

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

MIBG (I123) 74 MBq/mL, oplossing voor injectie jobenguaan (¹²³I)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 nucleair geneeskundige die toezicht zal houden op het onderzoek.
- 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 MIBG (I123) en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen 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 MIBG (I123) en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn bevat jobenguaan (¹²³I), een radioactieve stof die na injectie wordt opgenomen in bepaalde organen zoals het hart, de bijniere (klieren, die bovenop de nieren liggen) en bepaalde tumoren.

De radioactieve stof kan van buiten het lichaam worden gefotografeerd met speciale camera's die een scan maken. Deze scan laat zien waar de radioactiviteit precies zit in het lichaam en de organen. Dat geeft de arts waardevolle informatie over hoe een orgaan werkt of waar de tumor ergens zit.

MIBG (I123) wordt gebruikt voor volwassenen en kinderen:

- voor het opsporen van bepaalde gezwellen, zoals een tumor in de bijnier, of een andere tumor die hormonen maakt (de zogenaamde neuroendocriene tumoren),
- voor het opsporen van een tumor in het zenuwstelsel die vooral voorkomt bij kinderen (neuroblastoom), en voor het plannen en volgen van de behandeling,
- voordat wordt gestart met een behandeling met jobenguaan, om in te schatten hoeveel jobenguaan het lichaam opneemt,
- om te onderzoeken hoe goed een bijnier of het hart werkt.

Bij gebruik van MIBG (I123) wordt u blootgesteld aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige zijn van mening dat het klinische voordeel dat u van het onderzoek met dit radioactieve medicijn zult hebben, opweegt tegen het risico van de straling.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?

- U bent allergisch voor jobenguaan (¹²³I) of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt, als:

- u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn,
- u borstvoeding geeft,
- uw nieren minder goed werken,
- u een ziekte aan het zenuwstelsel heeft, zoals Parkinson of een ziekte die op Parkinson lijkt.

Vóór de toediening van MIBG (I123) moet u hierop letten:

- De arts zal u opdracht geven om vóór de toediening van MIBG (I123) een ander medicijn te nemen, waarin niet-radioactief jodium zit. Dit medicijn gaat de ophoping van radioactiviteit in uw schildklier tegen.
- U moet vóór het onderzoek veel water drinken, om tijdens de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te kunnen plassen.
- De arts kan u vragen te stoppen met bepaalde medicijnen die het onderzoek kunnen beïnvloeden (zie het kopje ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Praat met je nucleair arts als je jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast MIBG (I123) nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw nucleair geneeskundige, want deze medicijnen kunnen de interpretatie van de beelden verstoren.

Het gaat vooral om de volgende medicijnen of stoffen:

- calciumblokkers (zoals: diltiazem, nifedipine, verapamil), voor de behandeling van een hoge bloeddruk en hartafwijkingen
- tricyclische antidepressiva (zoals: amitriptyline, imipramine), voor de behandeling van depressies
- medicijnen voor de behandeling van een verstopte neus of hoest (zoals: fenylefrine, efedrine, fenylpropanolamine)
- reserpine en labetalol, voor de behandeling van een hoge bloeddruk
- medicijnen voor de behandeling van psychische ziekten, waarvan de naam van de werkzame stof meestal eindigt op ‘-azine’, zoals: promethazine, levomepromazine, perfenazine
- cocaïne (drugs)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn krijgt toegediend.

U moet het vóór toediening van dit medicijn aan de nucleair geneeskundige vertellen als de kans bestaat dat u zwanger bent, als uw menstruatie is uitgebleven of als u borstvoeding geeft. Het is belangrijk dat u bij twijfel contact opneemt met de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op het onderzoek.

Bent u zwanger?

De nucleair geneeskundige zal dit medicijn **alleen** tijdens de zwangerschap toedienen als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Geeft u borstvoeding?

Het kan zijn dat de arts het onderzoek **uitstelt** tot u geen borstvoeding meer geeft. Als dat niet mogelijk is, zal de arts u vragen **3 dagen geen borstvoeding te geven** en de melk weg te gooien, totdat de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen.

Rijvaardigheid en het bedienen van machines

Het is onwaarschijnlijk dat MIBG (I123) invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om

machines te bedienen.

MIBG (I123) bevat natrium

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

3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?

Er gelden strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en afvoeren van radioactieve medicijnen. MIBG (I123) wordt alleen in een speciaal gecontroleerde omgeving gebruikt. Dit medicijn wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door personen die opgeleid en bevoegd 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 nucleair geneeskundige die toezicht houdt op het onderzoek, bepaalt hoeveel MIBG (I123) in uw geval wordt gebruikt. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen. De hoeveelheid die meestal wordt aangeraden voor volwassenen varieert van 110-400 MBq (megabecquerel, de eenheid voor radioactiviteit).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de hoeveelheid die toegediend gaat worden, aangepast aan het lichaamsgewicht van het kind.

Toediening van MIBG (I123) en uitvoering van het onderzoek

MIBG (I123) wordt gegeven door een langzame injectie in een ader. Deze intraveneuze injectie duurt meerdere minuten. U wordt tijdens de toediening voortdurend in de gaten gehouden, want als het inspuiten te snel gaat kan de bloeddruk plotseling erg stijgen (zie rubriek 4).

Eén injectie is voldoende voor het uitvoeren van de test die uw arts nodig heeft.

Na de injectie met MIBG (I123) wordt er mogelijk nog een beetje fysiologisch zout (natriumchloride) ingespoten, tegen pijn op de injectieplaats (zie rubriek 4).

De scans worden gemaakt tussen de 15 minuten en 24 uur na de injectie. Soms worden de scans een dag later herhaald.

Duur van het onderzoek

Uw nucleair geneeskundige zal u vertellen hoe lang het onderzoek gewoonlijk in totaal duurt.

Na toediening van MIBG (I123):

- U moet veel drinken en vaak plassen om het product uit uw lichaam te verwijderen.
- Kinderen en jongeren moeten doorgaan met het innemen van het medicijn tegen ophoping van radioactiviteit in de schildklier, volgens de instructies van de nucleair geneeskundige.

De nucleair geneeskundige zal u vertellen of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat u dit medicijn heeft gekregen. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u maar één enkele dosis MIBG (I123) krijgt, onder strenge controle van de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op het onderzoek. Mocht u echter toch een overdosis krijgen, dan ontvangt u een passende behandeling.

Daarnaast raadt de nucleair geneeskundige die verantwoordelijk is voor het onderzoek u waarschijnlijk aan veel water te drinken en vaak te plassen, om zo de radioactiviteit uit uw lichaam te verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als het medicijn te snel wordt toegediend, kunnen tijdens of direct na de injectie de volgende bijwerkingen voorkomen. Hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen, is niet bekend.

- snelle of onregelmatige hartslag
 - ademhalingsproblemen
 - zich warmer voelen dan normaal
 - tijdelijke hoge bloeddruk.
- Tekenen hiervan kunnen zijn: hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen (gezichtsstoornissen)
- pijn en kramp in de buik

Deze klachten horen binnen een uur te verdwijnen.

Andere bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

- allergische reacties met klachten zoals:
 - ademhalingsproblemen of duizeligheid,
 - roodheid,
 - jeuk, galbulten,
 - misselijkheid, overgeven,
 - koude rillingen
- hoofdpijn
- tintelingen of doof gevoel in handen en voeten
- zwelling, pijn en andere reacties op de injectieplaats. Beschadiging van huid en weefsel als het medicijn per ongeluk gelekt is in het omliggende weefsel

Krijgt u last van een van deze bijwerkingen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw nucleair geneeskundige.

Mocht zich een allergische reactie voordoen, dan krijgt u de juiste behandeling.

Dit radioactieve medicijn geeft kleine hoeveelheden ioniserende straling af, met een minimaal risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 medicijn.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. MIBG (I123) mag niet worden gebruikt wanneer er zichtbaar sprake is van bederf.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is jobenguaan (^{123}I) als jobenguaansulfaat. 1 milliliter bevat 74 MBq jobenguaan (^{123}I) en 0,5 mg jobenguaansulfaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: citroenzuur, natriumcitraat, gentsinezuur, kopersulfaat, tin(II)sulfaat en water voor injecties.

Hoe ziet MIBG (I123) eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MIBG (I123) is een heldere, kleurloze oplossing. Het zit verpakt in een injectieflacon van type I-glas van 10 ml, afgesloten met een rubberen stop en een aluminium sluitkapje.

MIBG (I123) wordt geleverd in injectieflacons van 1 ml (74 MBq), 2 ml (148 MBq), 3 ml (222 MBq), 4 ml (296 MBq) of 5 ml (370 MBq).

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

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.

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

De volledige Samenvatting van de productkenmerken (SPC) van MIBG (I123) wordt als afzonderlijk document in de productverpakking meegeleverd, met als doel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon te verschaffen. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken van MIBG (I123).