

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fludeoxyglucose (^{18}F) RTM 200 MBq/ml, oplossing voor injectie

fludeoxyglucose (^{18}F)

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 uw arts die de behandeling in de gaten houdt.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Fludeoxyglucose 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 FLUDEOXYGLUCOSE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een radioactief product en wordt alleen gebruikt voor diagnostisch doeleinden (om een ziekte of tumor aan te tonen, niet om het te behandelen).

De werkzame stof in dit middel is fludeoxyglucose (^{18}F) en deze is bedoeld voor het maken van diagnostische afbeeldingen van bepaalde delen van uw lichaam.

Als een kleine hoeveelheid van dit middel bij u is geïnjecteerd, kan de arts met een speciale camera medische afbeeldingen maken en hierop zien waar uw ziekte zit of hoe het verloop ervan is.

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 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 arts voordat dit middel wordt toegediend:

- als u suikerziekte (diabetes) hebt en uw diabetes op dit moment niet goed onder controle is,
- als u een infectie of een ontstekingsziekte hebt,
- als u problemen met uw nieren heeft.

Neem contact op met uw arts in de volgende gevallen:

- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn,
- als u borstvoeding geeft.

Voordat dit middel aan u wordt toegediend moet u:

- veel water drinken voor het begin van het onderzoek zodat u tijdens de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk kunt plassen,
- zo weinig mogelijk bewegen (u moet elke inspannende lichamelijke activiteit vermijden),
- minstens 4 uur lang niet eten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Overleg met je arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen als je jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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 arts.

Deze geneesmiddelen kunnen het moeilijker maken om de beelden te beoordelen:

- elk geneesmiddel dat een verandering van de bloedsuikerspiegel (glucosewaarden) kan veroorzaken, zoals geneesmiddelen die effect hebben op ontsteking (corticosteroiden), geneesmiddelen tegen aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) (valproaat, carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital), geneesmiddelen die het zenuwstelsel beïnvloeden (adrenaline, noradrenaline, dopamine...),
- glucose (bloedsuiker),
- insuline (een hormoon dat er voor zorgt dat bloedsuiker kan worden opgenomen door alle cellen in het lichaam),
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de aanmaak van bloedcellen te verhogen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voordat u dit middel krijgt toegediend, mag u minstens 4 uur lang niet eten. U moet veel water drinken. U mag geen vloeistoffen drinken die suiker bevatten.

Uw arts zal uw bloedsuiker meten voor hij/zij het geneesmiddel toedient; als u meer bloedsuiker in uw bloed heeft dan normaal (hyperglykemie), kan het lastiger zijn voor de arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen om het gemaakte beeld te beoordelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts vóór de toediening van dit middel als de kans bestaat dat u zwanger bent, als u een keer niet ongesteld bent geworden of als u borstvoeding geeft.

Als u twijfelt, is het belangrijk dat u contact opneemt met de arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen die de behandeling in de gaten houdt.

Als u zwanger bent

De arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen dient dit geneesmiddel alleen tijdens een zwangerschap toe als hij/zij verwacht dat de voordelen groter zijn dan de risico's.

Als u borstvoeding geeft

U mag 12 uur lang na de injectie geen borstvoeding geven en de afgekolfde moedermelk moet worden weggegooid. U mag pas weer borstvoeding geven na overleg met de arts die de behandeling in de gaten houdt.

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 geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat dit middel uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt.

Fludeoxyglucose bevat natrium

Dit geneesmiddel kan meer dan 1 mmol natrium (23 mg) bevatten. Hiermee moet u rekening houden als u een natriumarm dieet volgt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Er is strenge wetgeving voor het gebruiken, hanteren en weggooien van radiofarmaceutische producten. Dit middel wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. 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 veilige gebruik van dit product en houden u op de hoogte van wat zij doen.

De arts die de behandeling in de gaten houdt bepaalt hoeveel van dit middel er in uw geval wordt gebruikt. Dit zal de kleinst mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

Voor een volwassene varieert de aanbevolen toe te dienen hoeveelheid vaak van 100 tot 400 MBq (afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt, het type camera dat wordt gebruikt en de zogenaamde acquisitiemodus). Megabecquerel (MBq) is de eenheid waarmee radioactiviteit wordt aangegeven.

Gebruik bij kinderen

Bij kinderen wordt de toe te dienen hoeveelheid aangepast aan het lichaamsgewicht van het kind.

Toediening van dit middel en uitvoering van de behandeling

Dit middel wordt in een bloedvat (intraveneus) toegediend.

Eén injectie is voldoende voor het onderzoek dat uw arts nodig heeft.

Na de injectie moet u volledig rust houden, zonder te lezen of te praten.

Daarnaast krijgt u iets te drinken en vraagt de arts u om vlak voor de behandeling te plassen.

Tijdens het maken van de opnamen, moet u volledig ontspannen zijn. U mag zich niet bewegen of praten.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoe lang de behandeling meestal duurt.

Dit middel wordt toegediend in de vorm van een enkele injectie in een ader, 45–60 minuten voor de opname wordt gemaakt. Het maken van de opname met de camera duurt 30 tot 60 minuten.

Na de toediening van dit middel moet u:

- geen nauw contact hebben met jonge kinderen en zwangere vrouwen tijdens de eerste 12 uur na de injectie,
- vaak plassen om het middel uit uw lichaam te verwijderen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosis komt niet snel voor, omdat u maar één dosis van dit middel krijgt die nauwkeurig is gecontroleerd door de arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen die de behandeling in de gaten houdt. Mocht er toch sprake zijn van een overdosis, dan krijgt u van de arts de juiste behandeling. Zo zal de arts gespecialiseerd in radioactieve geneesmiddelen die de behandeling leidt, u vertellen veel te drinken zodat dit middel uit uw lichaam wordt verwijderd (de voornaamste manier waarop dit geneesmiddel wordt verwijderd, is namelijk via de nieren, in de urine).

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Dit radioactieve product geeft een lage hoeveelheid ioniserende (radioactieve) straling af met een zeer laag risico op het ontstaan van kanker en erfelijke afwijkingen.

Als u dit middel krijgt, is uw arts van mening dat het voordeel van deze behandeling met het radioactieve middel groter is voor u dan het risico van straling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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 geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in speciaal daarvoor bestemde ruimten. Radioactieve geneesmiddelen moeten worden bewaard in overeenstemming met de landelijke regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen 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 fludeoxyglucose (^{18}F). 1 ml oplossing voor injectie bevat 200 MBq fludeoxyglucose (^{18}F) op de datum en tijd van kalibratie.
- De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumchloride, dinatriumwaterstofcitraat 1,5 water, trinatriumcitraat 2-water (E331), waterstofchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Fludeoxyglucose (18 F) eruit en wat zit er in een verpakking?

De flacon bevat 100 MBq tot 2,0 GBq fludeoxyglucose (^{18}F) op de datum en tijd van kalibratie.

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

Radboud Translational Medicine B.V.
Geert Groteplein 21
6525 EZ Nijmegen, Nederland
Tel. +31(0)24-3613136
E-mail: info@radboudtranslationalmedicine.nl

In het register ingeschreven onder:

RVG 121074

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

NL: Fludeoxyglucose (^{18}F) RTM 200 MBq/ml, oplossing voor injectie

DE: Fludeoxyglucose (^{18}F) RTM 200 MBq/ml, Injektionslösung
BE: Fludeoxyglucose (^{18}F) RTM 200 MBq/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.

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

De volledige Samenvatting van productkenmerken van Fludeoxyglucose (^{18}F) RTM wordt als een apart document in de productverpakking bijgeleverd met het doel professionele zorgverleners verdere wetenschappelijke en praktische informatie te geven over het toedienen en gebruiken van dit radiofarmaceutische product. Lees de Samenvatting van productkenmerken (deze moet bijgeleverd zijn in de doos).