

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**AdreView, Iobenguane (<sup>123</sup>I) Injection, oplossing voor injectie 74 MBq/ml**  
(in deze bijsluiter AdreView genoemd)

jobenguaan (<sup>123</sup>I)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

### Inhoud van deze bijsluiter

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

### **1. Wat AdreView is en waarvoor het wordt gebruikt**

AdreView bevat het werkzame stof genaamd 'jobenguaan'.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het wordt enkel gebruikt om een ziekte te helpen identificeren.

AdreView wordt voorafgaand aan een scan toegediend en helpt een speciale camera om binnenin een deel van uw lichaam te kijken.

- Als het middel eenmaal is geïnjecteerd, kan het vanaf de buitenkant van uw lichaam worden gezien door een speciale camera in het scantoeel.
- De scan kan uw arts helpen om bepaalde soorten tumoren op te sporen in de bijnier of schildklier, of om na te gaan hoe goed een tumor op een behandeling reageert.
- Andere mensen krijgen dit middel toegediend voor een scan om te achterhalen hoe goed hun hart functioneert.

Uw nucleair geneeskunde arts of verpleegkundige zal u uitleggen welk deel van uw lichaam zal worden gescand.

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

## 2. Wat u moet weten voordat AdreView wordt toegediend

### Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor jobenguaan of één van de andere bestanddelen (zie rubriek 6).
- Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen

Gebruik AdreView niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Overleg met uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige als u niet zeker bent.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn,
- als u borstvoeding geeft.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige als u jonger bent dan 18 jaar.

### 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:

- bepaalde middelen tegen een te hoge bloeddruk (calciumkanaalblokkers), zoals diltiazem, nifedipine of verapamil.
- zogenaamde tricyclische antidepressiva zoals amitryptiline of imipramine.
- 'sympathomimetica, voorkomend in neusdruppels (bij een verstopte neus) zoals fenylefrine, efedrine, pseudo-efedrine of fenylpropanolamine.
- reserpine (wordt gebruikt om psychische problemen of hoge bloeddruk te behandelen).
- labetalol (wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen).
- fenothiazine (wordt gebruikt om psychische problemen te behandelen).
- cocaïne.

Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige voordat u AdreView gebruikt als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is.

### Zwangerschap en borstvoeding

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

Bij twijfel is het belangrijk om uw nucleaire geneeskunde arts, die de procedure zal begeleiden, te raadplegen.

### Als u zwanger bent

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.

## Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven als u AdreView krijgt. Er kunnen namelijk kleine hoeveelheden 'radioactiviteit' in de moedermelk terecht komen. Als u borstvoeding geeft, kan uw nucleaire geneeskunde arts mogelijk wachten tot u hiermee gestopt bent voordat hij AdreView toedient. Als wachten niet mogelijk is, zal uw nucleaire geneeskunde arts u vragen om:

- de borstvoeding gedurende 3 dagen stop te zetten, en
- flesvoeding aan uw kind te geven, en
- de moedermelk af te kolven en weg te gooien.

Uw nucleaire geneeskunde arts zal u zeggen wanneer u opnieuw borstvoeding mag geven.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Raadpleeg uw nucleair geneeskundige arts of u mag rijden of machines mag bedienen na toediening van AdreView

### AdreView bevat:

Dit geneesmiddel bevat 10,4 mg/ml benzylalcohol. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (het zogenaamde "hijgend syndroom") bij jonge kinderen.

- Vraag uw arts of apotheker om advies als u lever- of nierproblemen heeft of zwanger bent. Dit komt omdat grote hoeveelheden benzylalcohol zich in uw lichaam kunnen ophopen en bijwerkingen kunnen veroorzaken ('metabole acidose' genoemd).

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

## 3. Hoe AdreView wordt toegediend

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, de behandeling en verwijdering van radiofarmaceutische producten. AdreView 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.

### Toediening van AdreView en het verloop van de procedure

Uw nucleaire geneeskunde arts zal u vragen om ten minste één uur vóór de toediening van AdreView een ander geneesmiddel in te nemen. Dit middel verhindert de ophoping van radioactiviteit in uw schildklier.

Uw nucleaire geneeskunde arts zal u vragen voldoende water te drinken vóór de aanvang van het onderzoek en de 24 uur volgend op het onderzoek om zo veel mogelijk de blaas te ledigen om de straling te verminderen.

### Dosis

De verantwoordelijke nucleaire geneeskundige zal beslissen over de hoeveelheid AdreView die in uw geval gebruikt zal worden. Het zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te krijgen.

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zal de toe te dienen hoeveelheid worden aangepast aan het gewicht van het kind.

**De aanbevolen dosering is:**

- een enkele injectie toegediend in uw ader (intraveneuze injectie) over een periode van een aantal minuten.

Uw scan zal gewoonlijk op dezelfde dag of op de dag na de injectie worden uitgevoerd en kan mogelijk herhaald worden.

**Duur van de procedure**

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

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 AdreView 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 AdreView? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskunde arts die toezicht houdt op de procedure.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan AdreView bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

**Allergische reacties (overgevoeligheid)**

Als u een allergische reactie ervaart terwijl u in het ziekenhuis of de kliniek bent voor uw scan, vertel dit dan onmiddellijk aan de arts of verpleegkundige. Symptomen hiervan zijn:

- Galbulten, blozen,
- opzwellen van het gezicht,
- moeilijkheden bij het ademen.
- misselijkheid,
- koude rillingen.

Wanneer één van deze bijwerkingen optreedt nadat u het ziekenhuis of de kliniek hebt verlaten, moet u onmiddellijk naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan of worden gebracht.

**Andere bijwerkingen zijn**

Als AdreView te snel wordt geïnjecteerd, kunt u de volgende bijwerkingen ervaren. Deze verdwijnen binnen één uur.

- snelle of onregelmatige hartslag,
- moeilijkheden bij het ademen,
- zich warmer voelen dan normaal,
- buikkrampen,
- voorbijgaande hoge bloeddruk. Verschijnselen hiervan kunnen hoofdpijn en gezichtsveranderingen (gezichtsstoornis) zijn.

Dit radiofarmacon zal lage hoeveelheden ioniserende straling afgeven, wat gepaard gaat met een zeer klein 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe AdreView wordt 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.

Ziekenhuispersoneel zorgt ervoor dat het product correct wordt opgeslagen en verwijderd en niet wordt gebruikt na de vervaldatum die op het etiket staat vermeld.

De volgende gegevens zijn uitsluitend bestemd voor de specialist:

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de injectieflacon na 'EXP'.
- Bewaren beneden 25°C, niet in de vriezer bewaren.
- Bewaar na opening in de koelkast bij 2°C - 8°C en gebruik binnen één werkdag. Opslag moet in de originele container of gelijkwaardige loodafscherming zijn.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- Het werkzame bestanddeel is jobenguaan ( $^{123}\text{I}$ ). Elke ml AdreView bevat 74 MBq (Megabecquerel – de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten) jobenguaan ( $^{123}\text{I}$ ) op een vast moment.
- De andere bestanddelen zijn benzylalcohol, 3-jodobenzylguanidine, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat en water voor injecties.

### **Hoe ziet AdreView eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

AdreView wordt geleverd in een enkele glazen flacon die een injectieoplossing bevat.

### **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 57689

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019.**