

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ilumira 37 GBq/ml radioaktívjelzőizotóp-oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat a kalibrálás időpontjában (CAL) 37 GBq [¹⁷⁷Lu]lutécium-kloridot tartalmaz milliliterenként, amely maximum 9 mikrogramm lutéciumnak (¹⁷⁷Lu) felel meg (klorid formájában).

2 ml-es injekciós üvegenként 0,05-1,2 ml oldatot tartalmaz, amely a CAL időpontjában 1,8 és 44,4 GBq közötti aktivitásnak felel meg.

10 ml-es injekciós üvegenként 0,05-6,6 ml oldatot tartalmaz, amely a CAL időpontjában 1,8 és 244,2 GBq közötti aktivitásnak felel meg.

A CAL meghatározása: a szintézis befejezését követő kedd, közép-európai idő (CET) szerint 19:00 órakor. A minimális specifikus aktivitás a CAL időpontjában 3 000 GBq/mg.

A megrendelő által megadott dátumra és időpontra vonatkozó aktivitást (ART – activity reference time) a CAL óta eltelt idő és a lutécium-177 felezési ideje alapján határozzák meg.

A lutécium-177 felezési ideje 6,7 nap. A lutécium-177 negatív béta-bomlással (β^- -bomlással) stabil hafniummá (¹⁷⁷Hf) bomlik le. A legnagyobb gyakoriságú (79,3%) negatív béta-sugárzás maximális energiája 497 keV. Emellett alacsony, például 113 keV (6,2%) és 208 keV (11%) energiájú gamma-foton-emisszió is létrejön.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Radioaktívjelzőizotóp-oldat.

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Ilumira egy radioaktív jelzőizotóp, és közvetlenül nem alkalmazható a betegeknél. A készítmény kizárólag a kifejezetten [¹⁷⁷Lu]lutécium-kloriddal történő izotópjelölés céljára előállított és engedélyezett hordozómolekulák izotópjelölésére alkalmazható.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Ilumira készítményt kizárólag az *in vitro* izotópjelölésben tapasztalt szakemberek alkalmazhatják.

Adagolás

Az izotópjelöléshez szükséges Ilumira mennyisége, és a későbbiekben beadott, [¹⁷⁷Lu]lutécium-izotóppal jelölt gyógyszer mennyisége az izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszertől és annak tervezett felhasználásától függ. Lásd az adott, izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírását/betegtájékoztatóját.

Gyermekek és serdülők

A [¹⁷⁷Lu]lutécium-izotóppal jelölt gyógyszerek gyermekgyógyászati alkalmazására vonatkozó további információkat lásd az adott, izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában.

Az alkalmazás módja

Az Ilumira olyan gyógyszerek *in vitro* izotópjelölésére szolgál, amelyeket ezt követően – a jóváhagyott beadási úton – alkalmaznak.

Az Ilumira nem adható be közvetlenül a betegnek.

A radioaktívjelzőizotóp-oldat alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Megállapított terhesség vagy annak gyanúja, illetve, ha a terhességet nem zárták ki (lásd 4.6 pont).

Az Ilumira készítménnyel történő izotópjelöléssel elkészített, [¹⁷⁷Lu]lutécium-izotóppal jelölt egyes gyógyszerek ellenjavallatait illetően lásd az adott, izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírását/betegtájékoztatóját.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az előny-kockázat arány egyedi igazolása

A várható előnynek minden beteg esetében indokolnia kell a sugárexpozíciót. A beadott aktivitásnak minden esetben – észszerű megítélés szerint – a kívánt terápiás hatás eléréséhez szükséges lehető legalacsonyabbnak kell lennie.

Az Ilumira nem adható be a betegnek közvetlenül, hanem hordozómolekulák, például monoklonális antitestek, peptidek, vitaminok vagy egyéb szubsztrátok izotópjelölésére kell használni.

Vesekárosodás és hematológiai betegségek

Az előny/kockázat arányt ezeknél a betegeknél körültekintően kell meghatározni, mivel fokozott sugárterhelés fordulhat elő. Javasolt elvégezni egyes olyan szervek egyéni sugárdozimetriai értékelését, amelyek nem feltétlenül a terápia célszervei.

Myelodisplasiás szindróma és akut myeloid leukaemia

A neuroendokrin tumorok kezelésére alkalmazott, lutécium-177-alapú peptidreceptoros izotópkezelést követően myelodisplasiás szindróma (MDS) és akut myeloid leukaemia (AML) eseteit jelentették (lásd 4.8 pont). Ezt az előny/kockázat arány értékelésénél figyelembe kell venni, különösen az esetleges kockázati tényezőkkel rendelkező betegeknél – például olyanok esetében, akiket korábban kemoterápiás szerekkel (pl. alkilálószerekkel) kezeltek.

