



nl SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tetrofosmine Rotop 0,23 mg.

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De kit bevat twee verschillende injectieflacons: Injectieflacon 1 en Injectieflacon 2

Injectieflacon 1 bevat 0,23 mg tetrofosmine als tetrofosmine (bis) tetrafluoroborat.

Injectieflacon 2 bevat 2,5 ml natriumwaterstof carbonaatoplossing (0,2 M).

Voor de volledige lijst van hulpsstoffen, zie rubriek 6.1.

Het radionuclidaat maakt geen onderdeel uit van deze kit.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat.

Injectieflacon 1: wit tot gebroken-wit poeder

Injectieflacon 2: heldere, kleurloze oplossing

Voor radiolabeling met natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het is bedoeld voor volwassenen. Zie rubriek 4.2 voor pediatrische populatie.

Na reconstitutie met natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) oplossing voor injectie is de verkregen oplossing geïndiceerd voor:

Afbeelden van myocard

Technetium (^{99m}Tc) tetrofosmine is een myocardiale perfusiemiddel dat wordt gebruikt als hulpmiddel bij het diagnosticeren en lokaliseren van myocardiale ischemie en/of een infarct.

Bij patiënten die myocardiale perfusie scintigrafie ondergaan kan de functie van de linker hartkamer (linker ventrikelfunctie ejetiefactie en wandbeweging) worden geëvalueerd door toepassing van SPECT met ECG triggering.

Afbeelden van borsttumoren

Technetium (^{99m}Tc) tetrofosmine wordt toegepast als hulpmiddel bij het eerste onderzoek (zoals palpatie, mammografie, of alternatieve beeldvormende modaliteiten en/of cytologie) ter karakterisering van de maliginiteit van vermoedelijke borsttumoren daar waar al deze andere aanbevolen onderzoeken geen uitsluitsel boden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor patiënten en bejaarden

De dosering kan variëren afhankelijk van gammacamera kenmerken en reconstructiemodaliteiten. Injectie van activiteiten hoger dan de lokale DRLs (Diagnostic Reference Levels = Diagnostisch Referentieniveau) dient te worden gerechtvaardigd.

De aanbevolen activiteitomge voor intraveneuze toediening aan een volwassen patiënt met een gemiddeld gewicht van 70 kg is:

Afbeelden van myocard

Voor diagnose en lokalisatie van myocardiale ischemie (met planaire of SPECT-technieken) en de evaluatie van de linker ventrikelfunctie met behulp van ECG-triggerde SPECT, bestaat de gebruikelijke procedure uit twee intraveneuze injecties met tetrofosmine (^{99m}Tc), één tijdens piekspanning en één in rust. De volgorde van de twee toedieningen is ofwel eerst rust en als tweede inspanning of als eerste inspanning en vervolgens rust.

Wanneer beide injecties op dezelfde dag worden toegediend, zal de activiteit van de tweede dosis leiden tot een ten minste drie maal grotere myocardiale meetwaarde (count rate) dan die van de residuale activiteit van de eerste dosis. De aanbevolen activiteitsmarge voor de eerste dosis is 250 - 400 MBq. De aanbevolen activiteitsmarge voor de tweede dosis die ten minste 1 uur later wordt gegeven, is 600 - 800 MBq. Bij studies waar SPECT met ECG-triggering wordt gebruikt, is het gebruik van hoge activiteiten (binnen de marge) gerechtvaardigd.

Wanneer rust- en inspanningsinjecties op verschillende dagen worden toegediend, zal de aanbevolen activiteitsmarge voor elke dosis tetrofosmine (^{99m}Tc) 400 - 600 MBq bedragen. Voor onderzoek bij corpulente personen (bij mensen met abdominale obesitas of vrouwen met grote borsten) en voor onderzoeken waarbij SPECT met ECG-triggering wordt gebruikt, is het gebruik van hoge activiteiten gerechtvaardigd.

De totale toegediende activiteit voor beeldvormende myocardiale onderzoeken bij inspanning en in rust, in één of twee dagen, zal worden beperkt tot 1200 MBq.

Als hulpmiddel in de diagnose en lokalisatie van myocardinfarct volstaat één injectie van technetium (^{99m}Tc) tetrofosmine (250 - 400 MBq).

