

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Gallium (Ga 67) Citrate Injection, oplossing voor injectie, 37 MBq/ml**

Gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat

**Lees de hele bijsluiter goed door voordat u dit geneesmiddel aan u wordt gegeven, 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 bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair arts.

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

1. Wat is gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden gegeven of moet de arts 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 GALLIUM (<sup>67</sup>GA)-CITRAAT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product dat uitsluitend voor diagnostisch gebruik is bedoeld.

Gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat wordt gebruikt voor het maken foto's (scans) van:

- verschillende tumoren
- weefselontstekingen, speciaal in de longen

Van de radioactieve stof kunnen foto's (scans) worden gemaakt met een soort camera's. Dit kan van buiten het lichaam. Deze scan laat de verdeling van de radioactiviteit binnen het orgaan en het lichaam zien. De arts krijgt hiermee ook belangrijke informatie over hoe het orgaan werkt en hoe het in elkaar zit.

Bij gebruik van dit middel wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de nucleair arts vinden het klinische voordeel van de behandeling met het radioactieve middel voor u groter dan de risico van de straling.

#### **2. WANNEER MAG DIT MIDDEL NIET WORDEN AAN U WORDEN GEGEVEN OF MOET DE ARTS ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u zwanger bent.
- Als u borstvoeding geeft.
- Bij pasgeboren baby's (tot 4 weken oud).

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

- Dit middel wordt gebruikt voor behandeling met radioactiviteit. Uw arts zal u dit middel alleen toedienen als het voordeel opweegt tegen het risico.
- Dit geneesmiddel mag uitsluitend worden gebruikt wanneer fluorodeoxyglucosepositronemissietomografie (<sup>18</sup>F-FDG-PET) niet mogelijk is.
- Gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat wordt in één dosis toegediend door een specialist, die verantwoordelijk is voor alle vereiste voorzorgsmaatregelen.

Uw arts zal u vertellen of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat dit middel aan u is toegediend. Neem contact op met uw nucleair arts als u vragen heeft.

### **Vóór toediening van dit middel moet u:**

- Veel water drinken voor het begin van het onderzoek, om tijdens de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te kunnen plassen. Zo hoopt de werkzame stof zich niet op in de blaas.

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

Praat met uw nucleair arts als u jonger bent dan 18 jaar of als uw kind jonger is dan 18 jaar.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw nucleair arts.

De volgende geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de resultaten van het onderzoek met gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat:

- middelen die gebruikt worden voor de behandeling van psychische ziekten, met een werkzame stof waarvan de naam meestal eindigt op 'azine', bijvoorbeeld promethazine en fluphenazine, maar ook chloorprotixeen
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van kanker
- radiotherapie
- ijzertherapie
- middelen voor de behandeling van depressie: amitriptyline, imipramine of soortgelijke stoffen
- geneesmiddelen gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem te remmen, waaronder corticosteroiden
- röntgencontrastmiddelen
- metoclopramide: een middel voor de behandeling van misselijkheid en braken
- reserpine: een middel voor de behandeling van hoge bloeddruk
- methyldopa: een middel voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartproblemen
- anticonceptiepil: een via de mond ingenomen middel om zwangerschap te voorkomen
- stilboestrol: een middel voor de behandeling van prostaatkanker

Uw arts zal extra voorzichtig zijn als er bovendien een laxermiddel moet worden aanbevolen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Dit middel mag niet worden gebruikt wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

U moet het vóór toediening van dit middel aan de nucleair geneeskundige vertellen als er een kans bestaat dat u zwanger bent, als uw menstruatie is uitgebleven of als u borstvoeding geeft. Het is belangrijk dat u bij twijfel contact opneemt met uw nucleair arts die toezicht houdt op de behandeling.

#### **• Bent u zwanger?**

Dit middel mag niet worden gebruikt als u zwanger bent.

### • **Geeft u borstvoeding?**

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Mogelijk zal uw arts de scan uitstellen totdat u geen borstvoeding meer geeft. Het kan zijn dat u gevraagd wordt om met borstvoeding te stoppen. Dit middel mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het bedienen van machines**

De kans is heel klein dat dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat bevat natrium en benzylalcohol.**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosering is dus in wezen 'natriumvrij'.

Dit middel bevat 9 mg/ml benzylalcohol, dat allergische reacties kan veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met de kans op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen ('gaspings'-syndroom, het happen naar adem) bij jonge kinderen. Vraag uw arts om advies als u een ziekte van de nieren of de lever heeft. Dit omdat zich grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen ophopen in uw lichaam. Dat kan een bijwerking veroorzaken die 'metabole acidose' heet.

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

Er gelden strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en afvoeren van radioactieve geneesmiddelen.

Dit middel wordt alleen in gebruikt op plekken die hier geschikt voor zijn.

Dit middel wordt alleen gebruikt en aan u gegeven door personen die opgeleid en bevoegd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zorgen er extra voor dat dit middel veilig wordt gebruikt en zullen u steeds vertellen wat ze doen.

De nucleair arts die toezicht houdt op de behandeling, bepaalt hoeveel van dit middel u krijgt. Dit is de kleinst mogelijke hoeveelheid die nodig is om goede informatie te krijgen.

De aanbevolen normale dosering voor volwassenen verschilt van 74 tot 260 MBq (megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De hoeveelheid die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt gegeven hangt af van hoe zwaar het kind is.

### **Toediening van dit middel en verloop van de behandeling**

Dit middel wordt in een ader ingespoten om foto's (scans) te maken.

Eén enkele injectie is meestal genoeg.

### **Duur van de procedure**

De nucleair arts vertelt u hoe lang de behandeling meestal duurt.

### **Na toediening van dit middel moet u**

- Veel water drinken en vaak plassen om zo het product uit uw lichaam te verwijderen.
- Nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijden gedurende 3 dagen na de toediening.

De nucleair arts zal u vertellen of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat dit middel aan u is gegeven. Neem contact op met uw nucleair arts als u vragen heeft.

### **Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

De kans dat u een overdosis krijgt is heel klein, omdat u maar 1 dosis van dit middel krijgt. Mocht u echter toch een overdosis krijgen, dan krijgt u een behandeling hiervoor die bij u past. De nucleair arts die verantwoordelijk is voor de behandeling zal u aanraden veel water te drinken en vaak te plassen om zo de radioactiviteit uit uw bloed te verwijderen.

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

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

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

Er zijn zeer zeldzame bijwerkingen, die voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers. Er kunnen allergische reacties optreden met klachten zoals: zich warm voelen, roodheid, huiduitslag, netelroos of jeuk. De klachten zijn meestal licht.

Dit radioactieve middel geeft kleine hoeveelheden ioniserende straling af, met een minimaal risico 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 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. HOE WORDT DIT MIDDEL BEWAARD?**

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit middel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op een geschikte plaats bewaard.

Radioactieve geneesmiddelen worden opgeslagen in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit middel mag niet worden gebruikt als het blik niet intact is en/of een flacon beschadigd is.

#### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- Het werkzame stof in dit medicijn is gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumcitraat, benzylalcohol, natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

##### **Hoe ziet gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat is een heldere, kleurloze oplossing.

De verpakking bevat 1 glazen flacon voor meervoudige dosering. Elke flacon bevat een beschermende loodhulling van de benodigde dikte.

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

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nederland

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 57734

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022**

<----->

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

De volledige Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat wordt als afzonderlijk document in de productverpakking meegeleverd, met als doel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon te verschaffen. Raadpleeg de SmPC van gallium (<sup>67</sup>Ga)-citraat.