

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vueway 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie gadopiclenol

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel ontvangt 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, radioloog of apotheker.
- 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, radioloog of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vueway en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vueway is en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vueway is een contrastmiddel dat het contrast versterkt van de beelden die tijdens MRI-onderzoeken worden verkregen. Vueway bevat de werkzame stof gadopiclenol.

Het zorgt ervoor dat abnormale structuren of letsels van bepaalde delen van het lichaam beter te zien zijn en beter kunnen worden afgebakend. Ook helpt het om onderscheid te maken tussen gezond en ziek weefsel.

Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen (vanaf 2 jaar en ouder).

Het wordt gegeven als een injectie in uw ader. Dit geneesmiddel is alleen voor diagnostisch gebruik en zal alleen worden toegediend door zorgverleners die ervaring hebben met MRI in de klinische praktijk.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, radioloog of apotheker voordat u dit middel krijgt:

- als u eerder een reactie op een contrastmiddel heeft gehad,
- als u astma heeft,
- als u een allergie heeft of heeft gehad (zoals hooikoorts, netelroos),
- als uw nieren niet werken zoals het hoort,
- als u aanvallen (stuipen) heeft gehad of behandeld wordt voor epilepsie,
- als u een hart- of vaatziekte heeft.

In al deze gevallen zal uw arts beslissen of het voorgenomen onderzoek wel of niet mogelijk is. Als u dit middel toegediend krijgt, zal de arts of radioloog de nodige voorzorgsmaatregelen nemen en de toediening van het middel wordt zorgvuldig gecontroleerd.

Uw arts of radioloog kan beslissen om een bloedonderzoek uit te voeren om te zien hoe goed uw nieren werken voordat wordt beslist om dit middel toe te dienen. Dit gebeurt vooral als u 65 jaar of ouder bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vueway nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, radioloog of apotheker.

Breng uw arts, radioloog of apotheker zeker op de hoogte als u momenteel of onlangs geneesmiddelen heeft genomen voor hartziekten of hoge bloeddruk zoals bètablokkers, stoffen die op de bloedvaten werken, angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, angiotensine II-receptorantagonisten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gadopictlenol kan de placenta passeren. Het is niet bekend of het invloed heeft op de baby. Breng uw arts of radioloog op de hoogte als u denkt dat u zwanger bent of zou kunnen worden, want dit middel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Breng uw arts of radioloog op de hoogte als u borstvoeding geeft of gaat geven.

Uw arts zal beslissen of u met de borstvoeding mag doorgaan of moet stoppen voor een periode van 24 uur nadat u dit middel heeft gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vueway heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u zich onwel voelt na het onderzoek, ga dan niet rijden of machines bedienen.

Vueway bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 15 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Dit middel wordt door een gespecialiseerde zorgverlener met een kleine naald in uw ader geïnjecteerd. Dit middel kan handmatig of met een automatische injector worden toegediend.

Uw arts of radioloog zal de dosis bepalen die u toegediend krijgt en zal toezicht houden op de injectie. De gebruikelijke dosis van 0,1 ml/kg lichaamsgewicht is hetzelfde bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

Bij kinderen zal uw arts of radioloog dit middel in injectieflacons gebruiken met een injectiespuit voor eenmalig gebruik zodat het geïnjecteerde volume nauwkeuriger kan worden ingesteld.

Na de injectie blijft u minstens 30 minuten onder toezicht. Dit is het moment waarop de meeste bijwerkingen (zoals allergische reacties) kunnen optreden. In zeldzame gevallen kunnen echter pas na uren of dagen reacties optreden.

Gebruik bij patiënten met ernstige nierproblemen

Gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen. Als het echter nodig is dit middel te gebruiken, dan mag u slechts één dosis toegediend krijgen tijdens een scan en mag een tweede injectie niet eerder dan na 7 dagen worden gegeven.

Gebruik bij ouderen

Het is niet nodig de dosis aan te passen als u 65 jaar of ouder bent, maar er zal bij u mogelijk wel een bloedtest worden uitgevoerd om te controleren hoe goed uw nieren werken.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Het is hoogst onwaarschijnlijk dat u een overdosis van dit middel krijgt, omdat het u wordt toegediend door een daartoe opgeleide zorgverlener. Als het toch gebeurt, kan dit middel uit het lichaam worden verwijderd door hemodialyse (bloedreiniging).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, radioloog of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na de toediening van dit middel blijft u onder observatie. De meeste bijwerkingen treden binnen enkele minuten op. Er bestaat een klein risico dat u een allergische reactie krijgt. Deze effecten kunnen onmiddellijk en tot zeven dagen na de toediening van de injectie optreden. Zulke reacties kunnen ernstig zijn en leiden tot een shock (een vorm van allergische reactie die u in levensgevaar kan brengen).

Breng uw arts, radioloog of zorgverlener onmiddellijk op de hoogte als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, omdat dit de eerste tekenen van een shock kunnen zijn:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel
- een licht gevoel in het hoofd (lage bloeddruk)
- ademhalingsmoeilijkheden
- huiduitslag
- hoesten, niezen of een loopneus

Mogelijke bijwerkingen die zijn waargenomen tijdens klinisch onderzoek met Vueway zijn hieronder gerangschikt volgens hoe waarschijnlijk ze zijn:

Frequentie	Mogelijke bijwerkingen
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)	Reactie op de injectieplaats* Hoofdpijn
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)	Allergische reactie** Diarree Misselijkheid Vermoeidheid Buikpijn Ongewone smaak in de mond Gevoel van warmte Braken (overgeven)

*Reacties op de injectieplaats zijn: pijn, zwelling, koud gevoel, warm gevoel, blauwe plekken of roodheid.

**Allergische reacties kunnen zijn: ontsteking van de huid, rood worden van de huid, ademhalingsmoeilijkheden, stemstoornissen, beklemmend gevoel in de keel, geïrriteerde keel, abnormaal gevoel in de mond, voorbijgaande roodheid van het gezicht (vroegere reacties) en gezwollen ogen, zwelling, uitslag en jeuk (late reacties).

Met andere contrastmiddelen die gadolinium bevatten zijn er meldingen geweest van nefrogene systemische fibrose (NSF) (een aandoening waarbij de huid dikker wordt en waarbij ook weke delen en

inwendige organen aangedaan kunnen worden), maar er is tijdens het klinisch onderzoek met dit middel geen geval van NSF gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon of voorgevulde spuit en op de kartonnen doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder is of zichtbare deeltjes bevat.

Voor injectieflacons: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij maximaal 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Voor voorgevulde spuiten: Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gadopicienol. Elke ml oplossing bevat 485,1 mg gadopicienol (overeenkomend met 0,5 mmol gadopicienol en 78,6 mg gadolinium).
- De andere stoffen in dit middel zijn tetraxetan, trometamol, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en water voor injecties. Zie rubriek 2 'Vueway bevat natrium'.

Hoe ziet Vueway eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

Het is verkrijgbaar in verpakkingen met:

- 1 injectieflacon met 3, 7,5, 10, 15, 30, 50 of 100 ml oplossing voor injectie.
- 25 injectieflacons met 7,5, 10 of 15 ml oplossing voor injectie.

- 1 of 10 (10 x 1) voorgevulde spuiten met 7,5, 10 of 15 ml oplossing voor injectie.
- 1 voorgevulde spuit met 7,5, 10 of 15 ml oplossing voor injectie met toedieningsset voor manuele injectie (één verlenglijn en één katheter).
- 1 voorgevulde spuit met 7,5, 10 of 15 ml oplossing voor injectie met toedieningsset voor Optistar Elite-injector (één verlenglijn, één katheter en één lege plastic spuit van 60 ml).
- 1 voorgevulde spuit met 7,5, 10 of 15 ml oplossing voor injectie met toedieningsset voor Medrad Spectris Solaris EP injector (één verlenglijn, één katheter en één lege plastic spuit van 115 ml).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bracco Imaging SPA
Via Egidio Folli, 50
20134 Milaan
Italië

Fabrikant

Guerbet
16 rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
Frankrijk

BIPSO GmbH,
Robert-Gerwig-Strasse 4
Singen (Hohentwiel)
78224,
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

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

Voor bijzonderheden over het gebruik van het product, zie rubriek 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies in de Samenvatting van de Productkenmerken van dit product.