Myelosuppressio

A lutécium-177-tel végzett izotópkezelés során anaemia, thrombocytopaenia, leukopaenia, lymphopaenia és – kevésbé gyakran – neutropaenia fordulhat elő. Az események többsége enyhe és átmeneti, de egyes esetekben a betegeknél szükségük volt vér- és vérlemezke-transzfúzióra. Egyes betegeknél egynél több sejtvonal is érintett lehet, és a kezelés megszakítását szükségessé tevő pancytopaeniát is leírtak. A kezelés elkezdésekor vérképvizsgálatot kell végezni, továbbá azt a kezelés ideje alatt is, a klinikai irányelveknek megfelelően, rendszeresen ellenőrizni kell.

A vese sugárkezelése

Az izotóppal jelölt szomatostatin-analógokat a vese választja ki. Neuroendokrin tumorok más izotópokat alkalmazó peptidreceptoros izotópkezelését követően irradiációs nephropathiáról számoltak be. A kezelés elkezdésekor és a kezelés ideje alatt ellenőrizni kell a vesefunkciót, beleértve a glomerulusfiltrációs rátát (GFR), és fontolóra kell venni a vese védelmét biztosító intézkedések megtételét az izotópjelölt gyógyszerekre vonatkozó klinikai irányelveknek megfelelően.

Hepatotoxicitás

A szakirodalomban és a forgalomba hozatalt követően hepatotoxicitást jelentettek a neuroendokrin tumor kezelésére lutécium-177-alapú peptidreceptoros izotópkezelésben részesülő májmetasztázisos betegeknél. A kezelés alatt a májfunkciót rendszeresen ellenőrizni kell. Az érintett betegeknél szükség lehet az adag csökkentésére.

Hormonfelszabadulást kísérő tünetegyüttesek

Karcinoid krízist és más, a funkcionális neuroendokrin tumorokból lutécium-177-alapú peptidreceptoros izotópkezelést követő hormonfelszabadulással együtt járó tünetegyütteseket jelentettek, amelyek összefügghetnek a daganatos sejtek besugárzásával. A jelentett tünetek között alacsony vérnyomással együtt járó kipirulás és hasmenés szerepelt. Egyes esetekben a betegek egyéjszakás kórházi megfigyelése megfontolandó (pl. olyan betegeknél, akiknek tünetei gyógyszeresen rosszul kontrollálhatók). Hormonális krízis esetén a kezelés állhat nagy dózisu intravénás szomatostatin-analóg, intravénás folyadék, illetve kortikoszteroidok adásából, vagy – hasmenés és/vagy hányás esetén – a beteg elektrolitzavarainak korrigálásából.

Tumorlízis-szindróma (a tumorsejtek gyors szétesése)

A lutécium-177-tel végzett izotópkezelést követően tumorlízis-szindrómáról számoltak be. Azok a betegek, akiknél a kórelőzményben veseelégtelenség és nagy tumorterhelés szerepel, nagyobb kockázatnak lehetnek kitéve és fokozott elővigyázatossággal kezelendők. A vesefunkciót és az elektrolit-egyensúlyt a kiinduláskor és a kezelés során mérni kell.

Extravasatio

A forgalomba hozatalt követően a lutécium-177-tel jelölt ligandok extravasatiójáról számoltak be. Extravasatio esetén a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer infúzióját azonnal meg kell szakítani, és haladéktalanul tájékoztatni kell a nukleáris medicina szakorvost és a radiofarmakológust. A kezelést a helyi protokolloknak megfelelően kell végezni.

Sugárvédelem

A pontforrás-megközelítés azt mutatja, hogy a lutécium-177-tel jelölt gyógyszer 7,4 GBq dózisának beadását követően 20 órával (reziduális radioaktivitás 1,5 GBq) a 15 cm hasi sugarú beteg testközéppontjától 1 méter távolságra lévő személyre eső átlagos dózisteljesítmény 3,5 $\mu\text{Sv}/\text{óra}$. A betegtől való távolság 2 méterre történő megkétszerezése negyedére, 0,9 $\mu\text{Sv}/\text{óra}$ -ra csökkenti a dózisteljesítményt. Ugyanez a dózis egy 25 cm hasi sugarú beteg esetében 1 méternél 2,6 $\mu\text{Sv}/\text{óra}$ dózisteljesítményt jelent. A kezelt beteg kórházból való elbocsátásának általánosan elfogadott küszöbértéke 20 $\mu\text{Sv}/\text{óra}$. A legtöbb országban a kórházi személyzet expozíciós határértékét ugyanabban az értékben, 1 mSv/évben határozzák meg, mint az általános populáció esetében. Átlagként a 3,5 $\mu\text{Sv}/\text{óra}$ dózisteljesítményt véve, ez a kórházi személyzet számára évente körülbelül 300 óra munkát tesz lehetővé a lutécium-177-tel jelölt radiofarmakonokkal kezelt betegek szoros közelségében, sugárvédelmi felszerelés viselése nélkül. Természetesen a nukleáris medicina személyzetének standard sugárvédelmi felszerelést kell viselniük.

A kezelt beteg szoros közelségében lévő többi személyt tájékoztatni kell a beteg által kibocsátott sugárzás miatti expozíció csökkentésének lehetőségeiről.

Különleges figyelmeztetések

A lutécium-177-tel jelölt gyógyszerekre vonatkozó különleges figyelmeztetésekre és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedésekre vonatkozó további információkat lásd még az izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában.

A hozzátartozókra, gondozókra és kórházi személyzetre vonatkozó további óvintézkedéseket a 6.6 pont tartalmazza.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A [¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid és egyéb gyógyszerek közötti kölcsönhatásra vonatkozó interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos kölcsönhatásokra vonatkozó további információkat lásd az izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Radioaktív gyógyszer fogamzóképes nőnél tervezett alkalmazása esetén fontos a terhesség kizárása. Minden olyan nőt, akinél egy menstruáció kimaradt, terhesnek kell tekinteni mindaddig, amíg annak ellenkezője be nem bizonyosodik. Ha bizonytalanság áll fenn a potenciális terhességgel kapcsolatban (ha a betegnek kimaradt egy menstruációja vagy nagyon rendszertelen a ciklusa stb.), ionizáló sugárzással nem járó alternatív módszerek (ha van ilyen) alkalmazását kell felajánlani a betegnek. A lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerek alkalmazása előtt a terhességet megfelelő/validált teszttel kell zárni.

Terhesség

A magzatot érő ionizáló sugárzás kockázata miatt a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerek alkalmazása ellenjavallt megállapított terhesség vagy terhesség gyanúja esetén, illetve, ha a terhességet nem zárták ki (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Mielőtt szoptató anyánál radioaktív gyógyszerek alkalmazására kerülne sor, fontolóra kell venni a radionuklid alkalmazásának esetleges elhalasztását a szoptatás befejezéséig, valamint azt, hogy melyik radioaktív gyógyszer jelenti a legjobb választást, tekintetbe véve, hogy az aktivitás kiválasztódik az anyatejbe. Ha az alkalmazást szükségesnek ítélik, a szoptatást fel kell függeszteni, és a lefejt tejet ki kell önteni.

Termékenység

A [¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid férfiak és nők termékenységére gyakorolt hatásait nem vizsgálták állatoknál. Alacsony expozíciók voltak kimutathatók a férfi és női nemi szervekre vonatkozóan. Nem zárható ki, hogy a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerek reprodukcióra kifejtett toxicitást okoznak – beleértve a spermatogenezis károsodását a férfiak heréjében, és a genetikai károsodást a férfiak heréiben, illetve a nők petefészkében.

A termékenységgel kapcsolatos, valamint a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerek fogamzóképes nőknél, valamint terhesség és szoptatás ideje alatt történő alkalmazására vonatkozó további információk az izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában található.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerekkel végzett kezelést követően a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre kifejtett hatásra vonatkozó információk az izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában található.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az Ilumira-val történő izotópjelöléssel készült, lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerek beadását követő mellékhatások az adott, alkalmazott gyógyszertől függenek. Az erre vonatkozó információk az izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában található.

Az ionizáló sugárzással való expozíciót rákos megbetegedések előidézésével és örökletes károsodások kialakulásának lehetőségével hozzák összefüggésbe. A terápiás expozícióból eredő sugárdózis rákos daganatok és mutációk magasabb előfordulási gyakoriságát eredményezheti. Minden esetben meg kell győződni arról, hogy a sugárzás kockázatai alacsonyabbak, mint magáé a betegségé.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások a MedDRA gyakorisági kategóriái szerint kerültek csoportosításra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat A mellékhatások felsorolása

Szervrendszeri kategória (MedDRA)	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)		refrakter cytopenia több sejtvonalat érintő dysplasiával (myelodysplasiás szindróma) (lásd 4.4 pont)	akut myeloid leukaemia (lásd 4.4 pont)	
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	anaemia, thrombocytopenia leukopenia lymphopenia	neutropenia		pancytopenia
Endokrin betegségek és tünetek				karcinoid krízis
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek				tumorlízis-szindróma
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hányinger, hányás,			szájszárazság

Szervrendszeri kategória (MedDRA)	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	alopecia			

Kiválasztott mellékhatások leírása

Szájszárazság

Áttétes, kasztrációrezisztens prosztatákban szenvedő és a PSMA-t célzó, lutécium-177-tel jelölt gyógyszerkészítményekkel kezelt betegek körében a száj átmeneti szárazságát észlelték.

Alopecia

Enyhe és átmeneti alopeciát jelentettek olyan betegeknél, akik a neuroendokrin tumorokra alkalmazott lutécium-177-alapú peptidreceptoros izotópkezelést kaptak.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladozás

A szabad [¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid jelenléte a szervezetben az Ilumira véletlen beadását követően megnövekedett csontvelő-toxicitáshoz és a haemopoeticus őssejtek károsodásához vezet. Az Ilumira véletlen beadása esetében ezért, a radionuklid szervezetből történő kiürülésének fokozása érdekében, a beteget érő sugártoxicitást kelátképző vegyületeket tartalmazó készítmények, például Ca-DTPA vagy Ca-EDTA haladéktalan (azaz 1 órán belüli) alkalmazásával csökkenteni kell.

A következő készítményeket kötelező készleten tartani azokban az egészségügyi intézményekben, ahol terápiás célból Ilumira-t alkalmaznak hordozómolekulák izotópos jelölésére:

- Ca-DTPA (trinátrium-kalcium-dietiléntriáminpentaacetsav) vagy
- Ca-EDTA (kalcium-dinátrium-etiléndiamintetraecetsav).

Ezek a kelátképző szerek a lutécium-177 radiotoxicitásának eliminációját a komplexben lévő kalcium-ionok és a [¹⁷⁷Lu]lutécium-ionok kicserélődése révén segítik elő. A kelátképző ligandumok (DTPA, EDTA) vízzoldékony komplexek képzésére való képességének köszönhetően a komplexek és a megkötött lutécium-177 gyorsan kiürülnek a vesén keresztül.

A kelátképzőszer egy grammját lassú intravénás injekció formájában 3-4 perc alatt, vagy infúzióban (1 g, 100-250 ml glükóz oldatos injekcióban vagy 9 mg/ml-es [0,9%-os] nátrium-klorid oldatos injekcióban) kell beadni.

A kelátképzés azonnal az expozíció után, vagy az azt követő első órán belül a leghatékonyabb, amikor a radionuklid még a vérkeringésben található, vagy a szöveti folyadékokban és a plazmában hozzáférhető. Ugyanakkor az, ha az expozíciót követően 1 óránál több idő telt el, nem zárja ki a kelátképző alkalmazását és annak effektív hatását, de a hatékonysága csökken. Az intravénás alkalmazással nem szabad 2 óránál tovább késlekedni.

A beteg hematológiai paramétereit mindenképpen monitorozni kell, és haladéktalanul meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket, ha radiotoxicitásra utaló bizonyítékok merülnek fel.

A kezelés során a szervezetben, a jelölt biomolekulából történő *in vivo* felszabadulás miatt jelen lévő szabad lutécium-177 toxicitása a kelátképző szerek alkalmazásával, a beadás után csökkenthető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: terápiás célú radioaktív készítmények, egyéb terápiás radioaktív készítmények, ATC kód: V10X

Az alkalmazást megelőzően [¹⁷⁷Lu]lutécium-kloriddal végzett izotópjelöléssel készült, lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerek farmakodinámiás tulajdonságai az izotóppal jelölni kívánt gyógyszer természetétől függenek. Lásd az adott, izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírását/betegájékoztatóját.

A lutécium-177 közepes maximális energiájú (0,498 MeV) béta-részecskéket (β^-) bocsát ki, amelyek maximális szöveti penetrációja körülbelül 2 mm. A lutécium-177 alacsony energiájú gamma-sugárzás is kibocsát, amely lehetővé teszi, hogy ugyanazzal a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerrel szcintigráfias, biológiai eloszlási és dozimetriai vizsgálatok is elvégezhetők legyenek.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az alkalmazást megelőzően [¹⁷⁷Lu]lutécium-kloriddal végzett izotópjelöléssel készült, Ilumira-val jelölt gyógyszerek farmakokinetikai tulajdonságai az izotóppal jelölni kívánt gyógyszer természetétől függenek.

