

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Thallous (TI201) Chloride Injection 37 MBq/ml, oplossing voor injectie

Thallium (TI-201) -chloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit medicijn bij u wordt toegediend 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 verantwoordelijk is voor het onderzoek.
- 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Thallous (TI201) Chloride 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 Thallous (TI201) Chloride en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn bevat thallium (TI-201)-chloride. Dit is een radioactieve stof die na toediening tijdelijk wordt opgenomen in bepaalde organen, zoals het hart.

Van buiten het lichaam kan een foto worden gemaakt van de radioactieve stof. Dit wordt gedaan met behulp van speciale camera's die een scan maken. Deze scan laat zien waar de radioactiviteit zich bevindt in het orgaan en lichaam. Hierdoor krijgt de arts belangrijke informatie over hoe dat orgaan werkt.

Thallous (TI201) Chloride wordt gebruikt om scans te maken van:

- de hartspier en bloedsomloop in het hart, voor onderzoek naar hartziekten
- de beenspieren, om de doorbloeding van de spieren te onderzoeken bij een bepaalde aandoening waarbij de bloedvaten in de benen vernauwd zijn (perifere vasculaire ziekte)
- de bijschildklier
- bepaalde tumoren waarvan bekend is dat ze thallium opnemen, zoals hersen- of schildkliertumoren en uitzaaiingen.

Bij de behandeling met dit medicijn wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de nucleair arts zullen u alleen met dit medicijn behandelen als zij vinden dat het klinische voordeel van het onderzoek opweegt tegen het risico van straling.

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

Wanneer mag dit u medicijn niet krijgen?

- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Neem contact op met uw nucleair arts voordat u dit medicijn krijgt toegediend, als uw nieren of lever minder goed werken.

Voordat dit medicijn 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.
- tenminste 4 uur niet eten.

Kinderen en jongeren

Thallous (Tl201) Chloride mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw nucleair arts, omdat deze medicijnen van invloed kunnen zijn op de interpretatie van de beelden. Uw nucleair arts zal u laten weten of, en hoe lang u bepaalde medicijnen niet mag gebruiken.

Voorbeelden zijn:

- bepaalde medicijnen bekend als **methylxanthines** zoals bepaalde medicijnen tegen migraine, en **theofylline** (een medicijn voor behandeling van astma en andere ademhalingsziekten).
- **dipyridamol**: een medicijn dat uw bloed minder goed laat stollen.
- bepaalde medicijnen bekend als **bètablokkers**. Deze worden gebruikt voor behandeling van hoge bloeddruk, hartziekten of andere ziekten, en bevatten werkzame stoffen met namen die eindigen op “olol”
- bepaalde medicijnen bekend als **calciumkanaalblokkers**, voor behandeling van hoge bloeddruk en bepaalde hartziekten.
- bepaalde medicijnen die **digitalis** bevatten, zoals digoxine, om hartfalen te behandelen.

Waarop moet u letten met drinken?

Afhankelijk van het soort onderzoek dat u gaat krijgen, kan het nodig zijn om ten minste 12 uur voor het onderzoek geen dranken met cafeïne te drinken. Uw nucleair arts zal u vertellen of dit voor u geldt.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw nucleair arts voordat dit medicijn bij u wordt toegediend als er een kans bestaat dat u zwanger bent, als u niet ongesteld bent geworden of als u borstvoeding geeft.

Twijfelt u, dan is het belangrijk contact op te nemen met uw nucleair arts die verantwoordelijk is voor het onderzoek.

- Als u **zwanger** bent:
De nucleair arts zal dit medicijn **niet** toedienen tijdens de **zwangerschap**, aangezien het schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.
- Als u **borstvoeding** geeft:
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft omdat hij **het onderzoek zal uitstellen** totdat u geen borstvoeding meer geeft. Als het onderzoek niet kan worden uitgesteld, zal u worden gevraagd **om 2 dagen te stoppen met het geven van borstvoeding** en de melk weg te gooien totdat alle radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Vraag uw nucleair arts wanneer u weer met de borstvoeding kunt beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van Thallous (Tl201) Chloride uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Thallous (Tl201) Chloride bevat natrium

Dit medicijn bevat 3,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,18 % van de maximale aanbevolen dagelijkse natriumname voor volwassenen.

