Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Quadramet 1,3 GBq/ml oplossing voor injectie
Samarium (^{153}Sm) lexidronam-pentanatrium.

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 uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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 apotheker.

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 gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Quadramet is een geneesmiddel dat uitsluitend voor therapeutisch gebruik is bedoeld.

Dit radiofarmacon wordt gebruikt voor de behandeling van de door uw ziekte veroorzaakte botpijn.

Quadramet heeft een hoge affiniteit voor skeletweefsel. Nadat het is geïnjecteerd concentreert het zich in aangedaan bot. Omdat Quadramet kleine hoeveelheden van een radioactief element, samarium 153, bevat, wordt de straling lokaal in het aangedane bot geleverd, waar de pijnstillende werking op de botpijn plaatsvindt.

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 ethyleendiaminetetra-methyleenfosforigzuur (EDTMP) of vergelijkbare fosfonaatverbindingen of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent zwanger.
- U heeft in de afgelopen zes weken chemotherapie of uitwendige *hemi-body* (half lichaams-) bestraling ondergaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Uw arts zal gedurende minimaal 8 weken wekelijks uw bloed controleren, omdat het aantal bloedplaatjes, witte en rode bloedcellen in uw bloed door de behandeling wat kan afnemen.

Uw arts zal u aanraden gedurende 6 uur na de injectie met Quadramet zo vaak mogelijk iets te drinken en te plassen. Hij beslist wanneer u de afdeling voor nucleaire geneeskunde weer mag verlaten.

Indien u last heeft van incontinentie voor urine of van een urinewegobstructie, dan krijgt u gedurende ongeveer 6 uur een urinekatheter. Bij de overige patiënten moet de urine gedurende ten minste 6 uur worden verzameld.

Indien u een verminderde nierfunctie hebt, is de toegediende dosis hieraan aangepast.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Quadramet wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Quadramet 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.

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 arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Quadramet mag niet bij zwangere vrouwen worden toegediend.
Als toediening van Quadramet aan een vrouw die borstvoeding geeft noodzakelijk wordt geacht, moet de borstvoeding worden gestopt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal voor de toediening van Quadramet een speciale scan willen maken om te kijken of Quadramet voor u nuttig kan zijn.

Dosering

Er moet één enkele dosis van 37 megabecquerel (Becquerel is de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt) Quadramet per kg lichaamsgewicht worden geïnjecteerd.

Als u de indruk heeft dat de werking van Quadramet te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Wijze van toediening en toedieningsweg

Quadramet wordt toegediend door middel van een langzame injectie in een ader.

Frequentie van toediening

Het is niet de bedoeling dat dit geneesmiddel regelmatig of voortdurend wordt geïnjecteerd. De toediening kan echter wel 8 weken na de injectie worden herhaald, afhankelijk van het verloop van uw ziekte.

Duur van de behandeling/toediening

Na een stralingscontrole mag u de afdeling voor nucleaire geneeskunde weer verlaten (meestal binnen 6 uur na toediening van Quadramet).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Aangezien Quadramet wordt geleverd in injectieflacons voor eenmalige dosering is het onwaarschijnlijk dat er per ongeluk een overdosering optreedt.
De stralingsdosis voor het lichaam kan worden beperkt door meer vocht in te nemen en frequent te urineren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De bijwerkingen van Quadramet hangen samen met een afname van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes. Er zijn gevallen van bloeding gemeld, waarvan enkele ernstig waren.

Om die reden wordt uw bloed in de weken na de injectie met Quadramet zorgvuldig gecontroleerd.

In zeldzame gevallen kan de botpijn een paar dagen na de injectie met Quadramet iets erger worden. Maakt u zich daar geen zorgen om; in dat geval krijgt u meer pijnstillers. Het verschijnsel is niet ernstig en duurt niet lang, na een paar uur gaat het over.

Er werden bijwerkingen als misselijkheid, braken, diarree en transpireren gemeld.

Overgevoelgheidsreacties, waaronder zeldzame gevallen van anafylactische reactie, zijn gemeld na toediening van Quadramet.

In zeldzame gevallen werden de volgende bijwerkingen waargenomen: neuralgie, stollingsstoornissen en cerebrovasculaire accidenten. Er wordt verondersteld dat deze bijwerkingen samenhangen met de voortschrijding van de ziekte.

Indien u pijn in uw rug of last van gevoelsstoornissen krijgt, dient u zo spoedig mogelijk uw arts te waarschuwen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Quadramet is houdbaar tot 1 dag na de activiteitreferentietijd die op het etiket staat vermeld.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking in een vriezer bij –10 °C tot –20 °C.

Quadramet moet binnen 6 uur na ontdooien worden gebruikt. Niet opnieuw bevriezen na ontdooiing.

Het etiket van dit product vermeldt de juiste opslagcondities en de uiterste houdbaarheidsdatum voor deze partij van het product. Het ziekenhuispersoneel zorgt ervoor dat dit product op de juiste wijze wordt bewaard en dat het niet na de op het etiket vermelde uiterste houdbaarheidsdatum aan u wordt toegediend.

Dit product moet conform de van toepassing zijnde regelgeving voor radioactieve materialen worden bewaard.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is samarium (^{153}Sm)-lexidronam-pentanatrium.
Elke ml oplossing bevat 1,3 GBq samarium (^{153}Sm)-lexidronam-pentanatrium op de referentiedatum (overeenkomend met 20 tot80 µg/ml samarium per injectieflacon).

De andere stoffen in dit middel zijn totaal EDTMP (als EDTMP.H2O), calcium-EDTMP natriumzout (als Ca), totaal natrium (als Na), water voor injecties.

Hoe ziet Quadramet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Quadramet is een oplossing voor injectie.

Dit geneesmiddel is een heldere, kleurloze tot licht amberkleurige oplossing, verpakt in een 15 ml kleurloze injectieflacon, gemaakt van European Pharmacopoeia type I-glas, gesloten met een chlorobutyl/natuurrubberen stop die met teflon gecoat is en een aluminium flip-off capsule

Elke injectieflacon bevat 1,5 ml (2 GBq bij referentie) tot 3,1 ml (4 GBq bij referentie) oplossing voor injectie.

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

CIS bio international
Boîte Postale 32
F-91192 Gif-sur-Yvette cedex
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/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 medisch personeel:
De volledige Samenvatting van de productkenmerken (SPK) van Quadramet wordt als afzonderlijk document in de productverpakking geleverd, met het doel om medisch personeel aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te verschaffen met betrekking tot de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon.

Raadpleeg de SPK (SPK moet in de verpakking aanwezig zijn).