A [¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid véletlen intravénás alkalmazását követő eloszlás

Egerekben, patkányokon és nyulakon végzett kísérletekből származó adatok arra utalnak, hogy a szisztémás keringésbe jutó lutécium-177 több mint fele a csontokban halmozódik fel, míg a májban és a vesékben csak kis mennyiség mutatható ki. A lutécium-177 biológiai felezési ideje egereknél és patkányoknál a lágyszövetekben 10 és 40 nap között van, míg a csontokban nagyon hosszú. Ugyanakkor a csontokban megfigyelt hosszú felezési idők nem relevánsak a hordozómentes (n.c.a.) [¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid esetében, mivel az az alkalmazást követően 6,7 napos felezési idővel teljes mértékben elbomlik, ezáltal az idővel nem halmozódik fel. A [¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid intravénás injekcióját követően a ¹⁷⁷Lu túlnyomórészt, azonban lassan, a vizelettel választódik ki. Bizonyos mértékű kiválasztás a széklettel is megfigyelhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az alkalmazást megelőzően [¹⁷⁷Lu]lutécium-kloriddal végzett izotópjelöléssel készült, lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerek toxikológiai tulajdonságai az izotóppal jelölni kívánt gyógyszer természetétől függenek.

A nem radioaktív lutécium-klorid toxicitását különböző emlősöknél és különböző alkalmazási módok használatával vizsgálták. Egereknél az intraperitonealis LD₅₀ körülbelül 315 mg/ttkg volt. Macskáknál 10 mg/ttkg kumulatív intravénás dóziséig nem figyeltek meg a légzésre és a cardiovascularis funkcióra kifejtett farmakológiai hatást. Egy nagy, 10 GBq [¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid-dózis 2,4 µg lutéciumot tartalmaz, amely 0,034 µg/ttkg humán dózissal felel meg. Ez a dózis körülbelül 7 nagyságrenddel alacsonyabb, mint az intraperitonealis LD₅₀ egereknél, és több mint 5 nagyságrenddel alacsonyabb, mint a macskáknál megfigyelt, megfigyelhető hatást még nem okozó szint (NOEL; No-Observed-Effect Level). Ezért az Ilumira-val jelölt gyógyszerek lutéciumfémion-toxicitása kizárható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hígított sósav.

6.2 Inkompatibilitások

A gyógyszerek, például monoklonális antitestek, peptidok, vitaminok vagy más szubsztrátok [¹⁷⁷Lu]lutécium-kloriddal történő izotópjelölése nagyon érzékeny a nyomokban jelen lévő fémszennyeződésekre.

A lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerek elkészítéséhez használt minden üvegeszközt, fecskendőhöz való tűt stb., fontos alaposan megtisztítani annak érdekében, hogy ne tartalmazzanak nyomokban jelen lévő fémszennyeződések. Csak a hígított savnak bizonyítottan ellenálló fecskendőhöz való tűk (például nem fémből készült tűk) használhatók a nyomokban jelen lévő fémszennyeződések szintjének minimálisra csökkentése érdekében.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel, kivéve az izotóppal jelölni kívánt gyógyszereket.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A gyártás napjától számítva 10 nap.

Felhasználhatóság a felbontás után

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni, kivéve, ha az injekciós üvegből történő kiszívás vagy az injekciós üvegbe történő bejuttatás módszere eleve kizárja a mikrobiológiai kontamináció kockázatát. Ha nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználás előtti tárolás idejéért és körülményeiért a felhasználó a felelős.

6.4 Különleges tárolási előírások

A felesleges sugárexpozíció elkerülése érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A radioaktív gyógyszerek tárolását a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírások szerint kell végezni.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Fluoropolimerrel bevont brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt, átlátszó, I-es típusú, 2 ml-es vagy 10 ml-es injekciós üveg.

Az injekciós üvegek védőárnyékolás céljából egy ólomtartályban vannak elhelyezve, valamint egy külső dobozba vannak becsomagolva.

Kiszerezések:

2 ml-es injekciós üveg: 1 db, 2 db, 3 db vagy 4 db injekciós üveg;
10 ml-es injekciós üveg: 1 db, 2 db, 3 db vagy 4 db injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az Ilumira nem alkalmazható közvetlenül a betegeknél.

Általános figyelmeztetés

A radioaktív gyógyszereket kizárólag arra felhatalmazott személyek vehetik át, használhatják és alkalmazhatják, kizárólag az e célra kijelölt klinikai környezetben. Átvételüket, tárolásukat, alkalmazásukat, szállításukat és megsemmisítésüket az illetékes hivatalos szervezetek előírásai szerint és/vagy megfelelő engedélyeik birtokában kell végezni.

A radioaktív gyógyszereket oly módon kell elkészíteni, hogy az egyaránt megfeleljen a sugárbiztonsági és a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell foganatosítani.

A radioaktívjelzőizotóp-oldat alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

Ha a tartály az elkészítés során bármikor megsérül, a radioaktívjelzőizotóp-oldatot nem szabad felhasználni.

Az alkalmazási folyamat során ügyelni kell arra, hogy a radioaktívjelzőizotóp-oldat szennyeződésének és a kezelőket érő sugárzásnak a kockázata minimális legyen. Kötelező a megfelelő sugárvédelmi árnyékolás.

A felületi dózisteljesítmény és a kumulatív dózis számos tényező függvénye. A helyszíni és a munka közben végzett mérések döntő fontosságúak és elengedhetetlenek a személyzet teljes sugárdózisának pontosabb és informatívabb meghatározásához. Az egészségügyi szakembereknek tanácsos korlátozniuk a közeli érintkezés időtartamát az olyan betegekkal, akinek lutécium-177-izotóppal jelölt radioaktív gyógyszert adtak be. Javasolt televíziós figyelőrendszereket használni a betegek megfigyelésére. Tekintettel a lutécium-177 hosszú felezési idejére, a belső kontaminációt kifejezetten ajánlott elkerülni. Emiatt a radioaktív gyógyszerrel (injekciós üveggel/fecskendővel) és a beteggel való közvetlen érintkezés során kötelező jó minőségű (latex/nitril) védőkesztyűt használni. Az ismételt expozícióból eredő sugárterhelés minimalizálására a fenti szabályok szigorú betartásán kívül nincs más ajánlás.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása a külső sugárzásból, illetve vizelettel, hányadékkal stb. való kontaminációból eredően kockázatokat jelent más személyek számára. Ezért a nemzeti szabályozásnak megfelelő sugárvédelmi óvintézkedések betartása kötelező.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A különböző szerveket ért sugárdózis a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer intravénás beadását követően az adott, izotóppal jelölt molekulától függ.

Az egyes lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerek esetében az izotóppal jelölt készítmény beadását követő sugárdozimetriás adatok az izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában találhatóak.

Az alábbi dozimetriás táblázatok célja annak bemutatása, hogy a nem konjugált lutécium-177 milyen mértékben járul hozzá a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer beadását követő, illetve az Ilumira véletlen intravénás befecskendezéséből eredő sugárdózishoz.

Az adagok számítása (a célszervek elnyelt, normalizált dózisa [mGy/MBq] és az effektív, normalizált dózisa [mSv/MBq]) a Medical Internal Radiation Dose (MIRD) S-érték módszerrel történt, szervenként, 1000 MBq beadását követően. A szervdózisok felnőtt férfi és női modellre, valamint 15 éves, 10 éves, 5 éves, 1 éves, illetve újszülött fiú és lány modellekre vonatkozóan az alábbiakban vannak felsorolva.

Az eredmények alapján a [¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid biológiai eloszlása szempontjából a vesék és a máj jelentős célszervek, míg a vörös csontvelő a dózist korlátozó szerv.

2. táblázat A [¹⁷⁷Lu]LuCl₃ becsült, szervenkénti normalizált elnyelt dózisa [mGy/MBq] és normalizált effektív dózisa [mSv/MBq] férfi modelleknél, a Medical Internal Radiation Dose (MIRD) S-érték módszer alapján.

Célszerv	Felnőtt	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves	Újszülött
Zsírszövet	1,80E-03	2,12E-03	3,16E-03	5,35E-03	9,06E-03	2,30E-02
Mellékvese	2,26E-02	2,43E-02	4,21E-02	7,00E-02	1,30E-01	3,58E-01
Alveolaris-interstitialis	2,48E-02	2,89E-02	5,06E-02	8,39E-02	1,61E-01	4,73E-01
A bronchiolusok szekréción sejtjei	1,93E-02	1,69E-02	3,03E-02	5,03E-02	1,08E-01	2,96E-01
Agy	4,50E-03	5,59E-03	8,23E-03	1,32E-02	1,98E-02	5,58E-02
Emlő	2,27E-03	3,26E-03	4,87E-03	8,83E-03	1,24E-02	4,06E-02
A bronchusok bazális sejtjei	2,53E-02	1,57E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
A bronchusok szekréción sejtjei	2,50E-02	1,57E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Endostealis sejtek	8,08E-02	3,93E-02	8,91E-02	2,41E-01	6,76E-01	6,44E-01

Célszerv	Felnőtt	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves	Újszülött
ET1 bazális sejtek	3,85E-03	5,47E-03	1,90E-03	4,62E-03	6,45E-03	1,68E-02
ET2 bazális sejtek**	3,38E-03	1,88E-02	7,96E-03	1,26E-02	1,76E-02	3,72E-02
Szemlencse	2,00E-03	1,82E-03	2,40E-03	3,27E-03	3,77E-03	8,73E-03
Epehólyagfal	1,67E-02	1,03E-02	1,57E-02	2,34E-02	3,96E-02	8,41E-02
Szívfal	1,77E-02	1,85E-02	3,31E-02	5,45E-02	9,83E-02	2,87E-01
Vese	1,03E-01	1,32E-01	2,40E-01	4,06E-01	8,53E-01	2,50E+00
Bal oldali colon összejtrétege	1,19E-02	1,50E-02	2,46E-02	4,08E-02	7,09E-02	2,07E-01
Máj	1,74E-01	2,25E-01	4,01E-01	6,78E-01	1,36E+00	3,57E+00
Extrathoracalis nyirokcsomók	1,99E-03	5,93E-03	7,33E-03	1,08E-02	1,39E-02	4,04E-02
Szisztémás nyirokcsomók	5,04E-03	3,59E-03	4,98E-03	8,42E-03	1,36E-02	3,36E-02
Thoracalis nyirokcsomók	4,70E-03	5,46E-03	8,95E-03	1,56E-02	2,45E-02	5,42E-02
Izom	5,23E-03	6,82E-03	1,22E-02	2,16E-02	4,78E-02	9,72E-02
Szájnyálkahártya	3,32E-03	6,89E-03	8,66E-03	1,50E-02	1,62E-02	4,94E-02
Nyelőcső	8,72E-03	8,94E-03	1,42E-02	2,30E-02	3,17E-02	1,15E-01
Petefészek	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Agyalapi mirigy	3,06E-03	5,35E-03	6,41E-03	1,01E-02	2,16E-02	4,50E-02
Pancreas	1,02E-02	1,50E-02	2,57E-02	4,12E-02	6,95E-02	2,04E-01
Prosztata	2,15E-03	2,64E-03	4,88E-03	7,68E-03	1,10E-02	3,56E-02
Vörös csontvelő	2,38E-02	3,77E-02	4,11E-02	9,45E-02	2,27E-01	7,13E-01
Jobb oldali colon összejtrétege	1,32E-02	1,65E-02	2,65E-02	4,39E-02	7,44E-02	2,15E-01
Colon rectosigmoideum összejtrétege	8,74E-03	1,09E-02	1,74E-02	2,80E-02	4,73E-02	1,37E-01
Nyálmirigyek	2,52E-03	5,00E-03	6,26E-03	9,83E-03	1,32E-02	4,51E-02
Vékonybél összejtrétege	9,89E-03	2,52E-02	4,32E-02	7,24E-02	1,34E-01	3,80E-01
Bőr	1,77E-03	2,22E-03	3,56E-03	5,57E-03	8,47E-03	2,71E-02
Lép	1,60E-02	1,98E-02	3,35E-02	5,61E-02	9,85E-02	2,97E-01
Gyomor összejtrétege	3,87E-02	4,73E-02	8,48E-02	1,42E-01	2,78E-01	7,53E-01
Here	1,73E-03	2,43E-03	5,33E-03	6,61E-03	6,68E-03	2,09E-02
Csecsemőmirigy	3,29E-03	3,57E-03	5,92E-03	9,54E-03	1,47E-02	4,89E-02
Pajzsmirigy	4,69E-03	5,29E-03	7,67E-03	1,26E-02	1,85E-02	6,96E-02
Nyelv	3,02E-03	4,90E-03	6,68E-03	1,05E-02	1,36E-02	4,42E-02
Mandula	3,88E-03	5,18E-03	6,99E-03	1,05E-02	1,37E-02	5,01E-02
Húgyhólyagfal	1,79E-03	2,02E-03	3,00E-03	4,44E-03	8,66E-03	1,90E-02
Húgyvezeték	3,03E-03	4,23E-03	6,75E-03	1,25E-02	2,17E-02	6,13E-02
Méh	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Teljes test	1,80E-03	1,89E-03	2,93E-03	4,52E-03	7,61E-03	1,66E-02
Effektív dózis	2,26E-02	2,87E-02	4,75E-02	8,34E-02	1,68E-01	4,61E-01

*ET1 bazális sejtek – Endothelin-1 bazális sejtek

*ET2 bazális sejtek – Endothelin-2 bazális sejtek

3. táblázat A [¹⁷⁷Lu]LuCl₃ becslt, szervenkénti normalizált elnyelt dózisa [mGy/MBq] és normalizált effektív dózisa [mSv/MBq] női modelleknél, a Medical Internal Radiation Dose (MIRD) S-érték módszer alapján.

