

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Ultra-TechneKow FM, 2.15-43.00 GBq Radionuclide Generator

Natriumpertchnetaat(^{99m}Tc)

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend, want deze bevat belangrijke informatie.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair arts die toezicht houdt op deze procedure.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Neem dan contact op met uw nucleair arts. Dit geldt ook voor eventuele bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staat?

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ultra-TechneKow FM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ultra-TechneKow FM en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een radioactief middel dat wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

Ultra-TechneKow FM is een technetium (^{99m}Tc) generator, d.w.z. een hulpmiddel dat wordt gebruikt om een oplossing voor een injectie van natriumpertchnetaat (^{99m}Tc) te verkrijgen. Wanneer deze radioactieve oplossing wordt ingespoten, hoopt deze zich tijdelijk op in bepaalde delen van het lichaam. De kleine hoeveelheid ingespoten radioactiviteit kan buiten het lichaam met speciale camera's worden waargenomen. Uw arts maakt dan een opname (scan) van het betreffende orgaan die hem waardevolle informatie kan geven over de structuur en functie van dit orgaan.

Na injectie wordt de natriumpertchnetaat (^{99m}Tc) -oplossing gebruikt om beelden te verkrijgen van diverse lichaamsdelen zoals de:

- schildklier
- speekselklieren
- aanwezigheid van maagweefsel op een vreemde plaats (Meckel Diverticulum)
- traanbuizen van de ogen.

De natriumpertchnetaat (^{99m}Tc) oplossing kan ook worden gebruikt in combinatie met een ander middel om een ander radioactief geneesmiddel te bereiden. Is dit het geval, lees dan de bijsluiter die bij dat geneesmiddel hoort.

De nucleair arts zal aan u uitleggen welk type onderzoek er met dit middel wordt uitgevoerd.

Bij gebruik van natriumpertchnetaat (^{99m}Tc) oplossing is er sprake van blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en uw nucleair arts zijn van mening dat het klinische voordeel dat u bij de procedure met het radioactieve geneesmiddel heeft, opweegt tegen het risico door straling.

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

Wanneer mag dit middel niet worden toegediend?

- Als u allergisch bent voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Informeer uw nucleair arts in de volgende gevallen:

- als u last heeft van allergieën (overgevoelighedsreacties), omdat er enkele gevallen van allergische reacties zijn waargenomen na toediening van natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) oplossing
- als u lijdt aan een nierziekte
- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- als u borstvoeding geeft

Uw nucleair arts vertelt u of u nog bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen na gebruik van dit geneesmiddel. Als u nog vragen heeft, bespreek deze dan met uw arts.

Voor toediening van de natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) -oplossing, moet u:

- voor aanvang van het onderzoek veel water drinken om de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk de blaas te kunnen legen.
- 3 à 4 uur voor aanvang van het onderzoek voor Meckel diverticulum mag u niet eten, om de bewegingen van de dunne darm minimaal te houden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Overleg met uw nucleair arts als u of uw kind jonger zijn dan 18 jaar.

Andere geneesmiddelen en natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) oplossing

Gebruikt u naast Ultra-TechneKow FM nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat mogelijk doen? Vertel dat dan uw behandelend arts omdat dit de interpretatie van de beelden kan beïnvloeden. Dit geldt vooral voor de volgende geneesmiddelen:

- **atropine**, onder meer gebruikt
 - voor vermindering van maag-, darm- of blaaskrampen
 - voor vermindering van de secretie van de alvleesklier
 - in oogheelkunde
 - voor toediening van een verdoving
 - voor het behandelen van een vertraagde hartslag
 - als tegengif
- **isoprenaline**, een geneesmiddel om een vertraagde hartslag te behandelen
- **pijnstillers**
- **Laxeermiddelen** (deze moeten niet genomen worden tijdens de procedure omdat ze het maagdarmkanaal irriteren)
- als u **contrast versterkte onderzoeken** (bijv. met het contrastmiddel barium) of een onderzoek van het bovenste deel van het maag-darmkanaal bent ondergaan (deze moeten 48 uur voor een Meckels diverticulum scan vermeden te worden)
- **schildklierremmende middelen** (bijv. carbimazol of andere imidazolderivaten als propylthiouracil), **salicylaten**, **steroiden**, **natriumnitroprusside**, **natriumsulfobromoftaleïne**, **perchloraat** (deze mogen één week voor de scan niet meer ingenomen te worden)
- **fenylbutazon** voor de behandeling van koorts, pijn en ontstekingen in het lichaam (deze mogen 2 weken voor

de scan niet meer ingenomen te worden)

- **Middelen voor het ophoesten van slijm** (deze dienen 2 weken voor de scan niet meer ingenomen te worden)
- **natuurlijke of synthetische schildklierhormonen** (bijv. natriumthyroxine, natriumliothyronine, schildklierextract) (deze mogen 2-3 weken voor de scan niet meer ingenomen te worden)
- **amiodaron** een middel tegen hartritmestoornissen (dit mag 4 weken voor de scan niet meer ingenomen worden)
- **benzodiazepinen** bijvoorbeeld gebruikt als rustgevend middel, tegen angst, tegen stuipen of als spierontspannende medicatie. **Lithium** gebruikt om de stemming te stabiliseren bij een manisch depressieve stoornis (deze mogen beide 4 weken voor de scan niet meer ingenomen te worden)
- **intraveneuze contrastmiddelen** voor radiologische onderzoeken van het lichaam (deze mogen 1-2 maanden voor de scan niet te hebben plaatsgevonden)

Overleg met uw nucleair arts voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding, denkt u dat u zwanger zou kunnen zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw nucleair specialist voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend. U moet de nucleair arts vóór toediening van natriumpertechneetaat (^{99m}Tc)oplossing informeren als de kans bestaat dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft. In geval van twijfel is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt die toezicht houdt op deze procedure.

Als u zwanger bent, dient de arts dit middel alleen toe als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw nucleair arts, aangezien deze u kan adviseren geen borstvoeding te geven tot de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Dit duurt na de toediening ongeveer 12 uur. De afgekolfde melk moet worden vernietigd. Vraag aan uw behandelend arts wanneer u weer met het geven van borstvoeding kunt beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Natriumtechnetium (^{99m}Tc) oplossing heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken.

Natriumpertechneetaatoplossing bevat natrium

Natriumpertechneetaatoplossing bevat 3,5 mg/ml natrium. Afhankelijk van de geïnjecteerde hoeveelheid, kan de grens van 1 mmol (23 mg) natrium per toegediende dosis worden overschreden. Hiermee moet rekening worden gehouden als u een zoutbeperkt dieet heeft.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Voor het gebruik, het omgaan met en de vernietiging van radioactieve geneesmiddel gelden strikte wetten. Ultra-TechneKow FM wordt alleen gebruikt in speciale gecontroleerde ruimten. Dit middel wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door mensen die zijn opgeleid en bevoegd om dit op een veilige manier te doen. Deze personen nemen speciale maatregelen voor het veilige gebruik van dit middel en houden u op de hoogte van hun handelingen.

De nucleair arts die toezicht houdt op de procedure, beslist hoeveel natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) oplossing in uw geval moet worden gebruikt.

Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De toe te dienen hoeveelheid die doorgaans wordt aanbevolen voor een volwassene, varieert van 2 tot 400 MBq (megabecquerel - de eenheid die wordt gebruikt om radioactiviteit uit te drukken).

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 natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) oplossing en uitvoering van de procedure

Afhankelijk van het doel van het onderzoek, wordt het middel toegediend via een injectie in een ader van de arm of als druppels in de ogen.

Eén toediening is voldoende om het onderzoek uit te voeren dat uw arts nodig heeft.

Duur van de procedure

Uw nucleair arts vertelt u hoe lang de procedure doorgaans duurt.

Scans kunnen op elk moment tussen het tijdstip van injectie en tot maximaal 24 uur na injectie worden gemaakt, afhankelijk van het type onderzoek.

Na toediening van natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) oplossing moet u:

- gedurende 12 uur na de injectie nauw contact vermijden met jonge kinderen en zwangere vrouwen
- vaak de blaas legen om het middel uit uw lichaam te verwijderen.
- Na de injectie krijgt u iets te drinken aangeboden en wordt u gevraagd vlak voor het onderzoek uw blaas te legen.

Als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen na toediening van dit middel, zal uw behandelend arts dit tegen u zeggen. Neem contact op met uw nucleair arts als u vragen heeft.

Heeft u te veel natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) oplossing verkregen met Ultra-TechneKow FM toegediend gekregen?

Een overdosis is vrijwel onmogelijk, omdat u maar **één dosis natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) oplossing** krijgt toegediend die nauwkeurig is gecontroleerd door de nucleair arts die toezicht houdt op deze procedure. In geval van een overdosis, wordt u echter op de juiste wijze behandeld. Uw nucleair arts kan u aanraden veel te drinken om de sporen radioactiviteit uit uw lichaam te verwijderen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen met onbekende frequentie (kan uit de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld):

- allergische reacties; deze kunnen gepaard gaan met symptomen als:
 - huiduitslag, jeuk
 - netelroos
 - zwelling op diverse plaatsen, bijvoorbeeld in het gezicht
 - kortademigheid
 - roodverkleuring van de huid (erytheem)
 - coma
- reacties van de bloedsomloop, deze kunnen gepaard gaan met symptomen als:
 - versnelde hartslag, vertraagde hartslag
 - flauwvallen
 - wazig zien

- duizeligheid
- hoofdpijn
- een opvlieger
- maagdarmsstelselaandoeningen, deze kunnen gepaard gaan met symptomen als:
 - braken
 - misselijkheid
 - diarree
- reacties op de injectieplaats, deze kunnen gepaard gaan met symptomen als:
 - ontsteking van de huid
 - pijn
 - zwelling
 - roodverkleuring van de huid

Dit radioactieve geneesmiddel geeft een kleine hoeveelheid ioniserende straling af met een zeer laag risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe aangewezen ruimten. Radioactieve geneesmiddelen moeten overeenkomstig nationale regulering betreffende radioactieve materialen worden bewaard.

Deze informatie is uitsluitend voor de specialist.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Ultra-TechneKow FM bevat

De werkzame stof in dit middel is: natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) oplossing. De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Ultra-TechneKow FM eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Het middel is natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) oplossing geleverd door een radionuclide generator.

Ultra-TechneKow FM moet worden geëluëerd en de verkregen oplossing kan worden gebruikt of gelabeld worden door bepaalde kits voor radioactieve geneesmiddelen.

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

Curium Netherlands B.V.
 Westerduinweg 3
 1755 LE Petten
 The Netherlands

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.

 De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de

gezondheidszorg:

De volledige samenvatting van de productkenmerken van Ultra-TechneKow wordt als een afzonderlijk document meegeleverd in de verpakking van het geneesmiddel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te geven over de toediening en toepassing van dit radioactieve geneesmiddel.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken.