

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Neuraceq 300 MBq/mL oplossing voor injectie florbetaben (¹⁸F)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair-geneeskundig arts die de leiding heeft bij de procedure.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw nucleair-geneeskundig arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Neuraceq en waarvoor krijgt u dit middel toegediend?
2. Wanneer mag u Neuraceq niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u Neuraceq toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Neuraceq bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Neuraceq en waarvoor krijgt u dit middel toegediend?

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch middel, het is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik.

Neuraceq bevat de werkzame stof florbetaben (¹⁸F).

Neuraceq wordt gegeven aan mensen met geheugenproblemen, zodat artsen een type hersenscan die PET-scan wordt genoemd, kunnen maken. Een Neuraceq-PET-scan kan uw arts, in combinatie met andere tests voor hersenfuncties, helpen om te bepalen of u wel of geen bèta-amyloïde plaques in uw hersenen hebt. Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

U dient de resultaten van de test te bespreken met de arts die de scan heeft aangevraagd.

Bij het gebruik van Neuraceq wordt u blootgesteld aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair-geneeskundig arts zijn van mening dat het klinische voordeel van deze procedure met het radiofarmaceutische middel opweegt tegen het risico van blootstelling aan straling.

2. Wanneer mag u Neuraceq 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem in de volgende situaties contact op met uw nucleair-geneeskundig arts voordat u dit middel krijgt toegediend:

- U hebt een nieraandoening
- U hebt een leveraandoening
- U bent zwanger of u denkt zwanger te zijn

- U geeft borstvoeding.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neuraceq is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw nucleaire geneeskundige als u andere medicijnen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk kunt gebruiken omdat ze de interpretatie van de beelden van de PET-scan kunnen beïnvloeden.

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-geneeskundig arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Is er een kans dat u zwanger bent, hebt u een menstruatie overgeslagen of geeft u borstvoeding? Dan moet u dit aan uw nucleair-geneeskundig arts vertellen voordat u Neuraceq krijgt toegediend. Als u twijfelt, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw nucleair-geneeskundig arts die de leiding heeft over de procedure.

Zwanger

De nucleair-geneeskundig arts zal dit geneesmiddel alleen tijdens de zwangerschap toedienen als verwacht wordt dat het voordeel opweegt tegen de risico's.

Borstvoeding

U mag gedurende 24 uur na de injectie geen borstvoeding geven. Kolf de moedermelk in deze periode af en gooi de afgekolfde moedermelk weg. Als u weer begint met het geven van borstvoeding moet de nucleair-geneeskundig arts die de leiding heeft over de procedure dit goedkeuren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neuraceq heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Neuraceq bevat ethanol en natriumascorbaat

- Dit middel bevat 15 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. 1,2 g per dosis, overeenkomend met 30 mL bier of 12,5 mL wijn per dosis.
Schadelijk bij alcoholisme.
Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en hoog-risico groepen, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.
- Dit middel bevat 33 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met 1,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe krijgt u Neuraceq toegediend?

Er bestaan strenge wetten over het gebruik, de hantering en de afvoer van radiofarmaceutische producten. Neuraceq wordt alleen gebruikt in speciale, gecontroleerde ruimten. Dit geneesmiddel wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die opgeleid en bevoegd zijn om het op een veilige manier te gebruiken. Deze mensen dragen speciale zorg voor het veilige gebruik van dit geneesmiddel en zullen u op de hoogte houden van wat zij doen.

Dosering

De nucleair-geneeskundig arts die de leiding heeft over de procedure zal beslissen hoeveel Neuraceq in uw geval moet worden gebruikt. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De toe te dienen hoeveelheid die doorgaans voor een volwassene wordt aanbevolen is 300 MBq (megabecquerel, de eenheid waarmee de hoeveelheid radioactiviteit wordt aangegeven).

Het toedienen van Neuraceq en uitvoeren van de procedure

Neuraceq wordt gegeven als een injectie in uw ader (intraveneuze injectie), gevolgd door een spoeling met een natriumchloride-oplossing om te verzekeren dat de volledige dosis wordt toegediend.

Eén injectie is genoeg om de scan te maken die uw arts nodig heeft.

Duur van de procedure

Een hersenscan wordt meestal 90 minuten nadat Neuraceq is gegeven, opgenomen.

Uw nucleair-geneeskundig arts laat u weten hoe lang de procedure meestal duurt.

Na de toediening van Neuraceq moet u:

elk nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijden, gedurende 24 uur na de injectie.

De nucleair-geneeskundig arts zal het u vertellen als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat dit geneesmiddel aan u is toegediend. Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair-geneeskundig arts.

Hebt u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt, omdat u alleen een eenmalige dosis Neuraceq krijgt toegediend, die nauwgezet gecontroleerd wordt door de nucleair-geneeskundig arts die de leiding heeft bij de procedure.

In geval van overdosering krijgt u echter de gepaste behandeling. In het bijzonder kan de nucleair-geneeskundig arts die de leiding heeft bij de procedure u mogelijkheden geven om meer te kunnen plassen en meer ontlasting te krijgen, om de radioactiviteit uit uw lichaam te helpen verwijderen.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de nucleair-geneeskundig arts die de leiding heeft over de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Reacties op de injectieplaats: pijn op de injectieplaats, roodheid van de huid op de injectieplaats (erytheem op de injectieplaats / toedieningsplaats)

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Branderig gevoel, hoofdpijn, neuralgie (hevige pijn, kenmerkend met tussenpozen optredend, langs een zenuwbaan), tremor (een onvrijwillige trillende beweging)
- Bloedvaten: blozen (plotseling rood worden van het gezicht en/of de hals), hematoom (een bloeduitstorting, een blauwe plek), hypotensie (lage bloeddruk)
- Buik: diarree, misselijkheid
- Lever: afwijkende leverfunctie
- Huid: hyperhidrose (overmatig transpireren), huiduitslag, toxische huidruptie (acute huidaandoening met mazelenachtige uitslag (erytheem) van de huid, mogelijk met blaren en zweren)
- Spieren en botten: ongemak en/of pijn in armen en benen

- Aandoeningen op de injectieplaats: irritatie op de injectieplaats, pijn en ongemak rond de injectieplaats, hematoom op de injectieplaats (een bloedingstorting, een blauwe plek op de injectieplaats), warmte op de injectieplaats, vermoeidheid, het heet hebben, pyrexie (verhoogde lichaamstemperatuur, koorts)
- Afwijkende uitslagen van bloedonderzoek: verhoogd bloedcreatininegehalte (verminderde nierfunctie)

Dit radiofarmaceutische middel geeft kleine hoeveelheden ioniserende straling af. Deze hoeveelheid gaat gepaard met een minimale kans op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair-geneeskundig arts. 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 wordt Neuraceq bewaard?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder verantwoordelijkheid van de specialist, in een hiervoor geschikte ruimte. Radiofarmaca dienen te worden bewaard in overeenstemming met de landelijke regelgeving voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket van de shielding of het etiket van de injectieflacon na EXP.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is florbetaben (^{18}F). Elke mL oplossing voor injectie bevat op de dag en het tijdstip van kalibratie 300 MBq florbetaben (^{18}F). De activiteit per injectieflacon varieert van 300 MBq tot 3000 MBq op de datum en het tijdstip van kalibratie.
- De andere stoffen in dit middel zijn ascorbinezuur, watervrije ethanol, macrogol 400, natriumascorbaat en water voor injecties (zie rubriek 2 'Neuraceq bevat ethanol en natriumascorbaat').

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

Neuraceq is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie. Het wordt geleverd in een kleurloos 15 mL glazen injectieflacon met een rubber stop en aluminium verzegeling.

Elke multidoseringsinjectieflacon bevat 1 tot 10 mL oplossing, op de datum en het tijdstip van kalibratie overeenkomend met 300 tot 3000 MBq florbetaben (^{18}F).

Verpakkingsgrootte met 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Life Radiopharma Berlin GmbH

Max-Planck-Str. 4

D- 12489 Berlin

Duitsland

e-mail: gra@life-mi.com

Fabrikant

BV Cyclotron VU
De Boelelaan 1081
1081 HV Amsterdam
Nederland

Curium PET France
CHU Brabois
4 rue du Morvan
54500 Vandoeuvre les Nancy
Frankrijk

Curium PET France
Parc scientifique Georges Besse
180 allée Von Neumann
30000 Nîmes
Frankrijk

Curium PET France
14 rue de la Grange aux Belles
75010 Paris
Frankrijk

Curium PET France
avenue de la Bataille Flandres Dunkerque, CS 44229
35000 Rennes
Frankrijk

Curium PET France
CHU Xavier Arnoz
avenue du Haut-Lévêque
33604 Pessac
Frankrijk

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Strasse 4
12489 Berlin
Duitsland

Life Radiopharma Warszawa Sp. z o.o.
ul. Szeligowska 3
05-850 Szeligi
Polen

Life Radiopharma Bonn GmbH
Spessartstr. 9
53119 Bonn
Duitsland

Curium Italy S.R.L.
via Pergolesi, 33
20900 Monza
Italië

Curium Italy S.R.L.
Viale Oxford 81 (loc. Tor Vergata)
00133 Rome
Italië

Curium Italy S.R.L.
Piazzale Santa Maria della Misericordia, 15
33100 Udine
Italië

Curium Pharma Spain, S.A.
Thomas Alba Edison, s/n
41092 Seville
Spanje

ITEL Telecomunicazioni S.R.L.
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC
70037 Ruvo di Puglia (BA)
Italië

Curium Pharma Ireland Limited
Blackrock Clinic
Blackrock
Co. Dublin, A94 E4X7
Ierland

Curium Pharma Spain, S.A.
Pol. Ind. Compisa,
C/ Veguillas - 2 Nave 16,
Ajalvir 28864 (Madrid)
Spanje

Seibersdorf Labor GmbH
Grundstueck Nr. 482/2 EZ 98 KG2444 Seibersdorf
Oostenrijk

BetaPlus Pharma SA
Avenue Hippocrate 10 bte 1527
1200 Brussels
België

Institut Radiofarmacia Aplicada Barcelona-IRAB
c/Doctor Aiguader 88, planta -1
08003 Barcelona
Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand JJJJ}

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 artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: