

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fludeoxyglucose (¹⁸F) MCA 100 – 400 MBq, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Fludeoxyglucose (¹⁸F)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt 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 geneeskundige die toezicht houdt op 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 geneeskundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fludeoxyglucose (¹⁸F) MCA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u 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 FLUDEOXYGLUCOSE(¹⁸F) EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een radioactief product en wordt uitsluitend toegepast voor diagnostisch gebruik.

De werkzame stof in Fludeoxyglucose (¹⁸F) MCA is fludeoxyglucose, dat, zoals de naam al suggereert, lijkt op glucose. Na inspuiting in een ader wordt fludeoxyglucose vooral opgenomen in cellen in het lichaam die een verhoogd of sterk veranderd verbruik van glucose vertonen. Dit zijn bijvoorbeeld tumorcellen of cellen waarin zich ontstekingsprocessen afspelen. Met een speciale camera kan de radioactieve straling die door de fludeoxyglucose wordt uitgezonden worden omgezet in diagnostische beelden zodat uw ziekte kan worden gelokaliseerd of de voortgang kan worden gevolgd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u dit middel toegediend krijgt.

- Als u diabetes hebt of een verhoogd gehalte aan suiker in uw bloed, is het wellicht noodzakelijk om met uw arts bijzondere afspraken te maken over het instellen van uw bloedsuikerspiegel voorafgaand aan het onderzoek
- Raadpleeg uw nucleair geneeskundige als u lijdt aan een infectie of ontstekingsziekte

- Raadpleeg uw nucleair geneeskundige als u een verminderde nierfunctie heeft, aangezien de stralingsblootstelling dan verhoogd kan zijn

Informeer uw nucleair geneeskundige in de volgende gevallen:

- wanneer u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- wanneer u borstvoeding geeft

Voorafgaand aan de toediening van Fludeoxyglucose (¹⁸F) MCA moet u:

- elke inspannende lichamelijke activiteit vermijden
- veel water drinken vóór het begin van het onderzoek, zodat u in de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk kunt plassen
- gedurende ten minste 4 uur niet eten

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Overleg met uw nucleair geneeskundige indien u jonger bent dan 18 jaar, omdat er maar weinig gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid en veiligheid voor patiënten in deze leeftijdscategorie. Uw arts moet echter altijd de mogelijke risico's en baten tegen elkaar afwegen voordat dit middel wordt gebruikt

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fludeoxyglucose (¹⁸F) MCA nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op het onderzoek. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Meld uw arts indien u een of meer van de volgende geneesmiddelen/stoffen gebruikt of toegediend hebt gekregen, omdat deze de interpretatie van de camera beelden door uw arts kunnen verstoren:

- geneesmiddelen die de bloedsuikerspiegel (hoeveelheid suiker in het bloed) veranderen, zoals glucose en insuline.
- bepaalde geneesmiddelen die een ontsteking onderdrukken (corticosteroiden).
- sommige geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van epilepsie, zoals valproaat, carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital).
- sommige geneesmiddelen die het zenuwstelsel beïnvloeden (adrenaline, noradrenaline of dopamine)
- Stoffen die de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg bevorderen, zoals kolonie-stimulerende factoren. Tot enkele dagen na toediening van kolonie-stimulerende factoren kan de fludeoxyglucose opname in het beenmerg en in de milt verhoogd zijn.

Als u twijfelt over de toepassing van andere geneesmiddelen tijdens het onderzoek, spreek erover met uw arts of de apotheker of de specialist die het onderzoek uitvoert voor aanvullende informatie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel kan alleen worden toegediend aan patiënten die gedurende minstens 4 uur geen voedsel hebben genuttigd. De reden hiervoor is dat een hoog suikergehalte in bloed de opname van fludeoxyglucose in de lichaamscellen belemmert.

Voor de beste beeldkwaliteit en om de blootstelling van de blaas aan straling zo laag mogelijk te houden is het echter aanbevolen dat u veel water drinkt vóór en na het onderzoek (suikerhoudende dranken dienen vermeden te worden) en uw blaas vaak leegt.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts om advies voordat het geneesmiddel wordt toegediend als er een kans bestaat dat u zwanger bent, als uw menstruatie is uitgebleven of als u borstvoeding geeft.

Wanneer u twijfelt, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts of uw nucleair geneeskundige die de procedure begeleidt.

Bent u zwanger?

Als u zwanger bent zal uw arts dit middel alleen toepassen als hij van mening is dat het voordeel opweegt tegen het risico.

Geeft u borstvoeding?

Informeer uw arts of u borstvoeding geeft, want hij/zij kan dan besluiten om het onderzoek uit te stellen. Als toediening moet plaatsvinden tijdens de borstvoedingsperiode, krijgt u het advies om tevoren moedermelk af te kolven voor later gebruik. U kan de borstvoeding ook tijdelijk vervangen door flesvoeding. Na de injectie mag u gedurende 12 uur geen borstvoeding geven en de moedermelk die u in deze tijd produceert, moet worden afgekolfd en weggegooid. Het hervatten van de borstvoeding dient te geschieden in overleg met de nucleaire geneeskundige die het onderzoek begeleidt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA heeft voor zover bekend geen invloed op uw vermogen om auto te rijden en machines te gebruiken.

Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat maximaal 40 mg natrium per injectie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Er is strikte wetgeving voor het gebruiken, hanteren en weggooien van radiofarmaceutische producten. Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA wordt alleen in een ziekenhuis gebruikt in speciale, gecontroleerde ruimtes. Dit product wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen speciale voorzorgen nemen voor het veilig gebruiken van dit product en zullen u op de hoogte houden van wat zij doen.

Uw nucleair geneeskundige zal bepalen welke hoeveelheid Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA u krijgt toegediend. Dit zal de laagste hoeveelheid zijn die nodig is om een scan van goede kwaliteit te verkrijgen die de vereiste informatie oplevert. Volwassenen krijgen meestal tussen 100 tot 400 MBq toegediend en deze dosis is afhankelijk van de lichaamsmassa, het type camera dat wordt gebruikt voor het opnemen van de beelden en de manier van beeldopname (MBq = Megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten).

Gebruik bij kinderen

In het geval van toediening aan kinderen zal een lagere activiteit gebruikt worden overeenkomstig het lichaamsgewicht van het kind.

Toediening van Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA en uitvoering en duur van de procedure

Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA wordt door middel van een injectie in een ader gegeven. Eén injectie is voldoende om de test te kunnen uitvoeren.

Na toediening mag u vóór het onderzoek zich niet lichamelijk inspannen. U zult dan het advies krijgen om rustig te gaan liggen, zonder te praten of lezen. U krijgt ook wat te drinken en er wordt u gevraagd te plassen direct voordat de procedure wordt uitgevoerd.

Uw nucleair geneeskundige zal u vertellen hoe lang de procedure meestal duurt. De scan zal ongeveer 45 minuten tot 1 uur na de injectie worden gemaakt. De camera zelf doet er ongeveer 30 – 60 minuten over om de beelden te maken.

Nadat Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA is toegediend, moet u:

- nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen gedurende de 12 uur na de injectie vermijden

- vaak plassen om het product uit uw lichaam te verwijderen

Heeft u meer van dit middel toegediend gekregen dan noodzakelijk?

Aangezien Fludeoxyglucose (¹⁸F) MCA in een enkele dosis door een arts onder streng gecontroleerde condities zal worden toegediend, is het zeer onwaarschijnlijk dat u te veel zult krijgen. Als dit echter onverhoopt toch gebeurt, zal u gevraagd worden om veel te drinken om de actieve stof fludeoxyglucose uit uw lichaam te helpen verwijderen (de belangrijkste weg waarlangs dit middel wordt uitgescheiden, is inderdaad via de urine).

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of specialist in de nucleaire geneeskunde.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De actieve stof in Fludeoxyglucose (¹⁸F) MCA veroorzaakt slechts een kleine hoeveelheid radioactieve straling in uw lichaam. Het risico op kanker of erfelijke afwijkingen als gevolg hiervan is uitermate klein. Uw arts zal het onderzoek alleen verrichten als hij/zij van mening is dat het mogelijke voordeel van het onderzoek opweegt tegen het risico van het onderzoek.

Tot dusver zijn er nog geen bijwerkingen van Fludeoxyglucose (¹⁸F) MCA gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of de specialist in de nucleaire geneeskunde die het onderzoek heeft verricht. 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.

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. Bewaring tot aan het moment van toediening vindt plaats in een hiervoor geschikte ruimte, en onder verantwoordelijkheid van het daartoe opgeleide personeel van het centrum voor nucleaire geneeskunde waar dit onderzoek wordt gedaan. Bewaring van radiofarmaceutische producten gebeurt in overeenstemming met landelijke regelgeving met betrekking tot radioactief materiaal.

De volgende informatie is uitsluitend voor de specialist bestemd:

- De op het etiket vermelde dosis geldt alleen voor het opgegeven toedientijdstip. De spuit kan echter wel gebruikt worden tot het op het etiket vermelde expiratietijdstip (achter “Exp”) indien, bijvoorbeeld voor een andere patiënt, een lagere dosis volstaat op een later tijdstip.
- Bewaren beneden 25° C. Niet in de vriezer bewaren.
- Alleen heldere oplossingen waar geen zichtbare partikels in aanwezig zijn, mogen worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fludeoxyglucose. Elke ml oplossing voor injectie bevat 22,2 -88,9 MBq (MBq = Megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten) fludeoxyglucose op het tijdstip en de datum van toediening.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, water voor injecties.

Hoe ziet Fludeoxyglucose (¹⁸F) MCA er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA is een heldere tot lichtgele oplossing in een plastic injectiespuit die is verpakt in een wolfram wisselcontainer voor bescherming tegen de ioniserende straling van het radioactieve geneesmiddel.

De verpakking bevat een 5 ml injectiespuit voor eenmalig gebruik. De injectiespuit bevat 4,5 ml oplossing, overeenkomende met 100 - 400 MBq Fludeoxyglucose (^{18}F) MCA op het tijdstip van kalibratie (= afgesproken tijdstip van de toediening).

Verpakkingsgrootte:

1 injectiespuit

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Stichting Noordwest Ziekenhuisgroep

h/o Radiofarmaca-apotheek MCA

Wilhelminalaan 12

1815 JD Alkmaar

Tel: 072-5483480

Fax: 072-5483484

Email: cyclotron@nwz.nl

Fabrikant

Cyclotron Noordwest B.V.

Wilhelminalaan 12

1815 JD Alkmaar

In het register ingeschreven onder:

RVG 115336

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2019.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van College ter Boordeling van Geneesmiddelen.