

Indium In111 DTPA

oplossing voor injectie

Indium (In111)-pentetaat en penteteenzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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 geneeskundige die toezicht zal houden op 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 geneeskundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Indium In111 DTPA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Indium In111 DTPA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Indium In111 DTPA wordt in combinatie met een scan gebruikt voor onderzoek van:

- de hersenen en het ruggenmerg
 - belemmering van de stroming van de hersen- en ruggenmergvloeistof (cerebrospinale vloeistof)
 - onderscheid tussen hydrocefalie (vergrote hersenkamers, waterhoofd) met normale druk en andere vormen van hydrocefalie
- weglekken van hersen- en ruggenmergvloeistof uit de neus en oren

Dit geneesmiddel bevat een radioactieve stof, die zich na injectie ophoopt in bepaalde organen, zoals de hersenen.

De radioactieve stof kan van buiten het lichaam worden gefotografeerd met speciale camera's die een scan maken. Deze scan laat de verdeling van de radioactiviteit binnen het orgaan en het lichaam zien. De arts krijgt hiermee ook waardevolle informatie over de structuur en het functioneren van dat orgaan.

Bij gebruik van In111 DTPA wordt u blootgesteld aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige zijn van mening dat het klinische voordeel dat u van de procedure met het radioactieve middel zult ondervinden, opweegt tegen het risico van de straling.

2. Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U heeft

- een verhoogde bloedingsneiging;
- een verhoogde druk in uw hoofd die geen verband houdt met hydrocefalie.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wees extra voorzichtig met Indium In111 DTPA.

Dit middel wordt gebruikt voor behandeling met radioactiviteit. Uw arts zal u dit middel alleen toedienen als het voordeel opweegt tegen het risico.

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 geneeskundige voordat u dit middel krijgt toegediend.

U moet de nucleair geneeskundige vóór toediening van dit middel informeren als de kans bestaat dat u zwanger bent, als uw menstruatie is uitgebleven of als u borstvoeding geeft.

Het is belangrijk dat u bij twijfel contact opneemt met uw nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure.

• Zwangerschap

De nucleair geneeskundige zal dit middel tijdens de zwangerschap **alleen toedienen als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's**. Het middel kan namelijk schade toebrengen aan het ongeboren kind.

• Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Mogelijk zal uw arts de **behandeling uitstellen** totdat u geen borstvoeding meer geeft. Uw arts kan u ook vragen **2 dagen geen borstvoeding te geven** en de melk weg te gooien totdat de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen.

Neem altijd contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Indium In111 DTPA invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Er gelden strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en afvoeren van radioactieve geneesmiddelen. Indium In111 DTPA wordt alleen in speciaal gecontroleerde ruimten gebruikt. Dit middel wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door personen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen extra opletten dat dit middel veilig wordt gebruikt en zullen u steeds vertellen wat ze doen.

De nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure, bepaalt hoeveel Indium In111 DTPA in uw geval wordt gebruikt. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De gebruikelijke dosering is:

De dosering voor **volwassenen** is ongeveer:

- 9-20 MBq geïnjecteerd in de schedel of wervelkolom
- MBq is de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten, en geeft de activiteit van een hoeveelheid radioactief materiaal aan.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren worden lagere doseringen gebruikt.

Indium In111 DTPA wordt in één dosis toegediend door een specialist, die verantwoordelijk is voor alle vereiste voorzorgsmaatregelen.

Vóór toediening van Indium In111 DTPA:

Uw arts zal u vertellen of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat dit middel aan u is toegediend. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Indium In111 DTPA nog andere geneesmiddelen, 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.

Er zijn geen geneesmiddelen bekend die invloed hebben op of worden beïnvloed door Indium In111 DTPA.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk, aangezien dit middel onder toezicht van een arts wordt toegediend. Mocht u toch een overdosis krijgen, dan zal uw arts u de juiste behandeling geven.

Zoveel mogelijk drinken helpt om de radioactieve stof sneller te verwijderen.

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

Toediening van Indium In111 DTPA en uitvoering van de procedure
Eén injectie is meestal voldoende.

Duur van de procedure

Het aantal en de duur van de scans is meestal afhankelijk van het soort procedure. Uw nucleair geneeskundige zal u informeren over de gebruikelijke duur van de procedure.

Na toediening van Indium In111 DTPA:

Voor en na de behandeling moet u zoveel mogelijk drinken en plassen. Zo voorkomt u dat de werkzame stof zich in de blaas ophoopt. De nucleair geneeskundige zal u vertellen of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat dit middel aan u is toegediend. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

In de meeste gevallen zijn de bijwerkingen licht van aard.

Dit radioactieve middel geeft kleine hoeveelheden ioniserende straling af, met het minste risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Frequentie onbekend, uit de beschikbare gegevens

- hoofdpijn en verschijnselen in verband met irritatie van de vliezen die de hersenen en het ruggenmerg bedekken
Deze verbeteren meestal binnen 48 uur.
- hersenvliesontsteking (meningitis)
- koorts
- hangend ooglid of hangende mondhoek
- oorsuizen

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: het 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 wordt dit middel bewaard?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist op een geschikte plaats bewaard. Radioactieve geneesmiddelen worden opgeslagen in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket.
- Bewaren beneden 25 °C. Als meer dan één dosis moet worden toegediend, moet de injectieflacon beneden 25 °C worden bewaard nadat het eerste aliquot is uitgenomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn indium (In111)-chloride en penteteenzuur.
Eén milliliter Indium In111 DTPA bevat 37 MBq.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, dinatriumfosfaat-dodecahydraat, calciumchloride-dihydraat, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injecties.

Hoe ziet Indium In111 DTPA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Indium In111 DTPA wordt verpakt in glazen injectieflacons (type 1 Ph.Eur), afgesloten met een butyl rubber stop en verzegeld met een aluminium felskap. Het middel wordt geleverd in één injectieflacon die 0,5 of 1 ml bevat.

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

- **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Curium Netherlands B.V., Westerduinweg 3
1755 LE Petten, Nederland
- **Fabrikant**
Curium Netherlands B.V., Westerduinweg 3
1755 LE Petten, Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019