

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Tektrotyd 20 microgram kit voor radiofarmaceutisch preparaat HYNIC-[D-Phe<sup>1</sup>,Tyr<sup>3</sup>-octreotide]-trifluoracetaat**

**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 nucleair geneeskundige die toezicht zal houden op de procedure.
- 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 nucleair deskundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Tektrotyd en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tektrotyd en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn is een radioactief product. Het helpt bij het opsporen van bepaalde medische problemen.

Het wordt vooral gebruikt om beelden te maken van bijzondere cellen in de maag, darmen en alvleesklier, bijvoorbeeld:

- **afwijkend weefsel**
- **tumoren**

Tektrotyd wordt gekoppeld aan radioactieve isotopen. Het radioactief gelabelde Tektrotyd bindt zich aan afwijkende cellen of tumorcellen die daar 'ontvangers' voor hebben (somatostatinerceptoren). Een poosje na het inspuiten van dit medicijn wordt met een apparaat dat 'gamma-camera' heet de straling gemeten. Er worden foto's gemaakt van de plaatsen in het lichaam waar de afwijkende cellen of tumorcellen zitten.

Bij gebruik van Tektrotyd wordt u blootgesteld aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige zijn van mening dat het klinische voordeel dat u van de procedure met het radioactieve medicijn zult ondervinden, opweegt tegen het risico van de straling.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?**

- U bent allergisch voor de werkzame stof in Tektrotyd, of voor natriumpertechnetaat (<sup>99m</sup>Tc)-oplossing voor injectie, of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- U geeft borstvoeding. Meer informatie vindt u verderop in de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding'.

##### **Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Wees extra voorzichtig als bij u nierfalen is vastgesteld.

Als een van bovenstaande zaken voor u geldt, vertel dit dan aan uw nucleair geneeskundige.

##### **Vóór de toediening van Tektrotyd**

Om beelden van hoge kwaliteit te kunnen maken, is het belangrijk dat u een goede voorbereiding krijgt voordat het radioactieve medicijn wordt gegeven.

Het wordt aangeraden een vloeibaar dieet te volgen in de twee dagen voor het onderzoek, tenzij de arts u iets anders vertelt.

De arts kan ook aanraden om laxerende medicijnen te nemen op de dag vóór het onderzoek.

Op de dag van het onderzoek mag u niets eten totdat de eerste foto's zijn gemaakt. U kan worden gevraagd veel water te drinken voor het begin van het onderzoek, om tijdens de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te kunnen plassen.

De voorbereiding kan per patiënt verschillend zijn. Dit hangt af van het gewenste onderzoeksprotocol en de locatie van de af te beelden afwijkingen. Uw arts bepaalt welke voorbereiding u moet volgen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Praat met je nucleair arts als je jonger bent dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Sommige medicijnen kunnen de uitkomsten van het geplande onderzoek verstoren. Het is daarom aan te raden om met de verwijzend arts te bespreken met welke medicijnen u moet stoppen vóór het onderzoek, en wanneer u weer kunt beginnen met innemen.

Gebruikt u naast Tektrotyd nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw nucleair geneeskundige, want ze kunnen de beoordeling van de beelden verstoren.

Zo is het belangrijk dat u het tegen uw arts zegt als u medicijnen gebruikt die 'somatostatineanalogen' heten en waarmee bepaalde tumoren worden behandeld.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U moet het vóór toediening van dit medicijn aan de nucleair geneeskundige vertellen als de kans bestaat dat u zwanger bent, als uw menstruatie is uitgebleven of als u borstvoeding geeft.

Het is belangrijk dat u bij twijfel contact opneemt met uw nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure.

### Bent u zwanger?

Tektrotyd mag niet aan zwangere vrouwen worden gegeven vanwege het mogelijke stralingsrisico voor de moeder en de foetus.

### Geeft u borstvoeding?

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Mogelijk zal uw arts het onderzoek uitstellen totdat u geen borstvoeding meer geeft. Uw arts kan u ook vragen geen borstvoeding te geven en de afgekolfde melk weg te gooien totdat de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen.

