

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Cardiogen-82 3,3-5,6 GBq radionuclide generator

Strontium-82-chloride (^{82}Sr)/rubidium-82-chloride (^{82}Rb)

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit medicijn bij u wordt 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 arts of uw specialist in nucleaire geneeskunde die de behandeling in de gaten houdt.
- Krijgt u 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 arts of uw specialist in nucleaire geneeskunde.
- Specialist in nucleaire geneeskunde: een arts die veel ervaring heeft met het gebruiken van radioactieve medicijnen. In de rest van deze bijsluiter wordt het woord specialist gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cardiogen-82 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Cardiogen-82 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een radiofarmaceutisch (radioactief) medicijn. Dit medicijn wordt alleen gebruikt om te kijken welke ziekte u heeft.

Cardiogen-82 is een radionuclide generator van strontium-82-chloride (^{82}Sr)/rubidium-82-chloride (^{82}Rb). Het wordt gebruikt om een oplossing te produceren voor injectie van rubidium-82-chloride (^{82}Rb).

Met deze oplossing van rubidium-82-chloride (^{82}Rb) kunnen de werking van het hart en de bloeddorstrooming (myocardperfusie) bestudeerd worden bij volwassenen met een bekende of vermoede kransslagaderziekte. Dit gebeurt met een PET-scan (positonemissietomografiescan).

Als dit medicijn bij u wordt toegediend, komt u in aanraking met kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de specialist vinden het voordeel van de behandeling groter dan het risico van de straling (radioactiviteit).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- u bent zwanger.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw specialist in de volgende gevallen:

- als u een hartprobleem heeft
- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger kunt zijn
- als u borstvoeding geeft
- als u jonger bent dan 18 jaar
- als u een allergie heeft

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als je jonger bent dan 18 jaar, neem dan contact op met je specialist.

Voor de toediening van Cardiogen-82, moet u:

- ten minste 6 uur nuchter zijn.
- veel water drinken vóór het begin van het onderzoek. Zodat u veel moet plassen in de eerste uren na het onderzoek.
- in de 12 uur voordat het onderzoek begint geen producten met cafeïne (bijv. koffie, thee, chocola, cola en andere frisdranken, maté, guarana) eten of drinken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cardiogen-82 nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw specialist. Deze kunnen misschien storen met het bekijken van de beelden.

- medicijnen tegen astma,
- medicijnen voor het hart,
- medicijnen tegen hoge bloeddruk,
- medicijnen tegen bloedstolling (stollingsremmers),
- sommige medicijnen die de aanmaak van maagzuur verminderen (protonpompremmers)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vertel het uw arts als u kortgeleden een zware maaltijd heeft gehad of als u iets heeft gegeten of gedronken dat cafeïne bevat, zoals koffie, thee, cola en andere frisdranken, chocolade, maté, guarana, enzovoort.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met de specialist voordat dit medicijn aan u wordt toegediend.

U moet de specialist informeren vóór de toediening van dit medicijn als de kans bestaat dat u misschien zwanger bent, als uw laatste menstruatie is uitgebleven of als u borstvoeding geeft.

In geval van twijfel, is het belangrijk om contact op te nemen met de specialist die de behandeling in de gaten houdt.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent.

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw specialist. De specialist kan u adviseren om geen borstvoeding te geven tot de radioactiviteit uit uw lichaam verdwenen is. Dit kan duren tot ongeveer 1 uur na de laatste toediening van dit medicijn. De afgekolfde melk moet dan ook weggegooid worden. Vraag aan uw specialist wanneer u weer borstvoeding mag geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat Cardiogen-82 een invloed heeft op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Cardiogen-82 bevat natrium.

Dit medicijn bevat natrium. Dit medicijn kan meer dan 1 mmol (23 mg) natrium per toegediende dosis bevatten. Hiermee moet rekening gehouden worden bij patiënten op een gecontroleerd zoutdieet.

3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?

Er bestaan strenge wetten over het gebruik, de omgang met en het afvoeren van radioactieve medicijnen. Cardiogen-82 wordt alleen gebruikt in een ziekenhuis. Dit medicijn wordt alleen gehanteerd en toegediend door gekwalificeerde personen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen extra opletten dat dit medicijn veilig wordt gebruikt en zullen u steeds vertellen wat ze doen.

De specialist die de behandeling in de gaten houdt zal beslissen hoeveel Cardiogen-82 er in uw geval gebruikt moet worden. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen bij volwassenen is 1110 tot 2220 MBq. De megabecquerel (MBq) is de meeteenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt.

Toediening van dit medicijn en verloop van het onderzoek

De oplossing verkregen uit dit medicijn wordt in een bloedvat toegediend.

Duur van het onderzoek

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

Meestal zal het onderzoek alles bij elkaar niet meer dan een halve dag duren.

Na de toediening van Cardiogen-82,

De specialist zal u vertellen of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat dit medicijn aan u is toegediend. Heeft u vragen? Stel deze aan de specialist.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Een overdosering is onwaarschijnlijk, want u krijgt maar een dosis die nauwkeurig bepaald wordt door de specialist die de behandeling in de gaten houdt. Maar mocht u toch een overdosis krijgen, dan ontvangt u de passende behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw specialist die de behandeling in de gaten houdt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Dit medicijn geeft kleine hoeveelheden ioniserende straling (radioactieve straling) af, met een heel klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Uw arts vindt het voordeel van de behandeling groter dan het risico van de straling (radioactiviteit).

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw specialist. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw specialist. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?

U hoeft dit medicijn niet te bewaren. Dit medicijn wordt op een geschikte plaats bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist. Radioactieve medicijnen worden opgeslagen in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve materialen.

Bewaren beneden 25 °C.

De volgende informatie is bestemd voor de specialist.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden na de vervaldatum aangegeven op het etiket (na {DD MM JJJJ uu:mm UTC}).

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn:
Strontiumchloride (^{82}Sr) (moedernuclide) en rubidiumchloride (^{82}Rb) (dochternuclide)
- De radionuclide generator bevat op de kalibratiedatum:
Strontiumchloride (^{82}Sr)/rubidiumchloride (^{82}Rb): 3,3 tot 5,6 GBq
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Oplossing voor elutie: natriumchloride 9 mg/ml

Hoe ziet Cardiogen-82 eruit en wat zit er in een verpakking?

Cardiogen-82 is een radionuclide generator in een geëtiketteerde kunststof pot met een loden binnenlaag.

U hoeft dit medicijn niet te kopen of te bewaren.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder

Bracco Imaging SPA
Via Egidio Folli, 50
20134 Milaan
Italië

Fabrikant

Bracco Imaging SPA
Via Ribes, 5
10010 Colletero Giacosa (TO)

Italië

In het register ingeschreven onder:
RVG 130351

Namen van het medicijn in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte

Denemarken: Cardiogen-82

Frankrijk: Cardiogen-82

Italië: Cardiogen-82

Nederland: Cardiogen-82

Zweden: Cardiogen-82

Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd in december 2022

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
De samenvatting van de productkenmerken (SPC) van Cardiogen-82 is beschikbaar op de geneesmiddeleninformatiebank (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl), met als doel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te verstrekken over de toediening en het gebruik van dit radionuclide product.