

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Ilumira 37 GBq/ml, radiofarmaceutisk mærkningsopløsning, opløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml opløsning indeholder 37 GBq lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid på kalibreringstidspunktet (KAL) svarende til maksimalt 9 mikrogram lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) (som chlorid).

Hvert 2 ml hætteglas indeholder et volumen fra 0,05 ml til 1,2 ml svarende til en aktivitet i området 1,8 til 44,4 GBq ved KAL.

Hvert 10 ml hætteglas indeholder et volumen fra 0,05 ml til 6,6 ml svarerende til en aktivitet i området 1,8 til 244,2 GBq ved KAL.

KAL er defineret som tirsdagen efter afslutningen på syntesen kl. 19.00 centraleuropæisk tid (CET). Den mindste specifikke aktivitet er 3.000 GBq/mg ved KAL.

Aktiviteten på datoen og tidspunktet for kundens bestilling, angivet som referencetidspunktet for aktivitet (ART), bestemmes ud fra tiden, der er gået siden KAL og af halveringstiden for lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ).

Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) har en halveringstid på 6,7 dage. Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) henfalder ved  $\beta$ -minus-emission til det stabile hafnium ( $^{177}\text{Hf}$ ), hvoraf den dominerende  $\beta$ -minus (79,3%) har en maksimal energi på 497 keV. Derudover afgives stråling med lav gammaenergi, f.eks. 113 keV (6,2 %) og 208 keV (11%).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Radiofarmaceutisk mærkningsopløsning, opløsning.

Klar, farveløs opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Ilumira er en radiofarmaceutisk mærkningsopløsning og er ikke beregnet til direkte anvendelse hos patienter. Det skal udelukkende anvendes til radioaktiv mærkning af bæremolekyler, der er specielt udviklet til og godkendt til radioaktiv mærkning med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid.

### 4.2 Dosering og administration

Ilumira må kun anvendes af specialister med erfaring i radioaktiv mærkning *in vitro*.

#### Dosering

Den mængde Ilumira, der er nødvendig til radioaktiv mærkning, og den mængde lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærket lægemiddel, der derefter indgives, afhænger af lægemidlet, som skal mærkes radioaktivt, og hvad det skal anvendes til. Der henvises til produktresuméet/indlægssedlen for det lægemiddel, som skal mærkes radioaktivt.

### *Pædiatrisk population*

For flere oplysninger vedrørende pædiatrisk anvendelse af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidler henvises til produktresuméet/indlægssedlen for det lægemiddel, som skal mærkes radioaktivt.

### Administration

Ilumira er beregnet til radioaktiv mærkning af lægemidler *in vitro*, som efterfølgende indgives ad den godkendte administrationsvej.

Ilumira må ikke administreres direkte til patienten.

For instruktioner om fremstilling af den radiofarmaceutiske mærkningsopløsning før administration, se pkt. 12.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Verificeret eller formodet graviditet, eller når graviditet ikke er udelukket (se pkt. 4.6).

For oplysninger vedrørende kontraindikationer for de enkelte lægemidler, der fremstilles ved lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkning med Ilumira, henvises til produktresuméet/indlægssedlen for det pågældende lægemiddel, som skal mærkes radioaktivt.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Individuel berettigelse baseret på benefit/risk-forholdet

Hos hver patient skal eksponeringen for stråling kunne berettiget med den forventede fordel. Den administrerede aktivitet skal i alle tilfælde være så lav som rimeligt mulig til at opnå den nødvendige diagnostiske virkning.

Ilumira må ikke administreres direkte til patienten, men skal anvendes til radioaktiv mærkning af bæremolekyler såsom monoklonale antistoffer, peptider, vitaminer eller andre substrater.

#### Nedsat nyrefunktion og hæmatologiske forstyrrelser

Nøje afvejning af fordele og risici er nødvendig hos sådanne patienter, da der er mulighed for øget strålingseksponering. Det anbefales at udføre individuel dosimetrisk vurdering for specifikke organer, der ikke er målorgan for behandlingen.

#### *Myelodysplastisk syndrom og akut myeloid leukæmi*

Der er observeret tilfælde af myelodysplastisk syndrom (MDS) og akut myeloid leukæmi (AML) efter behandling af neuroendokrine tumorer med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-baserede peptidreceptor-radionuklider (se pkt. 4.8). Dette bør tages i betragtning ved vurderingen af fordele/risici, især hos patienter med mulige risikofaktorer såsom tidligere eksponering for kemoterapeutiske midler (f.eks. alkyleringsmidler).

#### *Myelosuppression*

Anæmi, trombocytopeni, leukopeni, lymfopeni og mindre hyppigt neutropeni kan forekomme under radioligand-behandling med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ). De fleste bivirkninger er milde og forbigående, men i visse tilfælde har patienter haft behov for transfusioner med blod og blodplader. Hos nogle patienter kan mere end én cellelinje blive berørt og pancytopeni, som krævede seponering af behandlingen, er blevet beskrevet. Der skal foretages blodtælling ved baseline, og blodtallet skal overvåges regelmæssigt under behandlingen i henhold til de kliniske retningslinjer.

### Nyrernes stråleeksponering

Radioaktivt mærkede somatostatin-analoger udskilles gennem nyrerne. Der er rapporteret om stråleinduceret nefropati efter brug af andre radioisotoper til peptidreceptor-radionuklid-behandling af neuroendokrine tumorer. Nyrefunktionen, herunder glomerulær filtreringshastighed (GFR), skal vurderes ved baseline og under behandlingen, og nyrebeskyttelse skal overvejes i henhold til det radioaktivt mærkede lægemiddels kliniske retningslinjer.

### Levertoksicitet

Der er rapporteret om tilfælde af levertoksicitet efter markedsføring og i litteraturen hos patienter med levermetastaser, der har fået lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-baserede peptidreceptor-radionuklider til behandling af neuroendokrine tumorer. Leverfunktionen bør monitoreres regelmæssigt under behandlingen. Det kan være nødvendigt at reducere dosis hos de berørte patienter.

### Hormonfrigivelsessyndromer

Der er rapporteret om karcinoid krise og andre syndromer relateret til frigivelse af hormoner fra funktionelle neuroendokrine tumorer efter behandling med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-baserede peptidreceptor-radionuklider, hvilket kan være forbundet med bestråling af tumorceller. De indberettede symptomer omfatter opblussen i ansigtet eller på halsen og diarré i forbindelse med hypotension. Det bør i nogle tilfælde overvejes at lade patienter overnatte på hospitalet til observation (f.eks. patienter med ringe farmakologisk kontrol af symptomerne). Behandling af hormonelle kriser kan omfatte: intravenøs højdosis-somatostatin-analoger, intravenøse væsker, kortikosteroider og korrigerende af elektrolytforstyrrelser hos patienter, der oplever diarré og/eller opkastning.

### Tumorlysesyndrom

Der er rapporteret om tumorlysesyndrom efter anvendelse af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-baseret radioligand-behandling. Patienter med nedsat nyrefunktion i anamnesen og høj tumorbyrde kan have en forhøjet risiko og bør derfor behandles med skærpet forsigtighed. Nyrefunktionen og elektrolytbalancen bør vurderes ved baseline og under behandlingen.

### Ekstravasation

Der har været indrapporteret ekstravasation af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede ligander efter markedsføring. I tilfælde af ekstravasation bør infusionen af det lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemiddel straks ophøre, og en nuklearmedicinsk læge og radiofarmaceut bør straks informeres. Fremgangsmåden bør ske i henhold til de lokale protokoller.

### Strålingsbeskyttelse

Approksimering med punktkilde viser, at 20 timer efter administration af en 7,4 GBq dosis af et lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærket lægemiddel (resterende radioaktivitet 1,5 GBq) vil en person, der befinder sig i en afstand af 1 m fra centrum af patientens krop, når patienten har en abdominalradius på 15 cm, modtage en gennemsnitsdosis på 3,5  $\mu\text{Sv}/\text{time}$ . Hvis afstanden til patienten fordobles til 2 m nedsættes dosis med en faktor 4 til 0,9  $\mu\text{Sv}/\text{time}$ . Samme dosis til en patient med en abdominalradius på 25 cm giver ved en afstand på 1 meter en dosis på 2,6  $\mu\text{Sv}/\text{time}$ . Den almindeligt accepterede grænse for udskrivning af en behandlet patient fra hospital er 20  $\mu\text{Sv}/\text{time}$ . I de fleste lande er eksponeringsgrænsen for hospitalsansatte den samme som for den almindelige befolkning, dvs. 1 mSv/år. Når dosen 3,5  $\mu\text{Sv}/\text{time}$  anvendes som gennemsnit, vil hospitalspersonale uden at bære strålingsbeskyttelse kunne arbejde ca. 300 timer/år i tæt afstand af patienter, der er behandlet med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidler. Det nuklearmedicinske personale forventes som en selvfølge at bære sædvanlig strålingsbeskyttelse.

Enhver anden person i tæt afstand til den behandlede patient skal oplyses om mulighederne for at nedsætte vedkommendes eksponering som følge af stråling fra patienten.

## Særlige advarsler

Vedrørende særlige advarsler og forsigtighedsregler for brug af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidler henvises til produktresuméet/indlægssedlen for det lægemiddel, som skal mærkes radioaktivt.

Yderligere forholdsregler for pårørende, omsorgsgivere og hospitalspersonale er anført i pkt. 6.6.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid og andre lægemidler.

For oplysninger vedrørende interaktioner for lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidler henvises til produktresuméet/indlægssedlen for det pågældende lægemiddel, som skal mærkes radioaktivt.

### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

#### Kvinder i den fertile alder

Når det påtænkes at anvende et radioaktivt lægemiddel til en fertil kvinde, er det vigtigt at fastslå, om kvinden er gravid eller ikke. Har en kvinde sprunget en menstruation over, skal hun betragtes som værende gravid, til det modsatte er bevist. Ved tvivl om kvindens eventuelle graviditet (udeblivelse af en menstruation, meget uregelmæssige menstruationer osv.) bør hun tilbydes alternative teknikker uden brug af ioniserende stråling (hvis de forefindes). Før anvendelse af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidler bør graviditet udelukkes ved en passende/valideret prøve.

#### Graviditet

Anvendelse af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidler er kontraindiceret ved verificeret eller formodet graviditet, eller når graviditet ikke er udelukket, pga. risikoen ved ioniserende stråling for fostret (se pkt. 4.3).

#### Amning

Før administration af radioaktive lægemidler til en kvinde, som ammer, bør det overvejes at udsætte administration af radionuklidet, til hun er ophørt med at amme, og vælge de bedst egnede radioaktive lægemidler ud fra viden om udskillelse af aktivitet i mælk. Hvis administration anses for nødvendig, bør amningen afbrydes, og den udmalkede mælk kasseres.

#### Fertilitet

Virkingen af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid på fertiliteten hos hanner og hunner er ikke undersøgt hos dyr. Lav eksponering kunne påvises for kønsorganerne hos hanner og hunner. Det kan ikke udelukkes, at lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidler medfører reproduktionstoksicitet, herunder skadelig påvirkning af spermatogenesisen i testes eller genetiske skader på testes eller ovarier.

Yderligere oplysninger vedrørende fertilitet såvel som brug af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidler hos kvinder i den fertile alder, under graviditet og amning findes i produktresuméet/indlægssedlen for det lægemiddel, der skal mærkes radioaktivt.

### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Vedrørende lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidlers virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner henvises til produktresuméet/indlægssedlen for det lægemiddel, der skal mærkes radioaktivt.

## 4.8 Bivirkninger

### Resumé af sikkerhedsprofilen

Bivirkningerne i forbindelse med administration af lægemidler, der er lutetium (<sup>177</sup>Lu)-mærkede med Ilumira, vil afhænge af det pågældende lægemiddel. For oplysninger herom henvises til produktresuméet/indlægssedlen for det lægemiddel, som skal mærkes radioaktivt.

Eksposering for ioniserende stråling har potentielt karcinogeninducerende virkning og potentiale for arvelige defekter. Strålingsdosis fra terapeutisk eksposering kan øge forekomsten af kræft og mutationer. I alle tilfælde skal det sikres, at risiciene ved strålingen er mindre end ved selve sygdommen.

### Resumé af bivirkninger i tabelform

Bivirkningerne er opdelt i grupper efter hyppighed i henhold til MedDRA-konventionen: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ), almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), sjældnen ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), meget sjældnen ( $< 1/10.000$ ), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

**Tabel 1 Liste over bivirkninger**

<b>MedDRA Systemorgan-klasse</b>	<b>Meget almindelig</b>	<b>Almindelig</b>	<b>Ikke almindelig</b>	<b>Ikke kendt</b>
<b>Benigne, maligne og uspecificerede tumorer (inkl. cyster og polypper)</b>		Refraktær cytopeni med multilineær dysplasi (myelodysplastisk syndrom) (se pkt. 4.4)	Akut myeloid leukæmi (se pkt. 4.4)	
<b>Blod og lymfesystem</b>	Anæmi Trombocytopeni Leukopeni Lymfopeni	Neutropeni		Pancytopeni
<b>Det endokrine system</b>				Karcinoid krise
<b>Metabolisme og ernæring</b>				Tumorlysesyndrom
<b>Mave-tarm-kanalen</b>	Kvalme Opkastning			Mundtørhed
<b>Hud og subkutane væv</b>	Alopeci			

### Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

#### *Mundtørhed*

Der er rapporteret om forbigående mundtørhed hos patienter med metastatisk kastrationsresistent prostatakræft i behandling med PSMA-måltrettede lutetium (<sup>177</sup>Lu)-mærkede lægemidler.

#### *Alopeci*

Alopeci, beskrevet som let og forbigående, er observeret hos patienter, som modtager lutetium (<sup>177</sup>Lu)-baseret peptidreceptor-radionuklid-behandling af neuroendokrine tumorer.

## Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

### **4.9 Overdosering**

Tilstedeværelse af frit lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid i kroppen efter utilsigtet administration af Ilumira vil medføre øget knoglemarvstoksicitet og skade på hæmatopoietiske stamceller. Ved utilsigtet administration af Ilumira skal radiotoksiciteten for patienten derfor reduceres gennem øjeblikkelig (dvs. inden for 1 time) administration af præparater indeholdende kelerende forbindelser såsom Ca-DTPA eller Ca-EDTA for at øge udskillelsen af radionuklidet fra kroppen.

Følgende præparater skal være til rådighed på medicinske afdelinger, der anvender Ilumira til mærkning af bæremolekyler til behandlingsformål:

- Ca-DTPA (calcium-trinatrium-diethylentriaminpentaacetat) eller
- Ca-EDTA (calcium-dinatrium-ethylendiamintetraacetat)

Disse kelerende forbindelser medvirker til at eliminere radiotoksiciteten af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) gennem udveksling af calciumioner i komplekset med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-ioner. Som følge af de kelerende liganders (DTPA, EDTA) kapacitet til at danne vandopløselige komplekser bliver komplekserne med det bundne lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) hurtigt udskilt gennem nyrene.

Der indgives ét gram af den kelerende forbindelse ved langsom intravenøs injektion i løbet af 3-4 minutter eller ved infusion (1 g i 100-250 ml glucose- eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-injektionsvæske).

Den kelerende virkning er størst umiddelbart efter eksponeringen og inden for en time derefter, mens radionuklidet endnu findes i kredsløbet eller er tilgængeligt for vævsvæsker og plasma. Et interval  $>1$  time efter eksponering udelukker dog ikke, at kelerende forbindelser kan administreres og have effektiv virkning, som dog vil være mindre. Intravenøs administration bør ikke strække sig over længere end 2 timer.

Under alle omstændigheder skal patientens blodtal monitoreres, og ved tegn på radiotoksicitet skal passende tiltag øjeblikkeligt iværksættes.

Toksiciteten af frit lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ), der frigives *in vivo* fra det mærkede biomolekyle i kroppen under behandlingen, kan reduceres ved efterfølgende administration af kelerende midler.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Radiofarmaka til terapeutisk brug, andre radiofarmaka til terapeutisk brug, ATC-kode: V10X

De farmakodynamiske egenskaber for lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidler, der fremstilles ved radioaktiv mærkning med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid før administration, vil afhænge af arten af det lægemiddel, som skal mærkes radioaktivt. Der henvises til produktresuméet/indlægssedlen for det lægemiddel, som skal mærkes radioaktivt.

Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) emitterer beta ( $\beta^-$ )-partikler med moderat maksimal energi (0,498 MeV) med en maksimal vævspenetrationsdybde på ca. 2 mm. Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) emitterer desuden gammastråling med lav energi, der giver mulighed for scintigrafiske undersøgelser og undersøgelser af biodistribution og dosimetri med de samme lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidler.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

De farmakodynamiske egenskaber for lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidler, der fremstilles ved radioaktiv mærkning med Ilumira før administration, vil afhænge af arten af det lægemiddel, som skal mærkes radioaktivt.

### Fordeling efter utilsigtet intravenøs administration af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid

Data fra forsøg på mus, rotter og kaniner tyder på, at mere end halvdelen af den lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ), der kommer ind i den systemiske cirkulation, optages i knoglerne, mens kun små mængder fordeles til lever og nyrer. Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) har en biologisk halveringstid på mellem 10 og 40 dage i blødt væv hos mus og rotter, men en meget lang halveringstid i knogler. Disse lange halveringstider i knogler er imidlertid ikke relevante for lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid (uden bærestof), da det henfalder fuldstændigt med en halveringstid på 6,7 dage efter administration, hvilket forhindrer enhver ophobning over tid. Efter intravenøs injektion af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid udskilles lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) overvejende, men langsomt i urinen. En vis fækal udskillelse observeres også.

## 5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

De toksikologiske egenskaber for lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidler, der fremstilles ved radioaktiv mærkning med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid før administration, afhænger af arten af det lægemiddel, som skal mærkes radioaktivt.

Toksiciteten af ikke-radioaktivt lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid er undersøgt hos forskellige pattedyr og ved forskellige administrationsveje. Den intraperitoneale LD50 hos mus er bestemt til ca. 315 mg/kg. Hos katte er der ikke iagttaget farmakologiske virkninger på respiration og kardiovaskulær funktion ved en kumulativ intravenøs dosis på op til 10 mg/kg. En høj dosis på 10 GBq lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid indeholder 2,4 µg lutetium svarende til en human dosis på 0,034 µg/kg. Denne dosis er ca. 7 størrelsesordener lavere end den intraperitoneale LD50 hos mus og mere end 5 størrelsesordener lavere end den iagttagne NOEL hos katte. Toksicitet på grund af lutetium-metalionen i Ilumira ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemidler kan derfor udelukkes.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Fortyndet saltsyre

### 6.2 Uforligeligheder

Radioaktiv mærkning af lægemidler, såsom monoklonale antistoffer, peptider, vitaminer og andre substrater, med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid er meget følsom for tilstedeværelse af urenheder i form af spormetaller.

Omhyggelig rengøring af alt glasudstyr, kanyler osv., der anvendes til fremstilling af det lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemiddel, er vigtig for at sikre fravær af urenheder fra spormetaller. Der må kun anvendes kanyler (f.eks. ikke-metalliske), som er verificeret resistente mod fortyndet syre, for at minimere niveauet af urenheder fra spormetaller.

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler end dem, som skal mærkes radioaktivt.

### 6.3 Opbevaringstid

10 dage efter fremstillingsdatoen.

### Opbevaringstid efter første åbning

Fra en mikrobiologisk synsvinkel bør produktet anvendes straks, medmindre optrækningen fra hætteglasset eller enhver overførsel til hætteglasset udelukker risiko for mikrobiel forurening. Hvis præparatet ikke anvendes straks, har brugeren ansvaret for opbevaringstider under brug og opbevaringsforhold indtil anvendelsen.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i den originale yderpakning for at undgå unødigt eksponering for stråling.

Radioaktive lægemidler skal opbevares i overensstemmelse med nationale bestemmelser for radioaktive materialer.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Klart type 1-hætteglas, 2 ml eller 10 ml, med en fluorpolymerbelagt bromobutylgummiprop, der er lukket med en aluminiumshætte.

Hætteglassene er placeret i en blybeholder som beskyttende afskærmning og pakket i en yderkarton.

#### Pakningsstørrelser:

2 ml hætteglas: 1, 2, 3 eller 4 hætteglas

10 ml hætteglas: 1, 2, 3 eller 4 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ilumira er ikke beregnet til direkte anvendelse hos patienter.

#### Generel advarsel

Radioaktive lægemidler må kun modtages, anvendes og administreres af autoriserede personer i specielt indrettede kliniske omgivelser. Modtagelse, opbevaring, anvendelse, overførsel og bortskaffelse skal ske i overensstemmelse med de relevante bestemmelser og/eller påkrævede tilladelser fra den relevante officielle organisation.

Radioaktive lægemidler skal fremstilles på en måde, der opfylder kravene til såvel strålingssikkerhed som farmaceutisk kvalitet. Der skal træffes passende aseptiske forholdsregler.

For instruktioner om ekstemporær fremstilling af den radiofarmaceutiske mærkningsopløsning før administration, se pkt. 12.

Hvis beholderen bliver beskadiget på noget tidspunkt under klargøring af den radiofarmaceutiske mærkningsopløsning, må det ikke anvendes.

Præparatet skal administreres på en måde, der minimerer risikoen for forurening af den radiofarmaceutiske mærkningsopløsning og bestråling af operatørerne. Tilstrækkelig afskærmning er obligatorisk.

Overfladedosis hastighed og akkumuleret dosis afhænger af mange faktorer. Målinger på stedet og under arbejdet er ubetinget nødvendige for at få en mere nøjagtig og informativ bestemmelse af den

samlede strålingsdosis, som personalet udsættes for. Sundhedspersonerne rådes til at begrænse tiden med nær kontakt med patienter, som har fået injiceret radioaktive lægemidler mærket med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ). Brug af udstyr til videoovervågning af patienterne anbefales. Det anbefales at udvise særlig omhu for at undgå indvortes forurening med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) på grund af den lange halveringstid. Derfor er brug af beskyttelseshandsker af høj kvalitet (latex/nitril) ved al direkte kontakt med det radioaktivt mærkede lægemiddel (hætteglas/sprøjte) og med patienten obligatorisk. Ved gentagen eksponering gælder ingen andre anbefalinger end streng overholdelse af ovenstående for at minimere strålingseksponeringen.

Ved administration af radioaktive lægemidler udsættes andre personer for risiko for ekstern bestråling eller forurening fra spild af urin, opkast osv. Der skal derfor træffes forholdsregler til beskyttelse mod stråling i overensstemmelse med nationale retningslinjer.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

SHINE Europe B.V.  
Jan Salwaweg 1, 4e verdieping  
9641LL Veendam  
Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/26/2018/001  
EU/1/26/2018/002  
EU/1/26/2018/003  
EU/1/26/2018/004  
EU/1/26/2018/005  
EU/1/26/2018/006  
EU/1/26/2018/007  
EU/1/26/2018/008

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse:

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

## **11. DOSIMETRI**

Den strålingsdosis, som forskellige organer modtager efter intravenøs administration af et lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærket lægemiddel, afhænger af det specifikke radioaktivt mærkede molekyle.

Oplysninger om strålingsdosimetri for det enkelte lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede lægemiddel efter administration af det radioaktivt mærkede præparat findes i produktresuméet/indlægssedlen for det pågældende lægemiddel, som skal mærkes radioaktivt.

Nedenstående tabeller over dosimetri gør det muligt at vurdere bidraget fra ukonjugeret lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) til strålingsdosen efter administration af et lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærket lægemiddel eller efter utilsigtet intravenøs injektion af Ilumira.

Dosisberegninger (normaliserede absorberede doser for målorganer [mGy/MBq] og effektive normaliserede doser [mSv/MBq]) blev udført ved hjælp af S-værdimetoden for medicinsk intern stråledosis (MIRD) for hvert målorgan efter administration af 1.000 MBq. Organdoser er anført nedenfor for en model med voksne mænd og voksne kvinder samt for modeller med 15-årige, 10-årige, 5-årige, 1-årige og nyfødte individer.

Resultaterne viser lever og nyrer som de signifikante målorganer for biodistribution af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid og rød knoglemarv som det dosisbegrænsende organ.

**Tabel 2 Estimerede normaliserede absorberede doser for organer [mGy/MBq] og normaliserede effektive doser [mSv/MBq] for  $^{177}\text{LuCl}_3$  for modeller baseret på mænd beregnet ved hjælp af S-værdimetoden for medicinsk intern stråledosis (MIRD)**

Målorgan	Voksne	15-årig	10-årig	5-årig	1-årig	Nyfødt
Fedtvæv	1,80E-03	2,12E-03	3,16E-03	5,35E-03	9,06E-03	2,30E-02
Binyrer	2,26E-02	2,43E-02	4,21E-02	7,00E-02	1,30E-01	3,58E-01
Interstitielle alveoler	2,48E-02	2,89E-02	5,06E-02	8,39E-02	1,61E-01	4,73E-01
Bronkioler, sekretoriske celler	1,93E-02	1,69E-02	3,03E-02	5,03E-02	1,08E-01	2,96E-01
Hjerne	4,50E-03	5,59E-03	8,23E-03	1,32E-02	1,98E-02	5,58E-02
Bryst	2,27E-03	3,26E-03	4,87E-03	8,83E-03	1,24E-02	4,06E-02
Bronkier, basalceller	2,53E-02	1,57E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Bronkier, sekretoriske celler	2,50E-02	1,57E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Endosteale celler	8,08E-02	3,93E-02	8,91E-02	2,41E-01	6,76E-01	6,44E-01
ET1 basalceller*	3,85E-03	5,47E-03	1,90E-03	4,62E-03	6,45E-03	1,68E-02
ET2 basalceller**	3,38E-03	1,88E-02	7,96E-03	1,26E-02	1,76E-02	3,72E-02
Øjets linse	2,00E-03	1,82E-03	2,40E-03	3,27E-03	3,77E-03	8,73E-03
Galdeblærevæg	1,67E-02	1,03E-02	1,57E-02	2,34E-02	3,96E-02	8,41E-02
Hjertevæg	1,77E-02	1,85E-02	3,31E-02	5,45E-02	9,83E-02	2,87E-01
Nyrer	1,03E-01	1,32E-01	2,40E-01	4,06E-01	8,53E-01	2,50E+00
Stamcellelag i tyktarm, venstre side	1,19E-02	1,50E-02	2,46E-02	4,08E-02	7,09E-02	2,07E-01
Lever	1,74E-01	2,25E-01	4,01E-01	6,78E-01	1,36E+00	3,57E+00
Ekstrathorakale lymfeknuder	1,99E-03	5,93E-03	7,33E-03	1,08E-02	1,39E-02	4,04E-02
Systemiske lymfeknuder	5,04E-03	3,59E-03	4,98E-03	8,42E-03	1,36E-02	3,36E-02
Thorakale lymfeknuder	4,70E-03	5,46E-03	8,95E-03	1,56E-02	2,45E-02	5,42E-02
Muskler	5,23E-03	6,82E-03	1,22E-02	2,16E-02	4,78E-02	9,72E-02
Mundslimhinde	3,32E-03	6,89E-03	8,66E-03	1,50E-02	1,62E-02	4,94E-02
Esøfagus	8,72E-03	8,94E-03	1,42E-02	2,30E-02	3,17E-02	1,15E-01
Ovarier	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Hypofyse	3,06E-03	5,35E-03	6,41E-03	1,01E-02	2,16E-02	4,50E-02
Bugspytkirtel	1,02E-02	1,50E-02	2,57E-02	4,12E-02	6,95E-02	2,04E-01
Prostata	2,15E-03	2,64E-03	4,88E-03	7,68E-03	1,10E-02	3,56E-02
Rød knoglemarv	2,38E-02	3,77E-02	4,11E-02	9,45E-02	2,27E-01	7,13E-01
Stamcellelag i tyktarm, højre side	1,32E-02	1,65E-02	2,65E-02	4,39E-02	7,44E-02	2,15E-01
Stamcellelag i tyktarm, rektosigmoideum	8,74E-03	1,09E-02	1,74E-02	2,80E-02	4,73E-02	1,37E-01

Målorgan	Voksne	15-årig	10-årig	5-årig	1-årig	Nyfødt
Spytkirtler	2,52E-03	5,00E-03	6,26E-03	9,83E-03	1,32E-02	4,51E-02
Stamcellelag i tyndtarm	9,89E-03	2,52E-02	4,32E-02	7,24E-02	1,34E-01	3,80E-01
Hud	1,77E-03	2,22E-03	3,56E-03	5,57E-03	8,47E-03	2,71E-02
Milt	1,60E-02	1,98E-02	3,35E-02	5,61E-02	9,85E-02	2,97E-01
Stamcellelag i mave	3,87E-02	4,73E-02	8,48E-02	1,42E-01	2,78E-01	7,53E-01
Testes	1,73E-03	2,43E-03	5,33E-03	6,61E-03	6,68E-03	2,09E-02
Thymus	3,29E-03	3,57E-03	5,92E-03	9,54E-03	1,47E-02	4,89E-02
Skjoldbrusk-kirtel	4,69E-03	5,29E-03	7,67E-03	1,26E-02	1,85E-02	6,96E-02
Tunge	3,02E-03	4,90E-03	6,68E-03	1,05E-02	1,36E-02	4,42E-02
Tonsiller	3,88E-03	5,18E-03	6,99E-03	1,05E-02	1,37E-02	5,01E-02
Urinblærevæg	1,79E-03	2,02E-03	3,00E-03	4,44E-03	8,66E-03	1,90E-02
Urinledere	3,03E-03	4,23E-03	6,75E-03	1,25E-02	2,17E-02	6,13E-02
Livmoder	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
<b>Hele kroppen</b>	1,80E-03	1,89E-03	2,93E-03	4,52E-03	7,61E-03	1,66E-02
<b>Effektiv dosis</b>	2,26E-02	2,87E-02	4,75E-02	8,34E-02	1,68E-01	4,61E-01
*ET1 basalceller – Endothelin-1 basalceller						
**ET2 basalceller – Endothelin-2 basalceller						

**Tabel 3 Estimerede normaliserede absorberede doser for organer [mGy/MBq] og normaliserede effektive doser [mSv/MBq] for  $^{177}\text{LuCl}_3$  for modeller baseret på kvinder beregnet ved hjælp af S-værdimetoden for medicinsk intern stråledosis (MIRD)**

Målorgan	Voksne	15-årig	10-årig	5-årig	1-årig	Nyfødt
Fedtvæv	1,60E-03	2,09E-03	3,13E-03	5,31E-03	9,04E-03	2,29E-02
Binyrer	2,90E-02	2,56E-02	4,21E-02	7,00E-02	1,30E-01	3,58E-01
Interstitielle alveoler	2,85E-02	3,06E-02	5,06E-02	8,43E-02	1,61E-01	4,73E-01
Bronkioler, sekretoriske celler	2,17E-02	1,83E-02	3,03E-02	5,06E-02	1,08E-01	2,96E-01
Hjerne	5,16E-03	5,14E-03	8,55E-03	8,51E-03	1,98E-02	5,58E-02
Bryst	2,02E-03	3,06E-03	4,72E-03	8,74E-03	1,23E-02	4,04E-02
Bronkier, basalceller	2,98E-02	1,68E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Bronkier, sekretoriske celler	2,95E-02	1,68E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Endosteale celler	9,68E-02	4,26E-02	8,91E-02	2,41E-01	6,76E-01	6,44E-01
ET1 basalceller*	3,51E-03	2,16E-03	1,89E-03	4,56E-03	6,37E-03	1,66E-02
ET2 basalceller**	3,43E-03	6,22E-03	7,95E-03	1,25E-02	1,76E-02	3,72E-02
Øjets linse	1,91E-03	1,59E-03	2,39E-03	3,23E-03	3,73E-03	8,73E-03
Galdeblærevæg	1,98E-02	1,16E-02	1,58E-02	2,36E-02	3,97E-02	8,49E-02
Hjertevæg	2,14E-02	2,00E-02	3,31E-02	5,44E-02	9,86E-02	2,87E-01
Nyrer	1,31E-01	1,50E-01	2,40E-01	4,06E-01	8,53E-01	2,50E+00
Stamcellelag i tyktarm, venstre side	1,29E-02	1,44E-02	2,46E-02	4,08E-02	7,09E-02	2,07E-01
Lever	2,14E-01	2,49E-01	4,01E-01	6,78E-01	1,36E+00	3,57E+00
Ekstrathorakale lymfeknuder	1,91E-03	5,16E-03	7,32E-03	1,07E-02	1,39E-02	4,04E-02
Systemiske lymfeknuder	5,08E-03	3,07E-03	4,98E-03	8,42E-03	1,36E-02	3,36E-02
Thorakale lymfeknuder	5,32E-03	6,48E-03	8,95E-03	1,56E-02	2,45E-02	5,42E-02

Målorgan	Voksne	15-årig	10-årig	5-årig	1-årig	Nyfødt
Muskler	6,31E-03	7,34E-03	1,22E-02	2,16E-02	4,79E-02	9,73E-02
Mundslimhinde	6,15E-03	5,68E-03	8,79E-03	1,52E-02	1,66E-02	5,06E-02
Esøfagus	9,38E-03	8,30E-03	1,42E-02	2,30E-02	3,17E-02	1,15E-01
Ovarier	4,74E-03	3,17E-03	4,25E-03	7,54E-03	1,47E-02	5,69E-02
Hypofyse	9,20E-03	4,30E-03	6,90E-03	1,05E-02	2,28E-02	4,99E-02
Bugspytkirtel	1,64E-02	1,64E-02	2,57E-02	4,13E-02	6,95E-02	2,04E-01
Prostata	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Rød knoglemarv	2,65E-02	3,84E-02	4,11E-02	9,45E-02	2,27E-01	7,13E-01
Stamcellelag i tyktarm, højre side	1,36E-02	1,53E-02	2,65E-02	4,39E-02	7,44E-02	2,15E-01
Stamcellelag i tyktarm, rektosigmoideum	9,34E-03	9,95E-03	1,74E-02	2,80E-02	4,73E-02	1,37E-01
Spytkirtler	3,18E-03	4,16E-03	6,23E-03	9,74E-03	1,31E-02	4,48E-02
Stamcellelag i tyndtarm	9,21E-03	2,68E-02	4,32E-02	7,24E-02	1,34E-01	3,80E-01
Hud	2,06E-03	2,16E-03	3,56E-03	5,57E-03	8,47E-03	2,71E-02
Milt	1,91E-02	2,03E-02	3,35E-02	5,61E-02	9,85E-02	2,97E-01
Stamcellelag i mave	4,84E-02	5,17E-02	8,48E-02	1,42E-01	2,78E-01	7,53E-01
Testes	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R	I/R
Thymus	3,01E-03	3,63E-03	5,94E-03	9,57E-03	1,48E-02	4,91E-02
Skjoldbruskkirtel	4,88E-03	4,65E-03	7,67E-03	1,26E-02	1,84E-02	6,96E-02
Tunge	3,31E-03	4,22E-03	6,73E-03	1,05E-02	1,38E-02	4,46E-02
Tonsiller	3,02E-03	4,91E-03	6,94E-03	1,04E-02	1,36E-02	4,97E-02
Urinblærevæg	2,14E-03	1,93E-03	2,90E-03	4,60E-03	8,83E-03	1,69E-02
Urinledere	3,88E-03	5,04E-03	6,82E-03	1,27E-02	2,18E-02	6,20E-02
Livmoder	1,88E-03	1,08E-02	1,70E-02	8,36E-03	2,39E-02	6,71E-02
<b>Hele kroppen</b>	1,60E-03	1,97E-03	2,88E-03	4,45E-03	7,52E-03	1,65E-02
<b>Effektiv dosis</b>	2,90E-02	3,06E-02	4,75E-02	8,34E-02	1,69E-01	4,64E-01

\*ET1 basaceller – Endothelin-1 basaceller

\*\*ET2 basaceller – Endothelin-2 basaceller

## 12. INSTRUKTIONER FOR FREMSTILLING AF RADIOAKTIVE LÆGEMIDLER

Før brug skal emballage og radioaktivitet kontrolleres. Aktiviteten kan måles med et ioniseringskammer.

Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) udsender beta ( $\beta^-$ )/gammastråling. Aktivitetsmålinger med et ioniseringskammer er meget følsomme for geometriske forhold og skal derfor udføres under tilstrækkeligt validerede geometriske betingelser.

Sædvanlige forholdsregler vedrørende sterilitet og radioaktivitet skal overholdes.

Udtagning skal ske under aseptiske forhold. Hætteglassene må ikke åbnes, før proppen er desinficeret; den radiofarmaceutiske mærkningsopløsning skal trækkes op gennem proppen enten med en enkeltdosissprøjte med passende beskyttende afskærmning og en steril engangsnål.

Hvis hætteglasset bliver beskadiget, må lægemidlet ikke anvendes.

Kompleksdanneren og andre reagenser skal tilsættes hætteglasset med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid.

Frit lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) bliver optaget og akkumuleres i knoglerne. Dette kan potentielt medføre osteosarkom. Før intravenøs administration af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-mærkede radioaktive lægemidler anbefales det at tilsætte en kompleksdanner såsom DTPA for at danne et kompleks med eventuelt tilstedeværende frit lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ), hvilket vil medføre hurtig renal udskillelse.

Der skal sikres tilstrækkelig kontrol af den radiokemiske renhed af radiofarmaka, som er gjort klar til brug efter radioaktiv mærkning med Ilumira. Der skal fastsættes grænser for radiokemiske urenheder under hensyntagen til det radiotoksikologiske potentiale af lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ). Mængden af frit, ikke-bundet lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) skal følgelig minimeres.

Yderligere information om dette lægemiddel kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED  
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF  
LÆGEMIDLET**

## **A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

MIAS Pharma Limited  
Suite 1 First Floor, Stafford House, Strand Road,  
Portmarnock, D13 WC83,  
Irland

## **B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

## **C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

## **D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringsystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****YDERKARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ilumira 37 GBq/ml, radiofarmaceutisk mærkningsopløsning, opløsning  
lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 ml opløsning indeholder 37 GBq lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chlorid på kalibreringstidspunktet (KAL).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Fortyndet saltsyre. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Radiofarmaceutisk mærkningsopløsning.

1 hætteglas  
2 hætteglas  
3 hætteglas  
4 hætteglas

ART: {DD/MM/ÅÅÅÅ tt:00 CET}

Specifik aktivitet ved KAL: ...GBq/mg

Volumen: ...ml	Volumen: ...ml	Volumen: ...ml	Volumen: ...ml
Aktivitet ved ART: ...GBq/hætteglas	Aktivitet ved ART: ...GBq/hætteglas	Aktivitet ved ART: ...GBq/hætteglas	Aktivitet ved ART: ...GBq/hætteglas

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

Til *in vitro* radioaktiv mærkning.

**IKKE BEREGNET TIL DIREKTE ANVENDELSE HOS PATIENTER.**

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Radioaktivt

**8. UDLØBSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ, 19:00 CET}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i den originale yderpakning for at undgå unødigt eksponering for stråling.

Opbevares i overensstemmelse med lokale bestemmelser for radioaktive stoffer.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

SHINE Europe B.V.  
Jan Salwaweg 1, 4e verdieping  
9641LL Veendam  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/26/2018/001  
EU/1/26/2018/002  
EU/1/26/2018/003  
EU/1/26/2018/004  
EU/1/26/2018/005  
EU/1/26/2018/006  
EU/1/26/2018/007  
EU/1/26/2018/008

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Ikke relevant.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

Ikke relevant.

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**BLYBEHOLDER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Ilumira 37 GBq/ml, radiofarmaceutisk mærkningsopløsning, opløsning  
lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chlorid

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 ml opløsning indeholder 37 GBq lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chlorid på kalibreringstidspunktet (KAL).

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Fortyndet saltsyre. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Radiofarmaceutisk mærkningsopløsning.

1 hætteglas

Volumen: ...ml

Aktivitet ved ART: ...GBq/hætteglas

ART: {DD/MM/ÅÅÅÅ tt:00 CET}

Specifik aktivitet ved KAL: ...GBq/mg

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**Til *in vitro* radioaktiv mærkning.**

**IKKE BEREGNET TIL DIREKTE ANVENDELSE HOS PATIENTER.**

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Radioaktivt

**8. UDLØBSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ, 19:00 CET}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i den originale yderpakning for at undgå unødigt eksponering for stråling.

Opbevares i overensstemmelse med lokale bestemmelser for radioaktive stoffer.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

SHINE Europe B.V.  
Jan Salwaweg 1, 4e verdieping  
9641LL Veendam  
Holland

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/26/2018/001  
EU/1/26/2018/002  
EU/1/26/2018/003  
EU/1/26/2018/004  
EU/1/26/2018/005  
EU/1/26/2018/006  
EU/1/26/2018/007  
EU/1/26/2018/008

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Ikke relevant.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

Ikke relevant.

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**HÆTTEGLAS (2 ml, 10 ml)**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Ilumira 37 GBq/ml radiofarmaceutisk mærkningsopløsning, opløsning  
lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chlorid

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP {DD/MM/ÅÅÅÅ, 19:00 CET}

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

Volumen: ...ml

Aktivitet ved ART: ...GBq/hætteglas

ART: {DD/MM/ÅÅÅÅ tt:00 CET}

**6. ANDET**



MIAS Pharma Limited

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Ilumira 37 GBq/ml, radiofarmaceutisk mærkningsopløsning, opløsning lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, som er kombineret med Ilumira, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den nuklearmedicinske læge, der har ansvar for proceduren, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med den nuklearmedicinske læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før Ilumira bruges
3. Sådan bruges det lægemiddel, der er radioaktivt mærket med Ilumira
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er et præparat af typen radiofarmaceutisk mærkningsopløsning. Det indeholder det aktive stof lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chlorid, som afgiver beta-minus-stråling.

Ilumira er ikke beregnet til at blive brugt alene, men skal kombineres med andre lægemidler (såkaldte lægemiddel-bærestoffer), før det kan anvendes. Denne proces, hvor et lægemiddel-bærerstof mærkes med et radioaktivt stof, kaldes radioaktiv mærkning.

Lægemiddel-bærestoffer anvendes sammen med en bestemt stof, i dette tilfælde lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chlorid, for at opnå et bestemt mål. Det kan være stoffer, som er udformet, så de genkender en bestemt type celler i kroppen. Når et sådant lutetium (<sup>177</sup>Lu)-radioaktivt mærket lægemiddel-bærestof gives til patienten, fører det strålingen til det sted, hvor disse celler er placeret, for at behandle en sygdom eller for at få billeder på en skærm, der bruges til at diagnosticere eller lokalisere en sygdom.

Anvendelse af et <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærket lægemiddel, medfører udsættelse for radioaktivitet. Din egen læge og den nuklearmedicinske læge har vurderet, at den kliniske fordel ved at bruge af <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærket lægemiddel opvejer den risiko, som strålingen forårsager.

Se indlægssedlen for det <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemiddel for at få yderligere oplysninger.

#### 2. Det skal du vide, før Ilumira bruges

##### Ilumira må ikke bruges

- hvis du er allergisk over for lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (anført i afsnit 6)
- hvis du er gravid eller tror, du måske er gravid.

Se indlægssedlen for det <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemiddel for at få yderligere oplysninger.

## Advarsler og forsigtighedsregler

Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid må ikke administreres direkte til patienter. Selvfølgelig forventes hospitalspersonalet at bære sædvanlig strålingsbeskyttelse. Enhver anden person, der er i nær kontakt med den behandlede patient, skal informeres om mulighederne for at reducere deres eksponering som følge af strålingen fra patienten.

Vær særligt forsigtig, når du får  $^{177}\text{Lu}$ -radioaktivt mærkede lægemidler, hvis du har:

- nyreproblemer eller en hæmatologisk tilstand (problemer med dit blod eller bloddannende væv, såsom knoglemarven). En øget eksponering for stråling er mulig hos patienter med disse tilstande, hvilket fører til en større risiko for visse bivirkninger (se afsnit 4. Bivirkninger). Din læge vil opveje de forventede fordele ved lægemidlet mod de mulige risici og kan stoppe behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger.
- nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel)
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni); blodplader er vigtige for at kunne standse blødninger
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni, lymfopeni eller neutropeni); hvide blodlegemer er vigtige for at kunne beskytte kroppen mod infektioner.

De fleste af disse bivirkninger er lette og forbigående. Et reduceret antal af alle 3 typer af blodlegemer (røde blodlegemer, blodplader og hvide blodlegemer – pancytopeni), er blevet beskrevet hos nogle patienter. Behandlingen skal stoppes hos patienter med pancytopeni.

Da lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) indimellem kan påvirke blodlegemerne, vil lægen tage blodprøver, før behandlingen påbegyndes, og regelmæssigt under selve behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis du får åndenød, blå mærker, næseblod, blødning fra tandkødet, eller hvis du får feber.

Når lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid anvendes til radioaktiv mærkning af lægemiddel-bærestoffer, kaldet somatostatinanaloger, til at behandle kræftformer kaldet neuroendokrine tumorer, udskilles det radioaktivt mærkede lægemiddel-bærestof gennem nyrene. Derfor vil lægen tage en blodprøve til måling af din nyrefunktion, før behandlingen påbegyndes, og under selve behandlingen.

Behandling med  $^{177}\text{Lu}$ -radioaktivt mærkede lægemidler kan påvirke den måde, din lever fungerer på. I dette tilfælde kan du opleve nogle af følgende symptomer: gulfarvning af hud og øjne (gulst), mavesmerter (især i øverste højre side af maven), kvalme, opkastning, træthed, appetitløshed, mørk urin og blødning eller du kan lettere få blå mærker end normalt. Lægen vil tage en blodprøve for at kontrollere din leverfunktion under behandlingen.

Et lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-radioaktivt mærket lægemiddel-bærestof kan gives direkte ind i en vene gennem en såkaldt kanyle. Der har været rapporteret om lækage af væsken i det omgivende væv (ekstravasation). Informér din læge, hvis du får hævelse eller smerter i armen.

Efter at neuroendokrine tumorer er blevet behandlet med  $^{177}\text{Lu}$ -radioaktivt mærkede lægemidler, kan du få symptomer, der skyldes frigivelse af hormoner fra tumorcellerne, såkaldt karcinoid krise. Fortæl det til lægen, hvis du føler dig kraftsløs eller svimmel, eller har opblussen (pludselig rødme af huden, normalt i ansigtet eller på halsen) eller får diarré efter en behandling.

Behandling med  $^{177}\text{Lu}$ -radioaktivt mærkede lægemidler kan forårsage tumorlysesyndrom, en tilstand, der opstår fra en hurtig nedbrydning af tumorceller. Dette kan medføre unormale blodprøveresultater, uregelmæssig hjerterytme, nyresvigt eller krampeanfald inden for en uge efter behandlingsstart. Lægen vil tage blodprøver for at overvåge dig for dette syndrom. Sig det til lægen, hvis du oplever muskelsmerter, muskelsvaghed, forvirring eller åndenød.

Se indlægssedlen for det  $^{177}\text{Lu}$ -radioaktivt mærkede lægemiddel, vedrørende yderligere advarsler og forsigtighedsregler.

## Børn og unge

Kontakt din nuklearmedicinske læge, hvis du er under 18 år.

<sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemidler kan anvendes til børn og unge under 18 år. Se indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

### **Brug af andre lægemidler sammen med lægemidler, der er radioaktivt mærket med Ilumira**

Fortæl altid den nuklearmedicinske læge, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler medicin eller planlægger at tage andre lægemidler, da de kan interferere med proceduren. Det vides ikke, om lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chlorid interagerer med andre lægemidler, da der ikke er udført sådanne særlige studier.

### **Graviditet og amning**

Før du får <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemidler, skal du fortælle det til den nuklearmedicinske læge, hvis du kan tænkes at være gravid, hvis din menstruation er udeblevet, eller hvis du ammer.

Hvis du er i tvivl, er det vigtigt, at du rådfører dig med den nuklearmedicinske læge, som har ansvaret for proceduren.

#### *Hvis du er gravid*

Hvis du er gravid, må du ikke få <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemidler.

#### *Hvis du ammer*

Du vil blive bedt om at holde op med at amme under behandlingen med <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemidler. Spørg den nuklearmedicinske læge om, hvornår du kan begynde at amme igen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner kan muligvis blive påvirket af det <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemiddel. Læs indlægssedlen for det pågældende lægemiddel omhyggeligt.

## **3. Sådan bruges det lægemiddel, der er radioaktivt mærket med Ilumira**

Der er strenge lovbestemmelser for anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemidler vil kun anvendes i særlige, kontrollerede lokaler. Dette lægemiddel må kun håndteres og gives til dig af personale, der er oplært i og kvalificeret til at anvende det på sikker måde. Disse personer vil drage særlig omsorg for, at lægemidlet anvendes sikkert, og vil holde dig orienteret om, hvad de foretager sig.

Den nuklearmedicinske læge, der overvåger proceduren, vil fastsætte den dosis af det <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemiddel, som du skal have. Du vil få den mindste dosis, der er nødvendig for at opnå et tilfredsstillende resultat, afhængigt af det <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemiddel, du får, og hvad det skal anvendes til.

### **Indgivelse af lægemidlet, der er radioaktivt mærket med Ilumira, samt behandlingsforløbet**

Ilumira må kun anvendes i kombination med et andet lægemiddel (lægemiddel-bærestof), der er særligt udviklet til og godkendt med henblik på kombination (radioaktiv mærkning) med lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chlorid. Måden, du får det på, afhænger af arten af lægemiddel-bærestoffet. Læs indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

### **Procedurens varighed**

Den nuklearmedicinske læge vil fortælle dig, hvor længe proceduren normalt varer.

### **Efter indgivelse af det lægemiddel, der er radioaktivt mærket med Ilumira**

Den nuklearmedicinske læge vil fortælle dig, om du skal tage særlige forholdsregler efter at have fået det <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemiddel. Spørg den nuklearmedicinske læge, hvis der er mere, du vil vide.

### **Hvis du har fået for meget af det lægemiddel, der er radioaktivt mærket med Ilumira**

Det <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemiddel, håndteres af en nuklearmedicinsk læge under strengt kontrollerede forhold. Der er derfor kun meget lille risiko for overdosering. I tilfælde af en overdosering vil du imidlertid få passende behandling efter behov.

Spørg den nuklearmedicinske læge med ansvar for behandlingen, hvis der er mere, du vil vide om det <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemiddel.

## **4. Bivirkninger**

Det <sup>177</sup>Lu-radioaktivt mærkede lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Nogle bivirkninger kan være alvorlige.**

Hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du **straks fortælle det til din læge**.

#### Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- Nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni)
- Nedsat antal lymfocytter, en anden type hvide blodlegemer (lymfopeni)
- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni)

#### Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- En kræftform, hvor knoglemarven ikke danner nok sunde blodlegemer eller blodplader (myelodysplastisk syndrom)
- Nedsat antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer (neutropeni)

#### Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- En hurtigtvoksende kræftform, hvor der er for mange myeloblaster (en type umodne hvide blodlegemer) i knoglemarven og blodet (akut myeloid leukæmi)

#### Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Karcinoid krise  
En karcinoid krise er en kombination af symptomer forårsaget af frigivelse af serotonin og andre stoffer fra karcinoide tumorer. Symptomerne kan omfatte ansigtsrødme, flade angiomer (små ansamlinger af udvidede blodkar) i huden, diarré, åndedrætsbesvær, hurtig puls og pludselige blodtryksfald, der forårsager svimmelhed og ørhed.
- Tumorlysesyndrom  
Tumorlysesyndrom er en tilstand, hvor tumorcellerne nedbrydes og frigiver deres indhold i blodbanen, hvilket kan skade organer som hjerte, nyrer og lever. Symptomerne kan omfatte kvalme, opkastning, svaghed, træthed, muskelkramper, krampeanfald eller ændringer i urinproduktionen.
- Et nedsat antal røde blodlegemer, blodplader og hvide blodlegemer (pancytopeni)

Knoglemarvskræft (myelodysplastisk syndrom og akut myeloid leukæmi) er blevet rapporteret hos patienter flere år efter behandling af neuroendokrine tumorer med et lutetium (<sup>177</sup>Lu)-radioaktivt mærket lægemiddel-bærestof.

### **Andre bivirkninger**

#### Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Kvalme
- Opkastning
- Let midlertidigt hårtab (alopeci)

Alopeci er blevet rapporteret hos patienter, der fik lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-baseret behandling med peptidreceptor-radionuklid for neuroendokrine tumorer (tumorer, der dannes fra celler, der frigiver hormoner i blodet som reaktion på et signal fra nervesystemet).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Mundtørhed (rapporteret blandt patienter med prostatakræft, der fik behandling med lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) og har været midlertidig)

Efter et  $^{177}\text{Lu}$ -radioaktivt mærket lægemiddel gives, vil det afgive en vis mængde ioniserende stråling (radioaktivitet), hvilket betyder, at der er en risiko for kræft og udvikling af arvelige defekter. I alle tilfælde vil risikoen ved strålingen opvejes af fordelene ved at få det radioaktivt mærkede lægemiddel.

Se indlægssedlen for det  $^{177}\text{Lu}$ -radioaktivt mærkede lægemiddel.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med den nuklearmedicinske læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen [via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Du skal ikke selv opbevare dette lægemiddel. Opbevaring sker på specialistens ansvar i særlige lokaler. Radioaktive lægemidler skal opbevares i henhold til nationale retningslinjer for radioaktive materialer.

Nedenstående oplysninger er kun til speciallægen:

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Ilumira efter den udløbsdato og det klokkeslæt, som er trykt på etiketten efter EXP. Ilumira opbevares i den originale emballage, der skærmer mod stråling.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Ilumira indeholder**

- Aktivt stof: lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid.  
1 ml steril opløsning indeholder 37 GBq lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chlorid på referencetidspunktet for aktivitet (KAL), svarende til maksimalt 9 mikrogram lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) (som chlorid). (GBq: Gigabecquerel er måleenheden for radioaktivitet).
- De andre indholdsstoffer er saltsyre og vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Ilumira er en radiofarmaceutisk mærkningsopløsning. Det fremtræder som en klar, farveløs opløsning i et farveløst hætteglas (type I) på 2 ml eller 10 ml med henholdsvis konisk og flad bund, med en fluorpolymerbelagt bromobutylgummiprop, der er lukket med en aluminiumshætte. Hætteglassene er anbragt i en blybeholder til afskærmning og pakket i en ydre karton.

Pakningsstørrelser:

2 ml hætteglas: 1, 2, 3 eller 4 hætteglas

10 ml hætteglas: 1, 2, 3 eller 4 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Hvert hætteglas indeholder et volumen på mellem 0,05-6,6 ml opløsning (svarende til et referencetidspunkt for aktivitet på 1,8-244,2 ml GBq). Volumenet afhænger af, hvor stor en mængde lægemiddel, kombineret med Ilumira, der er nødvendig til administration for den nuklearmedicinske læge.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

SHINE Europe B.V.  
Jan Salwaweg 1, 4e verdieping  
9641LL Veendam  
Holland

**Fremstiller**

MIAS Pharma Limited  
Suite 1 First Floor, Stafford House, Strand Road,  
Portmarnock, D13 WC83,  
Irland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret i**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>

---

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Det fuldstændige produktresumé for Ilumira er vedlagt som et separat dokument i pakningen for at give sundhedspersoner yderligere videnskabelig og praktisk information om administrationen og anvendelsen af dette radioaktive lægemiddel.

Der henvises til produktresuméet.