Vraag uw nucleair geneeskundige wanneer u weer borstvoeding mag geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed van Tektrotyd op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het is onwaarschijnlijk dat Tektrotyd invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

### **Tektrotyd bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, en is dus in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?**

Er gelden strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en weggooien van radioactieve medicijnen. Tektrotyd wordt alleen in speciaal gecontroleerde ruimten gebruikt. Dit medicijn wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door personen die opgeleid en bevoegd 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 nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure, bepaalt hoeveel Tektrotyd in uw geval wordt gebruikt. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te krijgen.

De hoeveelheid die meestal wordt aangeraden voor volwassenen, varieert van 370 MBq tot 740 MBq (megabecquerel, de eenheid voor radioactiviteit).

### **Toediening van Tektrotyd en uitvoering van de procedure**

Dit medicijn wordt vastgemaakt aan (gelabeld met) een radioactieve stof en daarna toegediend als één injectie in een bloedvat. Dit medicijn is niet bestemd voor regelmatige of continue toediening.

Na de injectie krijgt u iets te drinken. U wordt gevraagd om vlak voor het onderzoek nog even te plassen.

### **Duur van het onderzoek**

Uw nucleair geneeskundige zal u vertellen hoe lang het onderzoek gewoonlijk in totaal duurt.

### **Na de toediening van Tektrotyd**

U moet proberen vaak te plassen om zo het medicijn uit uw lichaam te verwijderen.

Gedurende 24 uur na de toediening moet nauw contact met baby's en zwangere vrouwen worden vermeden.

De nucleair geneeskundige zal u vertellen of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat u dit medicijn heeft gekregen. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

### **Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?**

Een overdosis is onwaarschijnlijk, omdat u maar één enkele dosis Tektrotyd krijgt, onder strenge controle van de verantwoordelijke nucleair geneeskundige. Maar mocht u toch een overdosis krijgen, dan ontvangt u een passende behandeling die de radioactiviteit sneller uit uw lichaam laat verdwijnen. U krijgt bijvoorbeeld vloeistoffen toegediend, zodat u nog vaker kunt plassen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

In zeer zeldzame gevallen (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) kunnen mensen onmiddellijk na de toediening van Tektrotyd last hebben van tijdelijke hoofdpijn of pijn in de maagstreek.

Door dit radioactieve medicijn staat u bloot aan kleine hoeveelheden ioniserende straling. Dit wordt zeer zelden in verband gebracht met het risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. 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](http://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 zelf te bewaren. Dit medicijn wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op een geschikte plaats bewaard. Radioactieve medicijnen worden opgeslagen in overeenstemming met de nationale voorschriften 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 de etiketten.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Injectieflacon I en II bevatten componenten voor de radiofarmaceutische bereiding van <sup>99m</sup>Tc-Tektrotyd.

#### Flacon I:

De werkzame stof in dit medicijn is HYNIC-[D-Phe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>-octreotide]-trifluoracetaat.

De hulpstoffen in dit medicijn zijn:

tinchloridedihydraat, N-[tris(hydroxymethyl)methyl]glycine (tricine), mannitol, natriumhydroxide of zoutzuur voor de pH-instelling, stikstof.

#### Flacon II:

De hulpstoffen in dit medicijn zijn:

ethyleendiamine-N,N'-acetylazijnzuur (EDDA), dinatriumfosfaat-dodecahydraat, natriumhydroxide, natriumhydroxide of zoutzuur voor de pH-instelling, stikstof.

### Hoe ziet Tektrotyd eruit en wat zit er in een verpakking?

De verpakking bevat twee verschillende glazen injectieflacons van 10 ml in een kartonnen doos. Elke flacon bevat een witte of bijna witte smelttablet voor de bereiding van een oplossing voor injectie.

Verpakkingsgrootte: 2 flacons voor gezamenlijke toepassing.

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

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock, Polen

Tel.: + 48 22 7180700

Fax: + 48 22 7180350

E-mail: polatom@polatom.pl

### In het register ingescheven onder:

RVG 129302

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

Tektrotyd Zweden, Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Hongarije, Noorwegen, Polen, Roemenië, Slowakije, België, Cyprus, Griekenland, Malta, Nederland

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.

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

De volledige samenvatting van de productkenmerken van Tektrotyd wordt als afzonderlijk document 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.