

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

BRIDATEC 40 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat

mebrofenine

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 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 BRIDATEC 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 BRIDATEC en waarvoor wordt dit middel gebruikt

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

BRIDATEC wordt toegediend voor aanvang van een scan. Door middel van een speciale camera kan hiermee in een deel uw lichaam worden gekeken.

- Het bevat de werkzame stof, 'mebrofenine' genaamd. Dit wordt voor gebruik vermengd met een radioactieve stof, 'technetium' genaamd.
- Het middel kan gebruikt worden als intraveneuze toediening (injectie in een ader) voor het maken van een scan van:
 - de lever
 - de galwegen

Uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige zal uitleggen voor welk specifiek onderzoek dit middel bij u gebruikt wordt.

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.

Gebruik BRIDATEC niet als bovenstaande op u van toepassing is. Overleg met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker bent.

Waarschuwingen en voorzorgen

Wees extra voorzichtig met BRIDATEC

- als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft,
- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn,
- als u borstvoeding geeft,

De beeldvorming van de galwegen is in de navolgende omstandigheden mogelijk niet voldoende:

- parenterale voeding (voeding via een andere weg dan het maag-darmstelsel, meestal via een katheter).
- langdurig dieet houden.
- na een maaltijd: het onderzoek moet worden uitgevoerd nadat u zes uur heeft gevast.
- indien u een leverziekte heeft.
- hepatitis.

Voor toediening van dit middel

- mag u niks meer eten gedurende 6 uur voor aanvang van het onderzoek.
- 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast BRIDATEC 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 pijnstillers uit de groep van de opiaten en/of barbituraten
- nicotinezuur
- bepaalde toepassingen bij chemo-therapie
- bepaalde gal-afdrijvende middelen
- atropine

- somatostatine

Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U dient voor het onderzoek 6 uur te hebben gevast.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw nucleaire geneeskunde arts voor advies voordat u dit middel toegediend krijgt.

U dient uw nucleaire geneeskunde arts vóór toediening van BRIDATEC te informeren als er een mogelijkheid is dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft.

Wanneer u twijfelt, is het belangrijk dat u uw nucleaire geneeskunde arts, die de leiding heeft over de procedure, raadpleegt.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u dit middel 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 gebruikt. Als het niet mogelijk is om te wachten kan de nucleaire geneeskunde arts u vragen:

- voorafgaand aan de behandeling melk af te kolven en te bewaren.
- gedurende 4 uur te stoppen met borstvoeding; en
- de baby de vooraf gekolfde melk of flesvoeding te geven, en
- gedurende 4 uur de moedermelk af te kolven en weg te gooien.

Vraag uw nucleaire geneeskunde arts wanneer u weer kunt beginnen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of dit middel invloed heeft op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines. Raadpleeg uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige als u vragen heeft.

Stoffen in dit middel waar u rekening mee moet houden

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'. Voor het natriumgehalte van de toegediende dosis moet ook met het natriumgehalte van de ^{99m}Tc -pertechnetate oplossing rekening worden gehouden. De bereide injectie kan meer dan 1 mmol natrium per dosis bevatten. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

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 geneeskunde zal beslissen over de hoeveelheid BRIDATEC die in uw geval gebruikt zal worden. Het zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om het gewenste effect te krijgen. De toe te dienen hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen voor een volwassene varieert van 150 tot 300 MBq (megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

Gebruik bij kinderen

Bij kinderen en adolescenten zal de toe te dienen hoeveelheid worden aangepast aan het gewicht van het kind.

Toediening van dit middel en het verloop van de procedure:

De gebruikelijke toediening is:

- een enkele injectie in een ader ('intraveneuze' injectie)

Duur van de behandeling

Uw nucleaire geneeskunde zal u informeren over de gebruikelijke duur van de behandeling.

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 wanneer u na toediening van dit geneesmiddel speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen. Neem contact op met uw nucleaire geneeskunde arts als u vragen heeft.

Heeft u teveel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk. U krijgt een enkelvoudige dosering BRIDATEC toegediend die nauwkeurig is gecontroleerd door de nucleair geneeskundige arts die toezicht houdt op de procedure. Indien u vermoedt dat u te veel van dit middel toegediend hebt gekregen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts of verpleegkundige. Echter, in geval van een overdosis, zult u de passende behandeling krijgen.

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

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.

Ernstige bijwerkingen

Bijwerkingen met een onbekende frequentie:

- Allergische reacties:

Als u een allergische reactie heeft gedurende de scan in het ziekenhuis of de kliniek, meld dit dan direct aan de nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige.

De verschijnselen kunnen zijn:

- huiduitslag of jeuk of het rood worden van de huid
- zwelling van het gezicht
- ademhalingsproblemen.

Als een van de bijwerkingen optreedt nadat u het ziekenhuis of de kliniek heeft verlaten, ga dan direct naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw nucleaire geneeskunde arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor vermoedelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt ook rechtstreeks bijwerkingen 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.

BRIDATEC 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 mebrofenine. Elke flacon met BRIDATEC bevat 40,0 mg mebrofenine.
- De andere stoffen in dit middel zijn tinchloride dihydraat en stikstof.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Dit middel wordt geleverd in een enkele glazen flacon met een poeder voor oplossing voor injectie. Iedere kit bevat 5 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GE Healthcare B.V.
De Rendom 8
5612 AP Eindhoven
Nederland

Fabrikant

GIPHARMA S.r.l.
Via Crescentino
13040 Saluggia (VC)
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 16084

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2017

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

De volledige SmPC van BRIDATEC 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.

BRIDATEC is een handelsmerk van GE Healthcare.
GE en het GE Monogram zijn handelsmerken van General Electric Company.