

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

[¹²³I]-IBZM Injection GE Healthcare, oplossing voor injectie 74 MBq/ml

jolopride (¹²³I)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.
- Krijgt u veel 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 nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.

Wat staat er in deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u dit middel toegediend krijgt
3. Hoe wordt dit middel toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product, uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het wordt alleen gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

De werkzame stof, namelijk ¹²³I-IBZM (ook wel jolopride (¹²³I) genaamd), bevat radioactief jodium (¹²³I), dat ioniserende straling uitzendt. Van deze straling maakt de arts gebruik om "foto's" te maken van de verdeling van de radioactiviteit in het lichaam. Deze foto's worden verkregen door de straling op te vangen met een instrument: de gammacamera. Het gebruik van deze techniek noemt men in de geneeskunde scintigrafie. Het is te vergelijken met het maken van röntgenfoto's.

Dit product is een radionuclide oplossing voor injectie. Na toediening gaat een gedeelte van het ¹²³I-IBZM vanuit het bloed naar de hersenen, met name naar delen van bepaalde zenuwcellen (dopamine D2-receptoren), waar het zich ophoopt. Zo kan de nucleaire geneeskunde arts het functioneren van het dopamine-systeem bestuderen. Men gebruikt deze techniek onder andere om de werking van neuroleptica te volgen (neuroleptica worden onder andere gebruikt als geneesmiddel tegen psychotische ziekten). ¹²³I-IBZM heeft zelf géén genezende werking, maar het onderzoek helpt de nucleaire geneeskunde arts bij het stellen van de diagnose en/of bij het vaststellen van een behandelingsplan.

Uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige zal u uitleggen voor welk specifiek onderzoek dit middel bij u gebruikt wordt.

Het gebruik van dit middel gaat gepaard met blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige hebben in aanmerking genomen dat het klinische voordeel van de procedure met dit radiofarmaceutisch product opweegt tegen het risico als gevolg van straling.

2. Wat u moet weten voordat u dit middel toegediend krijgt

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent jonger dan 18 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft,
- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- als u borstvoeding geeft

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit product mag niet worden gebruikt om kinderen en jongeren tot 18 jaar te onderzoeken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Informeer uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige vóór de scan als u geneesmiddelen van onderstaande types gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen namelijk de resultaten van uw scan beïnvloeden:

- Middelen tegen psychose (antipsychotica) die binden aan dopamine D2-receptoren, zoals: Chloorpromazine, Flufenazine, Flupentixol, Zuclopentixol, Benperidol, Haloperidol, Penfluridol, Pimozide, Remoxipride, Sulpiride, Clozapine, Olanzapine, Quetiapine en Risperidon.
- Dopamine agonisten voor behandeling van de ziekte van Parkinson, zoals: Apomorfine, Bromocriptine, Lisuride en Pergolide.
- Middelen die de beschikbaarheid van endogeen dopamine verhogen, zoals: Cocaine en Amfetamine.
- Sommige calciumblokkers, zoals: Cinnarizine en Flunarizine.
- Sommige middelen tegen braken (anti-emetica) met centrale dopaminerge werking, zoals: Metoclopramide en Alizapride.

Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te raken, raadpleeg dan uw nucleaire geneeskunde arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

Als u zwanger bent

U moet uw nucleaire geneeskunde arts voor de behandeling met dit middel vertellen als er een mogelijkheid is dat u zwanger bent of als u overtuigd bent.

Bij twijfel is het belangrijk om uw nucleaire geneeskunde arts, die de procedure zal begeleiden, te raadplegen. Uw nucleaire geneeskunde arts zal dit product alleen gebruiken indien hij ervan overtuigd is dat het belang van het onderzoek opweegt tegen de risico's

Als u borstvoeding geeft

Geef geen borstvoeding als u [¹²³I] IBZM toegediend heeft gekregen. Dit is omdat kleine hoeveelheden radioactiviteit in de moedermelk uitgescheiden kunnen worden. Als u borstvoeding geeft, kan uw nucleair geneeskundige arts wachten totdat u geen borstvoeding meer geeft voordat hij dit middel gebruikt. Als het niet mogelijk is om te wachten kan de nucleair geneeskundige arts u vragen:

- voorafgaand aan de behandeling melk af te kolven en te bewaren.
- gedurende 3 dagen te stoppen met borstvoeding, en
- de baby de vooraf gekolfde melk of flesvoeding te geven, en
- gedurende 3 dagen de moedermelk af te kolven en weg te gooien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

[¹²³I]-IBZM heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

[¹²³I] IBZM bevat natrium en ethanol

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

Dit geneesmiddel bevat 63,0 g/l (8 % volume) ethanol (alcohol), d.w.z. max 159 mg per dosis, hetgeen overeenkomt met 4 ml bier, 2 ml wijn per dosis.

Schadelijk bij alcoholisme.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

3. Hoe wordt dit middel toegediend

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, de behandeling en verwijdering van radiofarmaceutische producten. Dit middel zal alleen gebruikt worden in speciale gecontroleerde ruimtes. Dit middel wordt alleen gebruikt en toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen speciale zorg dragen voor het veilig gebruik en u op de hoogte houden van hun handelingen.

De verantwoordelijke nucleaire geneeskundige zal beslissen over de hoeveelheid [¹²³I]-IBZM dat in uw geval gebruikt zal worden. Het zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te krijgen. De toe te dienen hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen voor een volwassene is ongeveer 185 MBq (megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

- [¹²³I]-IBZM wordt altijd in een ziekenhuis of kliniek gebruikt.

Uw nucleair geneeskunde arts zal besluiten welke dosis het beste voor u is.

Toediening van dit middel en het verloop van de procedure:

De gebruikelijke dosering is:

Een enkele injectie in een ader ('intraveneuze' injectie).

Duur van de procedure

De eerste foto's kunnen dan na ongeveer 90 minuten worden gemaakt.

Uw nucleair geneeskunde arts zal u informeren over de gebruikelijke duur van de behandeling.

Voor toediening van dit middel

Eén dag voordat het onderzoek plaats gaat vinden, krijgt u een middel toegediend om de schildklier te "blokkeren", waardoor er nog maar weinig jodium door de schildklier wordt opgenomen. Dit doet men om te voorkomen dat de stralingsdosis van de schildklier onnodig verhoogd wordt door de opname van het radioactieve jodium (¹²³I).

U dient vóór de aanvang van het onderzoek voldoende gehydrateerd te zijn en aangespoord worden om zo veel mogelijk de blaas te ledigen gedurende de eerste uren na het onderzoek om de straling te verminderen.

Na toediening van dit middel

Na toediening van dit middel zal men u vragen de eerste uren frequent te urineren waardoor de straling in de blaas wordt verminderd.

Gedurende 5 tot 7 dagen na toediening van dit middel krijgt u een middel toegediend om de schildklier te "blokkeren".

De nucleaire geneeskunde arts zal u informeren als u speciale voorzorgsmaatregelen dient te nemen na het ontvangen van dit middel. Neem contact op met uw nucleaire geneeskunde arts als u vragen heeft.

Als u meer van dit middel heeft gekregen dan u zou mogen

Een overdosering is onwaarschijnlijk, omdat u nauwkeurig gecontroleerd door de nucleaire geneeskunde arts die toezicht houdt op de procedure. Echter, in het geval van een overdosis, wordt u op een adequate wijze hiervoor behandeld.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, maar er zijn geen bijwerkingen gemeld voor dit product.

Dit radiofarmaceutische product levert lage hoeveelheden ioniserende straling die verband houden met een zeer laag risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor vermoedelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt ook rechtstreeks bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden kunt u helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard

U hoeft dit middel niet te bewaren. Dit middel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe geschikte ruimten. De opslag van radiofarmaca zal in overeenstemming zijn met de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

De volgende gegevens zijn uitsluitend bestemd voor de specialist.

[¹²³I]-IBZM mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel is jolopride (¹²³I). Elke flacon van dit middel bevat 74 MBq/ml ((Megabecquerel – de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten) jolopride (¹²³I) op een vast moment.
- De andere stoffen zijn IBZM, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat, gentsinezuur, ethanol en water voor injectie.

Hoe ziet [¹²³I]-IBZM er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel wordt geleverd in een kleurloze glazen 10 ml injectieflacon, afgesloten met een met rubberen stop en verzegeld met een metalen cap. De flacon bevat 185 MBq op referentietijdstip in 2,5 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Nederland

Fabrikant

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 16489

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2016.

GE en het GE Monogram zijn handelsmerken van General Electric Company.