bio international wordt toegediend door een arts onder strikt gecontroleerde omstandigheden, is het risico van overdosering klein. In het geval van een overdosering, zal u daarvoor behandeld worden. De nucleair arts kan u vragen veel water te drinken en vaak te plassen om resten radioactiviteit uit uw lichaam te verwijderen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride CIS bio international? Neem dan contact op met de nucleair arts die toezicht houdt op de procedure.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn beschreven als gevolg van de toediening van Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride CIS bio international (frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reacties met klachten als:
  - samentrekken van het strottenhoofd
  - keelontsteking
  - opzwellen van lichaamsdelen zoals het gezicht, het strottenhoofd of de tong
  - moeite met ademen
  - rode huid, huiduitslag, puistjes, jeuk, netelroos, pijnlijke huid
  - overgevoeligheid
  - gezichtspijn
  - oogontsteking met jeuk, tranen of een rood oog
  - traanstoornis
  - opvliegers
  - meer zweten
  - hoesten
- flauwvallen, of klachten als:
  - duizeligheid
  - trage hartslag
  - lage bloeddruk
  - trillen
  - hoofdpijn
  - bleke huid
- Reactie op de injectieplaats, zoals plaatselijke zwelling, pijn, rode kleur of andere reacties op de plaats van injectie
- Plaatselijke weefselschade (necrose) is gemeld in gevallen waar de injectie niet goed in de ader was gegeven.

Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride wordt vaak in combinatie met een hart-stresstest gebruikt. De hart-stresstest kan bepaalde hartverschijnselen veroorzaken, zoals hartkloppingen, afwijkingen op een hartfilmpje (ECG), onregelmatige hartslag, pijn op de borst, kortademigheid en uiteindelijk een hartaanval. Andere symptomen in verband met opgewekte stress zijn hoge bloeddruk of lage bloeddruk, koude rillingen, verstoorde smaak, misselijkheid, braken en algemene vermoeidheid of malaise. Dit radioactieve middel levert een hoeveelheid straling die samengaat met een minimale kans op kanker en erfelijke afwijkingen.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

**U hoeft dit medicijn niet te bewaren.** Dit medicijn wordt bewaard onder verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe aangewezen ruimten. Radiofarmaceutische medicijnen moeten in overeenstemming met nationale regulering voor radioactieve materialen worden bewaard.

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

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

- De werkzame stof in dit medicijn is thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride.  
Elke ml bevat 37 MBq thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride op kalibratiedatum en -tijdstip
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, salpeterzuur en water voor injectie.

### **Hoe ziet Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride CIS bio international er uit en wat zit er in een verpakking?**

Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride is een oplossing voor injectie.  
Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon 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

In het register ingeschreven onder: RVG 57731

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**

---

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

De volledige samenvatting van de productkenmerken van Thallium ( $^{201}\text{Tl}$ ) chloride CIS bio international 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 medicijn.

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