

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Radelumin 2000 MBq/ml oplossing voor injectie

[¹⁸F]PSMA-1007

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hierbij helpen door het te melden als u een bijwerking ervaart. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 of uw specialist in nucleaire geneeskunde die de behandeling controleert.
- 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 of uw specialist.
- Specialist in nucleaire geneeskunde: een arts die veel ervaring heeft met het gebruiken van radioactieve medicijnen. In de rest van deze bijsluiter wordt het woord specialist gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Dit medicijn is een radioactief medicijn dat alleen gebruikt wordt om een ziekte vast te stellen (diagnostisch gebruik).

Dit medicijn bevat een stof die [¹⁸F]PSMA-1007 heet. Dit medicijn wordt gebruikt in een medisch onderzoek dat een PET-scan heet. PET staat voor positronemissietomografie. Met deze techniek worden beeldopnames gemaakt om sommige soorten kankercellen met het PSMA-eiwit ('prostaatspecifiek membraanantigeen') op te sporen bij volwassenen met prostaatkanker. Dit wordt gedaan om:

- erachter te komen of prostaatkanker is uitgezaaid naar lymfeklieren en andere weefsels buiten de prostaat, vóór primaire curatieve behandeling. Dit is een eerste behandeling om een ziekte te genezen. Bijvoorbeeld een operatie om de prostaat te verwijderen of bestraling.
- te zoeken naar kankercellen bij patiënten die een primaire curatieve behandeling hebben gekregen, om te zien of de kanker terug is gekomen.

Als de patiënt dit medicijn krijgt, bindt [¹⁸F]PSMA-1007 zich aan de kankercellen met PSMA op hun buitenkant. Zo kan uw specialist ze zien op de beelden van de PET-scan. Dit geeft uw arts en specialist belangrijke informatie over uw ziekte.

De arts die de PET heeft aangevraagd, zal u over de resultaten vertellen.

Bij het gebruik van dit medicijn komt u in aanraking met een beetje radioactiviteit. Uw arts en de specialist vinden dat het voordeel van het onderzoek met het radioactieve medicijn groter is dan het gevaar van de straling.

Het medicijn moet toegediend worden onder de verantwoordelijkheid van een arts die speciaal is opgeleid in het gebruik van radioactieve medicijnen.

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 specialist voordat u dit medicijn krijgt toegediend als u:

- nier- of leverklachten heeft
- een dieet met weinig zout volgt of als u verslaafd bent aan alcohol (zie de rubriek "Radelumin bevat natrium, kalium en ethanol")

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Radelumin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw specialist. Het kan zijn dat deze medicijnen de beeldopnames verstoren.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Radelumin bevat natrium, kalium en ethanol

Dit medicijn bevat tot 50 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met 2,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat tot 1 mg kalium per dosis, wat minder is dan 1 mmol per dosis, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

Dit medicijn bevat tot 80 mg alcohol (ethanol) per milliliter (ml), overeenkomend met 800 mg per dosis (8% gew./vol.). De hoeveelheid per dosis van 10 ml van dit medicijn komt overeen met minder dan 20 ml bier of 8 ml wijn.

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Er zijn strenge regels voor het gebruiken, het omgaan met en het verwijderen van radioactieve medicijnen.

Dit medicijn wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimtes. Het omgaan met dit medicijn en het aan u toedienen ervan wordt alleen gedaan door mensen die speciaal opgeleid en bevoegd zijn om dit veilig te doen. Zij geven extra aandacht aan het veilig gebruiken van dit medicijn en laten u weten wat ze doen.

De specialist die de behandeling controleert, bepaalt hoeveel van dit medicijn gebruikt moet worden voor uw behandeling. Dit zal de kleinst mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te krijgen.

De hoeveelheid die meestal wordt geadviseerd om te geven aan een volwassene is 3,6-4,4 MBq per kg lichaamsgewicht. De afkorting MBq betekent megabecquerel en komt overeen met een veelvoud van

de eenheid voor radioactiviteit, becquerel. Dit betekent dat voor een volwassene die 70 kg weegt er 252-308 MBq wordt toegediend.

Het toedienen van dit medicijn en het uitvoeren van het onderzoek

Dit medicijn wordt via een prik in uw ader gegeven.

Eén prik is genoeg voor het onderzoek dat nodig is.

Hoelang duurt de behandeling?

Uw specialist vertelt u hoelang de behandeling meestal duurt. De PET-scan begint meestal 90-120 minuten nadat de prik met dit medicijn aan u gegeven is.

Wat moet u doen na toediening van dit medicijn?

- Niet dichtbij jonge kinderen en zwangere vrouwen komen in de eerste 12 uur na de prik.

De specialist zal u laten weten of u andere speciale maatregelen moet nemen nadat u dit medicijn gekregen heeft. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw specialist.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

U zult waarschijnlijk niet te veel van dit medicijn krijgen. Want u krijgt maar één prik met dit medicijn. De radioactiviteit in de prik is precies bepaald door de specialist die uw onderzoek doet. Heeft u toch te veel van dit medicijn gekregen? Dan moet de specialist die uw onderzoek uitvoert ervoor zorgen dat de straling voor uw lichaam niet te hoog is. Dit moet binnen de normale grenzen zijn voor behandelingen/onderzoeken met radioactieve medicijnen of radiologie. Deze maatregelen zijn voor elke patiënt anders. Het hangt af van hun gezondheid en hoeveel te veel straling ze hebben gekregen. Soms is alleen in de gaten houden genoeg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met de specialist die de behandeling controleert.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Er zijn tot nu toe geen bijwerkingen gemeld.

Dit radioactieve medicijn geeft kleine hoeveelheden ioniserende straling af. Dit wordt in verband gebracht met een klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw specialist. 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 zelf te bewaren. De specialist is verantwoordelijk voor het bewaren van dit medicijn in een geschikte omgeving. Radioactieve medicijnen worden bewaard volgens nationale regels voor radioactieve stoffen.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor de specialist:

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is [¹⁸F]PSMA-1007.
- Elke ml oplossing bevat 2.000 MBq [¹⁸F]PSMA-1007 op de activiteitsreferentietijd (ART).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumfosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, natriumchloride, kaliumchloride, natriumascorbaat, watervrij ethanol en water voor injecties (zie rubriek 2 “Radelumin bevat natrium, kalium en ethanol”)

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

U hoeft dit medicijn niet op te halen of de verpakking of fles zelf te gebruiken. Het volgende is alleen ter informatie.

Radelumin is a heldere, kleurloze of lichtgele oplossing in een glazen injectieflacon.

Radelumin 2000 MBq/ml oplossing voor injectie, 10 ml injectieflacon: Elke injectieflacon voor meervoudige dosering bevat 0,3 tot 10 ml oplossing, overeenkomend met 600-20.000 MBq op de activiteitsreferentietijd (ART).

Radelumin 2000 MBq/ml oplossing voor injectie, 15 ml injectieflacon: Elke injectieflacon voor meervoudige dosering bevat 0,3 tot 15 ml oplossing, overeenkomend met 600-30.000 MBq op de activiteitsreferentietijd (ART).

Radelumin 2000 MBq/ml oplossing voor injectie, 20 ml injectieflacon: Elke injectieflacon voor meervoudige dosering bevat 0,3 tot 20 ml oplossing, overeenkomend met 600-40.000 MBq op de activiteitsreferentietijd (ART).

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflesje.

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

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

Vergunninghouder:

ABX GmbH
Heinrich-Glaeser-Str. 10-14
01454 Radeberg
Duitsland

Fabrikant:

Radboud Translational Medicine B.V.
Geert Grooteplein 21, route 142
6525 EZ Nijmegen
Nederland

Alliance Medical RP GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Duitsland

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
Duitsland

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France
126 Rocade Sud
62660 Beuvry

Frankrijk

EURO-PET GmbH
Hugstetter Str. 55
79106 Freiburg im Breisgau
Duitsland

PETNET Solutions S.A.S.
15 Rue des Pyrenees
91090 Lisses
Frankrijk

IRAB S.L.
Dr. Aiguader 88, planta-1
08003 Barcelona
Spanje

Alliance Medical RP Sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Polen

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via A. Labriola zona industriale SNC
70037 Ruvo di Puglia (BA)
Italië

SPARKLE S.r.l.
Contrada Calò snc
73042 Casarano (LE)
Italië

AAA Molecular Imaging France S.A.S. Marseille
Bat Cerimed
27 Boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
Frankrijk

ABX GmbH
Heinrich-Glaeser-Str. 10-14
01454 Radeberg
Duitsland

Seibersdorf Labor GmbH
2444 Seibersdorf
Oostenrijk

Universitätsklinikum Tübingen
Department für Radiologie
Abteilung für Präklinische Bildgebung und Radiopharmazie
Röntgenweg 15-17
72076 Tübingen
Duitsland

BIONT, a.s.
Karloveská 63
842 29 Bratislava

Slowakije

AAA Molecular Imaging France S.A.S. Saint Cloud
3 Rue Charles Lauer
92210 Saint-Cloud
Frankrijk

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Marchioninistrasse 67
81377 München
Duitsland

Krankenhausbetriebsgesellschaft Bad Oeynhausen mbH
Georgstr. 11
32545 Bad Oeynhausen
Duitsland

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.
Viale Dell'Industria Snc
86077 Pozzilli
Italië

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Italy S.r.l.
Via Piero Maroncelli 40
47014 Meldola
Italië

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica S.L.U.
C/ Josep Anselm Clavé 100
08950 Esplugues De Llobregat
Spanje (Barcelona)

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica S.L.U.
Ctra Madrid Cartagena Sn
El Palmar
30120 Murcia
Spanje

Advanced Accelerator Applications (Portugal) Unipessoal Lda.
Rua das 7 Bicas no. 170, Fração B
4460-188 Senhora da Hora
Portugal

Congregazione Poveri Servi Della Divina Provvidenza-Casa Buoni Fanciulli-Istituto Don Calabria
Via Don Angelo Sempreboni 5
37024 Negrar
Italië

Universitätsklinikum Leipzig AöR
Stephanstr. 9a
04103 Leipzig
Duitsland

VOXEL S.A.
ul. Wrocławska 1-3
30-006 Kraków
Polen

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France
14 Rue Gustave Eiffel
10430 Rosieres-Pres-Troyes
Frankrijk

Alliance Medical RP Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Duitsland

Universitätsklinikum Würzburg AöR
Oberdürrbacher Str. 6
97080 Würzburg
Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
RVG 130644

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Frankrijk	Radelumin 2000 MBq/mL solution injectable
België	Radelumin 2000 MBq/mL solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Duitsland	Radelumin 2000 MBq/ml Injektionslösung
Italië	Radelumin 2000 MBq/mL soluzione iniettabile
Luxemburg	Radelumin 2000 MBq/ml
Nederland	Radelumin 2000 MBq/ml oplossing voor injectie
Oostenrijk	Radelumin 2000 MBq/ml Injektionslösung
Polen	Radelumin 2000 MBq/ml
Portugal	Radelumin 2000 MBq/ml solução injetável
Spanje	Radelumin 2000 MBq/ml solución inyectable

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
De volledige SPC van Radelumin is meegeleverd als afzonderlijk document in de verpakking van het product, met als doel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te verstrekken met betrekking tot de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon. Raadpleeg de SPC.