

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Adreview 74 MBq/mL oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Jobenguaan (¹²³I): 37 tot 740 MBq per injectieflacon, 74 MBq/ml op referentietijdstip.

Op referentietijdstip is de radionuclidische zuiverheid tenminste 99,95% en zijn de belangrijkste radionuclidische verontreinigingen jodium-125 en telluur-121 voor minder dan 0,05% aanwezig.

De specifieke activiteit ligt tussen 0,15 en 1,5 TBq/mmol (0,46-4,6 GBq/mg) jobenguaansulfaat.

Jood-123 is een cyclotronproduct met een fysische halveringstijd van 13,2 uur. Het verval naar telluur-123 door electron-capture onder uitzending van pure gammastraling, waarbij de belangrijkste emissie plaatsvindt bij 159 keV (83,6%).

Hulpstoffen met bekend effect:

Benzylalcohol: 10,4 mg/ml

Natrium: 4,23 mg/ml

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie. Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

4.1.1 Oncologie

Adreview is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen.

- Diagnostische scintigrafische lokalisatie van tumoren die ontstaan in weefsel dat embryologisch van de neuraallijst afkomstig is. Dit zijn feochromocytomen, paragangliomen, chemodectomen en ganglioneuromen.
- Detectie, classificatie en vervolg op de therapie van neuroblastomen.
- Beoordeling van de opname van jobenguaan. De gevoeligheid voor diagnostische visualisatie is voor de vermelde ziektebeelden verschillend. De gevoeligheid voor detectie is ongeveer 90% bij feochromocytomen en neuroblastomen, 70% bij carcinoïden en slechts 35% bij medullair carcinoom van de schildklier (MCT).
- Functieonderzoek naar het bijniermerg (hyperplasie).

4.1.2 Cardiologie

Adreview is enkel geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Adreview is een radiofarmacon gebruikt voor de evaluatie van sympatische innervatie van het myocard als een prognostische indicator voor risicobepaling op progressie van symptomatisch hartfalen, mogelijk fatale aritmie of cardiale dood bij patiënten met NYHA klasse II of klasse III hartfalen en linkerventrikeldysfunctie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

4.2.1 Oncologie

Dosering

Volwassenen

De aanbevolen dosering in oncologie bedraagt 80 - 200 MBq; hogere activiteiten kunnen gerechtvaardigd zijn.

Oudere patiënten

Voor de bejaarde patiënt is geen speciaal doseringsschema vereist.

Pediatische patiënten

Het gebruik bij kinderen en adolescenten moet zorgvuldig worden overwogen, op basis van klinische behoeften en beoordeling van de risico/batenverhouding bij deze patiëntengroep.

Jobenguaan (^{123}I) wordt volgens onderstaand doseringsschema toegediend:

- Kinderen jonger dan zes maanden (zie rubriek 4.3): 4 MBq per kg lichaamsgewicht (max. 40 MBq).
- Kinderen tussen een half jaar en twee jaar: 4 MBq per kg lichaamsgewicht (min. 40 MBq).
- Kinderen ouder dan twee jaar: er dient een fractie van de dosering voor volwassenen te worden gekozen, afhankelijk van het lichaamsgewicht. De aanbevolen doseringen zijn als volgt:

gewicht	activiteit	gewicht	activiteit	gewicht	activiteit
3 kg	20 MBq	15 kg	76 MBq	35 kg	140 MBq
4 kg	28 MBq	20 kg	92 MBq	40 kg	152 MBq
6 kg	38 MBq	25 kg	110 MBq	45 kg	162 MBq
8 kg	46 MBq	30 kg	124 MBq	50 kg	176 MBq
10 kg	54 MBq				

Wijze van toediening

Jobenguaan (^{123}I) wordt als langzame intraveneuze injectie of infuus gedurende verscheidene minuten toegediend. Desgewenst kan de toe te dienen hoeveelheid door verdunning worden vergroot.

Instructies voor de bereiding van radiofarmacon worden gegeven in sectie 12.

