

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

[18F]FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml oplossing voor injectie

Fludeoxyglucose (¹⁸F)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 gespecialiseerd in radioactieve medicijnen die de behandeling in de gaten houdt.
- 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 gespecialiseerd in radioactieve medicijnen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is [18F]FDG Life Radiopharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is [18F]FDG Life Radiopharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat een radioactieve stof. Radioactieve stoffen zijn een soort stoffen die onzichtbare straling uitzenden. Dit medicijn wordt alleen gebruikt om te zien of iemand ziek is (diagnostisch gebruik).

De werkzame stof in dit medicijn is fludeoxyglucose (¹⁸F). Dit medicijn is gemaakt om foto's te maken van sommige delen van uw lichaam. Op deze foto's is te zien of u ziek bent.

Nadat een kleine hoeveelheid van dit medicijn is ingespoten, kan de arts foto's maken met een speciale camera. Op deze foto's is te zien waar in uw lichaam de ziekte zit en hoe de ziekte zich verder ontwikkelt.

Bij gebruik van dit medicijn is uw lichaam in contact met een kleine hoeveelheid straling (radioactiviteit). Uw arts en de arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen vinden het voordeel van de behandeling met dit medicijn voor u groter dan het risico van de straling.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u suikerziekte (diabetes) heeft en uw suikerziekte op dit moment niet goed onder controle is
- als u problemen met uw nieren heeft
- als u nog niet zo lang geleden een operatie of een behandeling voor kanker (chemotherapie of radiotherapie) heeft gehad
- als u een ontsteking of een ontstekingsziekte heeft

Vertel het uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen:

- als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn
- als u borstvoeding geeft

Vóór toediening van dit medicijn moet u:

- veel water drinken voordat het onderzoek begint, zodat u zo vaak mogelijk kan plassen tijdens de eerste uren na het onderzoek
- proberen om zo min mogelijk te bewegen
- minimaal 4 uur niets eten of drinken

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Praat met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen als u jonger bent dan 18 jaar.

Andere medicijnen en [18F]FDG Life Radiopharma

Gebruikt u naast [18F]FDG Life Radiopharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat uw arts de foto's niet goed kan beoordelen:

- medicijnen die de hoeveelheid suiker in het bloed (bloedsuikerspiegel) anders maken, zoals medicijnen tegen ontstekingen (corticosteroïden), medicijnen tegen epileptische aanvallen (valproaat, carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital) of medicijnen die werken op het zenuwstelsel (adrenaline, noradrenaline, dopamine)
- glucose
- insuline
- medicijnen die het lichaam helpen om rode bloedcellen te maken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag 4 uur vóór de toediening van dit medicijn niets eten of drinken. U moet genoeg drinken, maar geenvloeistoffen met suiker.

Uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen meet de hoeveelheid suiker in uw bloed (bloedsuikerspiegel) vóór toediening van dit medicijn. Te veel suiker in uw bloed (hyperglykemie) kan ervoor zorgen dat de arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen de foto's niet goed kan beoordelen.

Zwangerschap en borstvoeding

U moet het de arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen vóór de toediening van dit medicijn vertellen als er een kans bestaat dat u zwanger bent, als u uw menstruatie (ongesteld zijn) heeft gemist of als u borstvoeding geeft.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen die de behandeling in de gaten houdt.

Als u zwanger bent

De arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen zal dit medicijn alleen toedienen tijdens de zwangerschap als men denkt dat het voordeel groter is dan het risico.

Als u borstvoeding geeft

U moet stoppen met het geven van borstvoeding in de 12 uur na de injectie. Met kolven verkregen moedermelk moet worden weggegooid.

De borstvoeding mag pas opnieuw beginnen, nadat de arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen die de behandeling in de gaten houdt, hiermee akkoord gaat.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Men denkt dat het niet waarschijnlijk is dat dit medicijn invloed heeft op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines.

[18F]FDG Life Radiopharma bevat ethanol

Dit medicijn bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Er zijn strenge wetten over het gebruik, behandelen en weggoeien van radioactieve medicijnen. Dit medicijn wordt alleen gebruikt in daarvoor bestemde, gecontroleerde ruimten. Dit medicijn zal alleen worden behandeld en aan u worden toegediend door mensen die opgeleid zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zorgen voor een veilig gebruik van dit medicijn en zullen u vertellen wat zij doen.

De arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen die de behandeling in de gaten houdt, beslist over de hoeveelheid van dit medicijn die in uw geval moet worden gebruikt. Het zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gevraagde informatie te krijgen.

