

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Illuccix 25 mikrogram beredningssats för radioaktivt läkemedel

gozetotid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till nukleärmedicinläkaren som kommer att övervaka undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med din behandlande läkare/nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Illuccix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Illuccix används
3. Hur Illuccix används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Illuccix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Illuccix är och vad det används för

Vad Illuccix är

Detta är ett radioaktivt läkemedel som endast är avsett för diagnostik.

Illuccix innehåller ett ämne som heter gozetotid. Innan det kan användas kommer en apotekare eller läkare att blanda produkten med ett radioaktivt ämne som heter gallium-68 för att framställa gallium(⁶⁸Ga)gozetotid. Denna procedur kallas radiomärkning.

Vad Illuccix används för

Efter radiomärkning med gallium-68 används Illuccix i en medicinsk bildundersökning som kallas positronemissionstomografi (PET) för att upptäcka specifika typer av cancerceller med ett protein som kallas prostataspecifikt membranantigen (PSMA) hos vuxna med prostatacancer. Detta görs:

- för att ta reda på om prostatacancer har spridit sig till lymfkörtlar och andra vävnader utanför prostatan, före primär botande (kurativ) behandling (t.ex. behandling som innebär att prostatan opereras bort eller strålbehandling).
- när man misstänker återfall av prostatacancer hos patienter med ökande nivåer av prostataspecifikt antigen (PSA) i serum efter genomförd primär kurativ behandling.
- för att ta reda på om patienter med metastaserande kastrationsresistent prostatacancer kan vara lämpliga för en specifik behandling som kallas PSMA-riktad behandling.

Hur Illuccix fungerar

När Illuccix ges till patienten binder gallium(⁶⁸Ga)gozetotid till de cancerceller som har PSMA på sin cellyta och gör dem synliga för nukleärmedicinläkaren under PET-undersökningen. Detta ger din läkare och nukleärmedicinläkaren värdefull information om din sjukdom.

Användning av gallium(⁶⁸Ga)gozetotid medför exponering för små mängder radioaktivitet. Din läkare och nukleärmedicinläkaren har kommit fram till att den kliniska nyttan med undersökningen med det radioaktiva läkemedlet uppväger risken med att utsättas för strålning.

2. Vad du behöver veta innan Illuccix används

Illuccix får inte användas:

- om du är allergisk mot gozetotid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med nukleärmedicinläkaren innan du får Illuccix om du har en njursjukdom.

Innan du får Illuccix ska du:

- dricka mycket vatten så att du har tillräckligt mycket vätska i kroppen och kan kissa omedelbart före PET-undersökningen och så ofta som möjligt under de första timmarna efter att du fått läkemedlet.

Barn och ungdomar

Tala med nukleärmedicinläkaren om du är under 18 år. Illuccix är inte avsett för barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Illuccix

Tala om för nukleärmedicinläkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta:

- några andra läkemedel eftersom de kan störa tolkningen av bilderna.
- furosemid eller andra läkemedel som används för att man ska kissa mer (urindrivande).

Graviditet och amning

Illuccix är inte avsett för kvinnor. Alla radioaktiva läkemedel, inklusive Illuccix, kan orsaka fosterskador.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Illuccix kommer att påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Illuccix innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 42 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 2,1 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Illuccix används

Användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel regleras av stränga lagar. Illuccix kommer endast att användas inom särskilda kontrollerade områden. Detta läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av personer som är utbildade och kvalificerade att använda det på ett säkert sätt. Dessa personer kommer att använda detta läkemedel på ett säkert sätt och kommer att hålla dig informerad om vad de gör.

Nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen kommer att bestämma hur mycket Illuccix som ska användas i ditt fall. Detta kommer att vara den minsta mängden som är nödvändig för att få den information man behöver.

Den mängd som vanligen rekommenderas för en vuxen är 126-154 MBq (megabecquerel, dvs. den enhet som används för radioaktivitet).

Administrering av Illuccix och genomförande av undersökningen

Efter radiomärkning ges gallium(⁶⁸Ga)gozetotid som en långsam injektion i en ven. Du kommer att genomgå en PET-undersökning som börjar 50-100 minuter efter att du har fått Illuccix.

Det räcker med en enda injektion för att genomföra det test som din läkare behöver.

Undersökningens längd

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om hur lång tid undersökningen brukar ta.

Efter att du fått Illuccix ska du:

- fortsätta att dricka mycket vatten så att du har tillräckligt mycket vätska i kroppen och kan kissa så ofta som möjligt för att rensa ut läkemedlet från kroppen.
- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor i 2 timmar efter injektionen.

Nukleärmedicinläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att ha fått detta läkemedel. Kontakta nukleärmedicinläkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Illuccix

Det är osannolikt att du får för mycket Illuccix eftersom du bara får en enda dos som kontrolleras mycket noggrant av nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen. Om du ändå skulle få för mycket av läkemedlet, kommer du att få den behandling som behövs. Du kan bli ombedd att dricka och kissa ofta för att rensa ut det radioaktiva läkemedlet från kroppen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, prata med nukleärmedicinläkaren som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- tillfälligt ökad nivå i blodet av ett matsmältningsenzym (amylas)
- förstoppning
- svaghetskänsla
- blåmärken, värmekänsla eller utslag vid injektionsstället

Detta radioaktiva läkemedel kommer att avge låga mängder joniserande strålning som förknippas med den minsta risken för cancer och ärftliga avvikelser.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din behandlande läkare/nukleärmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Illuccix ska förvaras

Du kommer inte att behöva förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras under specialistens ansvar i lämpliga lokaler. Radioaktiva läkemedel förvaras i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktivt material.

Följande uppgifter är endast avsedda för specialisten.

- Illuccix får inte användas efter det utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C-8°C) före beredning.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Förvaras vid högst 25°C efter beredning och radiomärkning och används inom 2 timmar. Får ej frysas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gozetotid. En injektionsflaska innehåller 25 mikrogram gozetotid.
- Övriga innehållsämnen är D-mannos, saltsyra, vattenfritt natriumacetat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Illuccix är en flerdossats för beredning av radioaktivt läkemedel som innehåller:

- en injektionsflaska av glas innehållande ett vitt pulver,
- en injektionsflaska av glas innehållande en klar och färglös lösning,
- en tom injektionsflaska av glas som används för att radiomärka det slutliga läkemedlet,
- etikett för den radiomärkta produktens strålskyddsbehållare.

Det radioaktiva ämnet ingår inte i satsen och ska tillsättas under beredningsstegen före injektion.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

TELIX INNOVATIONS S.A.
Rue de Hermée, 255
4040 Herstal
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Illuccix

Österrike, Belgien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Portugal, Slovakien, Spanien, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-11

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på

Sverige: Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Illuccix tillhandahålls som ett separat dokument i produktförpackningen. Den är avsedd att ge hälso- och sjukvårdspersonal ytterligare vetenskaplig och praktisk information om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel.

Se produktresumén.