

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Stabilised Ceretec 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Exametazime

Lees goed de hele bijsluiter voordat u 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 nucleair geneeskundig arts of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundig arts of verpleegkundige.

Wat staat er in deze bijsluiter:

1. Wat is Stabilised Ceretec en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Stabilised Ceretec toegediend krijgt
3. Hoe wordt Stabilised Ceretec toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Stabilised Ceretec bewaard
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stabilised Ceretec en waarvoor wordt het gebruikt

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het wordt alleen gebruikt om ziekten op te sporen.

Het gebruik van Stabilised Ceretec gaat gepaard met blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige arts hebben overwogen dat het klinische voordeel van deze procedure met radioactief geneesmiddel voor u opweegt tegen het risico als gevolg van straling.

Stabilised Ceretec is een 'radiofarmaceutisch' medicijn. Het wordt toegediend voor aanvang van een scan. Door middel van een speciale camera kan hiermee in een deel van uw lichaam worden gekeken.

- Het bevat een actief bestanddeel, 'exametazime' genaamd. Dit wordt voor gebruik vermengd met een radioactief bestanddeel, 'technetium' genaamd.
- Zodra het is geïnjecteerd kan het van buitenaf in uw lichaam worden gevolgd met behulp van een speciale camera in de scan.
- Uw arts kan met de scan zien hoeveel bloed er door uw hersenen stroomt. Dit kan belangrijk zijn om te weten na bijvoorbeeld een hersenberoerte, of na een toeval of epileptisch aanval of bij de ziekte van Alzheimer.

Uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige zal uitleggen welk deel van uw lichaam gescand wordt.

2. Wat u moet weten voordat u Stabilised Ceretec 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.

Gebruik dit middel niet als een van bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige.

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,

Voor toediening van dit middel

- Zal men u vragen om veel water te drinken voor aanvang van het onderzoek en vaak te plassen gedurende de eerste uren na de scan.

Kinderen

Stabilised Ceretec wordt niet aanbevolen voor toediening aan kinderen.

Gebruik met 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 nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er zijn geen medicijnen bekend die de wijze waarop Stabilised Ceretec werkt beïnvloeden. Maar het is toch raadzaam om het aan uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige te vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw nucleair geneeskundige arts voor advies voordat u dit middel toegediend krijgt.

U dient uw nucleair geneeskundige arts vóór toediening van Stabilised Ceretec te informeren als er een mogelijkheid is dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft.

Wanneer u twijfelt is het belangrijk dat u uw nucleair geneeskundige arts, die de leiding heeft over de procedure, raadpleegt.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u Stabilised Ceretec 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 Stabilised Ceretec 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 12 uur te stoppen met borstvoeding; en
- de baby de vooraf gekolfde melk of flesvoeding te geven, en
- gedurende 12 uur de moedermelk af te kolven en weg te gooien

Vraag uw nucleair geneeskundige arts wanneer u weer kunt beginnen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines. Raadpleeg uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige als u vragen heeft.

Stoffen in dit middel waar u rekening mee moet houden

Dit geneesmiddel bevat 1,77 mg natrium per injectieflacon. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

3. Hoe wordt Stabilised Ceretec 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 nucleair geneeskundige zal beslissen over de hoeveelheid Ceretec die in uw geval gebruikt zal worden. Het zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om het gewenste effect te krijgen. De toe te dienen hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen voor een volwassene varieert van 555 tot 1110 MBq (megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt) voor hersenonderzoek.

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 behandeling

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

Na toediening van dit middel

- zal men u vragen de eerste uren frequent te urineren waardoor de straling in de blaas wordt verminderd.

De nucleair geneeskundige arts zal u informeren wanneer u na toediening van dit geneesmiddel speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige arts als u vragen heeft.

Als u meer Stabilised Ceretec heeft gekregen dan u zou mogen

Een overdosis is onwaarschijnlijk. U krijgt een enkelvoudige dosering Stabilised Ceretec toegediend die nauwkeurig is gecontroleerd door de nucleair geneeskundige arts die toezicht houdt op de procedure. Indien u vermoedt dat u te veel van dit middel toegediend hebt gekregen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige. Echter, in geval van een overdosis, zult u de passende behandeling krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Allergische reacties

Als u een allergische reactie heeft gedurende de scan in het ziekenhuis of de kliniek meld dit dan direct aan de nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige. De verschijnselen kunnen zijn:

- huiduitslag of jeuk of het rood worden van de huid
- zwelling van het gezicht
- ademhalingsproblemen.

In meer ernstige gevallen kunnen de reacties omvatten:

- flauwvallen (bewusteloos raken), duizeligheid of licht in het hoofd.

Als een van de bijwerkingen optreedt nadat u het ziekenhuis of de kliniek hebt verlaten, ga dan direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Andere bijwerkingen zijn:

Frequentie onbekend

- huiduitslag met jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- hoofdpijn
- opvliegers
- misselijkheid
- braken
- algemeen gevoel van onbehagen, zwak of moe
- ongewone gevoelens van gevoelloosheid, tintelingen, prikkelingen, branden of kruiden op de huid

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige.

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 Stabilised Ceretec 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.

Stabilised Ceretec 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 exametazime. Elke flacon met Stabilised Ceretec bevat 0,5 mg exametazine.
- De andere stoffen in dit middel zijn tinchloride dihydraat, natriumchloride, kobalt(II)chloridehexahydraat en water voor injecties.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Stabilised Ceretec is een kit voor radiofarmaceutisch preparaat. De injectieflacon bevat een wit poeder. De kit bevat twee of vijf flacons voor meervoudig gebruik. Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Noorwegen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 24279

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2018

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

De volledige SmPC van Stabilised Ceretec wordt verstrekt als apart document in de productverpakking, met als doel de beroepsbeoefenaars te voorzien van overige aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en gebruik van dit radiofarmaceuticum.

Ceretec is een handelsmerk van GE Healthcare.

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