Verkrijgen van beelden

Scintigrafische anterior- en posterior-beelden van het gehele lichaam en/of relevante 'spot' en/of SPECT beelden worden verkregen 24 uur na toediening van jobenguaan (^{123}I). Het nemen van deze beelden kan eventueel herhaald worden na 48 uur.

4.2.2 Cardiologie

Posologie

Volwassenen

De aanbevolen dosis voor beeldvorming bij sympatische myocardiale innervatie is 200 tot 400 MBq.

Oudere patiënten

Voor de bejaarde patiënt is geen speciaal doseringsschema vereist.

Wijze van toediening

Zie 4.2.1.

Verkrijgen van beelden

Planaire scintigrafie van de thorax kan 15 ± 5 minuten en op $4,0 \pm 0,5$ uur na de Adreview toediening uitgevoerd worden. Single photon emission computed tomography (SPECT) kan na planaire scintigrafie op passende wijze uitgevoerd worden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor jobenguaan of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Omdat dit product benzylalcohol bevat, mag het niet worden gebruikt bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Mogelijkheid van optreden van overgevoeligheid en anafylactische reacties

Er moet altijd rekening worden gehouden met de mogelijkheid van overgevoeligheid waaronder ernstige anafylactisch/anafylactoïde reacties die levensbedreigend of fataal kunnen zijn. Indien overgevoeligheid of anafylactische reacties optreden, moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk gestopt worden en moet er - indien nodig - overgegaan worden naar een intraveneuze behandeling. Om in spoedgevallen hulp te kunnen bieden moeten de noodzakelijke medicatie en apparatuur zoals endotracheale tube en een beademingsapparaat onmiddellijk voorhanden zijn.

Individuele baten/risico bepaling

Voor iedere patiënt moet de blootstelling aan ioniserende straling vanuit een oogpunt van waarschijnlijk klinisch voordeel gerechtvaardigd zijn. De toegediende radioactiviteit moet zodanig zijn dat de stralingsdosis als gevolg daarvan zo laag mogelijk wordt gehouden, rekening houdend met het beoogde diagnostische resultaat.

Nierinsufficiëntie en leverinsufficiëntie

Een zorgvuldige afweging van de baten-risicoverhouding bij deze patiënten is vereist, aangezien een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is.

Pediatrische patiënten

Voor informatie over het gebruik bij pediatrische patiënten, zie rubriek 4.2. Toe te dienen activiteit voor kinderen moet worden bepaald op basis van lichaamsgewicht en moet zo laag zijn als redelijk haalbaar voor diagnostische beeldkwaliteit.

Dit geneesmiddel bevat 10,4 mg/ml benzylalcohol. Benzylalcohol kan toxische en anafylactoïde reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

Vorbereiding van de patiënt

De patiënt dient vóór de aanvang van het onderzoek voldoende gehydrateerd te zijn en aangespoord te worden om zo veel mogelijk de blaas te ledigen gedurende de eerste uren na het onderzoek om de straling te verminderen.

De toediening van geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze de opname van jobenguaan (^{123}I) verminderen of waarvan dat kan worden verwacht, dient vóór de toediening van AdreView te worden gestaakt (in de regel vier biologische halveringstijden). Of toediening van een bepaald geneesmiddel gestopt dient te worden kan afhangen van het type onderzoek met jobenguaan (^{123}I). Overleg hierover met de arts die verantwoordelijke is voor de behandeling van de patiënt is zinvol. Zie rubriek 4.5 voor details.

Voorafgaand aan de toediening van AdreView dient men de opname van jood-123 door de schildklier te blokkeren, door orale toediening van kaliumjodide oplossing of Lugol's oplossing (equivalent aan 100 mg jodide voor volwassenen, en naar lichaamsgewicht gecorrigeerd voor kinderen) of kaliumperchloraat (400 mg voor volwassenen, en naar lichaamsgewicht gecorrigeerd voor kinderen). Dien het middel voor de schildklierblokkade tenminste één uur voor de toediening van AdreView toe.

De dosis wordt gedurende enkele minuten intraveneus toegediend.

