

Nucleaire Geneeskunde en samenwerking in Europa door ervaringsdeskundigen

Combi-interview met drie internationaal georiënteerde collega's

Dat Nederland een uitgesproken multinationaal karakter bezit zal eenieder beamen. Samenwerking met omliggende landen is er volop en de Nederlandse zorg en wetenschap staan geworteld in het internationale veld. Met zijn EU-partners als naaste burens zijn er veel overeenkomsten, maar evenzoveel verschillen. Wij interviewden drie collega's die zich in hun werkzame leven horizontaal door de EU bewegen om iets meer zicht te krijgen op deze overeenkomsten en verschillen en eventuele suggesties voor verbetering.



► **Elske Quak**, MD, (EQ) is sinds 2012 nucleair geneeskundige in het François Baclesse in Caen, Frankrijk. Zij is opgeleid in het Radboudumc en werkte kortstondig als waarnemer in het Maxima Medisch Centrum in Veldhoven.



• **Anastas Demirev**, MD, (AD) is opgeleid in het Maastricht UMC. Na zijn opleiding werkte hij achtereenvolgens in twee klinieken in Sofia (Bulgarije) en in de Kardinal Schwarzenberg kliniek, Schwarzach im Pongau/Salzburg (Oostenrijk). Thans is hij als nucleair geneeskundige verbonden aan Ordensklinikum Linz Elisabethinen, in Linz, Oostenrijk.



* **Prof. Felix Mottaghy**, MD, PhD, (FM) is hoogleraar Nucleaire Geneeskunde en hoofd van de afdeling Radiologie en Nucleaire Geneeskunde van het UMC Aachen en het MUMC+ in Maastricht. Na zijn opleiding in Düsseldorf en Ulm en een research fellowship aan Harvard (Boston, Verenigde Staten), heeft hij ook nog een aantal jaren gewerkt in het UZ Leuven (België).

Wat zien jullie als de grootste verschillen op het gebied van de nucleaire geneeskunde tussen de landen waar jullie hebben gewerkt?

► **EQ:** De grootste verschillen zijn 1. de toegang tot PET/CT, met een lager aantal PET/CT's per inwoner in Frankrijk wat tot langere wachttijden voor of afstel van een PET-onderzoek kan leiden, ondanks het hoge aantal onderzoeken per

machine. Dit kan per regio wat verschillen. 2. Beperkte toegang tot nieuwe tracers of behandelingen. 3. De afstanden: patiënten leggen soms enorme afstanden af voor een nucleair geneeskundig onderzoek of behandeling. 4. Minder radioactief jodium en meer chirurgie voor benigne schildklierandoeningen in Frankrijk. 5. De AIOS zijn jonger in Frankrijk

dan in Nederland omdat ze na de basisopleiding gelijk doorstromen naar de specialistenopleiding. AIOS kunnen deelcertificaten halen tijdens de opleiding (bijvoorbeeld schildklierecho, hart MRI).

• **AD:** Bulgarije: Er zijn grote verschillen tussen de afdelingen: als er geen gammacamera/PET-CT ter beschikking staat (inmiddels

beschikken alle afdelingen over SPECT en/of PET/CT) waren de nucleair geneeskundigen meer met endocrinologie bezig, bijvoorbeeld echografie van de schildklier/bij schildklier en therapie van schildklier-aandoeningen. Ook heel interessant is dat in de klinieken in Bulgarije waar ik hebt gewerkt, de radiotherapeuten de therapie met ¹³¹I voor maligne aandoeningen uitvoerden. Als er gammacamera of PET/CT aanwezig zijn (inmiddels zijn er meer dan vijf PET/CT afdelingen) is men bezig met het hele spectrum van de nucleaire geneeskunde zonder sonografie van de schildklier/bij schildklier. Sommige afdelingen hebben ook 'baby cyclotrons' en produceren dus zelfstandig [¹⁸F] FDG. Een groot verschil is dat er alleen PET/CT onderzoek - en dat is wettelijk vastgelegd - uitgevoerd mag worden naar histologisch bewezen maligniteiten. Het gezondheidsfonds (er is alleen maar één groot, door de overheid gefinancierd fonds) betaalt voor elk PET/CT onderzoek.

