

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

DRAXMIBI 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat Tetrakis (2-methoxy isobutyl isonitrile) koper(I) tetrafluoroboraat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is DRAXMIBI en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u een injectie met DRAXMIBI krijgt
3. Hoe gebruikt u DRAXMIBI
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u DRAXMIBI
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DRAXMIBI EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

DRAXMIBI wordt gebruikt om de bloedsomloop, in het bijzonder die van het hart, te onderzoeken. Bovendien kan het product gebruikt worden om de aanwezigheid en de plaats van eventuele beschadigde gebieden van de hartspier vast te stellen, die worden veroorzaakt door onvoldoende bloedvoorziening van het hart. DRAXMIBI wordt ook gebruikt bij de diagnose van borstkanker, in aanvulling op andere methoden, wanneer de uitkomsten daarvan onduidelijk zijn. DRAXMIBI wordt ook gebruikt voor de opsporing van overactief weefsel van de bijnierschijf, hetgeen een overmatige werking van deze klier kan verklaren..

Na injectie van DRAXMIBI zal uw arts een opname (scan) maken van het desbetreffende orgaan. Het gebied waar het radioactieve middel zich ophoopt, verschijnt op de scan waardoor de arts een diagnose kan stellen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U EEN INJECTIE MET DRAXMIBI KRIJGT

Gebruik DRAXMIBI niet

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van DRAXMIBI (zie rubriek 6 voor een volledige lijst van bestanddelen).

Wees extra voorzichtig met DRAXMIBI

Dit product wordt vrijwel nooit gebruikt bij patiënten onder de leeftijd van 18 jaar omdat het voor deze leeftijdsgroep niet volledig is onderzocht. Als u jonger bent dan 18 jaar, kan de arts nog steeds besluiten dit product te gebruiken als de risico's kleiner zijn dan de voordelen.

Vertel uw arts als u lijdt aan een nier- of leveraandoening of als u een misvorming heeft van de galblaas. Uw arts zal u de bijzonderheden van de toegepaste dosis en procedures uitleggen.

Lees alstublieft ook de informatie onder 'Zwangerschap en borstvoeding'.

DRAXMIBI bevat een kleine hoeveelheid radioactief geneesmiddel en wordt in uw lichaam geïnjecteerd. Het risico van deze procedure is zeer klein. Uw arts voert het onderzoek alleen uit als

hij/zij denkt dat het risico kleiner is dan het mogelijke voordeel van het onderzoek.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Het is belangrijk om uw arts te vertellen als u zwanger bent, vermoedt zwanger te zijn of borstvoeding geeft. Het gebruik van geneesmiddelen die radioactiviteit bevatten tijdens de zwangerschap moet zorgvuldig worden afgewogen. Uw arts zal het product tijdens de zwangerschap alleen toedienen als hij/zij verwacht dat het voordeel opweegt tegen het risico.

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan de arts. Hij/zij kan besluiten het onderzoek uit te stellen totdat u de borstvoeding heeft beëindigd, of u vragen de borstvoeding tijdelijk te stoppen.

De borstvoeding moet 24 uur na de injectie worden gestopt en de uitgescheiden melk in deze periode moet worden weggegooid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

DRAXMIBI beïnvloedt de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen niet.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van DRAXMIBI

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon. Dit betekent dat het product nagenoeg natriumvrij is.

3. HOE GEBRUIKT U DRAXMIBI

Dit product mag alleen gebruikt worden overeenkomstig de instructies van uw arts en onder zijn/haar toezicht.

DRAXMIBI wordt per injectie in een ader toegediend. De arts kan u 2 injecties geven voor beeldvorming van het hart, 1 in rust en 1 bij inspanning. Als er 2 injecties nodig zijn worden deze met een interval van ten minste 2 uur toegediend. Scans kunnen tot 6 uur na de injectie worden gemaakt.

Als DRAXMIBI gebruikt wordt om de bloedsomloop in uw hart te onderzoeken, dient u ten minste 4 uur voor het onderzoek niet te eten. Uw arts kan u vragen om, na elke injectie en voor de opname, een licht vette maaltijd te eten of één of twee glazen melk te drinken.

Uw arts kan u vragen veel te drinken zodat de radioactieve sporen sneller uit het lichaam verwijderd worden. Dit is gebruikelijk bij geneesmiddelen die radioactiviteit bevatten. Uw arts vertelt u ook over andere stappen die u moet nemen na gebruik van dit product.

Vanwege de strenge wetgeving over het gebruik, verwerking en het afvoeren van radioactiviteit, wordt DRAXMIBI altijd in een ziekenhuis of soortgelijke instelling toegepast. Het wordt alleen verwerkt en toegediend door mensen die hiervoor zijn opgeleid en gekwalificeerd zijn voor het veilig werken met radioactief materiaal.

Wat u moet doen als u met meer DRAXMIBI bent geïnjecteerd dan zou mogen

Omdat DRAXMIBI onder streng gecontroleerde omstandigheden door de arts wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Indien dit echter toch gebeurt, zal de arts gepaste maatregelen treffen.

Uw arts kan u vragen veel te drinken zodat de radioactieve sporen sneller uit het lichaam verwijderd worden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan DRAXMIBI bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende beschrijvingen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen werden gemeld.

zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
vaak: bij 1 tot 10 gebruikers op de 100
soms: bij 1 tot 10 gebruikers op de 1.000
zelden: bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000
zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
onbekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Vaak voorkomende bijwerkingen bij patiënten die een injectie DRAXMIBI hebben gekregen zijn: een metalen of bittere smaak, verandering van de reuk en droge mond vlak na injectie.

Soms voorkomende bijwerkingen bij patiënten die een injectie DRAXMIBI hebben gekregen zijn: hoofdpijn, pijn op de borst, afwijkend ECG en zich ziek voelen.

Zelden voorkomende bijwerkingen bij patiënten die een injectie DRAXMIBI hebben gekregen zijn: overgevoeligheidsreacties, abnormaal hartritme, oedeem, plaatselijke reacties op de injectieplaats, maagpijn, braken, jeuk, netelroos, flauwvallen, koorts, toevallen, duizeligheid, blozen, uitslag, verdoofd gevoel van de huid of tintelen, vermoeidheid, kortademigheid (dyspnoe), lage bloeddruk (hypotensie) en gewrichtspijn.

Blootstelling aan ioniserende straling kan kanker veroorzaken en mogelijk erfelijke afwijkingen bij kinderen die u later mogelijk krijgt. Echter, zoals de meeste radioactieve medicinale producten die voor diagnostische onderzoeken worden geproduceerd, heeft DRAXMIBI lage stralingsdoses van minder dan 20 mSv, zodat de risico's erg klein zijn.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DRAXMIBI

DRAXMIBI wordt opgeslagen door de ziekenhuisapotheker. De apotheker en de arts volgen het onderstaande advies op:

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Gebruik DRAXMIBI niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de flacon en doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Ongelabeld en gelabeld product: Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Opslag moet plaatsvinden in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactief materiaal.

Houdbaarheid gelabeld product: 10 uur

Gebruik DRAXMIBI niet als u barsten opmerkt of andere aanwijzingen dat het product niet langer vacuüm is verzegeld.

DRAXMIBI moet worden verwijderd volgens de plaatselijke regelgeving.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat DRAXMIBI

Het **werkzame bestanddeel** is Tetrakis (2-methoxy isobutyl isonitrile) koper(I) tetrafluoroboraat

Elke injectieflacon bevat 1 mg.

De **andere bestanddelen** zijn: natriumcitraat dihydraat, L-cysteine hydrochloride monohydraat, mannitol, tinchloride dihydraat, hydrochloorzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet DRAXMIBI er uit en wat is de inhoud van de verpakking

DRAXMIBI 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat is een wit, gevriesdroogd poeder.

Verpakkingsgrootten: 2, 5 of 10 flacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit product wordt in flacons voor meervoudig gebruik geleverd.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

DRAXIMAGE (UK) Limited

5 Old Bailey, 2nd Floor

London, EC4M 7BA

Verenigd koninkrijk

Fabrikant

I.D.B Holland B.V.

Weverstraat 17, Baarle-Nassau 5111PV

Nederland

Guerbet

BP57400

95943 Roissy CdG Cedex

France

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk – DRAXMIBI 1 mg kit für ein radioaktives Arzneimittel

België – DRAXMIBI 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique

Denmark – DRAXMIBI

France – DRAXMIBI 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique

Germany – DRAXMIBI 1 mg kit für ein radioaktives Arzneimittel

Greece – DRAXMIBI 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation

Ireland – DRAXMIBI 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation

Portugal – DRAXMIBI 1 mg conjunto para preparações radiofarmacêuticas

Spain – DRAXMIBI 1 mg equipo de reactivos para preparación radiopharmacéutica

The Netherlands – DRAXMIBI 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat

United Kingdom – DRAXMIBI 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2009

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

De volledige Samenvatting van de Productkenmerken is onderaan deze bijsluiter bijgevoegd (af te scheuren).