

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

[¹³¹I]Meta-Iodobenzylguanidine for Diagnostic Use

[¹³¹I]Meta-Iodobenzylguanidine for Diagnostic Use

9,25-18,5 MBq/ml oplossing voor injectie

[¹³¹I]jobenguaan

[¹³¹I]Meta-Iodobenzylguanidine for Diagnostic Use 9,25-18,5 MBq/ml oplossing voor injectie wordt in deze bijsluiter MIBG Diagnostic genoemd.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.
- Krijgt u veel 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 nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is MIBG Diagnostic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is MIBG Diagnostic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het wordt alleen gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

Het gebruik van dit middel 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.

MIBG Diagnostic is een 'radiofarmacon'. Het wordt voorafgaand aan een scan toegediend en helpt een speciale camera om binnenin een deel van uw lichaam te kijken.

- Het bevat de werkzame stof 'jobenguaan', waarin radioactief jodium-131 zit.
- Als het middel eenmaal is geïnjecteerd, kan het vanaf de buitenkant van uw lichaam

- worden gezien door een speciale camera in het scantoestel.
- De scan kan uw arts helpen om te zien of een bepaalde tumor in de bijnier of schildklier geschikt is voor behandeling en om informatie te krijgen die helpt om de beste behandeling te bepalen.
- Uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige zal u uitleggen welk deel van uw lichaam zal worden gescand.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- Gebruik MIBG Diagnostic niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.

Te vroeg geboren baby's of pasgeboren baby's mogen dit middel niet toegediend krijgen (zie "Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden").

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 en daarom dit middel niet toegediend mag krijgen.
- als u borstvoeding geeft.

Kinderen

Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige als de persoon die dit middel toegediend krijgt een kind jonger dan 3 jaar is.

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 zoals reserpine (wordt ook gebruikt om psychische problemen te behandelen), labetalol, calciumkanaalblokkers (zoals diltiazem, nifedipine, verapamil, bethanidine, debrisoquine, bretylium en guanethidine).
- middelen tegen depressie (zoals amytriptiline en zijn derivaten, imipramine en zijn derivaten, doxepine, amoxepine, loxapine, maprotiline of trazolon).
- middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel, voorkomend in neusruppels (bij een verstopte neus) (zoals fenylefrine, efedrine of

fenylpropanolamine).

- cocaïne.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te raken, raadpleeg dan uw nucleaire geneeskunde arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

Als u zwanger bent

U mag geen MIBG Diagnostic toegediend krijgen als er een mogelijkheid is dat u zwanger bent, als u overtijd bent. Dit omdat het schadelijk kan zijn voor uw baby.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u MIBG Diagnostic toegediend heeft gekregen. Dit is omdat kleine hoeveelheden 'radioactiviteit' in de moedermelk uitgescheiden kunnen worden. Als u borstvoeding geeft, kan uw nucleaire geneeskunde arts wachten totdat u geen borstvoeding meer geeft voordat hij dit middel toedient. Als het niet mogelijk is om te wachten kan uw nucleaire geneeskunde arts u vragen:

- voorafgaand aan de behandeling melk af te kolven en te bewaren.
- de borstvoeding te stoppen en
- de baby de vooraf afgekolfde melk of flesvoeding te geven en
- de moedermelk af te kolven en weg te gooien.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

MIBG Diagnostic heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

- MIBG Diagnostic bevat benzylalcohol. Benzylalcohol kan giftige en ernstige overgevoeligheidsreacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij te vroeg geboren baby's of pasgeborenen.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

U wordt verzocht voldoende te drinken

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 nucleaire geneeskundige zal beslissen over de hoeveelheid MIBG Diagnostic dat in uw geval gebruikt zal worden. Het zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te krijgen. De toe te dienen hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen voor een volwassene is ongeveer 20-40 MBq (Megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt) per kg lichaamsgewicht per scan.

- MIBG Diagnostic wordt altijd in een ziekenhuis of kliniek gebruikt.

Uw nucleair geneeskunde arts zal besluiten welke dosis het beste voor u is.

Uw arts zal u vragen om 24 tot 48 uur vóór de toediening van MIBG Diagnostic een ander geneesmiddel in te nemen. Dit middel zal u tenminste 5 dagen moeten innemen. Dit middel verhindert de ophoping van radioactiviteit in uw schildklier.

Toediening van dit middel en het verloop van de procedure:

De gebruikelijke dosering is:

- een enkele langzame injectie in uw ader (toegediend over een periode van 30 tot 300 seconden)

Duur van de procedure

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

U dient vóór de aanvang van het onderzoek voldoende gehydrateerd te zijn en aangespoord worden om zo veel mogelijk de blaas te ledigen gedurende de eerste uren na het onderzoek om de straling te verminderen.

Na toediening van dit middel

- Na toediening van dit middel zal men u vragen de eerste uren frequent te urineren waardoor de straling in de blaas wordt verminderd.

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 van dit middel 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw nucleaire geneeskunde arts die toezicht houdt op de procedure.

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.

U kunt de volgende bijwerkingen ervaren:

- Hoge bloeddruk, waaronder acute episoden van hoge bloeddruk, die ernstig van aard kunnen zijn.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt uw bijwerkingen ook rechtstreeks 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 dit middel 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.

MIBG Diagnostic 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 [¹³¹I]jodenguaan. Elke flacon met MIBG Diagnostic bevat tussen 9,5-18,5 MBq/ml (Megabecquerel – de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten) jood-131 op een vast moment.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, benzylalcohol en water voor injecties.

Hoe ziet MIBG Diagnostic er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

MIBG Diagnostic wordt geleverd in een enkele kleurloze glazen flacon met een oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GE Healthcare B.V.

De Rondon 8

5612 AP Eindhoven
Nederland

Fabrikant

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 57706

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

De volledige SmPC van dit middel 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.

Raadpleeg de SmPC.

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