

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Medimibi 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat

[Tetrakis(1-isocyanide-2-methoxy-2-methylpropyl)koper(I)]-tetrafluoroboraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem contact op met uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen. Deze specialist zal uw onderzoek begeleiden.
- 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 specialist.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Medimibi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u 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 Medimibi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een middel dat radioactieve stoffen bevat (radiofarmaceutisch product). Het wordt alleen gebruikt om te bepalen welke ziekte u heeft (diagnostisch gebruik).

Dit medicijn bevat een stof die [tetrakis(1-isocyanide-2-methoxy-2-methylpropyl)koper(I)]-tetrafluoroboraat heet. Deze stof kan worden gebruikt om te onderzoeken hoe goed uw hart en uw bloedsomloop (myocardperfusie) werken. Er worden foto's van uw hart gemaakt (scintigrafie). Hiermee kan bijvoorbeeld worden gekeken of u een hartaanval (myocardinfarct) heeft gehad of dat u een ziekte heeft waarbij er minder bloed naar (een deel van) uw hartspier stroomt (ischemie). Dit medicijn kan ook worden gebruikt om te kijken of u afwijkingen in uw borsten heeft. Dit wordt alleen gedaan als de resultaten van andere onderzoeken niet duidelijk zijn. Dit medicijn kan ook worden gebruikt om te kijken waar bij schildklieren die te hard werken in uw lichaam zitten (klieren die een hormoon uitscheiden dat de hoeveelheid calcium in uw bloed regelt).

Nadat dit medicijn in uw lichaam is gespoten, komt het tijdelijk in bepaalde delen van uw lichaam samen. Het medicijn bevat een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Radioactiviteit kan met speciale camera's van buiten het lichaam worden gezien. Uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen zal een afbeelding (scintigrafie) maken van het orgaan dat moet worden onderzocht. Deze foto kan uw arts belangrijke informatie geven over de opbouw en de functie van dit orgaan of de locatie van bijvoorbeeld een tumor.

Tijdens het gebruik van dit medicijn komt u in aanraking met een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en uw specialist hebben bepaald dat het klinische voordeel van het onderzoek met dit medicijn groter is dan het gevaar door straling.

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

Dit medicijn mag niet worden gebruikt

- als u allergisch bent voor [tetrakis (1 isocyanide-2-methoxy-2-methylpropyl-) koper(I)]-tetrafluoroboraat of voor 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?

Wees extra voorzichtig met dit medicijn

- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger kunt zijn,
- als u borstvoeding geeft,
- als u een ziekte heeft in uw nieren of lever.

Geldt dit voor u? Vertel het uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen. Uw specialist zal het u vertellen als u speciale maatregelen moet nemen na gebruik van dit medicijn. Heeft u nog andere vragen? Bespreek het met uw specialist.

Vóór u dit medicijn krijgt, moet u

- minimaal 4 uur niets eten of drinken als het medicijn wordt gebruikt om foto's van uw hart te maken,
- veel water drinken voor het begin van het onderzoek, zodat u de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk kunt plassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem contact op met je specialist als je jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u naast Medimibi nog andere medicijnen?

Sommige medicijnen, eten en drinken kunnen negatief invloed hebben op de uitkomst van het geplande onderzoek. Bespreek daarom met de verwijzende arts wat u voor het onderzoek niet in mag nemen. Bespreek ook wanneer de medicijnen wel weer ingenomen moeten worden. Gebruikt u naast Medimibi nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw specialist. Deze medicijnen kunnen invloed hebben op de manier waarop de uitkomst van de foto's moeten worden bekeken.

Gebruikt u medicijnen die invloed hebben op hoe uw hart en bloedsomloop werken? Vertel het uw specialist. Neem contact op met uw specialist voordat u medicijnen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw specialist voordat u dit medicijn gebruikt. Twijfelt u? Overleg met uw specialist die uw onderzoek zal begeleiden.

Bent u zwanger? Dan zal uw specialist u dit medicijn alleen geven als er een voordeel wordt verwacht dat groter is dan de risico's.

Geeft u borstvoeding? Vertel dit dan aan uw specialist. Uw specialist zal u adviseren te stoppen met het geven van borstvoeding tot de radioactiviteit weer uit uw lichaam is. Dit duurt ongeveer 24 uur. De afgekolfde melk moet worden weggegooid. Vraag uw specialist wanneer u weer borstvoeding kunt geven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vraag uw specialist om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Dit medicijn bevat natrium

Dit medicijn kan meer dan 23 mg natrium bevatten. Houdt hier rekening mee als u een natriumarm dieet volgt. Vraag het uw specialist.

3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?

