

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Edicis 2 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat Ethyleendicysteïne

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 de nuclearist die toezicht zal houden op de toedieningsprocedure
- 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 nuclearist.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Edicis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Edicis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product en is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Edicis wordt gebruikt voor de bereiding van een radioactieve oplossing voor injectie van technetium (^{99m}Tc) - ethyleendicysteïne. Technetium (^{99m}Tc) is een radioactief element dat de visualisatie van specifieke organen in uw lichaam mogelijk maakt met behulp van speciale camera.

Bij binding met ethyleendicysteïne bereikt technetium (^{99m}Tc) de nieren via de bloedsomloop en wordt uitgescheiden in de urine.

Na injectie van dit product in een van uw aderen, zal uw arts opnames (scan) maken van de nieren en urinewegen. Deze opnames zullen hem informatie geven over de functie van uw nieren en urinewegen.

Het gebruik van Edicis gaat gepaard met blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige hebben een zorgvuldige afweging gemaakt en zijn van mening dat het klinische voordeel van de procedure met het radiofarmacon bij u opweegt tegen het risico van straling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor ethyleendicysteïne of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U moet extra voorzichtig zijn met Edicis:

Verwittig de specialist nucleaire geneeskunde in de volgende gevallen:

- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn
- U geeft borstvoeding
- U heeft in de afgelopen 2 dagen reeds een scintigrafie gehad met technetium

Vóór de toediening van Edicis dient u:

- veel water drinken voor de aanvang van het onderzoek om tijdens de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te kunnen plassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Praat met uw nucleair geneeskundige als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw nucleaire geneeskundige als u andere geneesmiddelen inneemt, of kort geleden hebt ingenomen of indien u misschien nog andere geneesmiddelen zal innemen, omdat deze kunnen interfereren met de interpretatie van de beelden. Bijvoorbeeld:

- Diuretica (geneesmiddelen om urineproductie verhogen),
- Contrastmiddelen (drugs toegediend voorafgaand aan röntgenstraal onderzoek).
- Probenecide (geneesmiddel voor de behandeling van jicht)

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 nuclearist voor advies voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Vertel de nuclearist voordat Edicis wordt toegediend indien de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent, als u overtijd bent of als u borstvoeding geeft.

In geval van twijfel is het belangrijk de nucleair geneeskundige te raadplegen die toezicht houdt op de procedure.

Als u zwanger bent

De nuclearist zal dit product alleen toedienen tijdens de zwangerschap als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft

Melk wordt afgekolfd voor de injectie en opgeslagen voor later gebruik. Borstvoeding moet **gedurende 24 uur** onderbroken worden en de in deze periode afgekolfde melk moet worden weggegooid.

Vraag uw nuclearist wanneer u de borstvoeding kan hervatten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Edicis uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden.

Edicis bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, d.w.z. is in wezen 'vrij van natrium'.

Edicis bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per injectieflacon, d.w.z. is in wezen 'vrij van kalium'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Er is een strenge wetgeving voor het gebruik, de hantering en afvoer van radiofarmaceutische middelen. Edicis zal alleen gebruikt worden in speciale daarvoor ingerichte ruimten. Dit middel wordt alleen gehanteerd en toegediend door personen die opgeleid en bevoegd zijn om er veilig mee om te gaan. Deze personen zullen speciale voorzorgsmaatregelen nemen voor het veilig gebruik van dit middel en zullen u de handelingen die zij verrichten uitleggen.

De nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure bepaalt hoeveel Edicis in uw geval gebruikt moet worden. Dit is de laagst mogelijke hoeveelheid die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De toe te dienen hoeveelheid die normaal wordt aanbevolen bij volwassenen varieert van 90 MBq tot 120 MBq (megabecquerel, de eenheid waarin de hoeveelheid radioactiviteit wordt uitgedrukt).

Toediening van Edicis en verloop van het onderzoek

Edicis wordt toegediend via een injectie in een ader in uw arm. Eén injectie is voldoende om de test uit te voeren.

Om uw diurese te verhogen kan een bijkomend geneesmiddel, furosemide genaamd, worden toegediend.

Duur van het onderzoek

De duur van het onderzoek is afhankelijk van het type onderzoek en duurt ongeveer 30 minuten.

Uw nucleair geneeskundige zal u vertellen hoe lang het onderzoek meestal duurt.

Na toediening van Edicis, moet u:

- nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijden gedurende 24 uur na de injectie.
- vaak gaan plassen om het middel uit uw lichaam uit te scheiden.

De nucleair geneeskundige zal u vertellen of u nog bijzondere voorzorgsmaatregelen moet treffen nadat dit middel bij u is toegediend. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Overdosering is onwaarschijnlijk omdat er slechts één enkele dosis van Edicis aan u wordt toegediend. Deze wordt nauwkeurig gecontroleerd door de nucleaire geneeskundige die toezicht houdt op het onderzoek. In het geval dat toch een te hoge dosis is toegediend, zal u gevraagd worden veel water te drinken en vaak te plassen.

Mocht u nog vragen hebben over het gebruik van Edicis, neem dan contact op met de nucleaire geneeskundige die toezicht houdt op het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tot op heden werden geen bijwerkingen gemeld.

Dit radiofarmacon zal lage hoeveelheden ioniserende straling afgeven, wat gepaard gaat met een zeer klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nuclearist. 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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit middel niet zelf te bewaren. Dit middel wordt bewaard onder verantwoordelijkheid van de specialist en in speciaal daarvoor ingerichte ruimten. De opslag van radiofarmaceutica gebeurt in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactief materiaal.

De onderstaande informatie is uitsluitend bestemd voor de specialist.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: ethyleendicysteïne.
Eén injectieflacon van Edicis bevat 2 mg ethyleendicysteïne.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Edicis:

- Dinatriumfosfaatdihydraat (E339)
- D-mannitol (E421)
- Ascorbinezuur (E300)
- Dinatriumedetaat dihydraat

Reductiemiddel:

- Tin dichloride dihydraat (E512)
- Wijnsteenzuur (E334)
- Ascorbinezuur (E300)

Buffer:

- Kaliumdiwaterstoffosfaat (E340)
- Ascorbinezuur (E300)

Hoe ziet Edicis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

U hoeft dit middel niet zelf te halen of te hanteren. Wat volgt is louter informatief.

Verpakkingsgrootte:

Bevat 4 injectieflacons met Edicis, 4 met reductiemiddel en 4 met buffer.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CIS bio international
RN 306 - Saclay
B.P.32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX
Frankrijk

Fabrikant

INSTITUTE OF ISOTOPES Co.Ltd
Konkoly Thege Miklós út 29-33.
H-1121 Budapest
Hongarije

In het register ingeschreven onder RVG 110128.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de naam Edicis in:

België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Nederland, Portugal, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

<----->

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

De volledige SmPC van Edicis wordt geleverd als een afzonderlijk document in de verpakking, met het doel om zorgprofessionals te voorzien van andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en gebruik van dit radiofarmaceutisch middel.

Wij verwijzen u naar de SmPC.