

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vasculocis 10 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat

humaan serumalbumine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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 arts of de nucleair geneeskundige die toezicht houdt over de procedure.
- 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 arts of de nucleair geneeskundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vasculocis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden gegeven of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit middel is een radioactief middel (radiofarmaceutisch middel) dat alleen bedoeld is voor diagnostisch gebruik.

Vasculocis is een middel dat humaan serumalbumine bevat dat wordt gebruikt om uw bloedstroom, uw hartfunctie of uw bloedvaten te onderzoeken. Uw nucleair geneeskundige zal u uitleggen wat voor onderzoek er in uw geval wordt gedaan.

Nadat dit middel wordt geïnjecteerd in een ader, verzamelt het zich tijdelijk in bepaalde delen van het lichaam. Deze radiofarmaceutische stof bevat een kleine hoeveelheid radioactieve straling, die buiten het lichaam kan worden waargenomen door middel van speciale camera's. Uw nucleair geneeskundige maakt dan een scan (scintigrafie) van het orgaan dat onderzocht wordt, die uw arts waardevolle informatie over de structuur en de functie van dit orgaan kan geven.

Bij gebruik van dit middel vindt er blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactieve straling plaats. Uw arts en de nucleair geneeskundige hebben beoordeeld dat het voordeel als gevolg van het onderzoek met dit middel groter is dan het risico als gevolg van de straling.

2. Wanneer mag dit middel niet worden gegeven of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet worden gegeven?

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

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of nucleair geneeskundige voordat u dit middel krijgt toegediend als een of meer van onderstaande situaties op u van toepassing zijn:

- Als u **zwanger** bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- Als u **borstvoeding** geeft.
- Als u lijdt aan een **allergie**, omdat er zeldzame gevallen van allergische reacties zijn waargenomen na toediening van dit middel.

Voorafgaand aan de toediening van dit middel moet u veel water drinken voordat het onderzoek begint, zodat u zo vaak mogelijk kunt plassen in de eerste uren na het onderzoek.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vasculocis 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 aan uw nucleair geneeskundige, omdat andere geneesmiddelen het resultaat van het onderzoek kunnen verstoren.

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 arts voordat u dit middel gebruikt.

Als de kans bestaat dat u zwanger bent, als u niet ongesteld bent geworden op de dat u dat verwachte (overtijd) of als u borstvoeding geeft, moet u dit aan de nucleair geneeskundige vertellen voordat u dit middel toegediend krijgt. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige, die toezicht houdt op het onderzoek.

Als u zwanger bent

zal de nucleair geneeskundige dit middel alleen toedienen tijdens de zwangerschap als de voordelen naar verwachting groter zijn dan de risico's.

Als u borstvoeding geeft

zal de nucleair geneeskundige u adviseren om daarmee te stoppen totdat de radioactieve straling uit uw lichaam is verdwenen. Dit duurt ongeveer 12 uur. De afgekolfde melk moet worden weggegooid. Vraag uw nucleair geneeskundige wanneer u weer verder kunt gaan met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken door dit middel wordt beïnvloed.

Vasculocis bevat humaan serumalbumine

Wanneer (genees)middelen van menselijk bloed of plasma zijn gemaakt, moeten er bepaalde maatregelen worden genomen om te voorkomen dat er infecties worden doorgegeven aan patiënten. Deze maatregelen zijn onder andere:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren, zodat personen die mogelijk een infectie bij zich dragen worden uitgesloten
- het testen van elke donatie en samengevoegde voorraden plasma op aanwezigheid van virussen/infecties
- het gebruik van stappen in de verwerking van het bloed of plasma die virussen onschadelijk kunnen maken of verwijderen

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid dat een infectie wordt doorgegeven niet helemaal worden uitgesloten, wanneer (genees)middelen worden toegediend die zijn gemaakt van menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor eventuele onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

Er zijn geen meldingen van virusinfecties met albumine die is verwerkt volgens vereisten van de Europese Farmacopee met behulp van vastgestelde processen.

Met klem wordt aangeraden dat elke keer dat u een dosis van dit middel krijgt, de naam en het partijnummer van het middel worden genoteerd om bij te houden welke partijen worden gebruikt.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Er bestaan strikte regels voor het gebruik, het hanteren en het verwijderen van radiofarmaceutische producten. Dit middel wordt alleen gebruikt in speciaal daarvoor ingerichte ruimten. Dit middel zal uitsluitend gehanteerd en toegediend worden door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zorgen specifiek voor het veilige gebruik van dit middel en houden u op de hoogte van hun handelingen.

De nucleair geneeskundige die toezicht houdt over het onderzoek zal bepalen welke hoeveelheid van dit middel in uw geval wordt gebruikt. Het zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te kunnen verkrijgen.

De aanbevolen dosering voor een volwassene varieert van 350 tot 1000 MBq (MBq: Megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de toe te dienen hoeveelheid aangepast aan het gewicht van het kind.

Toediening van dit middel en uitvoering van de procedure

Dit middel wordt toegediend in een ader van de arm (intraveneuze toediening).

Eén injectie is voldoende om de test uit te voeren die uw arts nodig heeft.

Duur van de procedure

Uw nucleair geneeskundige zal u informeren over de gebruikelijke duur van het onderzoek. De oplossing zal in een ader worden geïnjecteerd terwijl de scintigrafie (de scan) wordt gemaakt.

Na toediening van dit middel moet u vaak gaan plassen zodat het middel uw lichaam verlaat.

De nucleair geneeskundige zal u laten weten of u speciale voorzorgsmaatregelen moet treffen nadat u dit middel heeft gekregen. Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw arts of nucleair geneeskundige.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

België: Wanneer u teveel van Vasculocis heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het is vrijwel onmogelijk dat u een overdosering krijgt, want u krijgt alleen een dosis van dit middel die nauwgezet is gecontroleerd door de nucleair geneeskundige die toezicht houdt over de procedure.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties (overgevoeligheid)
- duizeligheid
- snelle hartslag (tachycardie)
- bleekheid, zweten en flauwvallen (vasculaire collaps), verwijding van bloedvaten (vasodilatatie), lagere bloeddruk (hypotensie), rood aanlopen van het gezicht (blozen),
- moeite met ademen (dyspneu)
- zwelling van het gezicht (gezichtsoedeem)

Als een van bovenstaande bijwerkingen op u van toepassing is, neem dan onmiddellijk contact op met uw nucleair geneeskundige. Over het algemeen duren deze bijwerkingen niet lang en kunnen ze snel worden behandeld op de afdeling nucleaire geneeskunde waar het onderzoek plaatsvindt.

Deze radiofarmaceutische stof levert lage hoeveelheden ioniserende straling die in verband worden gebracht met het laagste risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of de nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Nederland

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 middel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

U hoeft dit middel niet te bewaren. Dit middel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist, in geschikte ruimten. Het bewaren van radiofarmaceutische stoffen gebeurt in overeenstemming met nationale voorschriften over radioactieve materialen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is humaan serumalbumine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: tinchloridedihydraat, zoutzuur, natriumchloride, onder stikstofatmosfeer

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

Vasculocis is een kit voor een radiofarmaceutisch preparaat, dat uitsluitend bestemd is voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. U hoeft dit middel niet te bewaren of te hanteren.

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

CIS bio international
RN 306 - Saclay
B.P. 32
91192 Gif-Sur-Yvette Cedex
Frankrijk

Afleveringswijze

België/Luxemburg: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

- België: BE521297
- Nederland: RVG 119285
- Luxemburg: 2018010078

Dit geneesmiddel is geregistreerd in België, Nederland en Luxemburg onder de naam: VASCULOCIS.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

België: 04/2021

Luxemburg: 04/2021

Nederland: april 2021

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het:

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
(www.fagg.be)

Luxemburg: Division de la Pharmacie et des Médicaments
(<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>)

Nederland: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<https://www.cbg-meb.nl>)

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

De complete Samenvatting van de productkenmerken van Vasculocis wordt geleverd als een apart document in de productverpakking, met als doel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van deze radiofarmaceutische stof. Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken.