

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Fluorocholine (<sup>18</sup>F) CIS bio international 225 MBq/ml oplossing voor injectie**

Fluorocholine (<sup>18</sup>F) chloride

**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 huisarts 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 nucleair geneeskundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fluorocholine (<sup>18</sup>F) CIS bio international en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Fluorocholine (<sup>18</sup>F) CIS bio international en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product, uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Dit middel bevat de werkzame stof fluorocholine (<sup>18</sup>F).

Dit middel wordt gebruikt bij onderzoeken met positronemissietomografie (PET) bij volwassen mannen die een aandoening van de prostaat hebben.

De werkzame stof in dit middel maakt het mogelijk dat specifieke delen van uw lichaam in beeld kunnen worden gebracht en kunnen worden gefotografeerd.

Dit PET-onderzoek wordt uitgevoerd om te helpen bepalen hoe de ziekte die u heeft of die u vermoedelijk heeft moet worden behandeld.

Bij gebruik van fluorocholine (<sup>18</sup>F) vindt er blootstelling aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit plaats. Uw arts en de nucleaire geneeskundige hebben in overweging genomen dat het klinische voordeel dat u ondervindt van de procedure met de radiofarmaceutische stof groter is dan het risico als gevolg 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

##### **Voorafgaand aan toediening van Fluorocholine (<sup>18</sup>F) CIS bio international moet u:**

- minimaal 4 uur hebben gevast (niet hebben gegeten of gedronken).
- veel water drinken voordat het onderzoek begint, zodat u veel vocht binnenkrijgt en zo vaak mogelijk kunt plassen gedurende de eerste uren na het onderzoek.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fluorocholine (<sup>18</sup>F) CIS bio international nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw nucleair geneeskundige. De middelen kunnen namelijk de interpretatie van de beelden door uw arts verstoren, met name:

- als u behandeld wordt met antiandrogentherapie (een soort hormoontherapie die het testosteron beïnvloedt)
- als u behandeld bent met chemotherapie
- als u behandeld bent met geneesmiddelen om de aanmaak van bloedcellen te stimuleren
- als u behandeld bent met colchicine (bijv. voor jicht).

Weet u het niet zeker? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die het PET-onderzoek uitvoert.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U moet minimaal 4 uur niet hebben gegeten of gedronken (vasten) voordat het middel wordt toegediend, aangezien de kwaliteit van de beelden door bepaalde voedingsmiddelen kan afnemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Fluorocholine (<sup>18</sup>F) CIS bio international mag niet bij vrouwen worden gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Fluorocholine (<sup>18</sup>F) CIS bio international bevat natrium.**

Dit geneesmiddel bevat natrium (3,54 mg/ml). Afhankelijk van de hoeveelheid die geïnjecteerd wordt, kan het zijn dat de limiet van 1 mmol (23 mg) natrium per toegediende dosis wordt overschreden. Daarmee moet rekening worden gehouden als u een zoutarm dieet volgt.

## **3. Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Er bestaan strikte regels voor het gebruik, het hanteren en het verwijderen van radiofarmaceutisch producten.

Dit middel wordt alleen gehanteerd 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 over hun handelingen.

De nucleair geneeskundige die toezicht houdt over de procedure 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 krijgen.

### **Dosering**

De hoeveelheid die wordt toegediend, wordt bepaald op basis van uw lichaamsgewicht en hangt af van het type camera dat wordt gebruikt voor de beelden van uw lichaam.

De aanbevolen activiteit varieert van 100 MBq tot 400 MBq voor een volwassene van 70 kg. MBq staat voor megabecquerel, de eenheid waarmee radioactiviteit wordt uitgedrukt.

### **Toediening van dit middel en uitvoering van de procedure**

Dit middel wordt toegediend via een intraveneuze injectie.

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

Na de injectie krijgt u iets te drinken en wordt aan u gevraagd om meteen voorafgaand aan de test te plassen.

### **Duur van de procedure**

Uw nucleair geneeskundige zal u informeren over de gebruikelijke duur van de procedure.

### **Na toediening van dit middel moet u:**

- nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijden gedurende 12 uur na de injectie
- vaak gaan plassen om het middel uit uw lichaam te verwijderen.

