

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RUBY-FILL 3,7 GBq radionuclide generator
Strontium (^{82}Sr)/Rubidium (^{82}Rb) chloride



Lees goed de hele bijsluiter voordat uw arts dit medicijn gaat gebruiken om u te testen 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 arts, of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 arts, of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is RUBY-FILL en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit RUBY-FILL niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn RUBY-FILL?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn RUBY-FILL?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is RUBY-FILL en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een radiofarmaceutisch (radioactief) product. Het wordt alleen gebruikt om te kijken welke ziekte u heeft.

RUBY-FILL wordt gebruikt om de bloedstroom door het hart te bestuderen door een beeld van het hart te vormen. Nadat rubidiumchloride (^{82}Rb) is geïnjecteerd, verzamelt deze zich tijdelijk in bepaalde delen van het lichaam. Deze radiofarmaceutische stof bevat een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Deze wordt met speciale camera's buiten het lichaam waargenomen. Uw arts zal dan een foto maken van uw hart. Dit geeft waardevolle informatie over de bloedstroom naar uw hart.

Bij gebruik van RUBY-FILL wordt u blootgesteld aan radioactiviteit. Uw arts en de nucleaire arts vinden het voordeel van de behandeling groter dan het risico van de radioactieve straling.

De helft van de radioactiviteit van rubidium (^{82}Rb) verdwijnt elke 75 seconden. Aan het einde van de test is er daarom bijna geen radioactiviteit aanwezig.

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.
- Het eluaat (rubidiumchloride-oplossing) dat wordt geproduceerd door RUBY-FILL voor injecties mag niet gebruikt worden als er te veel strontium in zit (strontium is een ander radiofarmaceutisch product dat aanwezig kan zijn in de geïnjecteerde diagnostische oplossing).
- RUBY-FILL mag alleen gebruikt worden met een oplossing van 0,9% natriumchloride zonder toevoegingen, en niet met andere oplossingen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Wees zeer voorzichtig met RUBY-FILL omdat

- Kleine hoeveelheden onzuiverheden van ^{82}Sr en ^{85}Sr (strontium) kunnen in de verkregen oplossing rubidiumchloride (^{82}Rb) terecht zijn komen (geëluëerd zijn). Deze kleine hoeveelheden kunnen voor enkele weken na de behandeling worden opgemerkt door gevoelige radiatiedetectieapparatuur, zoals bij grens- en douanecontroles op vliegvelden. Als u van plan bent om te reizen, wordt aangeraden een brief van uw arts mee te nemen waarin de behandeling wordt uitgelegd.
- Onzuiverheden van ^{82}Sr en ^{85}Sr kunnen zich in botweefsel ophopen. Deze stoffen hebben een langere halfwaardetijd dan ^{82}Rb (de belangrijkste radioactieve stof in de injectie die u krijgt). Dit betekent dat het langer duurt voordat de helft van de radioactiviteit uit uw lichaam verdwijnt. De halfwaardetijd is 26 dagen voor ^{82}Sr en 65 dagen voor ^{85}Sr . De gevolgen voor de veiligheid op de lange termijn door blootstelling aan ^{82}Sr en ^{85}Sr zijn onbekend en daarom mag het eluaat niet gebruikt worden als de gespecificeerde grenswaarden van het eluaat zijn overschreden (zie de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'). Ook kan overmatige blootstelling aan straling plaatsvinden wanneer de niveaus van ^{82}Sr en ^{85}Sr de niveaus in de injectie met rubidiumchloride (^{82}Rb) de gespecificeerde grenswaarden overschrijden. Daarom moeten de niveaus van ^{82}Sr en ^{85}Sr in de injectie met rubidiumchloride (^{82}Rb)

gecontroleerd worden door het speciale infusiesysteem. Het systeem stopt het toedienen van het medicijn wanneer de niveaus van ^{82}Sr en ^{85}Sr het niveau van 50% van de toegestane injectie met rubidiumchloride (^{82}Rb) overschrijden.

Neem contact op met uw arts in de volgende gevallen:

- Als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn
- Als u borstvoeding geeft
- Als u suikerziekte heeft
- Als u medicijnen gebruikt (vooral die voor hart- en ademhalingsproblemen), geef uw arts dan een lijst met de medicijnen die u gebruikt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Vóór het gebruik van rubidium (^{82}Rb) moet u:

- 4 uur niet eten en drinken
- 12 uur geen cafeïne innemen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Overleg met uw arts als u jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Het gebruik van sommige medicijnen zoals hart- en bloeddrukmedicijnen (bijvoorbeeld zogenaamde betablokkers en calciumantagonisten) kunnen het resultaat van het onderzoek beïnvloeden. Vertel uw arts als u medicijnen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt die de interpretatie van de beelden kunnen beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en, drinken en alcohol?

Vertel het uw arts als u kortgeleden een stevige maaltijd heeft gegeten, of dat u dranken gedronken heeft die cafeïne bevatten zoals koffie, thee, frisdrank, chocola, alcohol, enzovoort.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U moet contact opnemen met uw nucleaire arts voor het gebruik van rubidium (^{82}Rb) als u mogelijk zwanger bent, uw menstruatie gemist heeft of als u borstvoeding geeft. Als u niet zeker bent, moet u de nucleaire arts die de procedure overziet op de hoogte te brengen.

