

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Amyvid 1.900 MBq/ml oplossing voor injectie Amyvid 800 MBq/ml oplossing voor injectie florbetapir (<sup>18</sup>F)**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u gegeven wordt 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 nucleair geneeskundige die zal toezien op de procedure.
- 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 nucleair geneeskundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt Amyvid gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt Amyvid gebruikt?**

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product, dat alleen gebruikt wordt voor het stellen van een diagnose.

Amyvid bevat het werkzame bestanddeel florbetapir (<sup>18</sup>F).

Amyvid wordt gegeven aan volwassenen met geheugenproblemen, zodat artsen een soort hersenscan kunnen uitvoeren, die PET-scan genoemd wordt. Amyvid kan samen met andere hersenfunctietesten uw arts helpen met het vinden van de oorzaak van uw geheugenproblemen. Een Amyvid PET-scan kan uw arts helpen te bepalen of u  $\beta$ -amyloïde plaques in uw hersenen heeft of niet.  $\beta$ -amyloïde plaques zijn ophopingen in de hersenen van mensen met de ziekte van Alzheimer (vorm van dementie) maar kunnen ook aanwezig zijn in de hersenen van mensen met andere vormen van dementie. U moet de resultaten van de test bespreken met de arts die de scan heeft aangevraagd.

Het gebruik van Amyvid betekent dat u aan kleine hoeveelheden radioactiviteit wordt blootgesteld. Uw arts en de nucleair geneeskundige zijn van mening dat het nut van deze procedure met een radioactief geneesmiddel groter is dan het risico van blootstelling aan straling.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- 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 nucleair geneeskundige voordat dit middel aan u gegeven wordt als u:

- problemen heeft met uw nieren
- problemen heeft met uw lever
- zwanger bent of denkt dat u zwanger bent
- borstvoeding geeft

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Amyvid is niet bedoeld voor gebruik door kinderen of jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Amyvid 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 nucleair geneeskundige, want ze kunnen invloed hebben op de interpretatie van de beelden die door de hersenscan zijn verkregen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Voordat aan u Amyvid wordt gegeven moet u uw nucleair geneeskundige informeren dat u zwanger kan zijn, als u een menstruatie hebt overgeslagen of als u borstvoeding geeft. Als u twijfelt is het belangrijk de nucleair geneeskundige te raadplegen die zal toezien op de procedure.

Als u zwanger bent

Als u zwanger bent zal de nucleair geneeskundige u dit middel alleen geven als het verwachte nut groter is dan de risico's.

Als u borstvoeding geeft

U moet gedurende 24 uur na de injectie stoppen met de borstvoeding en de afgekolfde moedermelk moet worden weggegooid. U mag weer met de borstvoeding beginnen in overleg met de nucleair geneeskundige die zal toezien op de procedure.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige voordat dit geneesmiddel aan u gegeven wordt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Amyvid heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken.

### **Amyvid bevat ethanol en natrium**

Dit geneesmiddel bevat 790 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 10 ml hetgeen equivalent is met 11,3 mg/kg (toegediend aan een volwassene van 70 kg). De hoeveelheid in 10 ml van dit geneesmiddel is equivalent met minder dan 20 ml bier of 8 ml wijn.

De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen waarneembare effecten.

Dit geneesmiddel bevat ook maximaal 37 mg natrium (het belangrijkste bestanddeel van kook/tafelzout) in elke dosis. Dit komt overeen met 1,85% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

## **3. Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Er zijn strikte wetten over gebruik, verwerking en vernietiging van radiofarmaceutische producten. Amyvid zal alleen gebruikt worden in speciale gecontroleerde ruimten. Dit geneesmiddel zal alleen worden gehanteerd en aan u worden gegeven door personen die

speciaal zijn getraind en gekwalificeerd om het veilig te gebruiken. Deze mensen zullen speciale voorzorgen voor een veilig gebruik van dit geneesmiddel nemen en zullen u op de hoogte houden van wat zij doen.

### **Dosis**

De nucleair geneeskundige die toeziet op de procedure zal beslissen welke hoeveelheid Amyvid in uw geval gebruikt gaat worden. Het zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te krijgen.

De gebruikelijke hoeveelheid aanbevolen voor een volwassene is 370 MBq. MBq (megabecquerel) is de eenheid die gebruikt wordt om de radioactiviteit uit te drukken.

### **Toediening van Amyvid en wijze van uitvoering van de procedure**

Amyvid wordt gegeven als injectie in uw ader (intraveneuze injectie) gevolgd door een hoeveelheid natriumchlorideoplossing om er zeker van te zijn dat u de volledige dosis krijgt.

Eén injectie is gewoonlijk voldoende om de scan die uw arts nodig heeft uit te voeren.

### **Lengte van de procedure**

Uw nucleair geneeskundige zal u informeren over de gebruikelijke duur van de procedure. Een hersenscan wordt gewoonlijk ongeveer 30 tot 50 minuten na de Amyvidinjectie uitgevoerd.

### **Na de toediening van Amyvid moet u**

gedurende 24 uur na de injectie nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijden.

De nucleair geneeskundige zal u informeren of u speciale voorzorgen moet treffen nadat u dit geneesmiddel gekregen heeft. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u slechts één dosis Amyvid krijgt toegediend die nauwkeurig wordt gecontroleerd door de nucleair geneeskundige die toeziet op de procedure. Als u echter een overdosis krijgt zult u de juiste behandeling hiervoor krijgen. In het bijzonder zal de nucleair geneeskundige die belast is met de procedure manieren toepassen om de urinestroom en stoelgang te stimuleren om de radioactiviteit uit uw lichaam te helpen verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die toeziet op de procedure.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De volgende bijwerking van Amyvid komt **vaak** voor (kan voorkomen bij 1 op de 10 patiënten):

- hoofdpijn

De volgende bijwerkingen van Amyvid komen **soms** voor (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 patiënten):

- misselijkheid
- veranderde smaak

- blozen
- jeuk
- huiduitslag, bloeding of pijn op de injectieplaats of huiduitslag op andere plekken.

Dit radiofarmaceutisch middel zal kleine hoeveelheden ioniserende straling afgeven, die in verband worden gebracht met het laagste risico op kanker en erfelijke afwijkingen (bijv. genetische ziekten). Zie ook rubriek 1.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 middel wordt bewaard onder verantwoordelijkheid van de specialist in daarvoor geschikte ruimten. Bewaren van radiofarmaceutische middelen zal plaatsvinden in overeenstemming met nationale regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen voor de specialist bedoeld:

Amyvid mag niet gebruikt worden na de vervaldatum die op het etiket van de beschermende buitenverpakking staat na EXP.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ).  
Amyvid 1.900 MBq/ml: 1 ml oplossing voor injectie bevat 1.900 MBq florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) op datum en tijdstip van kalibratie.  
Amyvid 800 MBq/ml: 1 ml oplossing voor injectie bevat 800 MBq florbetapir ( $^{18}\text{F}$ ) op datum en tijdstip van kalibratie.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrije ethanol, natriumascorbaat, natriumchloride, water voor injecties (zie rubriek 2 Amyvid bevat ethanol en natrium).

### **Hoe ziet Amyvid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Amyvid is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie. Het wordt geleverd in een doorzichtige, glazen injectieflacon van 10 ml of 15 ml.

#### ***Verpakkingsgrootte:***

Amyvid 1.900 MBq/ml: 1 multidoseringsinjectieflacon van 10 ml bevat 1 tot 10 ml oplossing, overeenkomend met 1.900 tot 19.000 MBq op datum en tijdstip van kalibratie.

Een multidoseringsinjectieflacon van 15 ml bevat 1 tot 15 ml oplossing, overeenkomend met 1.900 tot 28.500 MBq op datum en tijdstip van kalibratie.

Amyvid 800 MBq/ml: 1 multidoseringsinjectieflacon van 10 ml bevat 1 tot 10 ml oplossing, overeenkomend met 800 tot 8.000 MBq op datum en tijdstip van kalibratie.

Een multidoseringsinjectieflacon van 15 ml bevat 1 tot 15 ml oplossing, overeenkomend met 800 tot 12.000 MBq op datum en tijdstip van kalibratie.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nederland

**Fabrikant**

Zie voor informatie over de fabrikant de injectieflacon en het etiket op de beschermende verpakking.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Belgique/België/Belgien**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**България**

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  
тел. + 359 2 491 41 40

**Česká republika**

ELI LILLY ČR, s.r.o.  
Tel: + 420 234 664 111

**Danmark**

Eli Lilly Danmark A/S  
Tlf: +45 45 26 60 00

**Deutschland**

Lilly Deutschland GmbH  
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

**Eesti**

Eli Lilly Nederlands B.V.  
Tel: +372 6 817 280

**Ελλάδα**

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 629 4600

**España**

Lilly S.A.  
Tel: + 34-91 663 50 00

**France**

Lilly France  
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

**Hrvatska**

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 2350 999

**Ireland**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Lietuva**

Eli Lilly Holdings Lietuva  
Tel. +370 (5) 2649600

**Luxembourg/Luxemburg**

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

**Magyarország**

Lilly Hungária Kft.  
Tel: + 36 1 328 5100

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd.  
Tel: + 356 25600 500

**Nederland**

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

**Norge**

Eli Lilly Norge A.S.  
Tlf: + 47 22 88 18 00

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.  
Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Polska**

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 440 33 00

**Portugal**

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  
Tel: + 351-21-4126600

**România**

Eli Lilly România S.R.L.  
Tel: + 40 21 4023000

**SLOVENIJA**

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 580 00 10

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími + 354 540 8000

**Italia**

Eli Lilly Italia S.p.A.  
Tel: + 39- 055 42571

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67364000

**Slovenská republika**

Eli Lilly Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 220 663 111

**Suomi/Finland**

Oy Eli Lilly Finland Ab  
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

**Sverige**

Eli Lilly Sweden AB  
Tel: + 46-(0) 8 7378800

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

De volledige Samenvatting van de productkenmerken van Amyvid wordt als afzonderlijk document in de verpakking bijgesloten, teneinde medisch personeel andere additionele wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiologisch middel te verstrekken.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken {de Samenvatting van de productkenmerken dient in de verpakking te zijn bijgesloten}.