De opname van jobenguaan (^{123}I) in de chromaffine granula zou theoretisch een snelle secretie van noradrenaline kunnen veroorzaken, wat tot een hypertensieve crisis aanleiding kan geven. Men gaat ervan uit dat de waarschijnlijkheid dat dit voorkomt zeer laag is. Dit vereist voortdurende bewaking van de patiënt tijdens de toediening. jobenguaan (^{123}I) moet langzaam worden toegediend (neem minstens één minuut voor de toediening van de dosis aan een patiënt).

Specifieke waarschuwingen

Dit geneesmiddel bevat 10,4 mg/ml benzylalcohol. Benzylalcohol kan toxische en anafylactoïde reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

Intraveneuze toediening van benzylalcohol is in verband gebracht met ernstige bijwerkingen en overlijden bij neonaten ('gasing'-syndroom) (zie rubriek 4.3). De minimale hoeveelheid benzylalcohol waarbij toxiciteit kan optreden is niet bekend.

Dit geneesmiddel bevat 4,23 mg (0,18 mmol)/ml natrium. Dat wil zeggen dat het product in wezen 'natriumvrij' is.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot milieurisico's, zie rubriek 6.6.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van onderstaande geneesmiddelen is bekend of kan worden verwacht dat ze de opname van jobenguaan vertragen of verminderen:

- Nifedipine (een calcium-instroomblokker) verlengt de retentie van jobenguaan
- Een verminderde opname werd gezien bij behandeling met antihypertensiva die norepinefrine uitputten of de heropname ervan verminderen (reserpine, labetalol), calcium-instroomblokkers (diltiazem, nifedipine, verapamil), tricyclische antidepressiva die het transport van norepinefrine inhiberen (amitriptyline en derivaten, imipramine en zijn derivaten, maprotiline, reboxetine, atomoxetine, amoxapine, mianserine, mirtazapine, setiptiline, bupropion, duloxetine, venlafaxine, desvenlafaxine, milnacipran, sibutramine, tramadol), sympathicomimetica (voorkomend in neusdecongestiva, zoals fenylefrine, efedrine of pseudoefedrine of fenylpropanolamine), cocaïne, methamphetamine, fenothiazines en modafinil. De toediening van deze middelen moet vóór toediening van jobenguaan (¹²³I) worden gestaakt (in de regel gedurende vier biologische halveringstijden met het oog op volledige eliminatie van de stof).

Pediatrische patiënten

Er is geen onderzoek naar interacties bij kinderen uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding*Vruchtbare vrouwen*

Indien het noodzakelijk is om radioactieve geneesmiddelen toe te dienen aan vruchtbare vrouwen, moet altijd informatie worden ingewonnen over eventuele zwangerschap. Van iedere vrouw die overtijd is, moet worden aangenomen dat ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond. In geval van onzekerheid (de vrouw is overtijd, heeft een onregelmatige cyclus, ...) is het van bijzonder belang dat de stralingsblootstelling beperkt wordt tot het minimum dat nodig is om de gewenste klinische informatie te verkrijgen. Alternatieve methoden (als die bestaan), waarbij geen ioniserende straling vrijkomt, moeten aangeboden worden aan de patiënte.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit product tijdens de zwangerschap bij de mens. Technieken met radionucliden die bij zwangere vrouwen worden toegepast, houden ook in dat de foetus aan straling wordt blootgesteld. Bij zwangerschap dienen slechts dringend noodzakelijke onderzoeken te worden uitgevoerd, wanneer het waarschijnlijke voordeel opweegt tegen het door de moeder en haar foetus gelopen risico.

Adreview bevat benzylalcohol. Benzylalcohol kan de placenta passeren. Er moet rekening worden gehouden met de mogelijke toxiciteit ervan voor prematuren na toediening van Adreview vlak voor of tijdens een bevalling of sectio caesarea.

