

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

[¹³¹I]Meta-Iodobenzylguanidine for Therapeutic Use

[¹³¹I]Meta-Iodobenzylguanidine for Therapeutic Use
0,185-0,740 GBq/ml oplossing voor infusie
[¹³¹I]jobenguaan

[¹³¹I]Meta-Iodobenzylguanidine for Therapeutic Use 0,185-0,740 GBq/ml oplossing voor infusie wordt in deze bijsluiter MIBG Therapeutic 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 Therapeutic 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 Therapeutic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product uitsluitend voor therapeutisch gebruik.

MIBG Therapeutic is een 'radiofarmaceutisch' medicijn.

- Het bevat de werkzame stof 'jobenguaan', waarin radioactief jodium-131 zit.
- Het kan worden gebruikt voor de behandeling van tumoren in de bijnieren of de schildklier. Deze tumor kan verschillende klachten veroorzaken, die zowel door de tumor als door de hormonen, die de tumor maakt, kunnen worden verklaard. Bij de behandeling van deze tumor is het eerste doel om deze klachten te verminderen. Het tweede doel is om de tumor kleiner te maken.
- Bij een behandeling met MIBG Therapeutic wordt via een infuus een vooraf vastgestelde hoeveelheid radioactiviteit toegediend. Het jodium-131 zorgt voor een inwendige bestraling van de tumor, zodat deze tot rust komt. Hierdoor worden er geen hormonen meer geproduceerd en kan de groei mogelijk tot stilstand komen.

Het gebruik van dit middel gaat gepaard met blootstelling aan 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. 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 Therapeutic 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 zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn en daarom dit middel niet toegediend mag krijgen.
- als u borstvoeding geeft.
- als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft.

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 toediening als u geneesmiddelen van onderstaande types gebruikt.

- 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 neusdruppels (bij een verstopte neus) (zoals fenylefrine, efedrine of fenylpropanolamine).
- Cocaïne.

Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige voordat u MIBG Therapeutic 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 Therapeutic toegediend krijgen als er een mogelijkheid is dat u zwanger bent, als u overtuigd bent. Dit omdat het schadelijk is voor uw baby.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u MIBG Therapeutic 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

Dit is niet van toepassing omdat MIBG Therapeutic alleen wordt toegediend bij verblijf in een ziekenhuis.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

- MIBG Therapeutic 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.
- Dit geneesmiddel bevat 3.54 mg natrium per ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet

Belangrijke informatie over MIBG Therapeutic

Wanneer MIBG Therapeutic wordt gebruikt wordt u bloedgesteld aan radioactiviteit.

- Uw arts zal u vragen om contact met jonge kinderen te vermijden gedurende minimaal een week na de toediening van MIBG Therapeutic.
- Uw arts zal altijd de mogelijke risico's en voordelen van MIBG Therapeutic afwegen.
- U mag niet zwanger raken binnen een periode van minimaal 6-12 maanden na toediening van MIBG Therapeutic. Dit omdat het schadelijk is voor uw baby (Zie rubriek Zwangerschap en borstvoeding).

Als u nog vragen heeft, vraag dan uw arts.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

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 Therapeutic 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 3,7-7,4 GBq (Gigabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt) per kg lichaamsgewicht per scan.

- MIBG Therapeutic 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 Therapeutic 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 injectie (als een infusie in een ader over een periode van één tot vier uur).

Duur van de behandeling

- U wordt verzocht meerdere bloedmonsters af te laten nemen in de maand na de toediening van MIBG Therapeutic.
- Er kan een scan gemaakt worden in de week nadat bij u MIBG Therapeutic is toegediend.
- Uw nucleair geneeskundige arts zal beslissen of de behandeling moet worden herhaald.

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.

Heeft u teveel van dit middel toegediend gekregen?

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.

U kunt de volgende bijwerkingen ervaren:

- Hoge bloeddruk, waaronder acute episoden van hoge bloeddruk, die ernstig van aard kunnen zijn.
- misselijkheid en braken binnen de eerste 24 uur.
- verminderde functie van het beenmerg.

Dit kan omvatten:

- een daling van het aantal bloedplaatjes in uw bloed. Tekenen hiervan kunnen zijn dat u makkelijker bloedt of kneuzingen krijgt dan gebruikelijk.
- een tekort aan witte bloedcellen in uw bloed, die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties.
- bloedarmoede
- Toegenomen vatbaarheid voor infecties.
- Leukemie of kwaadaardige kanker.
- Ontsteking van een speekselklier.
- Verminderde of overmatige werking van de schildklier.
- Pijn als gevolg van de radioactiviteit;
verminderde werking van de geslachtsorganen;
longziekte gekenmerkt door kortademigheid.

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 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 Therapeutic 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 is [¹³¹I]jodenguaan. Elke flacon met MIBG Therapeutic bevat tussen 0,185-0,740 GBq/ml (Gigabecquerel – 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 Therapeutic er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

MIBG Therapeutic wordt geleverd in een enkele kleurloze glazen flacon die een oplossing voor infusie 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 Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 57708

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.