

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

FLUDEOXYGLUCOSE (¹⁸F) Curium-international 185 MBq/ml oplossing voor injectie

Fludeoxyglucose (¹⁸F)

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 arts of specialist in de nucleaire geneeskunde die de procedure begeleidt.
- 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 specialist in de nucleaire geneeskunde.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel 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 bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product. Het is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik.

De werkzame stof in dit middel is ontworpen om diagnostische beelden te kunnen maken van bepaalde delen van uw lichaam.

Nadat een kleine hoeveelheid van dit middel ingespoten is, kan de arts met een speciale camera beelden opnemen waarmee hij/zij kan zien waar uw ziekte zit of hoe die vordert.

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 in de volgende gevallen contact op met uw specialist in de nucleaire geneeskunde voordat Fluorodesoxyglucose (¹⁸F) Curium-international wordt toegediend:
- U hebt diabetes en uw diabetes is momenteel niet onder controle
- U hebt een infectie of een infectieziekte
- U hebt nierproblemen

Vertel het uw arts of specialist in de nucleaire geneeskunde als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- U bent zwanger of u denkt dat u zwanger bent
- U geeft borstvoeding

Voordat dit middel aan u wordt toegediend, moet u:

- veel water drinken vóór het begin van het onderzoek, zodat u in de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk kunt plassen.
- alle zware lichamelijke inspanning vermijden
- ten minste 4 uur vasten

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem contact op met uw arts of specialist in de nucleaire geneeskunde als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fludeoxyglucose (¹⁸F) Curium-international 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 of specialist in de nucleaire geneeskunde. De middelen kunnen namelijk de interpretatie van de beelden door uw arts verstoren:

- alle middelen die een wijziging van de bloedsuikerspiegel kunnen veroorzaken (glykemie), zoals middelen die een effect hebben op ontsteking (corticosteroïden), middelen tegen stuipen (valproaat, carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital), middelen die inwerken op het centrale zenuwstelsel (adrenaline, noradrenaline, dopamine...)
- glucose
- insuline
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de aanmaak van bloedcellen te stimuleren.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U moet minimaal 4 uur hebben gevast voordat het middel wordt toegediend. U moet veel water drinken en suikerhoudende dranken vermijden. De specialist in de nucleaire geneeskunde zal uw bloedsuiker opmeten voordat het middel wordt toegediend; een hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie) kan de interpretatie door de specialist in de nucleaire geneeskunde moeilijker maken.

Zwangerschap en borstvoeding

U moet voordat u dit middel krijgt toegediend, het aan uw arts of specialist in de nucleaire geneeskunde vertellen als de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent, als u een keer niet ongesteld bent geweest of als u borstvoeding geeft.

Wanneer u twijfelt, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts of specialist in de nucleaire geneeskunde die de procedure begeleidt.

Bent u zwanger?

De arts of specialist in de nucleaire geneeskunde dient dit middel alleen tijdens de zwangerschap toe als hij/zij verwacht dat de verwachte voordelen opwegen tegen de risico's.

Geeft u borstvoeding?

U mag na de injectie gedurende 12 uur geen borstvoeding geven. De melk die u in deze periode afkolft, moet worden weggegooid.

Het hervatten van de borstvoeding dient in overleg met de specialist in de nucleaire geneeskunde te gebeuren die de procedure begeleidt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of specialist in de nucleaire geneeskunde voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Men neemt aan dat Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium-international waarschijnlijk geen invloed heeft op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium-international **bevat natrium en ethanol.**

Dit geneesmiddel kan meer dan 1 mmol natrium (23 mg) bevatten. Hier moet u rekening mee houden als u een natriumarm dieet volgt.

Dit middel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per toediening.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Er bestaan strenge wetten voor het gebruik, de hantering en het weggooien van radiofarmaceutische producten. Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium-international wordt alleen gebruikt in speciale, gecontroleerde ruimtes. Dit middel wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door mensen die getraind en bevoegd zijn om het veilig te gebruiken. Deze mensen besteden speciale zorg aan het veilig gebruik van dit product en houden u op de hoogte van hun handelingen.

De arts of specialist in de nucleaire geneeskunde die de leiding heeft bij de procedure beslist hoeveel Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium-international in uw geval wordt gebruikt. Dit zal altijd de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De hoeveelheid die wordt toegediend, varieert bij volwassenen doorgaans van 100 tot 400 MBq en is afhankelijk van de lichaamsmassa, het type camera dat wordt gebruikt voor het opnemen van de beelden en de manier van beeldopname. Megabecquerel (MBq) is de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de hoeveelheid die wordt toegediend aangepast aan het lichaamsgewicht van het kind.

Toediening van Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium-international

Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium-international wordt in een ader (intraveneus) toegediend.

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

Na de injectie moet u zich heel rustig houden. U mag niet lezen of praten. U krijgt ook wat te drinken en er wordt u gevraagd te plassen direct voordat de procedure wordt uitgevoerd.

Als de foto's worden genomen, moet u **zich heel rustig houden. U mag niet bewegen of praten.**

Duur van de procedure

Uw arts of specialist in de nucleaire geneeskunde zal u vertellen hoe lang de procedure meestal duurt.

Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium-international wordt als enkelvoudige injectie in een ader toegediend, 45-60 minuten voordat de beelden worden opgenomen. Het opnemen van de beelden, met de camera, duurt 30-60 minuten.