Borstvoeding

Alvorens een radioactief geneesmiddel toe te dienen aan een moeder die borstvoeding geeft, dient te worden overwogen of het onderzoek redelijkerwijs kan worden uitgesteld tot de moeder de borstvoeding

heeft beëindigd en of wel het juiste radiofarmacon is gekozen, gezien de in de moedermelk uitgescheiden radioactiviteit. Indien de toediening noodzakelijk wordt geacht, moet de borstvoeding drie dagen worden onderbroken en de afgekolfde melk worden vernietigd. De borstvoeding kan worden hervat als het niveau in de melk voor het kind geen hogere stralingsdosis met zich brengt dan 1 mSv.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Adreview op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van voorkomen van de bijwerkingen is als volgt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: anafylactische reacties en andere verschijnselen van overgevoeligheid (blozen, urticaria, misselijkheid, koude rillingen)

Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)

Niet bekend: neoplasma

Hartaandoeningen

Niet bekend: hartkloppingen

Bloedvataandoeningen

Niet bekend: voorbijgaande hypertensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas-en mediastinumaandoeningen

Niet bekend: dyspnoe

Maagdarmsstelselaandoeningen

Niet bekend: abdominale pijn

Congenitale, familiale en genetische aandoeningen

Niet bekend: erfelijke aandoening

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: warmte sensaties

Als het middel te snel wordt toegediend, kunnen reeds tijdens of direct na de toediening hartkloppingen, dyspnoe, een gevoel van warmte, voorbijgaande hypertensie en abdominale pijn optreden. Deze symptomen verdwijnen binnen één uur.

Voor iedere patiënt moet de blootstelling aan ioniserende straling vanuit een oogpunt van waarschijnlijk voordeel verantwoord zijn. De toegediende radioactiviteit moet zodanig zijn dat de stralingsdosis als gevolg daarvan zo laag mogelijk wordt gehouden, rekening houdend met het beoogde diagnostische of therapeutische resultaat.

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met kanker en met de kans op het ontstaan van erfelijke afwijkingen. Uit het recent bewijsmateriaal wat betreft diagnostisch nucleair geneeskundig

onderzoek komt naar voren dat die bijwerkingen zich, gezien de lage stralingsdosis die gebruikt wordt, weinig frequent zullen voordoen.

Bij de meeste in de nucleaire geneeskunde gebruikte, diagnostische onderzoeken bedraagt de toegediende stralingsdosis (EDE) minder dan 20 mSv. Hogere doses kunnen in bepaalde klinische omstandigheden verantwoord zijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen:

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Het effect van een overdosis jobenguaan is het gevolg van het vrijkomen van adrenaline. Dit effect is van korte duur en vereist ondersteunende maatregelen gericht op het verlagen van de bloeddruk: direct een injectie met een snel werkende alfa-adrenerge blokker (fentolamine) gevolgd door een bètablokker (propranolol).

Gezien de renale uitscheidingsweg dient, om elke bovenmatige stralingsbelasting als gevolg van een overdosis te verminderen, de patiënt veel te drinken en vaak de blaas te legen.

De aard van het radio-isotoop en de hoeveelheid jobenguaan die aanwezig is, maken overdosering onwaarschijnlijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diagnostisch radiofarmacon voor het detecteren van tumoren, ATC-code: V09IX01

Werkingsmechanisme

Jobenguaan (^{123}I) is een radiogejodeerd aralkylguanidine. Het heeft in zijn structuur de guanidinegroep van guanethidine gekoppeld aan een benzylgroep, waar jodium is geïntroduceerd. Evenals guanethidine zijn de aralkylguanidines adrenerge neuron-blokkerende middelen. Als gevolg van een functionele overeenkomst tussen adrenerge neuronen en de chromaffine cellen van het bijniemerg is jobenguaan in staat zich bij voorkeur in het merg van de bijnieren te nestelen. Daarnaast vindt lokalisatie in het myocard plaats.

Van de verschillende aralkylguanidines heeft jobenguaan de voorkeur wegens zijn minimale opname in de lever en zijn optimale stabiliteit *in vivo*, met als gevolg de laagst haalbare opname van het vrijgekomen jodide in de schildklier.

Het transport van jobenguaan via de celmembranen van cellen afkomstig van de neuraallijst is een actief proces wanneer de concentratie van het middel laag is (zoals in diagnostische doses). De opname van jobenguaan kan door opnameremmers, zoals cocaïne en desmethyylimipramine, worden verminderd.

Na opname vervoert een actief mechanisme ten minste een deel van het intracellulaire jobenguaan naar de opslaggranule binnen de cellen.

Farmacodynamische effecten

Bij de chemische concentraties gebruikt voor diagnostisch onderzoek blijkt Adreview geen enkele farmacodynamische activiteit te hebben.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De veiligheid en werkzaamheid van Adreview werden geëvalueerd in twee klinische studies bij patiënten met hartfalen. Adreview was succesvol in het bereiken van haar primaire doelstelling voor de werkzaamheid. Resultaten toonden een significant slechtere uitkomst voor HF patiënten met hart/mediastinale (H/M) verhouding $<1,60$ op 3 uur 50 minuten planaire MIBG-(I-123) beeldvorming.

Analyses van de samengevoegde gegevens werden uitgevoerd gebaseerd op H/M-ratio resultaten voor een enkele daaruit afgeleide consensus. Voor het primaire eindpunt werkzaamheid, was het risico op het optreden van een bijwerking ter hoogte van het hart significant lager bij patiënten met een H/M-ratio $\geq 1,60$ vergeleken met patiënten met H/M-ratio $<1,60$ ($p < 0,001$). In de secundaire analyse op basis van het eerste optreden van een van de drie categorieën van gebeurtenissen die het samengesteld eindpunt vormen, was er een significant eerder time-to-event ($p < 0,05$) voor HF progressie, potentieel fatale hartritmestoornissen, en cardiale sterfte onder de personen met een H/M $<1,60$.

De veiligheid en werkzaamheid van Adreview bij patiënten met vermoede of bekende neuro-endocriene tumoren is bewezen in prospectieve klinische studie en meta-analyse. De gevoeligheid van jobenguaan (^{123}I) is ongeveer 90% voor de detectie van feochromocytoom en neuroblastoom, 70% bij carcinoid en slechts 35% bij medullair schildkliercarcinoom.

Er werden geen significante veiligheidsproblemen geïdentificeerd in klinische studies bij patiënten met hartfalen en er werden ook geen veiligheidsproblemen gemeld na toediening van Adreview gedurende de post-marketing surveillance.

Er is geen literatuur om te suggereren dat patiënten die Adreview krijgen in diagnostische doses voor oncologisch onderzoek, een veiligheidsrisico lopen.

Pediatrie patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Adreview in de leeftijdsgroepen van 1 maand tot 16 jaar bij patiënten met een bekend of vermoed neuroblastoom is vastgesteld. De veiligheid en werkzaamheid bij pediatrie patiënten van minder dan 1 maand of bij pediatrie patiënten met congestief hartfalen is niet vastgesteld.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen*Distributie*

Het distributiepatroon van jobenguaan vertoont een snelle eerste opname in de lever (33% van de toegediende dosis) en veel minder in de longen (3%), het myocard (0,8%), de milt (0,6%) en de speekselklieren (0,4%).

Orgaanopname

Opname in normale bijniere (bijniermerg) kan tot visualisatie met jobenguaan (^{123}I) leiden. Hyperplastische bijniere vertonen een sterke opname.

Eliminatie

Jobenguaan wordt grotendeels onveranderd door de niere uitgescheiden. 70-90% van de toegediende doses wordt binnen vier dagen in de urine teruggevonden. De volgende metabole afbraakproducten werden in de urine teruggevonden: radiojodide, radiogejodeerd meta-jodohippuurzuur, radiogejodeerd hydroxy-jodobenzylguanidine en radiogejodeerd meta-jodobenzoëzuur. Deze stoffen zijn voor ongeveer 5-15% van de toegediende dosis verantwoordelijk.

Halfwaardetijd

De fysische halfwaardetijd van Iodine-123 is 13,2 uur.

Nierinsufficiëntie

Wanneer de nierfunctie verminderd is, kan de effectieve dosis voor de organen verhoogd zijn.

Pediatrie patiënten

Hoewel er geen rechtstreekse vergelijkingen zijn tussen de biologische distributie, het metabolisme en de uitscheiding van MIBG-(I-123) tussen volwassenen en kinderen, wijst uitgebreide klinische ervaring met het gebruik van MIBG-(I-123) bij kinderen erop dat er geen relevante farmacologische verschillen zijn.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Voor honden vormt 20 mg/kg een letale dosis. Lagere doseringen (14 mg/kg) veroorzaken voorbijgaande klinische symptomen van een toxisch effect. Herhaalde intraveneuze toediening van 20-40 mg/kg aan ratten veroorzaakt verschijnselen van ernstige klinische toxiciteit.

Herhaalde intraveneuze toediening van 5-20 mg/kg heeft wel gevolgen, zoals ademnood, maar de effecten op lange termijn omvatten slechts een geringe gewichtstoename van lever en hart. Herhaalde toediening van 2,5-10 mg/kg aan honden had wel klinische gevolgen, waaronder verhoogde bloeddruk en afwijkingen van de hartfrequentie en van de polsgolf, maar alle symptomen waren van voorbijgaande aard.

In de gebruikte proefopstellingen kon geen mutageen effect worden aangetoond. Onderzoek naar de carcinogene effecten van jobenguaan is niet gepubliceerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol
3-joodbenzylguanidine
Natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat
Dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Kan worden gebruikt tot 36 uur na het referentietijdstip, zoals vermeld op het etiket.
Eenmaal geopend, bewaren in een koelkast (2°C-8°C) en binnen 8 uur gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
Voor de bewaarcondities van het geopende geneesmiddel, zie rubriek 6.3
Opslag dient te geschieden in de originele loodcontainer of in gelijkwaardige afscherming.
Opslag dient plaats te vinden volgens de nationale voorschriften voor radioactieve stoffen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml glazen injectieflacon, afgesloten met een teflon coated rubber stop en verzegeld met een aluminium dop. Elke injectieflacon is ingepakt in een loodcontainer van passende dikte.

De inhoud van de injectieflacon kan voor een of meerdere toedieningen worden gebruikt tot tijdstip van expiratie.

Verpakkingsgrootte: 37 tot 740 MBq.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwing

Radiofarmaca mogen alleen worden ontvangen, gebruikt en toegediend door bevoegd personeel in daarvoor ingerichte klinische omstandigheden. Ontvangst, bewaring, gebruik, vervoer en afvoer moeten voldoen aan de reglementen en/of van toepassing zijnde vergunningen van plaatselijke daarvoor bevoegde officiële instanties.

Radiofarmaca dienen door de gebruiker zodanig te worden bereid dat voldaan wordt aan veiligheidseisen ten aanzien van zowel straling als aan farmaceutische kwaliteitseisen. Passende voorzorgsmaatregelen aangaande de steriliteit moeten worden genomen.

Als op enig moment tijdens in de bereiding van dit product de integriteit van deze injectieflacon is aangetast mag het niet worden gebruikt.

De manier van toedienen moet rekening houden met een minimaal risico op contaminatie van het geneesmiddel en stralingsblootstelling van de persoon die het product manipuleert. Adequate afscherming is verplicht.

Toediening van radiofarmaca levert voor anderen gevaar op wegens uitwendige straling of verontreiniging door morsen van urine, braken enz. Derhalve moeten voorzorgen ter bescherming tegen straling worden getroffen overeenkomstig de nationale voorschriften.

Verwijderen

Na gebruik moeten alle materialen die verband houden met de bereiding en toediening van radiofarmaca, inclusief ongebruikt product en de verpakking, worden ontsmet of behandeld als radioactief afval en worden vernietigd in overeenstemming met de lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GE Healthcare, Kouterveldstraat 20, B-1831 Diegem, België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE313591

LU : 2016060128

- 1x 10 ml : 0813906

Afleveringswijze: medisch voorschrift

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02/2008

Datum van laatste verlenging: 01/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum : 01/2025

11. DOSIMETRIE

De tabel hieronder toont de dosimetrie berekend volgens de publicatie 80 van de ICRP (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press 1998).

	Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)				
Orgaan	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar

Bijnieren	1,7E-02	2,2E-02	3,2E-02	4,5E-02	7,1E-02
Blaaswand	4,8E-02	6,1E-02	7,8E-02	8,4E-02	1,5E-02
Botoppervlak	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,4E-02	6,8E-02
Hersenen	4,7E-03	6,0E-03	9,9E-03	1,6E-02	2,9E-02
Borsten	5,3E-03	6,8E-03	1,1E-02	1,7E-02	3,2E-02
Galblaas	2,1E-02	2,5E-02	3,6E-02	5,4E-02	1,0E-01
Maagdarmkanaal					
Maagwand	8,4E-03	1,1E-02	1,9E-02	3,0E-02	5,6E-02
Dunne darm	8,4E-03	1,1E-02	1,8E-02	2,8E-02	5,1E-02
Colon	8,6E-03	1,1E-02	1,8E-02	2,9E-02	5,2E-02
Wand bovenste deel dikke darm	9,1E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,3E-02	5,8E-02
Wand onderste deel dikke darm	7,9E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,3E-02	4,3E-02
Hart	1,8E-02	2,4E-02	3,6E-02	5,5E-02	9,7E-02
Nieren	1,4E-02	1,7E-02	2,5E-02	3,6E-02	6,1E-02
Lever	6,7E-02	8,7E-02	1,3E-01	1,8E-01	3,3E-01
Longen	1,6E-02	2,3E-02	3,3E-02	4,9E-02	9,2E-02
Spieren	6,6E-03	8,4E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Oesofagus	6,8E-03	8,8E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,7E-02
Ovaria	8,2E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,6E-02
Pancreas	1,3E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,2E-02	7,4E-02
Rode beenmerg	6,4E-03	7,9E-03	1,2E-02	1,8E-02	3,2E-02
Huid	4,2E-03	5,1E-03	8,2E-03	1,3E-02	2,5E-02
Milt	2,0E-02	2,8E-02	4,3E-02	6,6E-02	1,2E-01
Testes	5,7E-03	7,5E-03	1,2E-02	1,8E-02	3,3E-02
Thymus	6,8E-03	8,8E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,7E-02
Schildklier	5,6E-03	7,3E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,6E-02
Uterus	1,0E-02	1,3E-02	2,0E-02	2,9E-02	5,3E-02
Overig weefsel	6,7E-03	8,5E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,7E-02
Effectieve dosis (mSv/MBq)	1,3E-02	1,7E-02	2,6E-02	3,7E-02	6,8E-02

De effectieve dosis ten gevolge van een toegediende activiteit van 200 MBq (oncologische indicatie) bedraagt voor volwassenen van 70 kg ongeveer 2,6 mSv.

De effectieve dosis ten gevolge van een toegediende activiteit van 400 MBq (cardiologische indicatie) bedraagt voor volwassenen van 70 kg ongeveer 5,2 mSv.

Bovenstaande gegevens gelden voor normaal farmacokinetisch gedrag. Als de nierfunctie gestoord is door een ziekte of door een vorige therapie, zouden de effectieve dosis en de aan de organen afgegeven stralingsdosis verhoogd kunnen zijn.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Oplossing voor intraveneuze injectie, klaar voor gebruik.

Zie speciale voorzorgmaatregelen voor het hanteren in rubriek 6.6.

Het onttrekken van een patiëntendosis aan de injectieflacon dient onder aseptische omstandigheden plaats te vinden. Dit houdt onder meer een microbiële ontsmetting van de rubber stop in vóór onttrekking van een dosis. Na onttrekken van een dosis aan de injectieflacon, moet de injectieflacon tussen 2°C -8°C bewaard worden en binnen 8 uur gebruikt worden.