Er zijn strenge wetten over het gebruiken, het klaarmaken en het afvoeren van radiofarmaceutische producten. Dit medicijn wordt alleen gebruikt op speciale gecontroleerde plaatsen. Dit medicijn wordt alleen klaargemaakt en aan u gegeven door mensen die opgeleid en bevoegd zijn om het veilig te gebruiken. Deze mensen zullen extra aandacht besteden aan het veilig gebruiken van dit medicijn. Ze zullen u vertellen wat zij doen.

Uw arts gespecialiseerd in radioactieve medicijnen zal uw onderzoek begeleiden. Deze specialist besluit hoeveel van dit medicijn u moet krijgen. Het is de kleinste hoeveelheid die nodig is om de gewenste informatie te krijgen.

De hoeveelheid die normaal wordt aanbevolen voor volwassenen hangt af van het onderzoek dat wordt gedaan. De hoeveelheid ligt tussen 200 en 2000 MBq (MBq staat voor megabecquerel. Dit is de eenheid die wordt gebruikt voor het aangeven van de hoeveelheid radioactiviteit).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar moet de hoeveelheid worden aangepast aan het gewicht van het kind.

Toedienen van het medicijn en uitvoeren van het onderzoek

Dit medicijn wordt in een ader van de arm of de voet gespoten (intraveneuze toediening).

1 tot 2 spuiten is genoeg voor het onderzoek dat uw arts wilt doen.

Nadat het medicijn is ingespoten, krijgt u iets te drinken en wordt u gevraagd om vlak voor het onderzoek te plassen.

Uw specialist zal het u vertellen als u speciale maatregelen moet nemen nadat u dit medicijn heeft gekregen. Heeft u nog vragen? Neem contact op met uw specialist.

De oplossing die klaar is voor gebruik wordt in een ader ingespoten voordat de foto wordt gemaakt. De foto wordt binnen 5 tot 10 minuten of tot 6 uur nadat het medicijn is ingespoten gemaakt. Dit hangt af van het onderzoek dat moet worden gedaan.

Bij een onderzoek in uw hart kunnen 2 spuiten nodig zijn. 1 spuit in rust en 1 spuit bij inspanning (bijvoorbeeld tijdens lichamelijke inspanning of stress die met medicijnen wordt opgewekt). De 2 spuiten worden minimaal 2 uur na elkaar gegeven. De radioactiviteit is in totaal niet meer dan 2000 MBq (onderzoek van 1 dag). U kunt ook een onderzoek krijgen dat 2 dagen duurt.

Voor een foto om te kijken of er afwijkingen in uw borsten zijn, wordt een spuit van 750 tot 1100 MBq gegeven. Deze wordt ingespoten in een ader van uw arm tegenover de borst die moet worden onderzocht. Het kan ook in een ader van uw voet worden gegeven.

Om te kijken waar bij schildklieren die te hard werken zitten, wordt een spuit tussen 185 en 1100 MBq gegeven. Dit hangt af van de manier waarop het onderzoek wordt gedaan.

Wordt het medicijn gebruikt om foto's van uw hart te maken? Dan wordt u gevraagd om minimaal 4 uur voor het onderzoek niets te eten. Nadat het medicijn is ingespoten, maar voordat de foto wordt gemaakt, wordt u gevraagd om een licht vette maaltijd te eten of 1 of 2 glazen melk te drinken. Hierdoor wordt de radioactiviteit in uw lever minder en wordt de foto beter.

Duur van het onderzoek

Uw specialist vertelt u hoelang het onderzoek normaal duurt.

Nadat u het medicijn heeft gekregen, moet u:

- geen nauw contact hebben met jonge kinderen en zwangere vrouwen tot 24 uur na het toedienen,
- vaak plassen om het medicijn uit uw lichaam te verwijderen.

Uw specialist zal het u vertellen als u speciale maatregelen moet nemen nadat u dit medicijn heeft gekregen. Heeft u nog andere vragen? Neem dan contact op met uw specialist.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Een overdosering is bijna niet mogelijk omdat u alleen een dosis van dit medicijn krijgt die heel goed wordt gecontroleerd door uw specialist die uw onderzoek begeleidt. Krijgt u toch een overdosering? Dan krijgt u daarvoor de juiste behandeling. Uw specialist die uw onderzoek begeleidt zal u vooral aanraden om heel veel te drinken. Hierdoor zal het medicijn sneller uit uw lichaam verdwijnen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw specialist die uw onderzoek begeleidt.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Allergische reacties met kans op kortademig zijn, heel erg moe zijn, misselijk zijn (meestal binnen 2 uur na toediening), zwelling onder de huid op plekken zoals uw gezicht en uw armen en benen (angio-oedeem) en problemen met ademen, of een erg lage bloeddruk (hypotensie) die gevaarlijk kan zijn en een trage hartslag (bradycardie) zijn zelden waargenomen. Artsen weten dat dit kan optreden. Ze hebben noodbehandelingen beschikbaar als u last krijgt van deze klachten. Lokale huidreacties zijn ook zelden waargenomen met jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), huiduitslag, zwelling en roodheid. Krijgt u last van een van deze klachten? Neem dan meteen contact op met uw specialist.

