

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Joflupaan (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml oplossing voor injectie

joflupaan (¹²³I)

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit medicijn aan u wordt 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 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 Joflupaan (¹²³I) ROTOP en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag dit medicijn niet worden gebruikt of moet u er extra voorzichtig mee zijn gebruikt?
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 Joflupaan (¹²³I) ROTOP en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een radiofarmaceutisch (radioactief) product dat alleen gebruikt mag worden om te onderzoeken welke ziekte een patiënt heeft (diagnostische doeleinden).

Joflupaan (¹²³I) ROTOP bevat de werkzame stof joflupaan (¹²³I), waarmee ziektes in de hersenen worden vastgesteld (gediagnosticeerd). Het hoort tot een groep medicijnen die "radiofarmaca" worden genoemd, die een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevatten.

- Wanneer een radiofarmacon wordt geïnjecteerd, hoopt het zich een korte tijd op in een specifiek orgaan of gebied van het lichaam.
- Omdat het medicijn een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevat, kan het met speciale camera's buiten het lichaam in beeld gebracht worden.
- Er kan een foto worden gemaakt, ook wel een scan genoemd. Op deze scan is precies te zien waar de radioactiviteit zich in het orgaan of het lichaam bevindt. Dat kan de arts waardevolle informatie geven over hoe dat orgaan werkt.

Wanneer Joflupaan (¹²³I) ROTOP bij een volwassene wordt geïnjecteerd, wordt het met het bloed meegevoerd door het lichaam. Het hoopt zich op in een klein deel van uw hersenen. Veranderingen in dit deel van de hersenen treden op bij:

- Parkinsonisme (inclusief de ziekte van Parkinson) en
- dementie met Lewylichaampjes.

Een scan geeft uw arts informatie over veranderingen in dit deel van uw hersenen. Uw arts kan van mening zijn dat een scan nodig is om meer over uw aandoening te weten te komen en/of een besluit te nemen over een mogelijke behandeling.

Als dit medicijn bij u wordt toegediend, dan wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Deze blootstelling is minder groot dan bij sommige röntgenonderzoeken. Uw arts en de arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen bekijken of het voordeel van de behandeling groter is dan het risico dat u korte tijd blootgesteld wordt aan een kleine hoeveelheid straling.

2. Wanneer mag dit medicijn niet worden gebruikt of moet het extra voorzichtig worden gebruikt?

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.
- U bent zwanger

Wanneer moet dit u extra voorzichtig zijn met medicijn?

Neem contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen voordat u dit medicijn gebruikt als u matige of ernstige problemen heeft met uw nieren of lever.

Voordat dit medicijn bij u wordt toegediend, moet u veel water drinken, zodat u tijdens de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk plast.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren in de leeftijd van 0 tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen. Sommige medicijnen of stoffen kunnen de werking van Joflupaan (¹²³I) ROTOP beïnvloeden. Bijvoorbeeld:

- bupropion (wordt gebruikt voor de behandeling van depressie of somberheid)
- benzatropine (wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- mazindol (vermindert de eetlust, als middel om overgewicht te behandelen)
- sertraline (wordt gebruikt voor de behandeling van depressie of somberheid)
- methyfenidaat (gebruikt om hyperactiviteit bij kinderen en narcolepsie (overmatige slaperigheid) te behandelen)
- fentermine (vermindert de eetlust, als middel om overgewicht te behandelen)
- amfetamine (gebruikt om hyperactiviteit bij kinderen en narcolepsie (overmatige slaperigheid) te behandelen; het wordt ook gebruikt als drugs)
- cocaïne (soms gebruikt als verdovingsmiddel bij een neusoperatie; het wordt ook gebruikt als drugs)

Sommige medicijnen kunnen de kwaliteit van de gemaakte scan verminderen. De arts kan u vragen om een korte tijd met het gebruik van zo'n medicijn te stoppen voordat Joflupaan (¹²³I) ROTOP aan u wordt toegediend.

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 gespecialiseerd in radioactieve medicijnen voordat u dit medicijn gebruikt.

Voordat u dit medicijn krijgt toegediend, moet u het uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen laten weten als u zwanger bent, als u niet ongesteld bent geworden 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.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Dat is omdat het kind kan worden blootgesteld aan een deel van de radioactiviteit. Er moet worden overwogen om gebruik te maken van andere technieken, waarbij er geen gebruik wordt gemaakt van radioactiviteit.

Als u borstvoeding geeft, kan uw Neem dan contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen het gebruik van dit medicijn uitstellen of u vragen om tijdelijk met de borstvoeding te stoppen. Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk kan komen.

- U moet uw kind na de toediening van dit medicijn 3 dagen lang geen borstvoeding geven.
- Gebruik in plaats daarvan flesvoeding voor uw kind. Kolf uw moedermelk regelmatig af en gooi alle afgekolfde moedermelk weg.
- U moet dit 3 dagen lang blijven doen, totdat de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Joflupaan (¹²³I) ROTOP bevat 4 vol % alcohol (ethanol). Elke dosis bevat tot 158 mg alcohol. Dit komt overeen met minder dan 4 ml bier of 1,6 ml wijn.

De kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn heeft geen merkbare effecten.

Joflupaan (¹²³I) ROTOP bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, de behandeling en de afvoer van radioactiviteit. Dit medicijn wordt altijd in een ziekenhuis of een soortgelijke plek gebruikt. Er wordt alleen mee omgegaan en het wordt alleen toegediend door mensen die de opleiding en bekwaamheid hebben om het veilig te gebruiken. Ze moeten u volledig inlichten over wat u moet doen om dit medicijn veilig te gebruiken.

De arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen die de behandeling in de gaten houdt, beslist hoeveel van dit medicijn er in uw geval gebruikt moet worden. Dat is de kleinste hoeveelheid die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

Voordat dit medicijn aan u wordt toegediend, zal uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen u vragen enkele tabletten of een vloeistof met jodium in te nemen. De jodium voorkomt dat zich radioactiviteit in uw schildklier ophoopt. Het is belangrijk dat u de tabletten of de vloeistof volgens de gebruiksaanwijzing van de arts inneemt.

Toediening van dit medicijn en uitvoering van de behandeling

Dit medicijn wordt via een injectie aan u toegediend, meestal in een ader in uw arm. Er wordt meestal aanbevolen om een volwassene een hoeveelheid joflupaan (¹²³I) toe te dienen die ligt tussen 111 en 185 MBq (MBq is een afkorting voor megabecquerel, wat de eenheid is die wordt gebruikt voor de mate van radioactiviteit). Er hoeft maar één injectie te worden gegeven.

Duur van de behandeling

De camerabeelden worden meestal 3 tot 6 uur na de injectie met dit medicijn gemaakt.

Uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen zal u laten weten hoe lang de behandeling gaat duren.

Na toediening van dit medicijn, moet u vaak plassen om het medicijn snel uit uw lichaam te verwijderen.

De arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen zal het u laten weten als u nadat dit medicijn aan u is toegediend speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen. Neem bij vragen contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen.

Is er te veel van dit medicijn aan u toegediend?

Omdat dit medicijn door een arts in gecontroleerde omstandigheden aan u wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen zal u

vertellen om veel te drinken, zodat het medicijn sneller uit uw lichaam wordt verwijderd. U moet voorzichtig zijn met de urine die u uitplast - uw arts zal u laten weten wat u moet doen. Dit is de gebruikelijke gang van zaken bij medicijnen zoals Joflupaan (^{123}I) ROTOP. Joflupaan (^{123}I) dat in uw lichaam achterblijft, verliest zijn radioactiviteit op natuurlijke wijze.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met de 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. De frequentie van de bijwerkingen is:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Toegenomen eetlust
- Duizeligheid
- Smaakverstoring
- Misselijkheid
- Droge mond
- Draaiduizeligheid (vertigo)
- Een kort irriterend gevoel, alsof er mieren over uw huid kruipen (formicatie)
- Heel erge pijn (of branderig gevoel) op de injectieplaats. Dit is gemeld bij patiënten bij wie dit medicijn in een kleine ader werd toegediend.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Overgevoeligheid (allergisch)
- Kortademigheid
- Roodheid van de huid
- Jeuken
- Huiduitslag
- Galbulten (urticaria)
- Meer zweten dan normaal
- Braken
- Lage bloeddruk
- Het heet hebben

Dit radiofarmacon geeft een lage hoeveelheid ioniserende (radioactieve) straling af, waarbij er sprake is van het laagste risico op kanker en genetische (erfelijke) afwijkingen.

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 ook 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. Dit medicijn wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist in een geschikte ruimte bewaard. Bewaring van radiofarmaca vindt plaats in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist:

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

Ziekenhuispersoneel zorgt ervoor dat het medicijn op de juiste manier wordt bewaard en afgevoerd en niet wordt gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum die op het etiket staat vermeld.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is joflupaan (^{123}I). Elke ml oplossing bevat joflupaan (^{123}I) 74 MBq op de referentietijd (0,07 tot 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupaan).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn azijnzuur, natriumacetaat, ethanol en water voor injecties.

Hoe ziet Joflupaan (^{123}I) ROTOP eruit en wat zit er in een verpakking?

Joflupaan (^{123}I) ROTOP is een kleurloze oplossing voor injectie. 2,5 ml of 5 ml van deze oplossing wordt geleverd in een enkele kleurloze glazen injectieflacon van 10 ml, afgesloten met een butylrubberen stop en een metalen verzegeling.

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

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Duitsland
Telefoon: +49 (0)351 26 31 01 00
Fax: +49 (0)351 26 31 03 03
E-mail: service@rotop-pharmaka.de

In het register ingeschreven onder:

RVG 127177

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

Duitsland	Ioflupan (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml Injektionslösung
Oostenrijk	Ioflupan (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml Injektionslösung
België	Joflupaan (^{123}I) Rotop 74 MBq/ml oplossing voor injectie / Ioflupan (^{123}I) Rotop 74 MBq/ml Injektionslösung / Ioflupane (^{123}I) Rotop 74 MBq/ml solution injectable
Tsjechië	Joflupan (^{123}I) ROTOP
Finland	Joflupaani (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml injektioneste, liuos
Frankrijk	Ioflupane (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml solution injectable
Italië	Ioflupane (^{123}I) ROTOP
Luxemburg	Ioflupane (^{123}I) ROTOP
Nederland	Joflupaan (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml oplossing voor injectie
Noorwegen	Ioflupane (^{123}I) ROTOP injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Ioflupane (^{123}I) ROTOP
Portugal	Ioflupano (^{123}I) ROTOP
Spanje	Ioflupano (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml solución inyectable EFG
Zweden	Ioflupane (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Ioflupane (^{123}I) Rotop 74 MBq/ml Solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
De volledige samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van Joflupaan (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml oplossing voor injectie is aan de verpakking toegevoegd als afscheurbaar deel aan het einde van de geprinte bijsluiter in de productverpakking, met het doel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceutische product. Raadpleeg de SmPC.