



410903

NEDERLANDS (Nederland)

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 bijsluiters zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiters:

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 bijnieren, 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 hartritm, 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 bijsluiters 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-cysteïne 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

125 Old Broad Street, 26th Floor

Londen, EC2N 1AR

Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

I.D.B. Holland B.V.

Weverstraat 17, Baarle-Nassau 5111PV

Nederland

Diagnostic Imaging Limited (DIL)

Elkington Lodge

Welford

Northamptonshire NN6 6HE

Verenigd Koninkrijk

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

- België
DRAXMIBI 1 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique
- Denemark
DRAXMIBI
- Germany
DRAXMIBI 1 mg kit für ein radioaktives Arzneimittel
- The Netherlands
DRAXMIBI 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
- United Kingdom
DRAXMIBI 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation

Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd in 02/2013

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

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

DRAXIMAGE® is een geregistreerd handelsmerk van Jubilant DraxImage Inc.

FRANÇAIS (Belgique)

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DRAXMIBI 1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique

Tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile) cuivre(I)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui a pratiqué l'examen.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que DRAXMIBI et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant l'injection de DRAXMIBI
3. Comment est utilisé DRAXMIBI
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DRAXMIBI
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE DRAXMIBI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

DRAXMIBI est utilisé pour étudier la circulation sanguine, en particulier dans le cœur, et pour détecter et localiser les régions du muscle cardiaque endommagées en raison d'un apport sanguin insuffisant. DRAXMIBI est également utilisé pour le diagnostic de cancer du sein en complément d'autres méthodes diagnostiques lorsque les résultats n'ont pas été suffisamment concluants. DRAXMIBI peut également être utilisé pour localiser les tissus hyperactifs au sein des glandes parathyroïdes, ceux-ci pouvant être à l'origine d'un hyperfonctionnement pathologique de cet organe.

Le spécialiste de médecine nucléaire réalise donc une scintigraphie de l'organe concerné à l'aide d'une caméra d'imagerie spécialisée. La région dans laquelle le composé radioactif s'accumule apparaît sur l'image, ce qui aide le médecin à établir le diagnostic.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT L'INJECTION DE DRAXMIBI

N'utilisez jamais DRAXMIBI

- si vous êtes allergique (hypersensibilité) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans DRAXMIBI (pour la liste des excipients, voir rubrique 6).

Faites attention avec DRAXMIBI

Il n'est pas habituel d'utiliser ce médicament chez les patients âgés de moins de 18 ans car son utilisation dans cette tranche d'âge n'a pas été totalement évaluée. Si vous avez moins de 18 ans, votre médecin peut toutefois décider d'utiliser ce produit si les bénéfices attendus dépassent largement les risques éventuels.

Veillez indiquer à votre médecin si vous souffrez d'une affection rénale et/ou hépatique et/ou si vous présentez une malformation de la vésicule biliaire. Votre médecin vous expliquera dans le détail, la procédure et les doses utilisées lors de l'examen.

Veillez également lire les informations de la section « Grossesse et allaitement ».

Le niveau de radioactivité lié à l'utilisation de DRAXMIBI est certes faible mais votre médecin doit néanmoins prendre systématiquement en compte les risques et bénéfices éventuels avant d'utiliser ce produit.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Il est important d'indiquer à votre médecin s'il y a la moindre chance pour que vous soyez enceinte. L'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques pendant la grossesse doit être envisagée avec prudence. Votre médecin ne décidera de vous administrer ce médicament pendant votre grossesse que si les bénéfices attendus dépassent largement les risques éventuels.

Si vous allaitez, informez-en votre médecin, car il/elle pourra vous conseiller de suspendre l'allaitement jusqu'à ce que toute radioactivité ait disparu de votre corps. Il faut pour cela environ 24 heures. Le lait tiré entre temps doit être jeté.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DRAXMIBI n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de DRAXMIBI

Ce médicament contient du sodium, mais la quantité de sodium est inférieure à 1 mmol (23 mg) par flacon, c'est-à-dire que DRAXMIBI peut être considéré comme pratiquement « sans sodium ».

3. COMMENT EST UTILISÉ DRAXMIBI

Ce produit doit être utilisé selon les instructions de votre médecin et sous sa supervision. DRAXMIBI est administré par voie intraveineuse. Dans le cas d'un examen cardiaque, deux injections pourront être nécessaires, l'une au repos et l'autre après une stimulation (au cours d'une activité physique, par ex.). Les deux injections seront pratiquées à un intervalle d'au moins deux heures. La scintigraphie peut être réalisée jusqu'à 6 heures plus tard, après l'injection.

Si le produit doit être utilisé pour obtenir des images de votre cœur, il vous sera demandé de rester à jeun pendant au moins 4 heures avant l'examen. Après l'injection, mais avant que la scintigraphie soit réalisée, il vous sera demandé, si possible, de prendre une légère collation riche en graisses ou de boire un ou deux verres de lait afin de réduire la radioactivité dans votre corps et d'améliorer la qualité de l'image.

Le médecin pourrait vous recommander de boire en abondance afin d'éliminer les traces de radioactivité par des mictions fréquentes. Ceci est normal lorsqu'on utilise des médicaments contenant de la radioactivité. S'il y a lieu, votre médecin vous indiquera d'autres étapes à suivre suite à l'utilisation du produit.

Les médicaments radiopharmaceutiques ne peuvent être manipulés que par des personnes qualifiées ayant reçu des autorités compétentes l'autorisation d'utilisation des radioéléments. La réception, l'utilisation et l'administration des radiopharmaceutiques ne peuvent être effectuées que par des personnes autorisées dans des locaux spécialement équipés et habilités. La réception, le stockage, l'utilisation, le transfert et l'élimination sont soumis à la réglementation en vigueur et aux autorisations appropriées des autorités nationales ou locales compétentes.

Si plus de DRAXMIBI que nécessaire vous a été administré

Puisque DRAXMIBI est administré sous le contrôle strict d'un médecin, un surdosage est très improbable. Cependant si cela devait se produire, votre médecin prendrait les mesures appropriées. En particulier, il pourrait vous recommander de boire en abondance afin d'éliminer les traces de radioactivité par des mictions fréquentes.

Si plus de DRAXMIBI que nécessaire vous a été administré, veuillez en informer immédiatement votre médecin, le spécialiste de médecine nucléaire qui a pratiqué l'examen ou le centre anti-poisons (tel. 070/245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, DRAXMIBI est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables possibles sont énumérés ci-dessous par ordre de fréquence :

très fréquent : survient chez plus de 1 utilisateur sur 10
fréquent : survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 100
peu fréquent : survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000
rare : survient chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000
très rare : survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000

Les effets indésirables qui surviennent fréquemment chez les patients qui ont été injectés avec DRAXMIBI incluent : goût métallique ou amer, altération de l'odorat et sécheresse de la bouche immédiatement après l'injection.

Les effets indésirables qui surviennent peu fréquemment chez les patients qui ont été injectés avec DRAXMIBI incluent : maux de tête, douleur dans la poitrine, anomalies de l'ECG et sensation de malaise.

Les effets indésirables qui surviennent rarement chez les patients qui ont été injectés avec DRAXMIBI incluent : réactions d'hypersensibilité, anomalies du rythme cardiaque, oedème, réactions locales au site d'injection, douleur à l'estomac, vomissements, démangeaisons, urticaire, fièvre, perte de connaissance, crises convulsives, étourdissement, bouffées vasomotrices, éruption cutanée, engourdissement ou picotement de la peau, fatigue, essoufflement (dyspnée), hypotension et douleurs articulaires.

L'exposition aux rayonnements ionisants a été associée à l'induction de cancers et à l'apparition potentielle d'anomalies congénitales. Les examens diagnostiques d'imagerie nucléaire étant pour la plupart réalisés à de faibles doses de radiation, inférieures à 20 mSv, la probabilité de survenue de ces événements indésirables est jugée faible.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou le spécialiste de médecine nucléaire qui a pratiqué l'examen.

5. COMMENT CONSERVER DRAXMIBI

Il est très improbable que vous ayez à stocker ce produit qui est habituellement stocké par le radiopharmacien. Les informations suivantes sont fournies uniquement à titre indicatif, elles correspondent à la pratique du spécialiste de médecine nucléaire et du radiopharmacien :

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser DRAXMIBI après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette. Elle correspond au dernier jour du mois indiqué.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Avant et après radiomarquage : à conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Le stockage des médicaments radiopharmaceutiques doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

Durée d'utilisation après reconstitution : 10 heures.

Ne pas utiliser DRAXMIBI si vous notez des fêlures dans le flacon ou une autre anomalie faisant craindre que le produit n'est plus sous vide.

Les déchets résultant de l'utilisation de DRAXMIBI doivent être évacués selon les règlements nationaux.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient DRAXMIBI

- La substance active est tétrafluoroborate de tétrakis (2-méthoxy isobutyl isonitrile) cuivre(I). Chaque flacon contient 1 mg.

- Les autres composants sont : citrate de sodium dihydraté, hydrochlorure de L-cystéine monohydraté, mannitol, chlorure stanneux dihydraté, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium.

Qu'est ce que DRAXMIBI et contenu de l'emballage extérieur

DRAXMIBI se présente sous la forme d'une poudre de couleur blanche lyophilisée.

Contenu de la trousse : 2, 5 ou 10 flacons.

Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Le produit est disponible dans des flacons multidoses.

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale

Numéro d'enregistrement : BE340426

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

DRAXIMAGE (UK) LIMITED

125 Old Broad Street, 26th Floor

Londres, EC2N 1AR

Royaume-Uni

Fabrikant

I.D.B. Holland B.V.

Weverstraat 17, Baarle-Nassau NL-5111 PV

PAYS-BAS

Diagnostic Imaging Limited (DIL)

Elkington Lodge

Welford

Northamptonshire NN6 6HE

Royaume-Uni

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

- Belgique
DRAXMIBI 1 mg, trousse pour préparation radiopharmaceutique
- Danemark
DRAXMIBI
- Allemagne
DRAXMIBI 1 mg kit für ein radioaktives Arzneimittel
- Pays-Bas
DRAXMIBI 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
- Royaume-Uni
DRAXMIBI 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 02/2013.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2009.

DRAXIMAGE™ est une marque de commerce déposée de Jubilant DraxImage Inc.

DRAX IMAGE®

DRAX IMAGE®

410903

410903

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. Dat geneesmiddel 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 bloedcirculatie, in het bijzonder die van het hart, te onderzoeken. Bovendien kan het product gebruikt worden voor het aantonen en de plaatsbepaling van een beschadiging van de hartspier door onvoldoende bloedtoevoer. DRAXMIBI kan ook gebruikt worden voor het onderzoek naar borstkanker als aanvulling op andere methoden, als deze dubieus zijn. DRAXMIBI wordt ook gebruikt bij de diagnostiek van overactiviteit van de bijschildklier, waardoor een overmatige werking van deze klieren kan ontstaan.

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 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

Informeer uw arts als u andere medicijnen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

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 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, d.w.z. in wezen “Natriumvrij”.

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 zij 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 bloedcirculatie 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 het 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 verwijdering van radioactiviteit, wordt DRAXMIBI altijd in een ziekenhuis of een dergelijke instelling toegepast. Het wordt alleen verwerkt en toegediend door mensen die hiervoor zijn opgeleid en gekwalificeerd zijn in de veilige werking van 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.

Wanneer er bij u meer DRAXMIBI werd toegediend dan had gemogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of met het Antigifocentrum (070/245.245).

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 niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

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: overgevoelighedsreacties abnormal hartritme, oedeem, plaatselijke reacties op de injectieplaats, maagpijn, braken, jeuk, netelroos, flauwvalen, koorts, toevallen, duizeligheid, blozen, uitslag, verdoofd gevoel van de huid of tintelen, kortademigheid (dyspnoe), lage bloeddruk (hypotensie) en gewrichtspijn.

Blootstelling aan ioniserende straling kan kanker veroorzaken en mogelijk erfelijke defecten 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 houden.

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 de 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 na reconstitutie: 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 flacon 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 multi-dosis flacons geleverd.

Afleveringwijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning: BE340426

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

DRAXIMAGE (UK) Limited

125 Old Broad Street, 26th Floor

London, EC2N 1AR

Vereinigd koninkrijk

Fabrikant

J.D.B. Holland B.V.

Weverstraat 17, Baarle-Nassau 5111PV

Nederland

Diagnostic Imaging Limited (DIL)

Elkington Lodge

Welford

Northamptonshire NN6 6HE

Vereinigd koninkrijk

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

- België

DRAXMIBI 1 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat
- Denmark

DRAXMIBI
- Germany

DRAXMIBI 1 mg kit für ein radioaktives Arzneimittel
- The Netherlands

DRAXMIBI 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
- United Kingdom

DRAXMIBI 1 mg kit for radiopharmaceutical preparation

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2013

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2009

DRAXIMAGE® is een geregistreerd handelsmerk van Jubilant DraxImage Inc.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

DRAXMIBI 1 mg, Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Tetrakis (2-methoxy isobutyl isonitril) Kupfer(I) Tetrafluorborat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht weiter. Es kann anderen Menschen schaden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist DRAXMIBI und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Injektion von DRAXMIBI beachten?
3. Wie ist DRAXMIBI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DRAXMIBI aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DRAXMIBI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

