

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Exametazime

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel krijgt want er staatbelangrijke 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 voor nucleaire geneeskunde die uw behandeling begeleidt.
- Krijgt u last van bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact met uw arts voor nucleaire geneeskunde.

De inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Exametazime Radiopharmacy Laboratory en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Exametazime Radiopharmacy Laboratory en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een radiofarmaceutisch product, alleen bedoeld om een beeld te vormen (diagnose).

Dit middel is een ‘radiofarmaceutisch’ middel. Het wordt gegeven voor u gescand wordt en helpt een speciale camera dan de binnenkant van een lichaamsdeel te zien.

- Het bevat een werkzame stof die ‘exametazime’ heet. Dit wordt vóór het gebruik met een andere stof gemengd. De andere stof heet ‘technetium’. Nadat dit bij u is ingespoten, kan de speciale camera die bij de scan wordt gebruikt vanaf de buitenkant het middel in uw lichaam zien.
- Met behulp van de scan kan uw arts zien hoeveel bloed er door uw hersenen stroomt. Dit kan belangrijk zijn na een beroerte, als u stuipen of epilepsie heeft, de ziekte van Alzheimer of een soort dementie die hierop lijkt. Het kan ook worden gebruikt bij mensen die migraine hebben (hoofdpijn).
- De scan kan uw arts helpen bij het onderzoeken van koorts wanneer de reden voor de koorts niet bekend is.
- De scan kan uw arts ook helpen bij het onderzoeken van delen in het lichaam met een infectie zoals in uw buik (het gebied rondom uw maag).
- Sommige mensen krijgen dit middel om zwellingen (ontstekingen) in de darmen zichtbaar te maken.

Uw arts voor nucleaire geneeskunde legt u uit welk lichaamsdeel wordt gescand.

Bij gebruik van dit middel wordt u aan kleine hoeveelheden radioactieve straling blootgesteld. Uw arts en de arts voor nucleaire geneeskunde hebben vastgesteld dat het voordeel van de behandeling met dit middel, groter is dan het risico door straling.

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

- als u allergisch bent voor exametazime of een van de andere ingrediënten van dit middel (vermeld in paragraaf 6).

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Wees extra voorzichtig met Exametazim Radiopharmacy Laboratory

- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger kunt zijn
- als u borstvoeding geeft
- als u een ziek van de nieren of lever heeft

Bij het aanpassen van menselijke cellen (een radioactief label aan witte bloedcellen maken) is er een mogelijk risico op overdracht van infecties (HBV, HIV enz)

Uw arts voor nucleaire geneeskunde zal het u vertellen wanneer u speciale maatregelen moet nemen na gebruik van dit middel. Bespreek het met uw arts voor nucleaire geneeskunde als u vragen heeft.

Vóór de toediening van dit middel moet u:

Veel water drinken vóór het begin van het onderzoek zodat u in de eerste uren erna zo veel mogelijk kunt plassen.

Kinderen

Praat met je arts voor nucleaire geneeskunde als je nog geen 18 jaar bent.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Zeg het tegen uw arts voor nucleaire geneeskunde als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt, of misschien gaat gebruiken. Deze medicijnen kunnen het beoordelen de scanbeelden negatief beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik vóór het scannen geen sterk stimulerende stoffen (zoals cafeïne, cola en energiedrankjes), alcohol, roken en andere middelen waarvan bekend is dat zij invloed hebben op de bloeddoodstroming in de hersenen.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u mogelijk zwanger bent of van plan bent om een kind te krijgen, vraag dan uw arts voor nucleaire geneeskunde of uw apotheker om advies voordat u dit middel krijgt.

U moet het de arts voor nucleaire geneeskunde vertellen voor u dit middel krijgt als er een kans is dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft.

Het is belangrijk om bij twijfel te overleggen met uw arts voor nucleaire geneeskunde die de procedure begeleidt.

Als u zwanger bent

De arts voor nucleaire geneeskunde geeft u dit product alleen tijdens de zwangerschap als het verwachte voordeel groter kan zijn dan de risico's.

Als u borstvoeding geeft

Zeg dit vooral tegen uw arts voor nucleaire geneeskunde, omdat deze u dan het advies geeft daarmee te stoppen tot de radioactiviteit weer uit uw lichaam is verdwenen. Dit duurt ongeveer 12 uur. De afgekolfde melk moet worden weggegooid.

Vraag uw arts voor nucleaire geneeskunde wanneer u weer borstvoeding kunt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Exametazime Radiopharmacy Laboratory bevat natriumchloride.

Afhankelijk van de tijd dat de injectie aan de patiënt gegeven wordt kan de hoeveelheid natrium in sommige gevallen meer zijn dan 1 mmol. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een zoutarm dieet.

3. HOE KRIJGT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Er zijn strenge wetten over het gebruik, het klaarmaken (hanteren) en de afvoer van radiofarmaceutische producten. Dit middel wordt alleen gebruikt op speciale gecontroleerde plaatsen. Dit product wordt uitsluitend klaargemaaktgehanteerd en aan u gegeven door mensen die zijn getraind en opgeleid voor een veilig gebruik van dit middel. Deze personen nemen speciale maatregelen voor het veilige gebruik van dit product en vertellen u wat zij doen.

De arts voor nucleaire geneeskunde die de procedure begeleidt beslist over hoeveel van dit middel in uw geval wordt gebruikt. Het is de kleinste hoeveelheid die nodig is om de gewenste informatie te krijgen.

De hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen voor toediening aan een volwassene, is afhankelijk van de test die moet worden gedaan en ligt tussen 200 en 350 MBq (megabequerel, de eenheid die wordt gebruikt voor het aangeven van radioactiviteit).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de toe te dienen hoeveelheid aangepast aan het lichaamsgewicht.

Toediening van Exametazim Radiopharmacy Laboratory en uitvoering van de procedure

Dit middel wordt in een ader (intraveneus) toegediend.

Eén injectie is voldoende voor het uitvoeren van de test die uw dokter nodig heeft.

Na de injectie krijgt u iets te drinken en wordt u gevraagd om direct vóór de test te plassen.

De kant-en-klare oplossing wordt bij u in een ader ingespoten voordat de scan (scintigrafie) wordt gemaakt. Afhankelijk van de test wordt de scan binnen 30 minuten tot 24 uur na het inspuiten gedaan.

Duur van de procedure

Uw arts voor nucleaire geneeskunde vertelt u hoe lang de procedure normaal duurt.

Na de toediening van dit middel moet u:

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

Uw arts voor nucleaire geneeskunde zal het u vertellen wanneer u speciale maatregelen moet nemen na het krijgen van dit middel. Neem contact op met uw arts voor nucleaire geneeskunde als u vragen heeft.

Heeft u teveel van dit middel toegediend gekregen?

Overdosering is bijna onmogelijk omdat u maar 1 keer een dosis ^{99m}Tc-exametazime krijgt. De dosis wordt met veel aandacht gecontroleerd door de arts voor nucleaire geneeskunde die de procedure begeleidt. Als u toch een overdosering krijgt krijgt u daarvoor de juiste behandeling.

De arts voor nucleaire geneeskunde die de procedure begeleidt kan u het advies geven om heel veel te drinken zodat de ^{99m}Tc-exametazime sneller weer uit uw lichaam verdwijnt.

Als u verdere vragen heeft over het gebruik van dit middel, stel deze dan aan de arts voor nucleaire geneeskunde die de procedure begeleidt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Net als alle middelen kan dit middel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen daar last van heeft.

Hoe vaak bijwerkingen voorkomen staat hieronder uitgelegd:

Zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Niet bekend

Allergische reacties:

Als u een allergische reactie krijgt wanneer u in het ziekenhuis of een kliniek bent voor de scan, zeg dit dan onmiddellijk tegen de dokter of verpleegkundige. De klachten hiervoor kunnen zijn:

- huiduitslag of jeuk of opvliegers
- zwelling van het gezicht
- problemen met ademen

In ernstiger gevallen kan de allergische reactie ook bestaan uit:

- flauwvallen (bewusteloosheid), duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd

Overige bijwerkingen:

Niet bekend

- jeukende uitslag met bultjes
- hoofdpijn
- duizeligheid
- opvliegers
- misselijk gevoel
- overgeven

- algemeen gevoel van niet lekker, zwak of moe zijn
- ongebruikelijke gevoelloosheid, of een gevoel van tintelen, prikkelen, branden of kriebelen op de huid.

Dit radiofarmaceutische middel geeft kleine hoeveelheden straling met hoge energie (ioniserende straling) af met een zeer laag risico van kanker en erfelijke afwijkingen.

Als u bijwerkingen krijgt, moet u deze met uw arts voor nucleaire geneeskunde bespreken. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts voor nucleaire geneeskunde. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 WORDT DIT MIDDEL WORDT BEWAARD?

U hoeft dit middel niet te bewaren. Dit middel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist op een daarvoor geschikte plaats. Radiofarmaceutische middelen worden bewaard volgens de nationale regels voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor de specialist .

Exametazime Radiopharmacy Laboratory mag niet worden gebruikt na de op de doos vermelde gebruiksdatum (uiterste gebruiksdatum).

Exametazime Radiopharmacy Laboratory mag niet worden gebruikt als het product zichtbare tekenen van bederf vertoont.

Niet-gemarkeerd product:

Bewaren bij 2–8 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na isotopische markering:

Na isotopische markering bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is exametazime.

Eén flacon bevat 500 mg exametazime.

De andere stoffen in dit middel: Tin(II)chloridedihydraat, tetranatriumpyrofosfaatdecahydraat, stikstof

Hoe ziet het middel eruit en wat zit er in de verpakking?

Het product is een kit voor een radiofarmaceutisch preparaat.

Exametazime Radiopharmacy Laboratory is een wit, gevriesdroogd poeder. Een injectie wordt bereid uit de flacononmiddellijk voordat de vloeistof wordt geïnjecteerd.

Exametazime Radiopharmacy Laboratory bestaat uit exametazime dat moet worden opgelost en gecombineerd met radioactief technetium voordat het in de injectie wordt gebruikt. Zodra de radioactieve stof natriumpertechnetaat (99mTc) aan de flacon wordt toegevoegd, wordt er technetium (99mTc)-exametazime gevormd. Deze oplossing is klaar voor gebruik.

Elke verpakking bevat 3 of 6 multi-dosisflacons.

Proefverpakking: 1 multi-dosis flacon

Bundelverpakking van 2 verpakkingen van 6 multi-dosisflacons

Bundelverpakking van 4 verpakkingen van 6 multi-dosisflacons

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten de handel worden gebracht.

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

Houder van de handelsvergunning:

Radiopharmacy Laboratory Ltd

Budaörs Industrial and Technology Park

Gyár st. 2

2040 Budaörs

Hongarije

tel: +36-23-886-950, +36-23-886-951: +36-23-886-950, 886-951
fax: +36-23-886-955
e-mail: info@radiopharmacylab.hu

Fabrikant:

Medi-Radiopharma Ltd
Szamos u. 10-12
H-2030 Érd
Hongarije
tel: +36-23-521-261
fax: +36-23-521-260
e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

In het register ingeschreven onder: RVG 127837

Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken	Medi-Exametazim
Duitsland	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Oostenrijk	Medi-Exametazim 500 Mikrogramm
Spanje	Exametazima-Radiopharmacy 500 microgramos
Italië	ExametaScan 500 microgrammi
Verenigd Koninkrijk	Medi-Exametazime 500 mcg
Portugal	Exametazima Radiopharmacy Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique
België	Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Tsjechië	Exametazim Radiopharmacy Laboratorium
Finland	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg
Frankrijk	Medimex 500 microgrammes trousse pour préparation radiopharmaceutique
Luxemburg	Medi-Exametazim 500 micrograms
Nederland	Exametazime Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Noorwegen	Exametazime Radiopharmacy Laboratory
Polen	Exametazime RADIOPHARMACY Laboratory
Slovenië	Eksametazim Radiopharmacy Laboratory 500 mikrogramov komplet za pripravo radiofarmaka
Zweden	Exametazim Radiopharmacy Laboratory 0,5 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.

Andere informatiebronnen

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

De complete samenvatting van de productkenmerken van Exametazime Radiopharmacy Laboratory is beschikbaar als apart document in de productverpakking, met het doel medisch personeel overige aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te verschaffen over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceutische product.