De aanbevolen toe te dienen hoeveelheid voor een volwassene is tussen 100 en 400 MBq (bepaald door gewicht en lengte van de patiënt, soort gebruikte camera voor het maken van foto's en de manier van opnemen). Megabecquerel (MBq) is de meeteenheid van radioactiviteit.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Toediening van dit medicijn en de manier van behandelen

Dit medicijn wordt in een ader toegediend.

Eén injectie is genoeg voor de test die uw arts nodig heeft.

Na de injectie moet u in algehele rust blijven, zonder te lezen of te praten. Ook zal men u iets te drinken geven en u vragen om direct vóór de behandeling te plassen.

Terwijl de foto's gemaakt worden, moet u **helemaal in rust blijven. U mag niet bewegen of praten.**

Duur van de behandeling:

Uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen zal u vertellen hoe lang de behandeling gewoonlijk duurt. Dit medicijn wordt toegediend als één injectie in een ader, 45-60 minuten voordat men de foto's maakt. Het maken van foto's met de camera duurt 30 tot 60 minuten.

Na toediening van dit medicijn:

- Mag u geen contact hebben met jonge kinderen en zwangere vrouwen in de 12 uur na de injectie
- Moet u regelmatig plassen om het medicijn uit uw lichaam te verwijderen

De arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen zal het u vertellen als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen na gebruik van dit medicijn. Neem contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen als u vragen heeft.

Is er te veel van dit medicijn bij u gebruikt?

Een overdosis is niet waarschijnlijk omdat u maar één dosis van dit medicijn krijgt, die heel goed wordt nagezien door de arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen die de behandeling in de gaten houdt. In het geval van een overdosis krijgt u de wel de goede behandeling. De arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen die verantwoordelijk is voor de behandeling, kan u het advies geven om veel te drinken voor de verwijdering van dit medicijn uit uw lichaam (de belangrijkste manier om dit medicijn uit het lichaam te verwijderen is via de nieren, bij het plassen).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen die de behandeling in de gaten houdt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Door dit radioactieve medicijn zal het lichaam een kleine hoeveelheid ioniserende straling krijgen. Dit is straling met zoveel energie dat elektronen uit atomen kunnen loskomen. Daarbij is er een hele kleine kans op kanker en afwijkingen bij pasgeboren baby's.

Uw arts denkt dat het medisch voordeel van de behandeling met het radioactieve medicijn voor u groter is dan het risico van de straling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

U hoeft dit medicijn niet te bewaren. De specialist zorgt voor de bewaring van dit medicijn in de juiste ruimte. Het bewaren van radioactieve medicijnen moet gebeuren volgens de nationale regels voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen voor de specialist.

Gebruik dit medicijn niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP".

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in een met lood afgeschermd gebied.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Chemische en fysische gebruiksstabiliteit is bewezen gedurende 14 uur bij 20 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet dit medicijn direct worden gebruikt, behalve als er geen risico van microbiële besmetting is door de methode van openen/verdunnen.

Als het niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en -condities tijdens het gebruik de zorg van de gebruiker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is fludeoxyglucose (¹⁸F).
1 ml oplossing voor injectie bevat 300 MBq tot 3100 MBq fludeoxyglucose (¹⁸F) op de datum en het tijdstip van kalibratie.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethanol en water voor injecties.

Hoe ziet [¹⁸F]FDG Life Radiopharma eruit en wat zit er in een verpakking?

[¹⁸F]FDG Life Radiopharma is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie.

[¹⁸F]FDG Life Radiopharma is verpakt in een 15 ml neutrale type I glazen injectieflacon met meerdere doses, gesloten met een rubber stop.

Eén flacon bevat maximaal 15 ml oplossing, wat overeenkomt met 300 tot 3100 MBq/ml op de datum en het tijdstip van kalibratie.

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

Vergunninghouder:

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck Str. 4
12489 Berlijn
Duitsland

Fabrikanten:

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck Str. 4
12489 Berlijn

Duitsland

Life Radiopharma Warszawa Sp. Z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Polen

Life Radiopharma Bonn GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 127120

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

Oostenrijk:	[18F]Fludeoxyglucose Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung
Tsjechië:	[18F]FDG-FR
Estland:	[18F]FDG-FR
Duitsland:	[18F]Fludeoxyglucose Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml Injektionslösung
Letland:	[18F]FDG-FR
Litouwen:	Fludeoxyglucose (18F) Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg:	[18F]FDG-FR 300 à 3100 MBq/m
Nederland:	[18F]FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml oplossing voor injectie
Polen:	Fludeoksyglukoza Euro-PET
Slowakije:	[18F]FDG-FR
Zweden:	Fludeoxyglucose (18F) Life Radiopharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021