

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **VIZAMYL 400 MBq/ml oplossing voor injectie flutemetamol (<sup>18</sup>F)**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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 uw 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 VIZAMYL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is VIZAMYL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

VIZAMYL bevat het werkzame stof flutemetamol (<sup>18</sup>F) en wordt gebruikt als hulpmiddel om de ziekte van Alzheimer en andere oorzaken van geheugenverlies vast te stellen. Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

VIZAMYL wordt gebruikt voor de diagnose van de ziekte van Alzheimer en andere oorzaken van geheugenverlies. Het wordt gegeven aan volwassenen met geheugenproblemen voordat ze een type hersenscan met de naam PET-scan (positronemissietomografie) ondergaan. Deze scan kan samen met andere hersenfunctietests uw arts helpen bepalen of u al dan niet  $\beta$ -amyloïdplaques in uw hersenen heeft.  $\beta$ -amyloïdplaques zijn plakken met neerslag die soms aanwezig zijn in de hersenen bij mensen met dementie (zoals de ziekte van Alzheimer).

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

Het gebruik van VIZAMYL gaat gepaard met kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige hebben overwogen dat het klinische voordeel van deze procedure met het radioactieve geneesmiddel voor u opweegt tegen het risico van blootstelling aan deze kleine hoeveelheden straling.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor één 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 toegediend krijgt:

- als u een nierprobleem heeft
- als u een leverprobleem heeft
- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn

- als u borstvoeding geeft

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

VIZAMYL is niet bestemd voor gebruik bij kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Vizamyl 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 nucleair geneeskundige omdat andere geneesmiddelen de verkregen beelden van de hersenscan kunnen verstoren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U moet uw nucleair geneeskundige informeren, voordat u VIZAMYL krijgt toegediend, als er een kans bestaat dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft. Bij twijfel is het belangrijk om de nucleair geneeskundige die de procedure zal begeleiden te raadplegen.

Als u zwanger bent

De nucleair geneeskundige zal dit geneesmiddel alleen tijdens zwangerschap geven indien hij/zij verwacht dat het voordeel van het onderzoek opweegt tegen de risico's.

Als u borstvoeding geeft

U moet stoppen met borstvoeding geven gedurende een periode van 24 uur na de injectie. Kolf de moedermelk af gedurende deze periode en gooi deze gekolfde moedermelk weg.

De nucleaire geneeskundige die de procedure begeleidt, dient akkoord te gaan met hervatting van de borstvoeding.

Vermijd nauw contact met jonge kinderen gedurende 24 uur na de injectie.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw nucleaire geneeskundige voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

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

VIZAMYL kan voorbijgaande duizeligheid of draaiduizeligheid (vertigo) veroorzaken. Dit kan uw rijvaardigheid of vermogen tot gebruik van machines beïnvloeden.

U mag niet autorijden, machines gebruiken of deelnemen aan andere mogelijk gevaarlijke activiteiten tot deze bijwerkingen volledig zijn verdwenen.

### **VIZAMYL bevat alcohol (ethanol)**

VIZAMYL bevat alcohol (ethanol). Elke dosis bevat maximaal 552 mg alcohol. Dit is ongeveer hetzelfde als 14 ml bier of 6 ml wijn. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met alcoholisme en er moet rekening mee worden gehouden bij zwangere vrouwen, bij vrouwen die borstvoeding geven en bij mensen met leverproblemen of epilepsie.

### **VIZAMYL bevat natrium**

VIZAMYL bevat maximaal 41 mg natrium (belangrijkste component van kook/keukenzout) in iedere dosis. Dit komt overeen met ongeveer 2% van de voor volwassenen aanbevolen maximale dagelijkse inname via de voeding voor natrium. Met deze hoeveelheid moet mogelijk rekening worden gehouden bij mensen op een natriumarm dieet.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, de hantering en de afvoer van radiofarmaceutische producten.

VIZAMYL zal uitsluitend gebruikt worden in speciale gecontroleerde ruimtes. Dit middel wordt alleen gehanteerd en toegediend door professionals die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Zij zullen u alle nodige informatie over de procedure geven.

Uw nucleair geneeskundige arts kan u vragen vóór het begin van het onderzoek en 24 uur na het onderzoek voldoende water te drinken om zo vaak mogelijk te plassen om het sneller uit uw lichaam te verwijderen.

### **Dosis**

De nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure zal beslissen over de in uw geval te gebruiken hoeveelheid VIZAMYL. De arts zal de kleinste noodzakelijke hoeveelheid kiezen.

De aanbevolen hoeveelheid voor een volwassene is 185 MBq. Megabecquerel (MBq) is de eenheid die wordt gebruikt voor het meten van radioactiviteit.

### **Toediening van VIZAMYL en uitvoering van de procedure**

VIZAMYL wordt gegeven als een injectie in uw ader (intraveneuze injectie), gevolgd door een spoeling van natriumchloride-oplossing om volledige toediening van de dosis zeker te stellen.

Eén injectie is voldoende voor de uitvoering van de scan die uw arts nodig heeft.

### **Duur van de procedure**

Een hersenscan wordt meestal gemaakt 90 minuten nadat VIZAMYL is toegediend. Uw nucleair geneeskundige zal u informeren over de gebruikelijke duur van de procedure.

