

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **SomaKit TOC 40 microgram, kit voor radiofarmaceutisch preparaat edotreotide**

**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 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 SomaKit TOC 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 SomaKit TOC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel is een radiofarmacon dat uitsluitend is bedoeld voor diagnostisch gebruik. Het bevat de werkzame stof edotreotide. Voordat het kan worden gebruikt, wordt het poeder in de flacon gemengd met een radioactieve stof die gallium (<sup>68</sup>Ga)-chloride wordt genoemd om gallium (<sup>68</sup>Ga)-edotreotide te maken (deze procedure wordt radioactieve labeling genoemd).

Gallium (<sup>68</sup>Ga)-edotreotide bevat een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Na injectie in een ader kan het delen van het lichaam zichtbaar maken voor artsen tijdens een medische beeldvormingsprocedure die positronemissietomografie (PET) wordt genoemd. Bij die medische procedure worden beelden van uw organen gemaakt, om afwijkende cellen of tumoren te helpen lokaliseren en waardevolle informatie over uw ziekte te geven.

Het gebruik van SomaKit TOC 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 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 contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u dit middel krijgt:

- als u verschijnselen van een allergische reactie kreeg (vermeld in rubriek 4) na een eerdere toediening van SomaKit TOC;
- als u nier- of leverproblemen heeft (nier- of leverziekte);
- als u jonger dan 18 jaar bent;
- als u verschijnselen van uitdroging vertoont voor en na het onderzoek;
- als u nog andere medische aandoeningen heeft, zoals een hoog cortisolgehalte in het lichaam (syndroom van Cushing), ontsteking, schildklierziekte, ander type tumor (van de hypofyse, longen, hersenen, borsten, het immuunsysteem, de schildklier, bijnieren of andere) of een ziekte van de milt (waaronder een eerdere verwonding of operatie waar de milt bij betrokken is). Zulke aandoeningen kunnen zichtbaar zijn en de interpretatie van de beelden verstoren. Uw arts kan daarom aanvullende scans en tests uitvoeren om de bevindingen van de gallium (<sup>68</sup>Ga)-edotretotidebeeldvorming te bevestigen;
- als u onlangs bent gevaccineerd. Vergrote lymfeklieren als gevolg van vaccinatie kunnen zichtbaar worden tijdens de beeldvorming met gallium (<sup>68</sup>Ga)-edotretotide;
- als u andere geneesmiddelen neemt, zoals somatostatineanalogen en glucocorticoïden, die een wisselwerking met SomaKit TOC kunnen aangaan;
- als u zwanger bent of zwanger denkt te zijn;
- als u borstvoeding geeft.

Uw nucleair geneeskundige zal u laten weten of u andere speciale voorzorgen moet treffen voor of na het gebruik van SomaKit TOC.

### **Vóór de toediening van SomaKit TOC**

U moet veel water drinken voor de aanvang van het onderzoek om zo vaak mogelijk te kunnen plassen tijdens de eerste uren na de procedure, om ervoor te zorgen dat SomaKit TOC zo snel mogelijk uit uw lichaam wordt verwijderd.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid ervan niet zijn vastgesteld in deze patiëntengroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast SomaKit TOC nog andere geneesmiddelen, zoals somatostatineanalogen of glucocorticoïden (ook wel corticosteroïden genoemd), heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw nucleair geneeskundige, omdat ze de interpretatie van de beelden kunnen verstoren. Als u somatostatineanalogen gebruikt, kan u worden gevraagd om uw behandeling voor een korte periode stop te zetten.

### **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 krijgt toegediend.

U moet de nucleair geneeskundige vóór de toediening van SomaKit TOC inlichten als de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft. Bij twijfel is het belangrijk om uw nucleair geneeskundige te raadplegen die toezicht op de procedure zal houden.

Er is geen informatie over de veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap. Alleen dringend noodzakelijke onderzoeken mogen worden uitgevoerd tijdens de zwangerschap, wanneer het waarschijnlijke voordeel het risico voor moeder en kind ruimschoots overtreft.

Als u borstvoeding geeft, kan de nucleair geneeskundige de medische procedure uitstellen tot u geen borstvoeding meer geeft of kan hij/zij u vragen te stoppen met de borstvoeding en uw afgekolfde melk weg te gooien totdat er geen radioactiviteit meer in uw lichaam aanwezig is (12 uur na de toediening van SomaKit TOC).

Vraag uw nucleair geneeskundige wanneer u weer mag beginnen met de borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat SomaKit TOC invloed heeft op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines.

### **SomaKit TOC 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?**

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

De nucleair geneeskundige die toeziet op de procedure, beslist hoeveel SomaKit TOC 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 van 100 MBq tot 200 MBq (megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

### **Toediening van SomaKit TOC en uitvoering van de procedure**

Na radioactieve labeling wordt SomaKit TOC toegediend via een intraveneuze injectie (een injectie in een ader).

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

Na de injectie krijgt u iets te drinken en wordt u gevraagd om onmiddellijk voorafgaand aan de procedure te plassen.

### **Duur van de procedure**

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

### **Na toediening van SomaKit TOC moet u:**

- nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijden gedurende 12 uur na de injectie;
- vaak plassen om het geneesmiddel uit uw lichaam te verwijderen.

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 nucleair geneeskundige.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u slechts één dosis krijgt toegediend onder gecontroleerde omstandigheden door de nucleair geneeskundige die toeziet op de procedure. In geval van een overdosis krijgt u echter de daarvoor aangewezen behandeling. Drinken en uw blaas vaak legen helpt de radioactieve stof sneller uit uw lichaam te verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de 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.

Hoewel er geen bijwerkingen zijn gemeld, bestaat er een kans op allergische reacties (overgevoeligheid) met SomaKit TOC. Symptomen kunnen zijn: opvlieger, roodheid van de huid, zwelling, jeuk, misselijkheid en moeite met ademen. In geval van allergische reacties krijgt u de daarvoor aangewezen behandeling van het medische personeel.

### **Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Stekend gevoel nabij de injectieplaats

De milt is een orgaan in de buik. Sommige mensen worden geboren met een extra milt (accessoire milt). Extra miltweefsel kan ook worden gevonden in de buik na een operatie of trauma aan de milt (dit wordt ook wel splenose genoemd). Gallium (<sup>68</sup>Ga)-edotreotide kan een extra milt of splenose zichtbaar maken tijdens medische beeldvorming. Er zijn meldingen dat dit werd verward met een tumor. Uw arts kan daarom aanvullende scans en tests uitvoeren om de bevindingen van de gallium (<sup>68</sup>Ga)-edotreotidebeeldvorming te bevestigen (zie rubriek 2).

Dit radiofarmaceutische 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 nucleair geneeskundige. 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 de verantwoordelijkheid van de specialist bewaard in een geschikte omgeving. Radioactieve geneesmiddelen worden bewaard in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve stoffen.

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 vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na radioactieve labeling moet SomaKit TOC binnen 4 uur worden gebruikt. Na radioactieve labeling bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als er zichtbare tekenen van bederf zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Wacht tot de mate van radioactiviteit voldoende is gedaald alvorens radioactieve producten weg te gooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is edotreotide. Elke flacon met poeder voor oplossing voor injectie bevat 40 microgram edotreotide.
- De andere stoffen in dit middel zijn: 1,10-fenantroline, gentisinezuur, mannitol, mierenzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

Na radioactieve labeling bevat de verkregen oplossing ook zoutzuur.

### Hoe ziet SomaKit TOC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

SomaKit TOC is een kit voor radiofarmaceutisch preparaat met:

- Een glazen flacon met zwarte flip-off dop met een wit poeder.
- Een flacon van cyclische olefinopolymeer met gele flip-off dop met een heldere en kleurloze oplossing.

De radioactieve stof maakt geen deel uit van de kit en moet worden toegevoegd tijdens de stappen voor de bereiding vóór het injecteren.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Advanced Accelerator Applications  
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison  
Frankrijk

### Fabrikant

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.  
Via Crescentino snc,  
13040 Saluggia (VC),  
Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

I.D.B. Holland B.V.  
Nederland/Pays-Bas/Niederlande  
Tél/Tel: +31 13 5079 558

**България**

Advanced Accelerator Applications  
Франция  
Тел: +33 1 55 47 63 00

**Česká republika**

M.G.P. spol. s r.o.  
Tel: +420 602 303 094

**Danmark**

SAM Nordic  
Sverige  
Tel: +46 8 720 58 22

**Deutschland**

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SAM Nordic  
Rootsi  
Tel: +46 8 720 58 22

**Ελλάδα**

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 22920 63900

**España**

Advanced Accelerator Applications Ibérica,  
S.L.U.  
Tel: +34 97 6600 126

**France**

Advanced Accelerator Applications  
Tél: +33 1 55 47 63 00

**Hrvatska**

Advanced Accelerator Applications  
Francuska  
Tel: +33 1 55 47 63 00

**Ireland**

Advanced Accelerator Applications  
France  
Tel: +44 207 25 85 200

**Lietuva**

SAM Nordic  
Švedija  
Tel: +46 8 720 58 22

**Luxembourg/Luxemburg**

I.D.B. Holland B.V.  
Pays-Bas/Niederlande  
Tél/Tel: +31 13 5079 558

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Advanced Accelerator Applications  
Franza  
Tel: +33 1 55 47 63 00

**Nederland**

I.D.B. Holland B.V.  
Tel: +31 13 5079 558

**Norge**

SAM Nordic  
Sverige  
Tlf: +46 8 720 58 22

**Österreich**

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH  
Deutschland  
Tel: +49 911 273 0

**Polska**

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z  
o.o.  
Tel.: +48 22 275 56 47

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Advanced Accelerator Applications  
Franța  
Tel: +33 1 55 47 63 00

**Slovenija**

Advanced Accelerator Applications  
Francija  
Tel: +33 1 55 47 63 00

**Ísland**

SAM Nordic  
Svíþjóð  
Sími: +46 8 720 58 22

**Slovenská republika**

MGP, spol. s r.o.  
Tel: +421 254 654 841

**Italia**

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l  
Tel: +39 0125 561211

**Suomi/Finland**

SAM Nordic  
Ruotsi/Sverige  
Puh/Tel: +46 8 720 58 22

**Κύπρος**

BIOKOΣMOΣ AEBE  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 22920 63900

**Sverige**

SAM Nordic  
Tel: +46 8 720 58 22

**Latvija**

SAM Nordic  
Zviedrija  
Tel: +46 8 720 58 22

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Advanced Accelerator Applications  
France  
Tel: +44 207 25 85 200

**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 SomaKit TOC is meegeleverd als apart document in de verpakking van het geneesmiddel, 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 radiofarmacon.

Raadpleeg de SPC.