

Patiëntenbijsluiter

Geachte patiënt,

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat dit geneesmiddel gebruikt wordt.
Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1 Wat is Hippuran (I123) Injection en waarvoor wordt het gebruikt?
- 2 Wat u moet weten voordat Hippuran (I123) Injection toegediend wordt
- 3 Hoe wordt Hippuran (I123) Injection toegediend?
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe wordt Hippuran (I123) Injection bewaard?

De werkzame bestanddelen van Hippuran (I123) Injection zijn natriumjoodhippuraat (I123) en ortho-joodhippuurzuur. Elke flacon bevat 37 MBq natriumjoodhippuraat en 5 mg ortho-joodhippuurzuur per ml.

Hippuran (I123) Injection wordt geleverd in de volgende hoeveelheden:

18,5 MBq	in	0,5 ml
37 MBq	in	1 ml
74 MBq	in	2 ml
185 MBq	in	5 ml
370 MBq	in	10 ml

‘MBq’= megabecquerel, de eenheid waarin
radioactiviteit gemeten wordt.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Water voor injecties, citroenzuur, natriumcitraat, kopersulfaat, natriumsulfaat en natriumhydroxide.

Registratiehouder: Curium Netherlands B.V., Westerduinweg 3, 1755 LE Petten.
Hippuran (I123) Injection is in het register ingeschreven onder RVG 57740.

1 WAT IS HIPPURAN (I123) INJECTION EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Hippuran (I123) Injection is een radioactieve oplossing voor injectie. Als de oplossing geïnjecteerd wordt, verzamelt deze zich tijdelijk in bepaalde organen (bv. de nieren).

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, wat de arts waardevolle informatie kan geven over structuur en functie van een specifiek deel in het lichaam.

Uw arts zal uitleggen voor welk doel hij Hippuran (I123) Injection gebruikt.

2 WAT U MOET WETEN VOORDAT HIPPURAN (I123) INJECTION TOEGEDIEND WORDT

Er zijn geen gevallen waarin Hippuran (I123) Injection absoluut niet toegediend mag worden.

Voorzorgsmaatregelen

Voordat het onderzoek begint zal u gevraagd worden een bepaalde hoeveelheid water te drinken en een laxerend middel te gebruiken - dit maakt het onderzoek makkelijker.

Om ophoping van radioactiviteit in de blaas te voorkomen zal u gevraagd worden na de injectie regelmatig te drinken en te plassen.

U bent niet verantwoordelijk voor het nemen van voorzorgsmaatregelen. Gebruik, behandeling en afvalverwerking van radioactiviteit zijn door strenge wetgeving geregeld. Daarom wordt Hippuran (I123) Injection altijd in een ziekenhuis of onder soortgelijke klinische omstandigheden toegediend. Het product wordt alleen behandeld door personeel dat opgeleid en gekwalificeerd is voor het veilig werken met radioactief materiaal.

Uw arts zal u informeren over eventueel te nemen voorzorgsmaatregelen na toediening van dit product.

Speciale waarschuwingen

Bij gebruik van Hippuran (I123) Injection wordt een kleine hoeveelheid radioactiviteit toegediend. Het daaraan verbonden risico is zeer klein. Uw arts zal het onderzoek alleen uitvoeren als hij ervan overtuigd is dat het verwachte voordeel van het onderzoek opweegt tegen de risico's.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is van belang dat u uw arts inlicht over bij u geconstateerde of vermoede zwangerschap. Het gebruik van radioactieve geneesmiddelen tijdens de zwangerschap dient zorgvuldig overwogen te worden; uw arts zal dit product dan uitsluitend toedienen indien het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's. Geeft u borstvoeding, informeer uw arts daar dan over. Uw arts kan besluiten het onderzoek uit te stellen totdat u de borstvoeding beëindigd heeft, of kan u vragen tijdelijk te stoppen met de borstvoeding tot de radioactiviteit uit uw lichaam verdwenen is.

Vraag uw arts om advies voordat het geneesmiddel toegediend wordt.

Gebruik van Hippuran (I123) Injection in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Het effect van Hippuran (I123) Injection kan beïnvloed worden door probenicide, dopamine, furosemide, cyclosporine, ACE-remmers, geijodeerde contraststoffen, cisplatinum.

Raadpleeg uw arts indien bovenstaande waarschuwing voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3 HOE WORDT HIPPURAN (I123) INJECTION TOEGEDIEND?

De hoeveelheid radioactief Hippuran (I123) Injection die u in een ader krijgt toegediend is de minimale hoeveelheid nodig om een duidelijke scan te maken, die uw arts de gewenste informatie kan geven. De hoeveelheid kan variëren van 2 tot 40 MBq. Uw arts bepaalt de hoeveelheid.

Wat u moet doen wanneer te veel Hippuran (I123) Injection is toegediend

Omdat Hippuran (I123) Injection wordt toegediend door een arts onder streng gecontroleerde omstandigheden is het onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Uw arts zal passende maatregelen nemen indien nodig.

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Hippuran (I123) Injection bijwerkingen veroorzaken. In patiënten is een milde reactie opgetreden met symptomen als voorbijgaande verlaging van de bloeddruk, zweten, misselijkheid en in enkele gevallen overgevoelighedsreacties. Uw ziekenhuis is volledig toegerust om eventuele bijwerkingen te behandelen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts.

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 wordt Hippuran (I123) Injection bewaard?

Op het productetiket worden bewaaromstandigheden en uiterste gebruiksdatum van het product vermeld. Het ziekenhuispersoneel zal er op toezien dat het product correct bewaard wordt en niet wordt toegediend na de uiterste gebruiksdatum

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.