Oostenrijk: Hier oefenen de nucleair geneeskundigen grotendeels het hele spectrum van het beroep uit. Een heel groot deel bestaat uit de diagnostiek en therapie van (bij) schildklier-aandoeningen, alsook de diagnostiek en behandeling van osteoporose. Een nucleair geneeskundige is in eerste instantie een specialist voor de schildklier. Zij zijn dus verantwoordelijk voor het interpreteren van een palet aan verschillende laboratoriumparameters met betrekking tot de (bij)schildklier en botdichtheid, én instelling van de therapie. Voor sommige nucleair geneeskundigen, vooral in de private klinieken, is dit hun enige werk. Op de grotere afdelingen met PET/CT en/of SPECT/CT wordt natuurlijk het hele spectrum van de nucleaire geneeskunde beoefend inclusief theranostics met nieuwere tracers en ook de behandeling met ¹³¹I voor

benigne en maligne aandoeningen. De nucleair geneeskundigen werken samen met de huisartsen met betrekking tot instelling van de therapie en/of aanbeveling tot chirurgische ingrepen.

Nederland: De nucleaire geneeskunde is hier heel goed tussen de verschillende specialismen geïntegreerd, met name tussen de radiologie en de interne geneeskunde. Ik vond mijn opleiding heel interessant en van grote diversiteit.

*** FM:** In Duitsland is er veel persoonlijk patiëntencontact, vooral schildklierpatiënten maar ook alle andere patiënten worden door de nucleair geneeskundigen persoonlijk over het onderzoek geïnformeerd. Verder maakt compassionate use het mogelijk vroeg therapieën toe te passen (bv. [¹⁷⁷Lu]Lu-PSMA-617). Nucleair geneeskundigen worden volledig binnen het vak opgeleid, met 1 jaar radiologie, radiotherapie of internistische vakken. Tot slot werken specialisten hier vaker in privé- praktijken: conventionele onderzoeken (schildklier, myocardperfusie- en botsintigrafie) worden vooral in deze praktijken gemaakt, dus binnen de universiteiten worden vooral de meer complexe onderzoeken verricht.

In België en Nederland is er meer focus op diagnostiek en duurt het langer om therapieën doorgang te laten vinden in de kliniek. Er is weinig patiëntcontact. In België is een deel van de opleiding nog altijd internistisch, ondertussen wordt er ook meer richting radiologie opgeleid, maar zijn deze nog altijd gescheiden. In Nederland is zoals bekend een unieke situatie met de common trunk opleiding ontstaan.

Zijn deze verschillen met name gebaseerd op een andere

arbeidscultuur, of liggen er andere fundamentele aan ten grondslag?

► **EQ:** De arbeidscultuur is redelijk overeenkomstig, de grootste verschillen zijn volgens mij dat er in Frankrijk een duidelijkere scheiding is tussen werk en privé en momenten waarop er wel en niet gegeten wordt. De deelcertificaten, les Diplomes Universitaires, zijn deel van het systeem, en daar wordt de zorg volgens mij alleen maar beter en efficiënter van. Frankrijk is een heel socialistisch land, waar de staat sterker aanwezig is dan in Nederland, en dat is voelbaar in de arbeidscultuur. Verder is er minder versnippering: iedereen is in dienst van het ziekenhuis, ook de schoonmaakdienst en het kantinepersoneel. De eerdergenoemde verschillen in toegang tot innovatie hebben te maken met budget en striktere regelgeving.

• **AD:** Ik denk dat deze verschillen grotendeels op een verschillende arbeidscultuur gebaseerd zijn.

*** FM:** Deze verschillen zijn hoofdzakelijk gebaseerd op de verdeling van taken tussen laboranten en artsen, waarbij in België en Nederland een vergelijkbare werkwijze als binnen de radiologie wordt gehanteerd (verslaglegging artsen, patiëntencontact en radiofarmaca applicatie door laboranten). Ook de hiërarchische structuur is anders.

Wat zijn de meest in het oog springende overeenkomsten tussen de verschillende landen?

► **EQ:** Scans verslaan, patiënten zien, tumorwerkgroepen; de gemiddelde werkdag in Nederland of Frankrijk ziet er hetzelfde uit.

• **AD:** De verslaglegging (structuur en inhoud) van een onderzoek is min of meer gelijk in alle drie landen. De hybride beeldvorming wordt in

alle drie landen grotendeels in het gehele spectrum gerepresenteerd. De collega's zijn hele aardige en goede specialisten.

*** FM:** In alle drie de landen staat de patiënt centraal en worden er onderzoekslijnen door multidisciplinaire teams gevormd.

Hoe beoordeelt u de ambitie van de verschillende landen op het gebied van Europese samenwerking? Kunt u daar een (positief of negatief) voorbeeld van geven?

► **EQ:** Ambitie tot Europese samenwerking is er zeker, er zijn alleen ook vele drempels. Drempels tot bijvoorbeeld het opzetten van academische internationale studies zijn onder andere de kosten en de wet- en regelgeving omtrent medisch wetenschappelijke onderzoek die per land verschillen. Het Franse financieringssysteem voor academisch medisch wetenschappelijk onderzoek, PHRC (Programme Hospitalier de Recherche Clinique), laat geen financiering van buitenlandse centra toe.

*** FM:** Alle drie de landen hebben een hoge ambitie voor internationale samenwerking, toch zijn mijns inziens België en Nederland succesvoller en professioneler toegerust om EU projecten binnen te halen.

Hoe beoordeelt u het innovatief klimaat van de verschillende landen? Zijn er bepaalde factoren aan te wijzen die dit klimaat beïnvloeden?

► **EQ:** Frankrijk is een groot land en kent zeer sterke nationale netwerken in de geneeskunde, die het innovatief klimaat sterk bevorderen. Deze netwerken hebben een grote armslag als het gaat om specifieke expertises, bijvoorbeeld op het gebied van zeldzame ziekten of ingrepen, en het organiseren van grootschalig wetenschappelijk onderzoek. Zo is Unicancer, de overkoepelende federatie van de 18

Franse kankerinstellingen, de grootste promotor in Europa van academische klinische trials, groter dan de EORTC. Toen ik hier in 2012 kwam werken was ik sterk onder de indruk van het nationale netwerk Tuthyref, het nationale netwerk voor refractaire schildklierkanker, met een tweewekelijkse tumorwerkgroep per videoconferentie en meerdere nationale klinische trials die in toptijdschriften worden gepubliceerd (NEJM, JCO).

Verder krijgen preventie en ecologie binnen de geneeskunde hier meer aandacht.

• **AD:** Er bestaat de behoefte voor een hybride beeldvorming in alle drie landen waar ik heb gewerkt. Met de ontwikkeling van de SPECT en PET infrastructuur en de mogelijkheden, die de in getal toenemende cyclotron installaties bieden, wordt de moleculaire beeldvorming ook toegankelijker. Grote verschillen tussen de afzonderlijke landen zie ik niet.

*** FM:** Nederland, België en ook Duitsland zijn drijvende krachten in de innovatie binnen Nucleaire Geneeskunde, denk aan PRRT, PSMA, FAPI en ook medische fysica. De geneesmiddelenwet in Nederland en de situatie van heel strikte regelgeving op het gebied van radiofarmaca productie is een beperking voor de snelle translatie van innovatieve ideeën binnen moleculaire beeldvorming en therapie. In Duitsland is nu ook een toename van wettelijke beperkingen te zien, dit maakt opstarten/initiëren van fase 2 en 3 studies duidelijk moeilijker.

Hoe is de financieringsstructuur van de reguliere klinische NG zorg opgebouwd?

► **EQ:** Reguliere NG zorg wordt door de zorgverzekering vergoed.

• **AD:** Bulgarije: Eén grote staats zorgverzekeraar betaalt voor alle PET/CT onderzoeken, ook voor deze verricht in privéklinieken, maar de indicatie moet kloppen en een histologisch resultaat is verplicht om de scan door te laten gaan. Alle andere onderzoeken worden ook gefinancierd door de staats zorgverzekeraar - ook de NG behandelingen en onderzoeken in privéklinieken.

Oostenrijk: ook hier zijn er meerdere verschillende zorgverzekeraars, de kosten voor de NG onderzoeken worden dus tussen de verschillende zorgverzekeraars en het land verdeeld. Een histologisch onderzoek voorafgaand aan het uitvoeren van een PET/CT is niet verplicht.

*** FM:** In alle drie de landen via een algemene gezondheidsverzekering, in Duitsland is er additioneel de privé-verzekering, die maakt circa 20% van het budget uit. Ambulante zorg in Duitsland gaat vaak via privé-maatschappijen. Universitaire inrichtingen hebben duidelijk minder ambulante zorg dan in Nederland of België.

Wat is uw oordeel over de kwaliteit van zorg in het algemeen en de NG zorg in het bijzonder in de verschillende landen?

► **EQ:** De kwaliteit van zorg is over het algemeen goed. Een belangrijk verschil in organisatie is dat de eerste lijn 's avonds en 's nachts slecht vertegenwoordigd is waardoor er een grote toeloop op de SEH kan zijn. De kwaliteit van oncologische zorg in de kankercentra is goed en scoort hoog op de internationale ranglijsten. De kwaliteit van NG zorg is goed.

• **AD:** Redelijk goed met elkaar vergelijkbaar, voor zover mijn ervaring deze mening kan ondersteunen.

*** FM:** Kwaliteit van zorg is grosso modo vergelijkbaar in alle drie

landen en op zeer hoog niveau. Beschikbaarheid (in het bijzonder kortere wachttijden) is in Duitsland iets hoger dan in de andere twee landen.

Waar liggen volgens u mogelijkheden om de zorg in het algemeen en de Europese samenwerking in het bijzonder te verbeteren?

► **EQ:** Wat een brede vraag!

Laten we de pandemie als les nemen: mens, dier en omgeving zijn nauw met elkaar verbonden. Ziekten houden zich niet aan landsgrenzen. Bovendien versterken ziekten de ongelijkheid binnen de samenleving en tussen landen/werelddelen. Passend beleid om de gezondheid en zorg voor iedereen te verbeteren moet noodzakelijkerwijs uit brede, wereldwijde samenwerkingsverbanden voortkomen.

• **AD:** Voor zover ik weet bestaan er geen of weinig tele-nucleaire geneeskundige mogelijkheden, waarbij veel tele-radiologische afdelingen al lang bestaan en probleemloos functioneren. Tele-nucleaire geneeskunde zou theoretisch kunnen bijdragen tot een uitwisseling van informatie en ervaring, maar ook met betrekking tot het gemakkelijk verkrijgen van een second / expert opinie.

Zou het bestaan van een uniforme opleiding nucleaire geneeskunde voor alle Europese landen aspecten zoals kennisuitwisseling, leerstages, specifieke expertises en gezamenlijke evaluatieprojecten bevorderen?

► **EQ:** Het uniformiseren van de opleiding nucleaire geneeskunde binnen Europa lijkt een utopie, zeker nu de opleiding in sommige landen deel uitmaakt van de radiologie, zoals in Nederland, terwijl het in andere landen, zoals Frankrijk, los staat van de radiologie. Het organiseren van kennisuitwisseling en deelstages binnen Europa daarentegen lijkt

haalbaar. Bepaalde onderwijsmodules binnen de opleiding zouden op Europees niveau georganiseerd kunnen worden per videoconferentie. De blik verruimen in het buitenland middels een stage en die kennis vervolgens mee naar huis nemen is ook zeer waardevol. Als we innovatie hoog in het vaandel hebben staan in de nucleaire geneeskunde dan is het aanbieden van stages in het buitenland een logische stap. Daarbij moet natuurlijk wel voorkomen worden dat de AIOS geconfronteerd worden met een administratieve rompslomp à la De Twaalf Werken van Asterix.

• **AD:** Ja ik denk dat dit tot verbetering van de nucleaire geneeskunde zal leiden. Men moet desondanks de specifieke situatie in de verschillende landen in het oog houden. Sommige aspecten van de nucleaire geneeskunde zijn in verschillende landen tussen de andere specialismen verdeeld.

* **FM:** Dat zou zeker een aspect zijn, op dit moment is het niet meer eenvoudig mogelijk met de Nederlandse common trunk opleiding tot Nucleair Radioloog in andere landen als Nucleair Geneeskundige te werken. In Duitsland wordt hier bijvoorbeeld minimaal twee jaar additionele opleiding binnen het vak gevraagd.

Kan het vak worden versterkt door het functioneren van Europese netwerken betreffende specifieke gebieden van de nucleaire geneeskunde?

► **EQ:** Natuurlijk bestaan er al Europese netwerken op specifieke gebieden, binnen de EANM, of ENETS bijvoorbeeld, maar het feit dat je deze vraag stelt wil zeggen dat je het huidige kader onvoldoende vindt. Profiteren van de expertise van buitenlandse collega's, bijvoorbeeld in de zorg voor patiënten met een bepaalde ziekte, zou heel waardevol

zijn, maar mag je het advies van een arts, hoe bekwaam ook, die niet geregistreerd staat in jouw land opnemen in een patiëntendossier? Europese samenwerking voor het opzetten en uitvoeren van trials omtrent nieuwe radiofarmaca zou ook heel waardevol zijn en kan de kwaliteit en impact van deze trials alleen maar bevorderen. In onze genderstudies naar auteurs van wetenschappelijke publicaties in de nucleaire geneeskunde hebben we geconstateerd dat internationale, en zelfs multicenter samenwerkingen vrij zeldzaam waren. Veel studies komen uit één centrum. Het is hoog tijd dat dit verandert en dat we het doen van onderzoek in ons kleine hoekje verminderen ten gunste van samenwerking. Dit wil ook zeggen: minder individualisme en meer altruïsme in de wetenschap. Ter bevordering van samenwerking zouden alle auteursposities van een publicatie gelijkwaardig gevaloriseerd moeten worden, en zouden meerdere PI's per project mogelijk moeten zijn. Dit laatste komt ook meer overeen met de werkelijkheid. Ik bedoel, wie orkestreert er nu in zijn eentje een klinische studie?

* **FM:** Hier heeft de EANM (bijvoorbeeld EARL) al een belangrijke rol in het kader van standaardisatie en richtlijnen. Persoonlijk denk ik dat een internationale samenwerking in het bijzonder bij planning en toepassing van nieuwe diagnostiek en therapieën de translatie zou kunnen versnellen.

Welk zorggerelateerd onderwerp zou in het land van uw huidige dienstverband meer aandacht verdienen op de politieke agenda?

► **EQ:** Mag ik een breder antwoord geven? Op elke politieke agenda zouden preventie, 'global health' en milieu en gezondheid prioriteit moeten hebben. In het verleden zijn de grootste vooruitgangen in de volksgezondheid binnen

de preventieve gezondheidszorg geboekt, en ik verwacht dat dat in de toekomst niet veel anders zal zijn.

• **AD:** Het PET-netwerk uitbreiden in het bijzonder in de Alpengebieden - Salzburg, Tirol.

* **FM:** In Nederland de vergoeding van therapieën en invoering van DOT-producten voor nucleaire geneeskunde/radiologie, waarbij er een mogelijkheid is dat nucleair

geneeskundigen of radiologen als hoofdbehandelaar kunnen fungeren, niet alleen voor de nucleair geneeskundige behandelingen, maar ook voor interventieradiologie. In Duitsland is de vergoeding van PET-onderzoeken op dit moment nog beperkt tot enkele indicaties, hier zou een bredere acceptatie door de verzekeringsmaatschappijen een grote stap vooruit betekenen. ♦



VERKORTE BIJSLUITER
VIZAMYL™ 400 MBq/mL solution for injection

*Dit document bevat gedeeltelijke informatie van de samenvatting van de productkenmerken (SPC).
Voor volledig informatie raadpleeg de SPC. Indicaties en goedkeuringen kunnen variëren in verschillende landen.
Verdere informatie op aanvraag.*

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING VAN WERKZAME BESTANDDELEN: Elke ml oplossing voor injectie bevat 400 MBq flutemetamol (¹⁸F) op de referentiedatum en -tijd. De activiteit per flacon kan variëren van 400 MBq tot 4000 MBq of van 400 MBq tot 6000 MBq op de referentiedatum en -tijd. **FARMACEUTISCHE VORM:** Oplossing voor injectie. **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** VIZAMYL is een radiofarmaca geïndiceerd voor het positronemissietomografisch (PET) afbeelden van de dichtheid van neuritische β-amyloïdplaques in het brein van volwassen patiënten met cognitieve stoornissen die onderzocht worden op de ziekte van Alzheimer (AD) en andere oorzaken van cognitieve stoornissen. VIZAMYL dient gebruikt te worden in combinatie met een klinische evaluatie. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** Dosering: Volwassenen: De aanbevolen activiteit voor een volwassene is 185 MBq flutemetamol (¹⁸F) intraveneus toegediend (als een bolus binnen ca. 40 seconden). Het injectievolume mag niet minder zijn dan 1 ml en niet meer dan 10 ml. **Wijze van toediening:** VIZAMYL is voor intraveneus gebruik. De activiteit van flutemetamol (¹⁸F) moet onmiddellijk vóór injectie worden gemeten met een dosiskalibrator. Injectie van VIZAMYL via een korte intraveneuze katheter (ca. 12,5 cm of korter) beperkt de mogelijkheid van adsorptie van de werkzame stof door de katheter. VIZAMYL is voor multidoseringsgebruik. Het mag niet worden verdund. De dosis wordt door middel van intraveneuze bolusinjectie binnen ongeveer 40 seconden toegediend. Bij gebruik van een intraveneuze lijn dient de injectie gevolgd te worden door een intraveneuze spoeling met 5 ml tot 15 ml steriele natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie om ervoor te zorgen dat de gehele dosis wordt toegediend. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 van de SPC vermelde hulpstoffen). **BELANGRIJKSTE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK:** Mogelijkheid van overgevoeligheds- of anafylactische reacties. Nier-/leverinsufficiëntie: Flutemetamol (¹⁸F) wordt grotendeels langs hepatobiliaire weg uitgescheiden en patiënten met een leverfunctiestoornis lopen het risico op een verhoogde stralingsbelasting. **Interpretatie van VIZAMYL-beelden:** VIZAMYL-beelden mogen uitsluitend geïnterpreteerd worden door getrainde beoordelaars van PETscans met flutemetamol (¹⁸F). Een negatieve scan wijst op geen of een geringe dichtheid van corticale neuritische β-amyloïdplaques. Een positieve scan wijst op matige tot hoge dichtheid van plaques. Bij het inschatten van de dichtheid van neuritische β-amyloïdplaques zijn beeldinterpretatiefouten, inclusief vals-negatieven en vals-positieven, waargenomen. De PET-beelden dienen geïnterpreteerd te worden met behulp van een Sokoloff-, Rainbow- of spectrumkleurenschaal. Interpretatie van de beelden wordt visueel uitgevoerd door vergelijking van de activiteit in de corticale grijze stof met de activiteit in de aangrenzende corticale witte stof. Atrofie kan in vele gebieden van de hersenen aanwezig zijn en kan de interpretatie van de beelden moeilijker maken omdat verlies van grijze stof resulteert in een gereduceerde traceropname waardoor een positieve scan moeilijker te herkennen is. Het wordt sterk aanbevolen eventueel beschikbare Mrof CT-beelden te beoordelen als hulpmiddel bij het interpreteren van het VIZAMYL-beeld, vooral wanneer atrofie wordt vermoed. Beperkingen van het gebruik: Met alleen een positieve scan kan de diagnose AD of een andere cognitieve