Nadat Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium-international is toegediend, moet u:

- elk nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijden, gedurende 12 uur vanaf het moment van de injectie
- vaak plassen om het product uit uw lichaam te verwijderen

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt, omdat u slechts een enkele dosis van dit middel krijgt. Deze dosis wordt nauwkeurig gecontroleerd door de arts of specialist in de nucleaire geneeskunde die de leiding heeft bij de procedure. In geval van een overdosis krijgt u echter de gepaste behandeling. De arts of specialist in de nucleaire geneeskunde die de leiding heeft bij de procedure kan u in het bijzonder aanraden om zeer veel te drinken om het middel gemakkelijker uit uw lichaam te verwijderen (de belangrijkste weg waarlangs dit middel wordt uitgescheiden, is inderdaad via de urine).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of specialist in de nucleaire geneeskunde die de procedure begeleidt.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Dit radiofarmaceutische middel geeft lage hoeveelheden ioniserende straling af, die gepaard gaat met de kleinste kans op kanker en erfelijke afwijkingen.

Uw arts is van mening dat het klinische voordeel van het onderzoek met een radiofarmaceutisch product opweegt tegen het risico in verband met de straling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of specialist in de nucleaire geneeskunde.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: 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 bewaart u dit middel?

U hoeft dit product niet te bewaren. Dit product wordt bewaard in een hiervoor geschikte ruimte, onder verantwoordelijkheid van de specialist. Het bewaren van radiofarmaceutische producten gebeurt in overeenstemming met landelijke regelgeving met betrekking tot radioactief materiaal.

De volgende informatie is uitsluitend voor de specialist bestemd.

Gebruik dit product niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 fludeoxyglucose (^{18}F). 1 ml oplossing voor injectie bevat 185 MBq op de datum en het tijdstip van kalibratie.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, ethanol en water voor injecties (zie rubriek 2. "Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium-international bevat natrium en ethanol.").

Hoe ziet Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium-international eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De activiteit per injectieflacon varieert van 90 MBq tot 1.850 MBq op de datum en het tijdstip van kalibratie.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

CURIUM INTERNATIONAL

BOULEVARD BISCHOFFSHEIM 39 BOITE 4
1000 BRUXELLES - BELGIË

Fabrikant:

BETA PLUS PHARMA S.A.

AVENUE HIPPOCRATE 10/1527
1200 BRUSSEL - BELGIË

CURIUM PET FRANCE

PARC SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE G.BESSE
180, ALLEE VON NEUMANN
30035 NÎMES CEDEX 1 - FRANKRIJK

CURIUM PET FRANCE

ASSISTANCE PUBLIQUE DES HÔPITAUX DE PARIS, SAINT-LOUIS
14 RUE DE LA GRANGE AUX BELLES
75010 PARIJS - FRANKRIJK

CURIUM PET FRANCE

HÔPITAL XAVIER ARNOZAN
AVENUE DU HAUT LEVÊQUE
33600 PESSAC - FRANKRIJK

CURIUM PET FRANCE

CENTRE EUGENE MARQUIS
AVENUE DE LA BATAILLE FLANDRES DUNKERQUE
35042 RENNES CEDEX - FRANKRIJK

CURIUM PET FRANCE

10 AVENUE CHARLES PEGUY
95200 SARCELLES - FRANKRIJK

CURIUM PET FRANCE

CHU DE BRABOIS
4 RUE DU MORVAN
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY - FRANKRIJK

CYCLOTRON REUNION OCEAN INDIEN - CYROI
2 RUE MAXIME RIVIERE
97490 SAINTE CLOTILDE (REUNION) - FRANKRIJK

CURIUM ITALY S.R.L.
VIA PERGOLESÌ 33,
20900 MONZA - ITALIË

CURIUM ITALY S.R.L.
VIALE OXFORD 81,
00133 ROME - ITALIË

CURIUM ITALY S.R.L.
PIAZZALE SANTA MARIA DELLA MISERICORDIA 15,
33100 UDINE - ITALIË

CURIUM ITALY S.R.L.
VIA G. RIPAMONTI 435,
20141 MILANO - ITALIË

OFFICINA FARMACEUTICA
ISTITUTO DI FIOLOGIA CLINICA DEL CNR
VIA MORUZZI, 1
56124 PISA - ITALIË

B.V. CYCLOTRON VU
DE BOELELAAN 1081
1081 HV AMSTERDAM - NEDERLAND

CYCLOTRON VU
VAN DER BOECHORSTSTRAAT 6A
1081 BT AMSTERDAM - NEDERLAND

CURIUM PHARMA SPAIN, S.A.
PARQUE TECNOLÓGICO CARTUJA'93
AVDA. THOMAS ALVA EDISON, 7
41092 SEVILLA - SPANJE

In het register ingeschreven onder RVG 29834

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Oostenrijk, Denemarken, Portugal, Malta:

Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium

België, Frankrijk, Luxemburg:

Fludésoxyglucose (^{18}F) Curium

Italië:

Fluodeossiglucosio (^{18}F) Curium

Nederland:

Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium-international

Spanje:

Fludesoxiglucosa (^{18}F) Curium

Slovenië:

Fludeoksiglukoza (^{18}F)- Curium

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbq-meb.nl.

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

De volledige 'Samenvatting van de productkenmerken' (SPK) van Fludeoxyglucose (^{18}F) Curium-international wordt als afzonderlijk document in de productverpakking meegeleverd, met als doel het leveren van aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon, aan artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken.