

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Octreoscan111 MBq/ml kit voor radiofarmaceutisch preparaat ¹¹¹In-pentetreotide

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel bij u wordt 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 arts die verantwoordelijk is voor 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 arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een radiofarmaceutisch product dat uitsluitend wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

Octreoscan wordt gebruikt voor het maken van een scan waarmee bepaalde cellen in de maag, darm en alvleesklier kunnen worden aangetoond, zoals:

- **abnormaal weefsel of**
- **tumoren.**

Dit geneesmiddel bestaat uit een poeder voor oplossing voor injectie en een radioactieve stof. Deze mogen niet afzonderlijk van elkaar worden gebruikt. Nadat de stoffen door daartoe gekwalificeerde personen zijn vermengd en in het lichaam zijn gebracht, zal het middel zich ophopen in bepaalde cellen.

Van buiten het lichaam kan een foto worden gemaakt van de radioactieve stof. Dit wordt gedaan met behulp van speciale camera's die een scan maken. Deze scan laat zien hoe de radioactiviteit zich in het lichaam heeft verspreid. Hierdoor krijgt de arts waardevolle informatie over de structuur en functie van een bepaald deel van het lichaam.

Bij gebruik van Octreoscan wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde zullen u alleen met dit middel behandelen als zij van mening zijn dat het klinische voordeel van het onderzoek bij u opweegt tegen het risico van de straling.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor pentetreotide of voor één van de andere bestanddelen van Octreoscan. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wees extra voorzichtig met Octreoscan

- als u een verminderde nierfunctie heeft. In dat geval zal uw arts Octreoscan alleen toedienen als dat strikt noodzakelijk is
- als u **zwanger** bent of denkt dat u misschien zwanger bent
- als u **borstvoeding** geeft

Voordat Octreoscan wordt toegediend, moet u

- minstens 2 liter drinken, bijvoorbeeld water, en voorafgaand en 2 tot 3 dagen na de behandeling zo veel mogelijk urineren. Dit voorkomt dat de werkzame stof zich in de nieren en de blaas ophoopt
- Daarnaast kan uw arts u een laxerend middel voorschrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Raadpleeg uw arts als u jonger bent dan 18 jaar. Octreoscan mag alleen worden toegediend aan een kind als alternatieve radiofarmaceutisch producten niet beschikbaar zijn, of als deze alternatieve producten geen bevredigend resultaat opleveren in een klinische setting van het kind.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Octreoscan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan ook aan uw nucleair arts omdat andere geneesmiddelen de interpretatie van de scans kunnen verstoren.

De volgende **geneesmiddelen** kunnen **beïnvloed worden door Octreoscan of de werking van Octreoscan beïnvloeden**:

- **Octreotide**, een geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde tumoren. Uw arts kan de octreotide tijdelijk staken. Als hij dit overweegt dan moet de octreotide over een periode van drie dagen worden afgebouwd om bijwerkingen te voorkomen.
- **Insuline**
Gebruik van Octreoscan bij patiënten die hoge doses insuline gebruiken, kan tot een sterke daling van de bloedglucosespiegel leiden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw nucleair arts voordat dit middel aan u wordt toegediend.

Als u misschien zwanger bent, als u een menstruatie overgeslagen hebt of als u borstvoeding geeft, moet u dat de nucleair arts vertellen voordat Octreoscan wordt toegediend.

Bij twijfel is het belangrijk dat u de nucleair arts raadpleegt die op de procedure toeziet.

Als u **zwanger** bent

De nucleaire geneeskundige dient Octreoscan tijdens **zwangerschap alleen** maar toe **als dat voordelen oplevert die naar verwachting zwaarder wegen dan de risico's**.

Als u **borstvoeding** geeft

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft. Als toediening van Octreoscan noodzakelijk wordt geacht is het niet nodig om de borstvoeding te staken. Echter, nauw contact met kinderen dient te worden beperkt in de eerste 36 uur na toediening.

Vraag uw nucleair arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt niet waarschijnlijk geacht dat Octreoscan invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Octreoscan bevat natrium

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

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, hantering en afvoer van radioactieve geneesmiddelen. Octreoscan wordt alleen gebruikt in een ziekenhuis of een vergelijkbare omgeving. Octreoscan wordt alleen aan u toegediend door gekwalificeerd personeel, dat is getraind in het veilig werken met radioactief materiaal. Zij zorgen voor het veilig gebruik van dit middel en zullen u de handelingen die zij verrichten uitleggen.

De nucleair arts beslist hoeveel Octreoscan in uw geval gebruikt moet worden. Dit is de kleinst mogelijke hoeveelheid die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De **gebruikelijke hoeveelheid** die voor **volwassenen** aanbevolen wordt, ligt tussen

- 110 tot 220 MBq (megabecquerel, de eenheid waarmee de hoeveelheid radioactiviteit wordt aangeduid).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De arts dient Octreoscan alleen toe aan kinderen uit deze leeftijdsgroep als dat absoluut noodzakelijk is. Octreoscan mag alleen worden toegediend aan een kind als alternatieve radiofarmaceutisch producten niet beschikbaar zijn, of als deze alternatieve producten geen bevredigend resultaat opleveren in een klinische setting van het kind.

Toediening van dit middel en verloop van het onderzoek

Octreoscan wordt in een **ader** geïnjecteerd.

Eén injectie is voldoende voor het uitvoeren van het onderzoek dat uw arts nodig heeft.

Duur van het onderzoek

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

Gewoonlijk worden scans binnen een dag of twee na de injectie gemaakt. Dit hangt af van de informatie die de scans moeten opleveren.

Om de resultaten goed te kunnen begrijpen, worden de scans soms binnen enkele dagen na het onderzoek herhaald.

Na de toediening van Octreoscan moet u

- in de eerste 36 uur na de injectie nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijden
- na de behandeling gedurende 2 tot 3 dagen minstens 2 liter per dag drinken, bijvoorbeeld water, en zo veel mogelijk urineren om het geneesmiddel uit uw lichaam te verwijderen
- als u na het gebruik van dit geneesmiddel speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen, dan hoort u dat van uw arts. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u slechts één dosis Octreoscan krijgt onder strenge controle van de nucleair arts die op de procedure toeziet. Als u desondanks toch een overdosis krijgt dan krijgt u een passende behandeling.

Zo veel mogelijk drinken, bijvoorbeeld water, helpt om de radioactieve stof sneller uit uw lichaam te verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw nucleair arts die verantwoordelijk is voor het onderzoek.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

soms, optredend bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers

- allergische reacties; deze kunnen gepaard gaan met symptomen als:
 - opvliegers
 - roodheid van de huid
 - jeuk
 - misselijkheid
 - moeite met ademen

Als dergelijke reacties optreden, zullen deze door het medisch personeel worden behandeld.

Dit radioactieve middel geeft een lage hoeveelheid ioniserende straling af, wat gepaard gaat met het laagste 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

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 BEWAART U DIT MIDDEL?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder verantwoordelijkheid van de specialist bewaard in een speciale ruimte. De opslag van radioactieve geneesmiddelen voldoet aan de landelijke regelgeving over radioactieve materialen.

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor de specialist.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket.

Octreoscan mag niet gebruikt worden als het blik niet intact is en/of een injectieflacon beschadigd is.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Octreoscan bestaat uit één verpakking met daarin twee injectieflacons (A en B). Injectieflacon A bevat 1,1 ml oplossing en injectieflacon B bevat poeder voor oplossing voor injectie.

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

- injectieflacon A: elke injectieflacon bevat 122 MBq Indium(¹¹¹In)chloride in in 1,1 ml (111MBq/ml) op het activiteitsreferentietijdstip;
- injectieflacon B: 10 microgram pentetreotide.

Gemengde oplossing (A plus B): indium (¹¹¹In)-pentetreotide, 111 MBq/ml op het activiteitsreferentietijdstip.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- injectieflacon A: zoutzuur, water voor injectie, ijzerchloridehexahydraat;
- injectieflacon B: natriumcitraatdihydraat, citroenzuurmonohydraat, inositol, gentsinezuur.

Hoe ziet Octreoscan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Octreoscan kit voor radiofarmaceutisch preparaat 122 MBq/1,1 ml, wordt geleverd als een afgesloten blik met daarin twee injectieflacons en een Sterican Luer Lock.

Injectieflacon A is een met lood beschermde glazen injectieflacon die een heldere en kleurloze oplossing bevat.

Injectieflacon B is een glazen injectieflacon met een grijze butylrubberen stop en een aluminium felskap met oranje flip-off-sluiting. Deze flacon bevat een wit gevriesdroogd poeder.

De injectieflacons zijn niet afzonderlijk te gebruiken.

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

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Duitsland, Denemarken, Griekenland, Spanje, Finland, France, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Zweden en Groot-Brittannië: Octreoscan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.

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