

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Indium (In-111) chloride, radiofarmaceutische uitgangsooplossing 370 MBq/ml

Indium(¹¹¹In)chloride

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. Het is een bouwsteen voor een diagnostisch radiofarmaceutisch product dat, indien toegediend per injectie, zich tijdelijk verzamelt in bepaalde organen van het lichaam (bv. in de lever, de longen, het hart of een ander orgaan).

Omdat de oplossing een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevat, kan deze van buiten het lichaam zichtbaar gemaakt worden met behulp van speciale camera's. Zo kan een foto, een 'scan', worden gemaakt. Deze scan laat de precieze verdeling van de radioactiviteit in het lichaam zien en dat kan de arts waardevolle informatie geven over structuur en functie van een specifiek deel in het lichaam.

Indium chloride (In111) wordt gebruikt in verschillende radiofarmaceutische producten, zoals eiwitten en monoclonale antilichamen.

De radioactieve stof maakt het mogelijk een scan te maken; de karakteristieken van het niet-radioactieve product zorgen ervoor dat de combinatie van de twee stoffen zich ophopen in een bepaald deel of orgaan van het lichaam.

Uw arts zal uitleggen voor welk doel hij Indium chloride (In111) gebruikt.

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 Indium(In-111)chloride, voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6), het gelabelde product of één van de bestanddelen van het gelabelde product.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De gevallen waarin een gecombineerd product bestaande uit Indium(In111)chloride en een ander product absoluut niet toegediend mag worden zullen vermeld worden in bijsluiter van de fabrikant van het andere product.

De behandeling met dit geneesmiddel brengt met zich mee dat u bloot wordt gesteld aan radioactiviteit. Uw nucleair arts zal dit geneesmiddel alleen gebruiken als de voordelen opwegen tegen de nadelen.

Indium (In-111) chloride wordt in enkelvoudige dosis toegediend door specialisten, die de nodige voorzorgen zullen nemen.

Uw nucleair arts zal u informeren of het nodig is speciale voorzorgsmaatregelen te nemen na gebruik van dit geneesmiddel. Raadpleeg uw arts als u vragen heeft.

Voordat Indium(In-111)chloride wordt toegediend, moet u de precieze instructies van uw nucleair arts volgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het effect van interacties van een gecombineerd product met een product bestaande uit Indium (In111) chloride en een ander product zullen verstrekt worden door de fabrikant van het andere product.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? 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 Indium(In-111)chloride 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 het met Indium(In-111)chloride gelabelde product tijdens **zwangerschap of indien u misschien zwanger bent 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 omdat deze de behandeling kan uitstellen tot na de periode dat u borstvoeding geeft. Ook kan deze u verzoeken om te stoppen met het geven van borstvoeding en de melk weg te gooien totdat er geen radioactiviteit meer in uw lichaam aanwezig is. Vraag aan uw nucleair arts wanneer u weer borstvoeding mag geven.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt niet waarschijnlijk geacht dat het met Indium(In-111)chloride gelabelde product invloed heeft op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, hantering en afvoer van radioactieve geneesmiddelen. Indium wordt alleen gebruikt in een ziekenhuis of een vergelijkbare omgeving. Indium(In-111)chloride 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 Indium(In-111)chloride in uw geval gebruikt moet worden. Dit is de kleinste mogelijke hoeveelheid die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

Toediening van dit middel en verloop van het onderzoek

Uw nucleair arts vertelt u hoe het met Indium (In111)chloride gelabelde product wordt toegediend. De hoeveelheid radioactief Indium chloride (In111) krijgt toegediend is de minimale hoeveelheid nodig om een duidelijke scan te maken, die uw arts de gewenste informatie kan geven. De hoeveelheid hangt af van het product waarmee Indium chloride (In111) gecombineerd wordt en is ook afhankelijk van het onderzoek.

Duur van het onderzoek

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

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u het middel 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.

Elke mogelijke bijwerking van een gecombineerd product bestaande uit Indium chloride (In111) en een ander product zullen vermeld worden door de fabrikant van het andere product.

Na toedienen geeft dit radioactieve middel een lage hoeveelheid ioniserende straling af, 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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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.

Gebruik Indium(In-111)chloride niet 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?

Indium(In-111)chloride bestaat uit één verpakking met daarin een injectieflacons. De Injectieflacon bevat 1 ml radiofarmaceutische uitgangsooplossing.

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Indium(In-111)chloride 370 MBq per 1 ml op het activiteitsreferentietijdstip;

De andere stoffen in dit middel zijn:

zoutzuur, water voor injectie.

Hoe ziet Indium(In-111)chloride eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Indium(In-111)chloride, radiofarmaceutische uitgangsooplossing 370 MBq/ ml, wordt geleverd als een afgesloten blik met daarin een injectieflacon.

Deze is met lood beschermd en bevat een heldere en kleurloze oplossing.

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

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.