

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

¹⁸F-FDG Hoboken 250 MBq/ml, oplossing voor injectie Fludeoxyglucose (¹⁸F)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 arts die het onderzoek zal leiden.
- Krijgt u last van één 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 arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ¹⁸F-FDG Hoboken en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u dit middel toegediend krijgt
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 ¹⁸F-FDG Hoboken en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

¹⁸F-FDG Hoboken is een radioactief geneesmiddel dat uitsluitend gebruikt wordt voor diagnostische doeleinden. Het wordt enkel gebruikt om een ziekte te helpen vaststellen. De werkzame stof in dit middel wordt 'fludeoxyglucose (¹⁸F)' genoemd. Ze wordt gegeven voordat er beelden worden genomen met een speciale camera om in een deel van uw lichaam te kijken. Zodra een kleine hoeveelheid van dit middel geïnjecteerd is, zullen de beelden die tijdens het onderzoek worden gemaakt de arts helpen om te zien waar uw ziekte zich bevindt of hoe uw ziekte evolueert.

2. Wat u moet weten voordat u dit middel toegediend krijgt

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u suikerziekte (diabetes) heeft en uw ziekte momenteel niet onder controle is
- als u een infectie of ontsteking heeft
- als u nierproblemen heeft
- als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn
- als u borstvoeding geeft

Vóór de toediening van dit middel moet u elke inspannende lichamelijke activiteit vermijden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem contact op met uw arts als u jonger dan 18 jaar bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ¹⁸F-FDG Hoboken 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 arts. Andere geneesmiddelen kunnen de interpretatie van de beelden door uw arts namelijk beïnvloeden, vooral:

- geneesmiddelen die een verandering in uw bloedsuikerspiegel kunnen veroorzaken, zoals geneesmiddelen die:
 - ontsteking remmen (bijv. corticosteroïden),
 - aanvallen voorkomen (bijv. valproate, carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital),
 - op het zenuwstelsel werken (bijv. adrenaline, noradrenaline, dopamine),
- glucose,
- insuline,
- geneesmiddelen die de aanmaak van bloedcellen doen toenemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

In de periode die aan uw onderzoek voorafgaat:

- Moet u vermijden om vloeistoffen te drinken die suiker bevatten.
- Moet u ruim voldoende water drinken (of andere vloeistoffen die geen suiker bevatten).
- Moet u een tijdje stoppen met eten (minstens 4 uur) voordat u de injectie toegediend krijgt.
- Zal uw arts de hoeveelheid glucose in uw bloed controleren voordat u dit middel toegediend krijgt.

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 arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt. Als u twijfelt, is het belangrijk om contact op te nemen met de arts die het onderzoek zal leiden.

Als u zwanger bent

Uw arts zal dit onderzoek tijdens uw zwangerschap enkel overwegen als het absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

- U moet de borstvoeding stoppen gedurende 12 uur na de injectie
 - Geef uw kind flesvoeding, kolf de borstvoeding af en gooi de afgekolfde moedermelk weg.
- Raadpleeg uw arts om na te gaan wanneer u weer borstvoeding mag geven.

Rijvaardigheid en het gebruiken van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit middel uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken, zal beïnvloeden.

¹⁸F-FDG Hoboken bevat natrium

Dit geneesmiddel kan meer dan 1 mmol natrium (23 mg) bevatten (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). De aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene is 2 gram.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Er bestaan strenge wetten op het gebruik, de verwerking en verwijdering van radioactieve geneesmiddelen. Dit middel wordt uitsluitend in een ziekenhuis gebruikt. Dit middel wordt enkel gehanteerd en aan u toegediend door mensen die opgeleid en bevoegd zijn om het veilig te gebruiken. Deze mensen zullen ervoor zorgen dat het middel veilig wordt gebruikt en zullen u vertellen wat zij doen.

De arts die het onderzoek leidt, zal beslissen hoeveel van dit middel bij u zal worden gebruikt. Dit is de kleinste hoeveelheid die nodig is om de vereiste informatie te verkrijgen. De hoeveelheid die een volwassene doorgaans toegediend krijgt, ligt tussen 100 en 400 MBq. Megabecquerel (MBq) is een eenheid voor radioactiviteit.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De hoeveelheid die aan een kind of jongere tot 18 jaar moet worden gegeven, is afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Toediening van dit middel en verrichting van het onderzoek

Dit middel wordt toegediend als een eenmalige injectie in een ader.

Eén injectie volstaat voor het onderzoek dat uw arts wenst uit te voeren. De injectie zal 45 tot 60 minuten vóór het onderzoek worden gegeven.

Na de injectie moet u volledig rust nemen. Dit houdt in dat u ook niet mag lezen en praten. Men zal u water aanbieden en u vragen om vlak vóór het onderzoek ook te plassen. Tijdens het onderzoek moet u zich volledig rustig houden in een comfortabele liggende houding zonder te lezen of te praten.

Duur van het onderzoek

Uw arts zal u vertellen hoe lang het onderzoek zal duren.

Het onderzoek duurt doorgaans 30 tot 60 minuten.

Na de toediening van dit middel moet u:

- nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijden tot 12 uur na de injectie.
- vaak gaan plassen om het middel uit uw lichaam te verwijderen

Als u meer van dit middel heeft gekregen dan u zou mogen

Een overdosering is onwaarschijnlijk omdat u slechts één dosis van dit middel toegediend krijgt die exact wordt uitgemeten door de arts die het onderzoek leidt. Wanneer er toch sprake is van een overdosering zult u de gepaste behandeling krijgen. De arts die het onderzoek leidt, kan u aanraden om veel te drinken om ervoor te zorgen dat het middel uit uw lichaam wordt verwijderd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Dit middel levert een lage hoeveelheid ioniserende straling met een zeer laag risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Na zorgvuldige overweging is uw arts van mening dat het klinische voordeel dat u uit dit onderzoek met dit middel zult halen, belangrijker is dan het risico van de straling.

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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 zult dit geneesmiddel niet hoeven te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in het ziekenhuis. De bewaring van dit middel zal plaatsvinden overeenkomstig de nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende gegevens zijn uitsluitend bestemd voor de specialist. Dit geneesmiddel mag niet meer gebruikt worden na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit is te vinden op het etiket na “EXP”.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fludeoxyglucose (^{18}F). Elke ml oplossing bevat 250 MBq fludeoxyglucose (^{18}F) op de datum en het tijdstip van referentie.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumwaterstofcitraat, trinatriumcitraat, natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet ^{18}F -FDG Hoboken eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

^{18}F -FDG Hoboken wordt geleverd als een enkelvoudige, kleurloze, multidosis, glazen injectieflacon, die tussen 1 ml en 10 ml oplossing voor injectie bevat.

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

Cyclotron Rotterdam B.V.

Dr. Molewaterplein 40

3015 GD Rotterdam

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 121312

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige SmPC van ^{18}F -FDG Hoboken wordt als een afzonderlijk document in de productverpakking bijgeleverd om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg extra wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit middel te verstrekken.