

## Patiëntenbijsluiter

Geachte patiënt,

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat dit geneesmiddel gebruikt wordt. Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1 Wat is Kryptoscan en waarvoor wordt het gebruikt?
- 2 Wat u moet weten voordat Kryptoscan toegediend wordt
- 3 Hoe wordt Kryptoscan toegediend?
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe wordt Kryptoscan bewaard?

Het werkzame bestanddeel van Kryptoscan is  $^{81}\text{Rb}$  Rubidium/ $^{81\text{m}}\text{Kr}$  Krypton.

De generator zorgt ervoor dat het aanwezige Rubidium wordt omgezet in Kryptongas.

De generator is verkrijgbaar met activiteiten tussen 75 en 740 MBq. (Megabequerel: de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: een kunststofdrager waarop het radio-actieve product in een bindingsstof bevestigd zit.

Registratiehouder: Curium Netherlands B.V., Westerduinweg 3, 1755 LE Petten.

Kryptoscan is in het register ingeschreven onder RVG 57737

### 1 WAT IS KRYPTOSCAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Dit product is een radionuclide generator. De Kryptoscan wordt gebruikt voor long-onderzoek. 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 (een scan). Deze scan laat de precieze verdeling van de radioactiviteit in het orgaan zien, wat de arts waardevolle informatie kan geven over de vorm en het functioneren van dat orgaan. Uw arts zal uitleggen voor welk doel hij Kryptoscan gebruikt.

### 2 WAT U MOET WETEN VOORDAT KRYPTOSCAN TOEGEDIEND WORDT

Wanneer mag dit product niet worden gebruikt? Indien er een kans bestaat dat u zwanger bent of wanneer u borstvoeding geeft, dient u uw arts hiervan op de hoogte te stellen.

In twijfel gevallen is het noodzakelijk uw arts te raadplegen.

### Voorzorgsmaatregelen

U bent niet verantwoordelijk voor het nemen van voorzorgsmaatregelen. Gebruik, behandeling en afvalverwerking van radioactiviteit zijn door strenge wetgeving geregeld. Daarom wordt Kryptoscan altijd in een ziekenhuis of onder soortgelijke klinische omstandigheden toegediend. Het product wordt alleen behandeld door personeel dat opgeleid en gekwalificeerd is voor het veilig werken met radioactief materiaal.

Uw arts zal u informeren over eventueel te nemen voorzorgsmaatregelen na toediening van dit product.

### Speciale waarschuwingen

Bij gebruik van Kryptoscan wordt een kleine hoeveelheid radioactiviteit toegediend. Het daaraan verbonden risico is zeer klein. Uw arts zal het onderzoek alleen uitvoeren als hij ervan overtuigd is dat het verwachte voordeel van het onderzoek opweegt tegen de risico's.

### Zwangerschap en Borstvoeding

Het is van belang dat u uw arts inlicht over bij u geconstateerde of vermoede zwangerschap. Het gebruik van radioactieve geneesmiddelen tijdens de zwangerschap dient zorgvuldig overwogen te worden; uw arts zal dit product dan uitsluitend toedienen indien het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's. Geeft u borstvoeding, informeer uw arts daar dan over. Uw arts kan besluiten het onderzoek uit te stellen totdat u de borstvoeding beëindigd heeft, of kan u vragen tijdelijk te stoppen met de borstvoeding tot de radioactiviteit uit uw lichaam verdwenen is. Indien toediening van Kr81m Kryptongas noodzakelijk wordt geacht, behoeft de borstvoeding niet specifiek te worden onderbroken.

Vraag uw arts om advies voordat het geneesmiddel toegediend wordt.

### Gebruik van Kryptoscan in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Het effect van Kryptoscan kan beïnvloed worden door medicijnen zoals Diazepam.

Als u onlangs een ingreep hebt ondergaan waarbij verdovende middelen zijn toegediend, dient u dit te melden aan de behandelend arts aangezien het de kwaliteit van de resultaten, die met Krypton (Kr81m) verkregen worden, kan beïnvloeden.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### 3 HOE WORDT KRYPTOSCAN TOEGEDIEND?

Uw arts beslist over de hoeveelheid radioactief Kryptoscan die gebruikt moet worden. Dit zal de minimale hoeveelheid zijn, die nodig is om een duidelijke scan te krijgen met voldoende informatie voor de arts. De dosis komt overeen met ongeveer 18 MBq/kg lichaamsgewicht per scan.

Kryptoscan wordt toegediend door inademen via een luchtmasker. Uw arts zal u vragen Krypton (Kr81m) zonder onderbreken in te ademen waardoor goede scans gemaakt kunnen worden

Een serie van 4 tot 6 scans is voldoende voor uw arts om de benodigde informatie te krijgen.

De scans worden gemaakt zodra u begint met inademen. Tussen de verschillende scans zal u gevraagd worden even te stoppen zodat de camera anders neergezet kan worden. Dit is nodig om verschillende beelden te maken.

### **Wat u moet doen wanneer te veel Kryptoscan is toegediend**

Omdat Kryptoscan wordt toegediend door een arts onder streng gecontroleerde omstandigheden is het onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Uw arts zal passende maatregelen nemen indien nodig.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Kryptoscan bijwerkingen veroorzaken maar er zijn geen bijwerkingen gemeld voor dit product.

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.

### **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 HOE WORDT KRYPTOSCAN BEWAARD?**

Op het productetiket worden bewaaromstandigheden en uiterste gebruiksdatum van het product vermeld. Het ziekenhuispersoneel zal er op toezien dat het product correct bewaard wordt en niet wordt toegediend na de uiterste gebruiksdatum

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.