

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Isoprotrace 10 microgram, kit voor radiofarmaceutisch preparaat

gozetotide

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 het onderzoek begeleidt.
- 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 Isoprotrace en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Isoprotrace en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een radiofarmaceutisch product. Het wordt alleen gebruikt om u te onderzoeken.

Het bevat de stof gozetotide. Vóór gebruik wordt het poeder in de injectieflacon gemengd met een radioactieve stof die gallium(⁶⁸Ga)chloride heet. Zo wordt de stof gallium(⁶⁸Ga)gozetotide gemaakt. Dit heet ook wel radioactieve labeling.

Na de radioactieve labeling met gallium (⁶⁸Ga) wordt dit medicijn gebruikt in een medisch onderzoek dat een PET-scan heet. PET staat voor positronemissietomografie. Dit is een beeldvormende techniek om sommige soorten kankercellen met een eiwit genaamd 'prostaatspecifiek membraanantigeen' (PSMA) op te sporen bij patiënten:

- met prostaatkanker die een hoog risico hebben dat de ziekte uitzaait naar andere delen van het lichaam en die geschikt zijn voor behandeling die de kanker kan genezen;
- die eerder voor prostaatkanker zijn behandeld en bij wie de kanker vermoedelijk is teruggekeerd op basis van de resultaten van andere onderzoeken (bijvoorbeeld prostaatspecifiek antigeen, PSA).

U wordt blootgesteld aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit door dit medicijn. Uw arts en de nucleair geneeskundige vinden dat het voordeel van het onderzoek met dit medicijn voor u groter is dan het risico van blootstelling aan de straling.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Heeft u een nierziekte? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige voordat dit medicijn aan u gegeven wordt.

Wat moet u doen voordat dit medicijn aan u gegeven wordt?

Drink vóór het onderzoek veel water zodat u zo vaak mogelijk plast in de eerste uren na het onderzoek. Dit is om te zorgen dat dit medicijn zo snel mogelijk uit uw lichaam wordt afgevoerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Voor deze groep is niet bepaald of de stof gallium(⁶⁸Ga)gozetotide veilig is en goed werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen. Alle radiofarmaceutische producten, ook Isoprotracel, kunnen schadelijk zijn voor een ongeboren baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Isoprotracel 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 krijgt u dit medicijn toegediend?

Er zijn strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en verwijderen van radiofarmaceutische producten. Dit medicijn wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. Dit medicijn wordt alleen gehanteerd en aan u gegeven door mensen die zijn opgeleid om het veilig te gebruiken. Deze personen letten speciaal op het veilige gebruik van dit product en houden u op de hoogte van wat ze doen.

De nucleair geneeskundige die het onderzoek begeleidt, beslist hoeveel van dit medicijn bij u moet worden gebruikt. Dit zal de kleinst mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te krijgen.

De hoeveelheid die meestal wordt geadviseerd om aan een volwassene te geven, is 111 tot 259 MBq (megabecquerel, de eenheid die wordt gebruikt om aan te geven hoe radioactief iets is).

Toediening van dit medicijn en uitvoering van het onderzoek

Na de radioactieve labeling wordt dit medicijn aan u gegeven door langzaam in een ader te injecteren. 1 injectie is genoeg om het onderzoek te doen dat nodig is.

Duur van het onderzoek

Uw nucleair geneeskundige informeert u over hoe lang het onderzoek meestal duurt.

Wat moet u doen nadat dit medicijn aan u gegeven is?

- Blijf veel water drinken zodat u voldoende gehydrateerd blijft. Plas zo vaak mogelijk om het medicijn uit uw lichaam te verwijderen.
- Zorg dat u tot 6 uur na de injectie niet dicht in de buurt van jonge kinderen en zwangere vrouwen komt.

De nucleair geneeskundige laat u weten of u andere speciale maatregelen moet nemen nadat u dit medicijn gekregen heeft. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

U krijgt waarschijnlijk niet te veel van dit medicijn. U krijgt maar 1 dosis van dit medicijn. De nucleair geneeskundige die het onderzoek begeleidt, controleert deze dosis heel goed. Krijgt u toch te veel van dit medicijn? Dan krijgt u daar een passende behandeling voor. U kunt worden gevraagd om vaak te drinken en te plassen om het medicijn sneller 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 het onderzoek begeleidt.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hoofdpijn
- duizelig zijn
- tintelingen en geen gevoel in uw huid
- u bent overdag slaperig of u slaapt 's nachts niet goed
- misselijk zijn
- diarree
- moeite met slikken
- uitslag op uw huid
- u bent moe
- brandend gevoel, jeuk en pijn op de plaats van de injectie

Dit medicijn geeft kleine hoeveelheden ioniserende straling af. Deze hoeveelheden straling geven de kleinst mogelijke kans 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?

U hoeft dit medicijn niet te bewaren. Dit medicijn wordt door de specialist bewaard op een geschikte plaats. De specialist is daar verantwoordelijk voor. Dit soort medicijnen (radiofarmaceutische producten) worden bewaard volgens de nationale afspraken over het omgaan met radioactieve stoffen.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor de specialist:

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket na "EXP". 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).

Na reconstitutie en radioactieve labeling: rechtop bewaren beneden 25 °C en binnen 4 uur gebruiken.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van openen/radioactieve labeling/verdunding het risico van microbiële contaminatie uitsluit. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is gozetotide. Elke injectieflacon bevat 10 microgram gozetotide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn gehydrolyseerde gelatine, natriumacetaat watervrij en natriumchloride. Zie rubriek 2, 'Isoprotrace bevat natrium'.

Na radioactieve labeling bevat de verkregen oplossing tevens zoutzuur als hulpstof.

Hoe ziet Isoprotrace eruit en wat zit er in een verpakking?

De verpakking bestaat uit 5 glazen injectieflacons van 10 ml voor meerdere doses in een kartonnen doos. Elke injectieflacon bevat wit of bijna wit poeder.

De radioactieve stof maakt geen deel uit van de kit en moet tijdens de bereidingsstappen vóór injectie worden toegevoegd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Denemarken

Fabrikant

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28-32 Pembroke Street Upper
Dublin 2, D02 EK84
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 130527

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland Isoprotrace
Nederland Isoprotrace

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

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

De volledige SPC van Isoprotrace is meegeleverd als afzonderlijk document in de verpakking van het product, met als doel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te verstrekken met betrekking tot de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon.

Raadpleeg de SPC.