

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

MONTEK 10-40 GBq radionuclidegenerator Natriumpertechnetaat(^{99m}Tc)-oplossing

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Montek en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Montek en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een radiofarmaceutisch (radioactief) product dat alleen gebruikt mag worden tijdens onderzoeken (diagnostisch gebruik).

Montek is een generator van technetium (^{99m}Tc). Dit betekent dat met dit medicijn een oplossing voor injectie van natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) wordt verkregen. Als deze radioactieve oplossing wordt ingespoten, ontstaat er op sommige plaatsen in het lichaam een tijdelijke ophoping van deze stof. Die kleine hoeveelheid opgehoopte radioactiviteit kan buiten het lichaam met speciale camera's worden waargenomen. Op die manier maakt de arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen beelden (een scan) van het orgaan waar het om gaat. Die beelden geven nuttige informatie over de bouw en de werking van het orgaan.

Na injectie van de natriumpertechnetaat(^{99m}Tc)-oplossing kunnen foto's worden gemaakt van verschillende onderdelen van het lichaam. Denk aan:

- de schildklier
- de speekselklieren
- weefsel van de maag dat zich op een ongewone plek bevindt (Meckel-divertikel)
- de traanklieren

De natriumpertechnetaat(^{99m}Tc)-oplossing kan ook samen met een ander product worden gebruikt, om een ander radiofarmaceutisch medicijn te maken. Lees in dat geval de bijsluiter van het andere product.

De arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen zal u uitleggen wat voor soort onderzoek met dit medicijn zal worden uitgevoerd.

Bij gebruik van natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) komt u in aanraking met kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen vinden het voordeel van de behandeling groter dan het risico van de straling (radioactiviteit).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) of een van de andere 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 krijgt als u:

- last heeft van allergieën. Er zijn enkele allergische reacties gezien na de toediening van natriumpertechnetaat(^{99m}Tc)-oplossing
- een ziekte van de nieren heeft
- zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- borstvoeding geeft

Uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen zal u vertellen of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat dit medicijn aan u is toegediend. Praat met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen als u vragen heeft.

Vóór toediening van de natriumpertechnetaat(^{99m}Tc)-oplossing:

- moet u veel water drinken voor het begin van het onderzoek, om tijdens de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te kunnen plassen.
- (als het gaat om het opsporen van een Meckel-divertikel) mag u 3 tot 4 uur vóór het maken van de beelden (de scintigrafie) niets eten of drinken, om er voor te zorgen dat uw darmen niet te veel bewegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Montek nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen. Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat de camerabeelden minder goed af te lezen zijn. Het gaat vooral om de volgende medicijnen/middelen:

- **atropine.** Dit wordt onder andere gebruikt:
 - om kramp in de maag, darmen of galblaas te verminderen
 - om de uitscheiding van de alvleesklier te verminderen
 - bij behandelingen van de ogen
 - voordat de verdoving bij een operatie wordt gegeven
 - om een trage hartslag te behandelen
 - als tegengif
- **isoprenaline,** een medicijn voor de behandeling van een trage hartslag
- **pijnstillers**
- **laxeermiddelen** (medicijnen die er voor zorgen dat u makkelijker kunt poepen. Deze mogen niet worden genomen tijdens de procedure omdat ze het maag-darmkanaal irriteren)
- **contrastmiddelen** die worden gegeven bij sommige onderzoeken (bijvoorbeeld het contrastmiddel barium voor het maag-darmkanaal). Als het onderzoek (de scintigrafie) vanwege een Meckel-divertikel is, mag u in de 48 uur vóór de scintigrafie geen contrastmiddel voor het maag-darmkanaal krijgen.