DRAXMIBI wird zur Analyse der Blutzirkulation, vor allem der Blutzirkulation im Herz, angewendet. Es wird desweiteren dafür angewendet, um festzustellen, ob der Herzmuskel durch eine ungenügende Blutzufuhr geschädigt worden ist. Daneben wird DRAXMIBI auch bei der Diagnose von Brustkrebs angewendet, wenn andere Untersuchungsmethoden zu unklaren Ergebnissen geführt haben. DRAXMIBI kann außerdem für die Diagnose einer möglichen Überfunktion der Nebenschilddrüse angewendet werden, die zu ungewöhnlich hoher Aktivität in diesem Organ führt.

Nachdem der Arzt DRAXMIBI injiziert hat macht er eine Aufnahme (ein Ultraschallbild) des betroffenen Organs. Der Bereich, in dem sich das radioaktive Präparat akkumuliert, scheint auf der Aufnahme auf und hilft dem Arzt bei der Diagnose.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER INJEKTION VON DRAXMIBI BEACHTEN?

DRAXMIBI darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von DRAXMIBI sind (siehe Abschnitt 6 für eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DRAXMIBI ist erforderlich,

- Dieses Produkt wird nur selten für Patienten unter 18 Jahren verwendet, da seine Gefahrllosigkeit für diese Altersgruppe noch nicht ausreichend untersucht worden ist. Wenn Sie jünger als 18 sind, kann der Arzt das Produkt dennoch verwenden, wenn die Vorteile das Risiko überwiegen.

– Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren und/oder der Leber und/oder an einer Fehlbildung der Gallenblase leiden. Der Arzt kann Ihnen die angewendeten Dosen und Verfahren im Detail erklären.

– Bitte lesen Sie auch den Abschnitt "Schwangerschaft und Stillen".

– DRAXMIBI enthält eine geringfügige Menge an radioaktivem Arzneimittel und wird in den Körper injiziert. Das mit diesem Eingriff verbundene Risiko ist äußerst gering. Ihr Arzt führt die Untersuchung nur durch, wenn er davon überzeugt ist, dass der mögliche Nutzen das Risiko überwiegt.

Bei Anwendung von DRAXMIBI mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Es ist wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn eine Schwangerschaft besteht oder vermutet wird oder wenn Sie stillen. Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln während der Schwangerschaft muss sorgfältig überlegt werden. Ihr Arzt wird dieses Produkt während der Schwangerschaft nur verwenden, wenn der erwartete Nutzen das Risiko überwiegt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es kann sein, dass er danach die Untersuchung entweder bis nach Beendigung der Stillzeit aufschiebt oder dass er Sie bittet, das Stillen kurz zu unterbrechen.

Das Stillen sollte nach der Injektion für 24 Stunden unterbrochen und die in der Zeit exprimierte Muttermilch verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

DRAXMIBI hat keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DRAXMIBI

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) per Durchstechflasche, d.h. es ist im Wesentlichen “natriumfrei”.

3. WIE IST DRAXMIBI ANZUWENDEN?

Dieses Produkt darf nur nach Anweisung des Arztes und unter seiner Aufsicht verwendet werden.

DRAXMIBI wird in eine Vene injiziert. Bei Herzuntersuchungen kann es sein, dass der Arzt Ihnen 2 Injektionen gibt, eine in Ruhe und eine unter Belastung. Sind 2 Injektionen notwendig, werden diese in einem Abstand von mindestens 2 Stunden gegeben. Aufnahmen können bis zu 6 Stunden nach der Injektion gemacht werden.

Wenn DRAXMIBI für Herzuntersuchungen verwendet wird, sollten Sie mindestens vier Stunden vor der Untersuchung nichts mehr essen. Es kann sein, dass der Arzt Sie anweist, nach jeder Injektion und vor der Aufnahme eine leicht fetthaltige Mahlzeit zu sich zu nehmen oder 1 bis 2 Glas Milch zu trinken.

Es kann sein, dass der Arzt Sie dazu anhält, reichlich Flüssigkeit zu sich zu nehmen, damit die Radioaktivität schneller ausgeschieden wird. Dies ist bei Arzneimitteln, die Radioaktivität enthalten, normal. Ihr Arzt wird Sie über etwaige zusätzliche Maßnahmen unterrichten, die nach der Verwendung dieses Arzneimittels getroffen werden müssen.

Da die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Mitteln strengen Gesetzen unterliegt, wird DRAXMIBI ausschließlich in Krankenhäusern oder ähnlichen Anstalten angewendet. Das Arzneimittel darf nur von Personen gehandhabt und verabreicht werden, die eigens dafür ausgebildet und für den sicheren Umgang mit radioaktivem Material qualifiziert sind.

Wenn Sie eine größere Menge von DRAXMIBI injiziert wird, als Sie sollten

Da DRAXMIBI unter streng kontrollierten Bedingungen durch einen Arzt verabreicht wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Sollte dennoch eine Überdosierung erfolgt sein, wird Ihr Arzt die notwendigen Maßnahmen einleiten.

Ihr Arzt wird Ihnen auch in diesem Fall empfehlen, viel zu trinken, um die Ausscheidung der radioaktiven Rückstände zu beschleunigen.

Wenn Sie eine größere Menge von DRAXMIBI angewendet haben, als Sie sollten, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder mit dem Antivergiftung Zentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DRAXMIBI Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Patienten
Häufig: betrifft zwischen 1 und 10 Patienten von 100
Gelegentlich: betrifft zwischen 1 und 10 Patienten von 1000
Selten: betrifft zwischen 1 und 10 Patienten von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Patienten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen in Patienten, denen DRAXMIBI injiziert wurde: metallischer oder bitterer Geschmack, Störung des Geruchssinns und Mundtrockenheit unmittelbar nach der Injektion.

Gelegentliche Nebenwirkungen in Patienten, denen DRAXMIBI injiziert wurde: Kopfschmerzen, Brustschmerz, EKG-Veränderungen.

Seltene Nebenwirkungen in Patienten, denen DRAXMIBI injiziert wurde: allergische Reaktionen, Arrhythmien, Ödem, lokale Reaktion an der Injektionsstelle, abdominale Schmerzen, Erbrechen, Jucken, Nesselausschlag, Fieber, Ohnmacht, Krämpfe, Schwindel, Hitzewallungen, Ausschlag, Taubheit oder Kribbeln der Haut, Müdigkeit, Atemnot (Dyspnoe), niedriger Blutdruck (Hypotonie) und Gelenkschmerzen.

Ionisierende Strahlen können Krebs verursachen und können, falls Sie später Kinder haben wollen, zu Erbfehlern führen. Wie die meisten nuklearmedizinischen Produkte, die für Untersuchungen verwendet werden, hat jedoch auch DRAXMIBI eine niedrige Strahlendosis von weniger als 20 mSv, wodurch das Risiko äußerst gering ist.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DRAXMIBI AUFZUBEWAHREN?

DRAXMIBI wird in der Krankenhausapotheke aufbewahrt. Für Apotheker und Arzt gelten die unten aufgeführten Ratschläge: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ungekennzeichnete und gekennzeichnete Arzneimittel: Nicht über 25°C lagern. Nicht im

Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den nationalen Gesetzen und Vorschriften für radioaktive Materialien gelagert werden.

Haltbarkeit nach der Zubereitung: 10 Stunden.

Verwenden Sie DRAXMIBI nicht, wenn Sie Risse bemerken oder wenn andere Anzeichen darauf hindeuten, dass das Produkt nicht vakuumdicht verpackt ist.

DRAXMIBI muss nach Maßgabe der lokalen Vorschriften entsorgt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was DRAXMIBI enthält

- Der **Wirkstoff** ist Tetrakis (2-methoxy isobutyl isonitril) Kupfer(I) Tetrafluorborat. 1 Durchstechflasche enthält 1 mg.
- **Die sonstigen Bestandteile** sind: Natrium-Zitrat-Dihydrat, L-Cysteinhydrochlorid-Monohydrat, Mannitol, Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie DRAXMIBI aussieht und Inhalt der Packung

Das DRAXMIBI 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel ist ein weißes, gefriergetrocknetes Pulver.

Packungsgrößen: 2, 5 oder 10 Durchstechflasche pro Karton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Dieses Produkt wird in Multidosis-Durchstechflasche geliefert.

Ausgabe: Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer: BE340426

Pharmazeutischer Unternehmer

DRAXIMAGE (UK) Limited

125 Old Broad Street, 26th Floor

London, EC2N 1AR

Vereinigtes Königreich

Hersteller

J.D.B. Holland B.V.

Weverstraat 17, Baarle-Nassau 5111 PV

Niederlande

Diagnostic Imaging Limited (DIL)

Elkington Lodge

Welford

Northamptonshire NN6 6HE

Vereinigtes Königreich