

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tetrofosmine ROTOP 0,23 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat

tetrofosmine als tetrofosmine-(bis-)tetrafluoroboraat

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 radioloog.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw radioloog.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tetrofosmine ROTOP en waarvoor wordt het 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 bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tetrofosmine ROTOP en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit middel is alleen voor diagnostisch gebruik. Het wordt gebruikt om een ziekte op te sporen.

Dit middel is een 'radiofarmaceutisch' middel. Het wordt toegediend voor aanvang van een scan. Door middel van een speciale camera kan hiermee in een deel van uw lichaam worden gekeken.

- Het bevat de werkzame stof tetrofosmine. Dit wordt voor gebruik gemengd met de radioactieve stof, 'technetium-99m'.
- Wanneer het is geïnjecteerd kan het van buitenaf in uw lichaam worden gevolgd met behulp van een speciale camera in de scan.
- Uw radioloog kan met de scan zien of uw hart goed werkt of dat er schade aan het hart is na een hartaanval.
- Dit middel kan ook worden gebruikt voor een scan om te zien of er knobbeltjes in de borst zitten.

Uw radioloog zal uitleggen welk deel van uw lichaam gescand wordt.

Het gebruik van dit middel gaat gepaard met blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en radioloog hebben overwogen dat het voordeel van deze procedure met het radioactieve middel voor u opweegt tegen het risico van de straling.

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.
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn.

Gebruik dit middel niet als een van bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw radioloog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Praat met uw radioloog voordat u dit middel gebruikt

- Als de persoon die dit geneesmiddel krijgt een kind of jongere is.
- Als u borstvoeding geeft.

Voordat dit middel wordt toegediend moet u:

U moet veel water drinken voor het onderzoek begint en vaak plassen gedurende de eerste uren na de scan.

Kinderen en jongeren

Neem contact op met uw radioloog als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tetrofosmine ROTOP 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 uw radioloog. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Deze kunnen de beoordeling van de gemaakte scan beïnvloeden. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen.

Als u een hartscan ondergaat, vertel uw radioloog dan of u een van onderstaande soorten geneesmiddelen gebruikt. Deze kunnen de resultaten van uw scan beïnvloeden:

- Bèta-blokkers zoals atenolol, bisoprolol of propranolol, bijvoorbeeld voor de behandeling van hoge bloeddruk, aandoeningen van de kransslagaders, hartritmestoornis of hartfalen.
- Calciumkanaalblokkers, zoals nifedipine, diltiazem of felodipine, bijvoorbeeld voor de behandeling van hoge bloeddruk, aandoeningen van de kransslagaders, hartritmestoornis of hartfalen.
- Nitraten, zoals glyceryltrinitraat, isosorbidedimononitraat of isosorbidedinitraat, bijvoorbeeld voor de behandeling van hoge bloeddruk, aandoeningen van de kransslagaders, hartritmestoornis of hartfalen.
- Alle geneesmiddelen voor uw bloeddruk, uw hart of hartfalen.

Als u niet zeker weet of een van bovenstaande op u van toepassing is, bespreek dit dan met uw radioloog voordat dit middel wordt toegediend.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als u

- **een hartscan krijgt:** Wordt u mogelijk gevraagd vanaf de avond ervoor niet meer te eten. Of u wordt gevraagd om alleen een licht ontbijt te nemen op de ochtend van de scan
- een **borstscan** krijgt: U kunt normaal eten en drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit middel niet toegediend krijgen als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Het kan namelijk invloed hebben op de baby.

Geef geen borstvoeding als u dit middel toegediend heeft gekregen. Dit is omdat kleine hoeveelheden radioactiviteit in de moedermelk terecht kunnen komen. Als u borstvoeding geeft, kan uw radioloog wachten totdat u geen borstvoeding meer geeft voordat hij dit middel gebruikt. Als het niet mogelijk is om te wachten kan de radioloog u vragen:

- te stoppen met borstvoeding gedurende 12 uur of langer, en
- uw baby flesvoeding te geven, en
- de moedermelk af te kolven en weg te gooien.

Vraag uw radioloog wanneer u weer kunt beginnen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel invloed heeft op uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken. Vraag aan uw radioloog of u kunt autorijden of machines kunt gebruiken nadat u dit middel toegediend heeft gekregen.

Tetrofosmine ROTOP bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het eigenlijk natriumvrij is.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, de behandeling en het weggooien van radioactieve middelen. Dit middel zal alleen gebruikt worden in speciale gecontroleerde ruimtes. Dit middel wordt alleen gebruikt en toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen speciale zorg dragen voor het veilig gebruik en zullen u vertellen welke handelingen ze doen.

De verantwoordelijke radioloog zal beslissen over de hoeveelheid van dit middel die in uw geval gebruikt zal worden. Het zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om het gewenste effect te krijgen.

De hoeveelheid die normaal aan een volwassene wordt toegediend varieert van 250 tot 800 MBq (megabecquerel, de manier waarop de hoeveelheid radioactiviteit wordt weergegeven).

Toediening van dit middel en het verloop van de procedure

Dit middel wordt in een ader (intraveneus) toegediend.

Voor een hartscan is de gebruikelijke dosis:

- Eén injectie nadat u heeft gerust.
- Een tweede injectie (na minstens een uur), wanneer uw hart harder werkt dan normaal.

Zoals tijdens of net na inspanning.

De volgorde van de twee injectie kan omgekeerd zijn voor sommige patiënten. Andere mensen hebben slechts een injectie nodig. In sommige gevallen kan uw radioloog besluiten dat het beter is om u de twee injecties op verschillende dagen te geven.

Voor een borstscan is de gebruikelijke dosis:

- Een enkele injectie.

Duur van de procedure

Uw radioloog zal u informeren over de normale duur van de procedure.

Na toediening van dit middel, moet u:

- Vaak plassen om het product uit uw lichaam te verwijderen.

De radioloog verteld het u als u speciale maatregelen moet nemen na het krijgen van dit geneesmiddel. Neem contact op met de radioloog als u vragen heeft.

Heeft u teveel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk, omdat u slechts één enkele dosis van dit middel krijgt, exact gecontroleerd door de radioloog die toezicht houdt op de procedure. In geval van een overdosis zal u echter een passende behandeling krijgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze zijn zeer zeldzaam (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Allergische reacties

Als u een allergische reactie krijgt terwijl u in het ziekenhuis of de kliniek de scan ondergaat, vertel dit dan onmiddellijk aan de radioloog. De verschijnselen zijn onder andere:

- huiduitslag of jeuk en opvliegers
- zwelling van het gezicht
- moeite met ademen

In ernstiger gevallen kunnen de verschijnselen ook bestaan uit:

- bewusteloos raken, duizeligheid of licht gevoel in het hoofd

Als u een van deze bijwerkingen krijgt nadat u het ziekenhuis of de kliniek verlaten hebt, ga dan direct naar de spoedeisendehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bijwerkingen

- een ongemakkelijk gevoel van warmte die begint waar de injectie werd gegeven
- hoofdpijn
- misselijkheid of braken

- verandering van smaak, zoals een metaalachtige smaak
- verandering van reuk
- een warm gevoel in de mond
- toename van het aantal witte bloedcellen (wordt gezien bij bepaalde soorten bloedonderzoek)

Dit radioactieve middel geeft kleine hoeveelheden ‘ioniserende straling’ die samen gaat met een zeer klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair arts. 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 bewaart u dit middel?

U hoeft dit middel niet zelf te bewaren. Het middel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in daarvoor geschikte ruimten. Opslag van radioactieve middelen moet in overeenstemming zijn met de nationale regelgeving voor radioactief materiaal.

Deze volgende informatie is alleen bedoeld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Dit middel mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket is vermeld.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tetrofosmine. Injectieflacon 1 van Tetrofosmine ROTOP bevat 0,23 mg tetrofosmine als tetrofosmine-(bis-)tetrafluoroboraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn tinchloridedihydraat, dinatriumsulfosalicylaatrihydraat, natriumgluconaat, mannitol.
- Injectieflacon 2 bevat natriumwaterstofcarbonaat en water voor injectie als oplossing.

Hoe ziet Tetrofosmine ROTOP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tetrofosmine ROTOP kit bestaat uit twee verschillende 10 ml glazen injectieflacons die niet apart kunnen worden gebruikt. Injectieflacon 1 bevat Tetrofosmine ROTOP poeder en injectieflacon 2 bevat Tetrofosmine ROTOP oplossing.

Verpakkingsgrootte: 2 kits (Injectieflacon 1 en injectieflacon 2)
5 kits (Injectieflacon 1 en injectieflacon 2)

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

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden

Duitsland
Tel: +49 351 26 31 02 10
Fax: +49 351 26 31 03 13
e-mail: service@rotop-pharmaka.de

In het register ingeschreven onder: RVG 119806

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

Duitsland: Tetrofosmin ROTOP 0,23 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Oostenrijk: Tetrofosmin ROTOP 0,23 mg, Kit für ein radioaktives Arzneimittel
België: Tetrofosmin Rotop 0,23 mg Trousse pour préparation pharmaceutique
Finland: Tetrofosmin ROTOP 0,23 mg, Valmisteyhdistelmä radiofarmaseuttista lääkettä varten
Griekenland: Tetrofosmin ROTOP 0,23 mg, Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα
Italië: Tetrofosmina ROTOP
Nederland: Tetrofosmine ROTOP 0,23 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Portugal: Tetrofosmin ROTOP 0,23 mg, Conjunto para preparações radiofarmacêuticas
Spanje: Tetrofosmin ROTOP 0,23 mg, equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Zweden: Tetrofosmin ROTOP 0,23 mg, beredningsats för radioaktiva läkemedel
Verenigd Koninkrijk: Tetrofosmin ROTOP 0.23 mg, Kit for radiopharmaceutical preparation

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2018.