- **medicijnen voor een te snel werkende schildklier** (hyperthyroïdie, bijv. carbimazol of andere thio-ureumderivaten zoals propylthiouracil), **salicylaten**, **steroiden**, **natriumnitroprusside**, **natriumsulfobromoftaleïn**, **perchloraat** (deze mogen niet worden genomen in de week vóór de scintigrafie)
- **fenylbutazon**, voor de behandeling van koorts, pijn en ontstekingen in het lichaam (dit mag niet worden genomen in de 2 weken vóór de scintigrafie)
- **expectorantia** (ophoestmiddelen, deze mogen niet worden genomen in de 2 weken vóór de scintigrafie)
- **natuurlijke of synthetische schildklierhormonen** (thyreomimetica zoals natriumthyroxine, natriumliothyronine, thyroidextract. Deze mogen niet worden genomen in de 2-3 weken vóór de scintigrafie)
- **amiodaron**, een medicijn tegen hartritmestoornissen (dit mag niet worden genomen in de 4 weken vóór de scintigrafie)
- **benzodiazepine-agonisten**, bijvoorbeeld gebruikt als slaapmiddel, bij angststoornissen, tegen epileptische aanvallen of als spierverslapper, of **lithium**, gebruikt bij manisch-depressieve stoornissen. (Beide middelen mogen niet worden genomen in de 4 weken vóór de scintigrafie)
- **contrastmiddelen die in het bloed worden gespoten** (intraveneus) bij bepaalde röntgenonderzoeken van het lichaam (deze mogen niet zijn toegediend in de 1-2 maanden vóór de scintigrafie)

Praat eerst met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen voordat u een medicijn gaat gebruiken.

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 krijgt toegediend.

U moet de arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen vóór toediening van dit medicijn informeren als u misschien zwanger bent, als u niet ongesteld bent geworden of als u borstvoeding geeft. Het is belangrijk dat u bij twijfel contact opneemt met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen die de behandeling in de gaten houdt.

Als u zwanger bent, zal de arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen dit medicijn alleen toedienen als het verwachte voordeel heel duidelijk opweegt tegen de risico's.

Vertel het uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen als u borstvoeding geeft. Hij/zij zal u vragen om daarmee te stoppen totdat de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Dit duurt ongeveer 12 uur. De afgekolfde melk moet worden weggegooid. Als u weer wilt starten met de borstvoeding, dient u dit te doen in overleg met de nucleair specialist die toezicht houdt op de procedure.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Natriumpertechneetaat(^{99m}Tc)-oplossing heeft geen invloed op uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te gebruiken.

Natriumpertechneetaat(^{99m}Tc)-oplossing bevat natrium

Natriumpertechneetaat(^{99m}Tc)-oplossing bevat 3,54 mg/ml natrium. Afhankelijk van de hoeveelheid die wordt ingespoten, kan de grens van 23 mg (1 mmol) natrium per toegediende dosis worden overschreden. Hiermee moet rekening worden gehouden als u een zoutarm dieet volgt.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Er gelden strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en afvoeren van radioactieve middelen. Montek wordt alleen in speciaal gecontroleerde ruimten gebruikt. Dit medicijn wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door personen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen extra opletten dat dit medicijn veilig wordt gebruikt en zullen u steeds vertellen wat ze doen.

De arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen die de behandeling in de gaten houdt, bepaalt hoeveel natriumpertechnetaat(^{99m}Tc)-oplossing in uw geval zal worden gebruikt. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen voor volwassenen, hangt af van welk onderzoek moet worden gedaan en ligt tussen 2 tot 400 MBq (megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de hoeveelheid die toegediend gaat worden, aangepast aan het lichaamsgewicht van het kind.

Toediening van natriumpertechnetaat(^{99m}Tc)-oplossing en uitvoering van de procedure

Het hangt af van het doel van het onderzoek hoe het product wordt toegediend. Het wordt ingespoten door een injectie in een ader van de arm of in uw ogen gedruppeld.

Eén keer toedienen is voldoende voor het uitvoeren van het onderzoek die uw arts nodig heeft.

Duur van de procedure

Uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen zal u informeren over de gebruikelijke duur van de procedure.

De scan kan op allerlei momenten tussen de toediening en 24 uur daarna worden gemaakt. Wanneer dit precies wordt gedaan hangt af van het soort onderzoek.

