

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Indium (In-111) oxinaat, radiofarmaceutische uitgangsooplossing 37 MBq/ml

Indium(¹¹¹In)chloride and Oxine

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.

Dit geneesmiddel bevat een radioactieve substantie om bloedcellen te labelen, die vervolgens in de ader worden toegediend.

Indium (In-111) oxinaat wordt gebruikt om met behulp van een scan en afhankelijk van de gelabelde bloedcellen ontstekingsreacties, abscessen, afwijkingen bij bloedplaatjes of bloedingen in het maagdarmsstelsel te onderzoeken.

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 voor de diagnose.

Bij gebruik van Indium (In-111) oxinaat 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 Indium(In-111)oxinaat of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wees extra voorzichtig met Indium(In-111)oxinaat

- als u **zwanger** bent of denkt dat u misschien zwanger bent

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) oxinaat 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)oxinaat wordt toegediend, moet u

Uw nucleair arts zal u indien nodig precieze instructies geven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Raadpleeg uw arts als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

De volgende **geneesmiddelen** kunnen **beïnvloed worden door Indium(In-111)oxinaat** of **de werking van Indium(In-111)oxinaat beïnvloeden**:

- Antibiotica en afweeronderdrukkende middelen.

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)oxinaat 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 Indium(In-111)oxinaat tijdens **zwangerschap alleen** maar toe **als dat voordelen oplevert die naar verwachting zwaarder wegen dan de risico's**.

Als u **borstvoeding** geeft hoeft u deze niet te onderbreken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt niet waarschijnlijk geacht dat Indium(In-111)oxinaat 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)oxinaat 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)oxinaat 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

- 18.5 tot 30 MBq (megabecquerel, de eenheid waarmee de hoeveelheid radioactiviteit wordt aangeduid).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en adolescenten zal de toegediende hoeveelheid aangepast worden aan het gewicht van het kind.

Toediening van dit middel en verloop van het onderzoek

Indium(In-111)oxinaat 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.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u slechts één dosis Indium(In-111)oxinaat 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.

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.

Bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald,

- 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.

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. 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.

09 APP 4908 Netherlands PIL 15052019_tc

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)oxinaat 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)oxinaat bestaat uit één verpakking met daarin twee injectieflacons. Één Injectieflacon bevat 1 ml radiofarmaceutische uitgangsooplossing en de andere injectieflacon bevat een bufferoplossing.

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

- injectieflacon In(In-111)oxinaat: Indium(In-111)chloride 37 MBq in 1 ml op het activiteitsreferentietijdstip;
- injectieflacon Tris: Tris buffer 0.2 M pH 8.0

De andere stoffen in dit middel zijn:

- injectieflacon Indium(In-111)oxinaat: natriumacetaat trihydraat, ijszijn, natriumchloride, ijzerchloridehexahydraat;
- injectieflacon Tris: zoutzuur, trometamol, water voor injectie.

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

Indium(In-111)oxinaat, radiofarmaceutische uitgangsooplossing 37 MBq/1 ml, wordt geleverd als een afgesloten blik met daarin twee injectieflacons.

Injectieflacon Indium(In-111)oxinaat is een met lood beschermde glazen injectieflacon die een heldere en kleurloze oplossing bevat.

Injectieflacon Tris is een glazen injectieflacon met een grijze butylrubberen stop en een aluminium felskap met gele flip-off-sluiting. Deze flacon bevat ook een kleurloze oplossing.

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.