Als u zwanger bent, zal de nucleaire arts dit medicijn alleen voorschrijven als verwacht wordt dat het voordeel groter is dan het risico.

Als u borstvoeding geeft, vraag uw nucleaire arts dan wanneer u opnieuw kunt beginnen met het borstvoeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat rubidium (^{82}Rb) invloed heeft op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

De injectie met rubidiumchloride (^{82}Rb) bevat natrium

Het natriumgehalte kan groter zijn dan 1 mmol (23 mg). Vertel het uw arts als u moet letten op de hoeveelheid natrium dat u inneemt vanwege een eerdere medische conditie of als u een dieet voor minder natrium volgt vanwege gezondheidsredenen.

De generator voor rubidium Rb 82 bevat tinoxide (alfa-tinzuur) als absorberende kolommatrix.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Het gebruik, hanteren en verwijderen van radiofarmaceutische producten is onderworpen aan strikte wetgeving. RUBY-FILL wordt alleen gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimtes. Dit product moet gehanteerd en toegediend worden door personeel dat getraind en gekwalificeerd is voor veilig gebruik. Deze personen dragen zorg voor het veilig gebruik van dit product en zullen u op de hoogte houden van hun acties.

De nucleair arts die de behandeling overziet, zal beslissen hoeveel injecties van rubidiumchloride (^{82}Rb) u nodig heeft. Dit is de kleinste hoeveelheid die mogelijk is voor het behalen van het gewenste resultaat.

De aanbevolen hoeveelheid die meestal wordt toegediend aan een volwassene varieert van 10 tot 15 Mbq/kg voor de beeldvorming op 3D-scanners, waar de dubbele hoeveelheid nodig kan zijn voor 2D-scanners (Mbg: megabecquerel, de eenheid voor radioactiviteit).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van injecties met rubidiumchloride (^{82}Rb) is nog niet vastgesteld voor kinderen.

Toediening van rubidium (^{82}Rb) en de procedure

Rubidium (^{82}Rb) wordt intraveneus (in een ader) toegediend.

Eén of twee injecties zijn voldoende voor een goed verloop van de test die uw arts nodig heeft.

Duur van de procedure

Uw nucleaire arts zal u vertellen hoe lang de de behandeling duurt.

Na het toedienen van rubidium (^{82}Rb), moet u:

- Voor een half uur na de injectie moet contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen worden vermeden.

De nucleaire arts zal u vertellen of er speciale voorzorgsmaatregelen nodig zijn na de toediening van het medicijn. Neem contact op met uw nucleaire arts als u vragen heeft.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Een overdosis is onwaarschijnlijk, omdat u maximaal één of twee dosis(sen) rubidium (^{82}Rb) ontvangt, beheerd door uw nucleaire arts, en omdat de injectie gecontroleerd wordt door het speciale infusiesysteem. Wanneer zich toch een overdosis voordoet, ontvangt u de passende behandeling.

Neem bij verdere vragen over het gebruik van RUBY-FILL contact op met de nucleaire arts die u behandelt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Er zijn nog geen bijwerkingen gemeld van rubidium (^{82}Rb).

Dit radioactief medicijn zal een lage hoeveelheid ioniserende straling uitstralen zonder risico op kanker of erfelijke afwijkingen.

Neem in geval van bijwerkingen contact op met uw arts. Dit omvat alle bijwerkingen die niet zijn omschreven in deze bijsluiter.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

U hoeft dit medicijn niet te bewaren. De bewaring van dit medicijn is de verantwoordelijkheid van de specialist in de desbetreffende omgeving. Het bewaren van radiofarmaceutica moet voldoen aan de nationale wetgeving op het gebied van radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor de specialist:

RUBY-FILL kan niet gebruikt worden na de uiterste houdbaarheidsdatum geprint op het etiket na EXP (verloopdatum).

RUBY-FILL kan niet gebruikt worden als de container zichtbaar beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De injectie met rubidiumchloride (^{82}Rb) die wordt verkregen door elutie van de RUBY-FILL-generator en wordt ontvangen uit de test bevat:

- De werkzame stof rubidiumchloride (^{82}Rb).
- De andere stof in dit medicijn is een oplossing van natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) voor injecties.

De generator voor rubidium Rb 82 bevat tinoxide (alfa-tinzuur) als absorberende kolommatrix.

Hoe ziet RUBY-FILL eruit en wat zit er in een verpakking?

RUBY-FILL bevat 3,7 GBq strontium (^{82}Sr) geadsorbeerd op een matrixkolom van tinoxide (α -tinzuur) in een door lood beschermde container.

Houder van de vergunning voor het in handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Jubilant Pharmaceuticals N.V.
Guldensporenpark 22, Block C, Axxes Business Park
9820 Merelbeke
België

Fabrikant

CYCLOMEDICA BENELUX BV
Frankenstraat, 79
B-1040 Etterbeek, Brussel
België

Neem voor meer informatie over dit medicijn contact op met de vergunninghouder van het product.

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder: RVG 131358

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

Duitsland – RUBY-FILL
Luxemburg – RUBY-FILL
Nederland – RUBY-FILL

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

Andere informatiebronnen

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

De complete samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van RUBY-FILL wordt geleverd als een afscheurbaar deel op de zijkant van de bijsluiter, met als doel om de arts overige wetenschappelijke en praktische informatie te verstrekken over het toedienen van dit product.

Raadpleeg alstublieft de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).