Na toediening van de natriumpertechnetaat(^{99m}Tc)-oplossing:

- moet u tot en met 12 uur na de toediening geen contact hebben met jonge kinderen en zwangere vrouwen,
- moet u vaak plassen om het medicijn uit uw lichaam te verwijderen,
- krijgt u iets te drinken en wordt u gevraagd om vlak voor het onderzoek nog even te plassen.

De arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen zal u vertellen of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat dit medicijn aan u is toegediend. Neem contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen als u vragen heeft.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk, omdat u maar één enkele dosis natriumpertechnetaat(^{99m}Tc)-oplossing krijgt, onder nauwgezette controle van de arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen die de behandeling in de gaten houdt. Maar mocht u toch een overdosis krijgen, dan ontvangt u de passende behandeling. De arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen die de behandeling in de gaten houdt zal u aanraden veel te drinken om zo de radioactiviteit uit uw bloed te verwijderen.

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.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties, met klachten zoals
 - huiduitslag, jeuk
 - galbulten
 - zwelling op verschillende plaatsen, bijvoorbeeld zwelling van het gezicht
 - kortademigheid
 - roodheid van de huid
 - coma
- reacties van het hart en bloedvaten, met klachten zoals
 - snelle hartslag, trage hartslag
 - flauwvallen
 - wazig zien
 - duizeligheid
 - hoofdpijn
 - blozen
- klachten aan maag en darmen, zoals
 - overgeven (braken)
 - misselijkheid
 - diarree
- reacties op de injectieplaats, met klachten zoals
 - ontsteking van de huid
 - pijn
 - zwelling
 - roodheid

Dit radioactieve medicijn geeft kleine hoeveelheden ioniserende straling (radioactieve straling) af, met een heel klein risico op kanker en 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 wordt dit medicijn bewaard?

U hoeft dit medicijn niet te bewaren. Dit medicijn wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op een geschikte plaats bewaard. Radioactieve medicijnen worden opgeslagen in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve materialen.

De informatie is alleen bestemd voor de specialist.

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

Bewaar de generator en het eluaat, natriumpertechnetaat(^{99m}Tc)-oplossing, beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruiken binnen 8 uur na elutie.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is natriumpertechneetaat(^{99m}Tc)-oplossing

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Aluminiumoxide

Molybdeentrioxide

Natriumhydroxide

Waterstofperoxide 30%

Natriumhydroxyde 1 M (voor pH-instelling)

Zoutzuur 4 M (voor pH-instelling)

Zoutzuur 1 M (voor pH-instelling)

Natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie

Water voor injecties

Hoe ziet Montek eruit en wat zit er in een verpakking?

Het product is natriumpertechneetaat(^{99m}Tc)-oplossing die wordt geleverd door een radionuclidegenerator.

Montek moet worden geëlueerd, waarna de verkregen oplossing zelf kan worden gebruikt of kan worden gebruikt voor de radiolabeling van bepaalde kits voor radiofarmaceutisch preparaat.

Verpakkingsgrootte

Het product bevat een generator met radioactieve inhoud, 10 vacuüm flacons, 5 flacons met 5 ml natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie of 5 flacons met 10 ml natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie, 10 desinfecterende doekjes.

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

Vergunninghouder

Monrol Europe S.R.L.

Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1

ILFOV 077415

Roemenië

Tel.: +40 21 367 48 01

Fax: +40 21 311 75 84

E-mail: monroleurope@monrol.com

Fabrikant

Monrol Europe S.R.L.

Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1

ILFOV 077415

Roemenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 128052

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België Monroltec 10-40 GBq radionuclidegenerator
Bulgarije: MONTEK
Denemarken: MONTEK
Duitsland: MONTEK 10-40 GBq radionuclidegenerator
Frankrijk: MONTEK Griekenland: MONTEK
Hongarije: MONTEK
Italië: MONTEK
Nederland: MONTEK 10-40 GBq radionuclidegenerator
Oostenrijk: MONTEK
Polen: MONTEK
Portugal: MONTEK
Roemenië: MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi
Spanje: MONTEK

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken van Montek 10-40 GBq radionuclidegenerator wordt in de productverpakking meegeleverd, met als doel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon te verschaffen.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken.