

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lymphoseek 50 microgram kit voor radiofarmaceutisch preparaat tilmanocept

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 de nucleair geneeskundige die toeziet op de procedure.
- 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 nucleair geneeskundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Lymphoseek en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik bij volwassenen. Dit betekent dat het bij borstkanker, melanoom of mondholttekanker wordt gebruikt om meer informatie te krijgen over uw ziekte. Het wordt niet gebruikt als behandeling van uw ziekte.

Voordat het poeder in de injectieflacon met tilmanocept wordt gebruikt, wordt het vermengd met een radioactief geneesmiddel genaamd natriumpertechnetaat (dat ^{99m}Tc bevat) om een stof genaamd tilmanocept- ^{99m}Tc te maken.

Doordat tilmanocept- ^{99m}Tc een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevat, kan het tijdens tests delen van het lichaam zichtbaar maken voor artsen zodat zij kunnen zien of de kanker is uitgezaaid naar de lymfeknopen die zich dicht bij de tumor bevinden. De eerste lymfeknopen waar de kankercellen zich naartoe verspreiden worden schildwachtklieren (*sentinel nodes*) genoemd. Dit zijn de lymfeknopen die zich het dichtst bij de tumor bevinden. Wanneer Lymphoseek de schildwachtklieren gevonden heeft, kunnen ze worden verwijderd en kan worden onderzocht of er kankercellen aanwezig zijn. Lymphoseek vindt de lymfeknopen en kan worden gedetecteerd met behulp van een speciale camera of detector.

Het gebruik van Lymphoseek betekent dat u aan kleine hoeveelheden radioactiviteit wordt blootgesteld. Uw arts en de nucleair geneeskundige zijn van mening dat het klinische voordeel dat u bij de procedure met het radiofarmacon heeft, groter is dan het risico van de 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel of in het radioactief gelabelde geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de nucleair geneeskundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u verschijnselen van een allergische reactie heeft gehad (genoemd in rubriek 4) na een eerdere

- toediening van dit middel
- als u problemen met uw nieren of lever heeft (nier- of leveraandoening)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat het middel niet is onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lymphoseek nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw nucleair geneeskundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen recept nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.

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 nucleair geneeskundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem contact op met de nucleair geneeskundige voordat u Lymphoseek gaat gebruiken als u mogelijk zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft.

Neem in geval van twijfel contact op met de nucleair geneeskundige die toeziet op de procedure.

Als u zwanger bent, zal de nucleair geneeskundige dit middel tijdens de zwangerschap alleen toedienen als verwacht wordt dat het voordeel groter is dan de risico's.

Wanneer u borstvoeding geeft, moet u afgekolfde voedingen tot 24 uur na toediening van Lymphoseek wegdoen.

Vraag uw nucleair geneeskundige wanneer u de borstvoeding kunt hervatten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat Lymphoseek invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Uw arts en nucleair geneeskundige vertellen u wanneer het veilig is auto te rijden na uw operatie.

Lymphoseek bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen.

Er zijn strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en verwijderen van radiofarmaceutica. Lymphoseek zal alleen worden gebruikt in speciale gecontroleerde ruimten. Dit product wordt alleen gehanteerd en aan u gegeven door mensen die zijn opgeleid om het middel veilig te gebruiken. Deze mensen letten speciaal op het veilige gebruik van dit middel en houden u op de hoogte van wat zij doen.

De nucleair geneeskundige die toeziet op de procedure, beslist hoeveel Lymphoseek in uw geval moet worden gebruikt. Dit zal de kleinst mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De aanbevolen toe te dienen hoeveelheid voor een volwassene varieert meestal tussen 18,5 en 74 MBq (megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

De dosis kan worden verdeeld in kleinere hoeveelheden. Dit betekent dat de arts meer dan één injectie kan bereiden voor het gebied rond de tumor.

Wat moet u doen vóór toediening van dit middel?

Volg de instructies van uw arts of nucleair geneeskundige op.

Toediening van Lymphoseek en het uitvoeren van de procedure

Lymphoseek wordt onder de huid, onder de tepel of in of rond de tumor geïnjecteerd. De plaats is afhankelijk van het type tumor.

Lymphoseek wordt de dag vóór de operatie of op de dag van de operatie toegediend.

Duur van de procedure

Uw nucleair geneeskundige zal u informeren over de gebruikelijke duur van de procedure.

De nucleair geneeskundige gebruikt een speciale camera om Lymphoseek op te sporen. De chirurg gebruikt de gemaakte beelden om te kijken waar de schildwachtklieren zich bevinden. De chirurg gebruikt ook een apparaat om het ^{99m}Tc -deel van het geneesmiddel te vinden. Het ^{99m}Tc laat de chirurg zien waar de schildwachtklieren zich bevinden.

Wanneer de schildwachtklier gevonden is, verwijdert de chirurg deze. Als er meerdere schildwachtklieren gevonden worden, worden deze alle verwijderd. De schildwachtklieren worden vervolgens onderzocht om te kijken of ze kankercellen bevatten.

Wat moet u doen na toediening van Lymphoseek?

De nucleair geneeskundige zal u laten weten of u speciale voorzorgen moet treffen nadat u dit geneesmiddel gekregen heeft. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u een speciaal afgemeten hoeveelheid Lymphoseek krijgt toegediend die nauwkeurig wordt gecontroleerd door de arts die toeziet op de procedure. In geval van een overdosis krijgt u echter de daarvoor aangewezen behandeling.

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 bijwerkingen kunnen bij dit geneesmiddel voorkomen:

Soms (kan bij maximaal 1 op 100 personen voorkomen):

- irritatie of pijn op de injectieplaats (waaronder de borst en de huid)
- wondpijn, opengaan van de wond of vochtophoping op de operatieplaats
- misselijkheid of duizeligheid
- wazig zien
- spraakproblemen
- hoofdpijn
- verhoogde hartslag
- vaak of dringend moeten plassen
- warmtegevoel, een prikkelend of tintelend gevoel of pijn in een ledemaat, schouder, nek of kaak
- blozen
- hoog gehalte aan calcium in het bloed

Dit radiofarmaceutisch middel zal kleine hoeveelheden ioniserende straling afgeven, die in verband worden gebracht met het laagste risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder verantwoordelijkheid van de specialist bewaard in een geschikte omgeving. Radiofarmaceutica worden bewaard in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve stoffen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

De radioactief gelabelde oplossing is stabiel gedurende 6 uur bij maximaal 25°C.

Het radioactief gelabelde product is een heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes. Het product mag niet worden gebruikt als deeltjes zichtbaar zijn of als het is verkleurd.

Radioactieve geneesmiddelen moeten worden weggegooid volgens de nationale voorschriften voor radioactieve stoffen. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tilmanocept. Elke injectieflacon bevat 50 microgram tilmanocept.
- De andere stoffen in dit middel zijn trehalosedihydraat, glycine (E640), natriumascorbaat (E301), tin(II)chloridedihydraat, natriumhydroxide (E524) en zoutzuur, verdund (E507).

Hoe ziet Lymphoseek eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Voordat het poeder in de injectieflacon wordt gebruikt, wordt het vermengd met een ander geneesmiddel genaamd natriumpertechnetaat om een stof genaamd technetium (^{99m}Tc) tilmanocept te maken.

Verpakkingsgrootte

De glazen injectieflacons worden geleverd in een doos met 1 of 5 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Navidea Biopharmaceuticals Europe Ltd.
Kilminion South
Ballinroad
Dungarvan
Co. Waterford, X35 WP70
Ierland

Fabrikant

GiPharma S.r.l.
Strada Crescentino snc – 13040
Saluggia (VC)
Italië

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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 beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige SPC van Lymphoseek is aan de verpakking toegevoegd als afscheurbaar deel aan het einde van de geprinte bijsluiter, met als doel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te geven met betrekking tot de toediening en het gebruik van dit radioactieve geneesmiddel.

Raadpleeg de SPC [de SPC dient in de verpakking te zijn bijgesloten].