Afbeelden van de borst

Voor de diagnose en lokalisatie van verdachte borstlaesies, omvat de aanbevolen procedure een enkele intraveneuze injectie van technetium (^{99m}Tc) tetrofosmine tussen 500 - 750 MBq. De injectie dient bij voorkeur gegeven te worden in een voetader of een plaats anders dan de arm aan de zijde van de verdachte borstlaesies.

Nierfunctiestoornis

Zorgvuldige afweging van de toegediende activiteit is noodzakelijk omdat een verhoogde stralingsblootstelling mogelijk is bij deze patiënten.

Leverfunctiestoornis

In het algemeen dient de keuze van de activiteit voor patiënten met een verminderde leverfunctie zorgvuldig plaats te vinden, waarbij meestal onderaan de doseringsmarge wordt begonnen.

Pediatrische populatie

Het gebruik bij kinderen en adolescenten dient zorgvuldig te worden afgewogen, op basis van de klinisch noodzaak en het afwegen van de risico's/baten verhouding in deze patiëntengroep. De toegediende activiteit aan kinderen en adolescenten kan worden berekend volgens de aanbevelingen van de European Association of Nuclear Medicine (EANM) pediatrische doseringskaart; de activiteit die aan kinderen en adolescenten wordt toegediend kan worden berekend door de diagnose van ziekte van een baseline activiteit (voorkendelijkerwijs) met de gewichtsfactor.

[MBq] Toegediend = Baseline Activiteit x Factor

De baseline activiteit is 63 MBq als kankerdetecterend middel. Voor cardiale beeldvorming zijn de minimum en maximum baseline activiteiten respectievelijk 42 en 63 MBq, voor het tweedagse protocol cardiale scan in rust en bij inspanning. Voor de eendaagse cardiale beeldvormingsprotocol, is de baseline activiteit 28 MBq in rust en 84 MBq bij inspanning. De minimum activiteit voor een beeldvormend onderzoek is 80 MBq.

Gewicht [kg]	Factor	Gewicht [kg]	Factor
3	1	32	7,29
4	1,14	34	8,02
5	1,17	36	8,00
6	2,14	38	8,43
8	2,71	40	8,86
10	2,71	42	9,14
12	3,14	44	9,57
14	3,57	46	10,00
16	4,00	48	10,29
18	4,43	50	10,71
20	4,86	52 - 54	11,29
24	5,71	56 - 58	12,00
26	6,14	60 - 62	12,71
28	6,43	64 - 66	13,43
30	6,86	68	14,00

Acquisitieafbeelding

Afbeelden van myocard

Met planaire of bij voorkeur SPECT-beeldvorming dient op zijn vroegst 15 minuten na toediening van de injectie te worden begonnen.

Er is geen bewijs voor belangrijke veranderingen in de myocardiale concentratie noch van herdistributie van tetrofosmine (^{99m}Tc), zodat opnames kunnen worden gemaakt tot minstens 4 uur na de injectie.

Voor planaire beeldvorming dienen de standaard richtingen (anterior, LAO 40° - 45°, LAO 65° - 70° en/ of links lateraal) te worden verkregen.

Beeldvorming van de borst

Beeldvorming van de borst kan het best worden gestart 5 tot 10 minuten na injectie met de patiënt in buikligging waarbij de borst(en) vrij hangt. Een speciale onderzoeksstafel voor nucleairgeeskundige borstbeeldvorming wordt aanbevolen. Een latrale opname van de op de borst hangende borst moet worden verkregen met de camera zo dicht op de borst als mogelijk.

De houding van de patiënt dient vervolgens zodanig te worden gewijzigd dat een latrale opname van de vrijhangende contralaterale borst kan worden genomen. Vervolgens kan een anterieure supine afbeelding worden gemaakt met de armen van de patiënt achter het hoofd.

Voor patiëntbereiding, zie rubriek 4.4.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen (en voor één van) in de rubriek 6.1 vermelde hulpsstoffen van het gelabelde radiofarmaceutisch middel.
- Zwangerschap (zie rubriek 4.6)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Mogelijkheid van optreden van overgevoeligheid of anafylactische reacties

Er moet altijd rekening worden gehouden met de mogelijkheid van overgevoeligheid waaronder ernstige anafylactisch/anafylactische reacties die levensbedreigend of fatal kunnen zijn. Bij het optreden van overgevoeligheden of anafylactische reacties dient toediening van het geneesmiddel onmiddellijk te worden gestaakt en een intraveneuze behandeling te worden gestart, indien noodzakelijk. Om in spoedgevallen een goede behandeling te kunnen bieden moeten de noodzakelijke medicatie en apparatuur voorhanden zijn.