### **Na toediening van VIZAMYL**

U dient elk nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen gedurende 24 na de injectie te vermijden.

De nucleair geneeskundige zal u informeren wanneer u na toediening van dit geneesmiddel speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

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

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u onder gecontroleerde omstandigheden slechts één dosis VIZAMYL toegediend zal krijgen door de nucleair geneeskundige arts.

Is er echter sprake van een overdosis dan zult u de passende behandeling krijgen. Behandeling bestaat uit het stimuleren van het urineren en ontlasting om de radioactiviteit uit uw lichaam te helpen verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die toezicht houdt 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 zich voordoen met dit geneesmiddel:

### **Ernstige bijwerkingen**

Informeert onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ervaart. U heeft dan mogelijk dringende medische hulp nodig:

- Allergische reacties. De verschijnselen zijn onder meer zwelling van het gezicht of de ogen, bleke, jeukende of strakke huid, huiduitslag, kortademigheid, druk op de borst, irritatie in uw

keel of misselijkheid. Dit zijn soms voorkomende bijwerkingen en deze kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen.

Informeer uw arts onmiddellijk als u één van hierboven vermelde symptomen ervaart.

### **Andere bijwerkingen zijn**

**Vaak voorkomend** – kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen

- blozen
- hoge bloeddruk

**Soms voorkomend** – kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen. U kunt de volgende soms voorkomende bijwerkingen ondervinden:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- gevoel van angst
- misselijkheid
- ongemak op de borst
- lage bloedsuikerspiegel (symptomen: honger, hoofdpijn)
- rugpijn
- warm of koud aanvoelen
- verhoogd ademhalingsritme
- pijn op de toedieningsplaats
- hartkloppingen
- pijn in spieren of botten
- trillende bewegingen (tremor)
- opgeblazen en gezwollen huid
- koorts
- te snel ademen (hyperventilatie)
- gewijzigde smaakzin
- draaiduizeligheid (vertigo)
- verminderd tast- of sensatiegevoel
- vermoeidheid of zwakte
- erectieproblemen
- spijsverteringsklachten, maagpijn of pijn in de mond
- braken
- verminderd gevoel of gevoeligheid, vooral van de huid of het gezicht
- verhoogde 'bloedlactaatdehydrogenase' of 'neutrofielen' in bloedtesten
- gespannen huid

Dit radiofarmaceutische geneesmiddel geeft kleine hoeveelheden ioniserende straling af, wat verband houdt met een zeer laag risico op kanker en erfelijke afwijkingen (doorgeven van defecte genen).

### **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 **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 dit middel bewaard?**

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe geschikte ruimten. De opslag van radiofarmaceutische geneesmiddelen vindt plaats in overeenstemming met de nationale voorschriften voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor de specialist.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de injectieflacon beschadigd is of de oplossing deeltjes bevat of verkleurd lijkt.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is flutemetamol (<sup>18</sup>F). Elke ml oplossing bevat flutemetamol (<sup>18</sup>F) 400 MBq op het referentietijdstip.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride en watervrije ethanol, polysorbaat 80, natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat, dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat en water voor injecties, zie rubriek 2.

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

- VIZAMYL is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.
- VIZAMYL wordt geleverd in een glazen injectieflacon van 10 ml of 15 ml. Elke injectieflacon wordt bewaard in een houder.
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo  
Noorwegen

### Fabrikanten

Advanced Accelerator Applications Molecular  
Imaging Italy S.r.l.  
Via Piero Maroncelli 40  
47014 Meldola (FC)  
Italië

Advanced Accelerator Applications Molecular  
Imaging France SAS  
Technopole de l'Aube  
14 rue Gustave Eiffel  
10430 Rosières près Troyes  
Frankrijk

Seibersdorf Labor GmbH  
Grundstück. Nr. 482/2 EZ98 KG  
2444 Seibersdorf  
Oostenrijk

Curium Pharma Spain, S.A.,  
C/Manuel Bartolome Cossio 10  
28040 Madrid  
Spanje

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

Curium Italy S.R.L.  
Via Ripamonti 435  
20141 Milano (MI)  
Italië

Advanced Accelerator Applications Molecular  
Imaging Iberica S.L.U.  
Josep Anselm Clavé 100  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona, 08950

Advanced Accelerator Applications Molecular  
Imaging Italy S.R.L.  
Via Dell' Industria  
86077 Pozzilli (IS)  
Italië

Curium Finland Oy  
Saukonpaadenranta 2  
Helsinki, FI-00180  
Finland

Nucleis SA  
Allée du Six-Août, 8  
4000 Liège  
België

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V.  
Zentrum für Radiopharmazeutische  
Tumorforschung  
Bautzner Landstraße 400  
01328 Dresden  
Duitsland

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.  
Via Antonio Labriola Zona Industriale SNC  
70037, Ruvo di Puglia (BA)  
Italië

**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 beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

De volledige Samenvatting van de productkenmerken van VIZAMYL wordt verstrekt als afzonderlijk document in de productverpakking, met als doel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te voorzien van andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken {de Samenvatting van de productkenmerken dient in de doos te zitten}.