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder in volgorde van hoe vaak ze voorkomen (frequentie) genoemd:

Frequentie	Mogelijke bijwerkingen
vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers	metaalachtige of bittere smaak, u ruikt geuren anders of u heeft een droge mond meteen nadat u het medicijn heeft gekregen.
soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers	hoofdpijn, pijn op de borst, afwijkend hartfilmpje (ECG) en misselijk zijn.
Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers	Afwijkend hartritme, lokale reacties op de plaats van de spuit, maagpijn, koorts, flauwvallen, aanvallen van epilepsie (toevallen), duizelig zijn, blozen, geen gevoel of tintelingen van de huid, moe zijn, pijn in gewrichten en maagklachten (dyspepsie).
niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald	een ziekte van de huid met rode plekken over het hele lichaam (erythema multiforme), uitslag

Frequentie	Mogelijke bijwerkingen
	op uw huid en slijmvliezen over het hele lichaam.

Dit radiofarmaceutische medicijn geeft kleine hoeveelheden radioactiviteit (ioniserende straling) af. Dit zorgt voor een hele kleine kans 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 helpen 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 bewaard door een specialist in daarvoor geschikte ruimten. Radiofarmaceutische medicijnen worden bewaard in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor de specialist:

Dit medicijn mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum 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 [tetrakis(1-isocyanide-2-methoxy-2-methylpropyl)koper(I)]-tetrafluoroboraat.

1 injectieflacon bevat 0,5 mg [tetrakis(1-isocyanide-2-methoxy-2-methylpropyl)koper(I)]-tetrafluoroboraat. De andere stoffen in dit medicijn zijn tin(II)chloridedihydraat, tetranatriumpyrofosfaatdecahydraat, L-cysteïnehydrochloridemonohydraat, glycine en natriumchloride.

Hoe ziet dit medicijn eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een kit voor een radiofarmaceutisch preparaat.

Het medicijn bestaat uit *wit poeder* dat moet worden opgelost en gecombineerd met radioactief technetium. Daarna kan het als spuit worden gebruikt. Zodra de radioactieve stof natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) aan de injectieflacon wordt toegevoegd, ontstaat technetium (^{99m}Tc)-sestamibi. Deze oplossing is klaar om ingespoten te worden.

Verpakkingsgrootte

1 verpakking bevat 6 injectieflacons.

Ziekenhuisverpakkingen: bundelverpakking van 2 verpakkingen met 6 injectieflacons.

Bundelverpakking van 4 verpakkingen met 6 injectieflacons.

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

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

Vergunninghouder:

RADIOPHARMACY Laboratory Ltd.
2040 Budaörs, Gyár u. 2
H-1224 Boedapest
Hongarije
Tel: +36-23-886-950
Fax: +36-23-886-955
info@radiopharmacylab.hu

Fabrikant:
Medi-Radiopharma Kft.
Szamos Utca 10-12
2030 Érd
Hongarije

In het register ingeschreven onder: RVG 131842

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

Oostenrijk	Medi-MIBI 500 Mikrogramm
Denemarken	Medi-MIBI 500 mikrogram
Italië	Medi-MIBI 500 microgrammi
Spanje	Mibi Radiopharmacy Laboratory 500 microgramos
België	Medimibi 0,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique; Medimibi 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat;Medimibi 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Cyprus	Μεδι-MIBI 0.5 mg
Estland	Medimibi
Finland	Medimibi 0.5 mg
Griekenland	MIBI/RADIOPHARMACY LABORATORY
Letland	Medimibi 0,5 mg komplekts radiofarmaceutiskā preparāta pagatavošanai
Litouwen	Medimibi 0,5 mg rinkinys radiofarmaciniam preparatui
Luxemburg	Medi-MIBI 0.5 mg
Malta	Medi-MIBI 0.5 mg kit for radiopharmaceutical preparation
Nederland	Medimibi 0,5 mg kit voor een radiofarmaceutisch preparaat
Noorwegen	Medi-MIBI
Polen	Medi-MIBI
Portugal	Medi-MIBI 0.5 mg
Slowakije	Medi-MIBI 0.5 mg
Slovenië	Medi-MIBI 0,5 mg komplet za pravno radiofarmaka
Zweden	Medimibi

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

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

De volledige samenvatting van de productkenmerken van Medimibi wordt als een apart document in de productverpakking meegeleverd, met als doel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceutische middel.