Individuele baten/risico rechtvaardiging

Voor iedere patiënt moet de blootstelling aan ioniserende straling vanuit een oogpunt van het te verwachten voordeel gerechtvaardigd zijn. De toegediende radioactiviteit moet zodanig zijn dat de stralingsdosis als gevolg daarvan zo laag mogelijk wordt gehouden, rekening houdend met het verband van ernstige reacties (een melding).

Omdat de toediening hoeveelheid van de stof zeer laag is, wordt het belangrijkste risico veroorzaakt door de straling. Blootstelling aan ioniserende straling hangt samen met kankerinductie en een kans op ontwikkeling van erfelijke defecten.

Nier- en leverinsufficiëntie

Bij deze patiënten moeten de voordeelen/risico's zorgvuldig overwogen worden omdat een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toediening van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordeelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevuld. Beroepsberoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in

Federale agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Adfeling Vigilante

Gallileelaan 5/03 Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Afbeelden van myocard

Patiënten wordt verzocht nuchter te zijn sinds de avond tevoren of slechts een zeer licht ontbijt te nemen op de ochtend van de procedure.

Beeldvorming van de borst

De patiënt hoeft voor de injectie niet nuchter te zijn.

Interpretatie van technetium (^{99m}Tc) tetrofosmine beelden

Borstlaesies kleiner dan 1 cm in diameter kunnen mogelijkerwijs niet allemaal worden aangetoond met scintimammografie aangezien de gevoeligheid van technetium (^{99m}Tc) tetrofosmine voor de detectie van deze laesies 36 % bedraagt in vergelijking met histologische diagnose. Een negatieve uitslag van het onderzoek sluit de aanwezigheid van borstkanker niet uit met name in een dergelijke kleine laesie.

De doeltreffendheid bij het aantonen van axillaire laesies is niet bewezen en derhalve wordt scintimammografie niet geïndiceerd voor het stagieren van borstkanker.

Specifieke waarschuwingen

Bij de toepassing van myocardiale scintigrafie onder inspanning dient men rekening te houden met de algemene contra-indicaties die te maken hebben met de indruk van ergometrische of farmacologische inspanning.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. is weinig natriumvrucht.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot gevaren voor de omgeving zijn beschreven in rubriek 6.6.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen formele studies gedaan naar de interactie van Tetrofosmine Rotop met andere geneesmiddelen.

Er zijn echter geen gevallen van interactie waargenomen tijdens klinische onderzoeken waarbij technetium (^{99m}Tc) tetrofosmine werd toegediend aan patiënten die ook andere medicijnen ontvingen. Medicijnen die invloed hebben op het functioneren van de hartspier en/of de bloedflow, zoals bèta-blockers, calcium antagonisten of nitraten, kunnen de oorzaak zijn van vals negatieve resultaten bij de diagnose van ziekte van de kransslageraderen. Resultaten van beeldonderzoeken dienen daarom altijd te worden beoordeeld in het licht van de lopende medicatie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwenvaart in de vruchtbare leeftijd

Wanneer het noodzakelijk is radioactieve waargenomen middelen toe te dienen aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd, dient altijd navraag te worden gedaan naar eventuele zwangerschap. Van iedere vrouw die overtuigd is, moet worden aangevraagd of ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond. In geval van twijfel over de mogelijke zwangerschap (als de vrouw overtuigd is, dat de cyclus zeer onregelmatig, enz.) dienen alternatieve

technieken die niet gebruikmaken van ioniserende straling, te worden overwogen.

Zwangerschap

Tetrofosmine Rotop is gecontraïndiceerd tijdens zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Er zijn met dit product nog geen onderzoeken gedaan naar de reproductive toxiciteit bij dieren. Radionuclide behandelingen toegepast op zwangere vrouwen brengen ook een dosis straling voor de foetus met zich mee. De toediening van (^{99m}Tc)-tetrofosmine in doses van 250 MBq bij maxim