De nucleair geneeskundige zal u laten weten of u speciale voorzorgsmaatregelen moet treffen nadat u dit geneesmiddel heeft gekregen.

Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Het is onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt, want u krijgt alleen een dosis van dit middel die precies is gecontroleerd door de nucleair geneeskundige die toezicht houdt over de procedure.

In geval van een overdosis krijgt u echter de juiste behandeling. De nucleair geneeskundige die de leiding heeft over de procedure kan u met name aanraden om veel te drinken, zodat de radioactiviteit uit uw lichaam kan verdwijnen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Er zijn tot op heden geen bijwerkingen waargenomen.

Deze radiofarmaceutische stof levert een lage hoeveelheid ioniserende straling die in verband wordt 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 nucleair geneeskundige. 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](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 dit middel bewaard?**

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is fluorocholine (<sup>18</sup>F). Eén ml oplossing voor injectie bevat 225 MBq op de datum en het tijdstip van kalibratie.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en water voor injectie.

### **Hoe ziet Fluorocholine (<sup>18</sup>F) CIS bio international eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

U hoeft dit geneesmiddel niet zelf te halen of te hanteren. De volgende informatie is alleen ter kennisneming.

Fluorocholine (<sup>18</sup>F) CIS bio international is een heldere en kleurloze vloeistof. De activiteit per injectieflacon varieert van 112 MBq tot 3375 MBq op de datum en het tijdstip van referentie.

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

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

CIS bio international  
RN 306 SACLAY  
BP 32  
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX  
FRANKRIJK

#### **Fabrikant**

**CURIUM PET FRANCE**  
PARC SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE G.BESSE  
180, ALLEE VON NEUMANN  
30035 NÎMES CEDEX 1  
FRANKRIJK

**CURIUM PET FRANCE**  
HÔPITAL XAVIER ARNOZAN  
AVENUE DU HAUT LEVÊQUE  
33600 PESSAC  
FRANKRIJK

**CURIUM PET FRANCE**  
CENTRE EUGENE MARQUIS  
AVENUE DE LA BATAILLE FLANDRES DUNKERQUE  
35042 RENNES CEDEX  
FRANKRIJK

**CURIUM PET FRANCE**  
10 AVENUE CHARLES PEGUY  
95200 SARCELLES  
FRANKRIJK

**CURIUM PET FRANCE**  
CHU DE BRABOIS  
AVENUE DE BOURGOGNE  
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY  
FRANKRIJK

**CURIUM ITALY S.R.L.**  
VIA PERGOLESI 33,  
20900 MONZA  
ITALIË

**CURIUM ITALY S.R.L.**  
VIALE OXFORD 81,  
00133 ROME  
ITALIË

**CURIUM ITALY S.R.L.**  
PIAZZALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA 15,  
33100 UDINE  
ITALIË

**OFFICINA FARMACEUTICA**  
**ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA DEL CNR**  
VIA MORUZZI, 1  
56124 PISA  
ITALIË

**SPARKLE S.R.L.**  
CONTRADA CALO'  
73042 CASARANO (LE)  
ITALIË

**CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**  
PARQUE TECNOLÓGICO CARTUJA'93  
AVDA. THOMAS A. EDISON S/N  
41092 SEVILLA  
SPANJE

**CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.**  
POL. IND. CONPISA, C/ VEGUILLAS 2-NAVE 16  
28864 AJALVIR (MADRID)  
SPANJE

**B.V. CYCLOTRON VU**  
DE BOELELAAN 1081  
1081 HV AMSTERDAM  
NEDERLAND

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 119707

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

**België, Frankrijk, Luxemburg, Malta, Nederland:** Fluorocholine (<sup>18</sup>F) CIS bio international

**Portugal, Spanje:** Fluorocolina (<sup>18</sup>F) CIS bio international

**Slovenië:** [<sup>18</sup>F] fluoroholin CIS bio international

**Italië:** Fluorocolina (<sup>18</sup>F) Curium Italy

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: januari 2023**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl))

---

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

De complete Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van Fluorocholine (<sup>18</sup>F) CIS bio international 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 SmPC.