aandoening niet worden gesteld aangezien afzetting van neuritische plaque in grijze stof aanwezig kan zijn bij asymptomatische oudere patiënten en sommige neurodegeneratieve dementieën (ziekte van Alzheimer, maar ook Lewy body-dementie en Parkinson-dementie). De werkzaamheid van flutemetamol (¹⁸F) voor het voorspellen van de ontwikkeling van AD of het monitoren van de respons op therapie is niet bewezen (zie rubriek 5.1). Bepaalde scans kunnen moeilijk te interpreteren zijn als gevolg van beeldruis, atrofie met een verdunde corticale schors of beeldvervalsing, wat kan leiden tot interpretatiefouten. Voor gevallen waarbij onzekerheid bestaat over de locatie van de grijze stof en van grens tussen witte en grijze stof op de PET-scan, en waarbij er een recente gecoregistreerde CT- of MRI-scan beschikbaar is, dient de beoordelaar de gefuseerde PET-CT- of PET-MRI-scan te onderzoeken om het verband tussen de PETradioactiviteit en de anatomie van de grijze stof te verduidelijken. Na de procedure. Nauw contact met kleine kinderen en zwangere vrouwen moet gedurende de eerste 24 uren na de injectie beperkt worden. Specifieke waarschuwingen: Dit radiofarmaca bevat (7 vol %) ethanol (alcohol), d.w.z. tot maximaal 552 mg (ongeveer 0,7 ml) per dosis. Deze hoeveelheid kan schadelijk zijn voor patiënten met alcoholisme, en er moet rekening mee worden gehouden bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en groepen met een hoog risico, zoals patiënten met leveraandoeningen of epilepsie. Dit radiofarmaca bevat tot 41 mg (of 1,8 mmol) natrium per dosis. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten die een natriumbepert dieet volgen. **BELANGRIJKSTE BIJWERKINGEN:** Anafylactische reactie, Hartkloppingen, Hyperventilatie, Aangezichtshypo-esthesie, Strakke huid, Zwelling van gezicht, Rugklachten, Strakke spieren, Onbehaaglijk gevoel op de borst, Oedeem, Pyrexie, Verhoogde bloeddruk, Bloedsuikerspiegel verlaagd, Bloedlactaatdehydrogenase verhoogd, Ademhaling versneld. **FARMACOTHERAPEUTISCHE CATEGORIE & AFLEVERSTATUS:** Radiofarmaca voor diagnostiek van het centraal zenuwstelsel, ATCcode: V09AX04. Geneesmiddel op medisch voorschrift (U.R). **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Noorwegen. **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN:** EU/1/14/941/001, EU/1/14/941/002. **DATUM:** SPC gedateerd januari 2020; verkorte bijsluiter gedateerd 11 maart 2020.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook direct worden gerapporteerd aan GE Healthcare B.V.: Benelux.PVcomplaint@ge.com of Tel. (+31) 040 2991000.

GE Healthcare B.V., Cygne centre, De Rondom 8, 5612 AP, Eindhoven, www.gehealthcare.com
© 2020 General Electric Company.
GE, the GE Monogram and VIZAMYL are trademarks of General Electric Company.
05-2020 JB55523NL(1)/05 THE NETHERLANDS