3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, hantering en afvoer van radioactieve medicijnen. Thallous (Tl201) Chloride wordt alleen gebruikt in een ziekenhuis of een vergelijkbare omgeving. Het wordt alleen aan u toegediend door gekwalificeerd personeel, dat is getraind in het veilig werken met radioactief materiaal. Zij zorgen voor het veilig gebruik van dit medicijn en zullen u de handelingen die zij verrichten uitleggen.

Uw arts zal beslissen hoeveel Thallous (Tl201) Chloride u moet krijgen. Dit zal de laagst mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om een duidelijke scan te maken met voldoende informatie.

De gebruikelijke hoeveelheid voor een volwassene varieert van 50 tot 110 MBq (Megabecquerel, de eenheid om radioactiviteit uit te drukken).

Toediening van dit medicijn en het verloop van het onderzoek

Thallous (Tl201) Chloride wordt toegediend via een injectie in een ader.

Meestal is één injectie voldoende om het onderzoek uit te kunnen voeren, maar in sommige gevallen is een tweede injectie nodig.

Soms kan het zijn dat u nog andere testen krijgt als onderdeel van het onderzoek, zoals lichamelijke inspanning of inname van andere medicijnen.

Duur van het onderzoek

Uw nucleair arts zal u laten weten hoelang het onderzoek meestal duurt.

Na toediening van dit medicijn moet u

- vaak plassen om het medicijn uit uw lichaam te verwijderen

De nucleair arts zal u vertellen of u nog ergens rekening mee moet houden nadat dit medicijn bij u is toegediend. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de nucleair arts.

Heeft u te veel Thallous (Tl201) Chloride toegediend gekregen?

Overdosering van dit medicijn is onwaarschijnlijk. U krijgt namelijk een dosis van dit medicijn onder strenge controle van de nucleair arts die verantwoordelijk is voor het onderzoek. Als u toch een overdosis krijgt dan krijgt u een geschikte behandeling. 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 andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met de nucleair arts die verantwoordelijk is voor het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met onbekende frequentie (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reacties met symptomen als
 - samentrekken van het strottenhoofd
 - keelontsteking
 - opzwellen van lichaamsdelen zoals het gezicht, het strottenhoofd of de tong
 - moeite met ademen
 - rode huid, uitslag, puistjes, jeuk, netelroos, pijnlijke huid
 - overgevoeligheid
 - gezichtspijn
 - oogontsteking met jeuk, tranen of een rood oog
 - traanstoornis
 - opvliegers
 - overmatig zweten
 - hoesten

Als u een allergische reactie krijgt, zal u hiervoor een geschikte behandeling krijgen.

- flauwvallen, of symptomen krijgen als
 - duizeligheid
 - trage hartslag
 - lage bloeddruk
 - trillen
 - hoofdpijn
 - bleekheid

- reacties op de injectieplaats, zoals plaatselijke zwelling, pijn, roodheid of andere reacties op de plaats van injectie.
- Plaatselijke weefselschade (necrose) is gemeld in gevallen waar de injectie niet goed in de ader was toegediend.

Na toediening geeft dit radioactieve middel een lage hoeveelheid 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 arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: <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 onder verantwoordelijkheid van de specialist bewaard in een speciale ruimte. De opslag van radioactieve medicijnen moet voldoen aan de landelijke regelgeving over radioactieve materialen.

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor de specialist.

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

Bewaren beneden 25°C.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor bewaarcondities na eerste opening (rubriek 6.3).

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is Tl-201 als thalliumchloride.
Elke ml bevat 37 MBq thallium (Tl-201)-chloride op het activiteitsreferentietijdstip
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, water voor injecties en natriumhydroxide of zoutzuur voor het instellen van de pH.

Hoe ziet Thallous (TI201) Chloride eruit en wat zit er in een verpakking?

Thallous (TI201) Chloride is een heldere en kleurloze oplossing. Het is verpakt in een glazen flacon van 10 ml, die is afgesloten met rubberstop en een aluminium felskap. De flacon is verpakt in een beschermende loodhulling.

Thallous (TI201) Chloride wordt geleverd in één flacon met daarin:

- 63 MBq (1,7 ml),
- 85 MBq (2,3 ml),
- 213 MBq (5,8 ml) of
- 370 MBq (10 ml)

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

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Registratienummer: RVG 57738

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.

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

De volledige samenvatting van de productkenmerken van Thallous (TI201) Chloride Injection wordt verstrekt als 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 radioactieve geneesmiddel. Zie de samenvatting van de product kenmerken.