Célszerv	Felnőttek	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves	Újszülött
Zsírszövet	1,60E-03	2,09E-03	3,13E-03	5,31E-03	9,04E-03	2,29E-02
Mellékvese	2,90E-02	2,56E-02	4,21E-02	7,00E-02	1,30E-01	3,58E-01
Alveolaris-interstitialis	2,85E-02	3,06E-02	5,06E-02	8,43E-02	1,61E-01	4,73E-01
A bronchiolusok szekréciós sejtjei	2,17E-02	1,83E-02	3,03E-02	5,06E-02	1,08E-01	2,96E-01
Agy	5,16E-03	5,14E-03	8,55E-03	8,51E-03	1,98E-02	5,58E-02
Emlő	2,02E-03	3,06E-03	4,72E-03	8,74E-03	1,23E-02	4,04E-02
A bronchusok bazális sejtjei	2,98E-02	1,68E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
A bronchusok szekréciós sejtjei	2,95E-02	1,68E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Endostealis sejtek	9,68E-02	4,26E-02	8,91E-02	2,41E-01	6,76E-01	6,44E-01
ET1 bazális sejtek	3,51E-03	2,16E-03	1,89E-03	4,56E-03	6,37E-03	1,66E-02
ET2 bazális sejtek**	3,43E-03	6,22E-03	7,95E-03	1,25E-02	1,76E-02	3,72E-02
Szemlencse	1,91E-03	1,59E-03	2,39E-03	3,23E-03	3,73E-03	8,73E-03
Epehólyagfal	1,98E-02	1,16E-02	1,58E-02	2,36E-02	3,97E-02	8,49E-02
Szívfal	2,14E-02	2,00E-02	3,31E-02	5,44E-02	9,86E-02	2,87E-01
Vese	1,31E-01	1,50E-01	2,40E-01	4,06E-01	8,53E-01	2,50E+00
Bal oldali colon összejtrétege	1,29E-02	1,44E-02	2,46E-02	4,08E-02	7,09E-02	2,07E-01
Máj	2,14E-01	2,49E-01	4,01E-01	6,78E-01	1,36E+00	3,57E+00
Extrathoracalis nyirokcsomók	1,91E-03	5,16E-03	7,32E-03	1,07E-02	1,39E-02	4,04E-02
Szisztémás nyirokcsomók	5,08E-03	3,07E-03	4,98E-03	8,42E-03	1,36E-02	3,36E-02
Thoracalis nyirokcsomók	5,32E-03	6,48E-03	8,95E-03	1,56E-02	2,45E-02	5,42E-02
Izom	6,31E-03	7,34E-03	1,22E-02	2,16E-02	4,79E-02	9,73E-02
Szájnyálkahártya	6,15E-03	5,68E-03	8,79E-03	1,52E-02	1,66E-02	5,06E-02
Nyelőcső	9,38E-03	8,30E-03	1,42E-02	2,30E-02	3,17E-02	1,15E-01
Petefészek	4,74E-03	3,17E-03	4,25E-03	7,54E-03	1,47E-02	5,69E-02
Agyalapi mirigy	9,20E-03	4,30E-03	6,90E-03	1,05E-02	2,28E-02	4,99E-02
Pancreas	1,64E-02	1,64E-02	2,57E-02	4,13E-02	6,95E-02	2,04E-01
Prosztata	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Vörös csontvelő	2,65E-02	3,84E-02	4,11E-02	9,45E-02	2,27E-01	7,13E-01
Jobb oldali colon összejtrétege	1,36E-02	1,53E-02	2,65E-02	4,39E-02	7,44E-02	2,15E-01
Colon rectosigmoideum összejtrétege	9,34E-03	9,95E-03	1,74E-02	2,80E-02	4,73E-02	1,37E-01
Nyálmirigyek	3,18E-03	4,16E-03	6,23E-03	9,74E-03	1,31E-02	4,48E-02
Vékonybél összejtrétege	9,21E-03	2,68E-02	4,32E-02	7,24E-02	1,34E-01	3,80E-01
Bőr	2,06E-03	2,16E-03	3,56E-03	5,57E-03	8,47E-03	2,71E-02
Lép	1,91E-02	2,03E-02	3,35E-02	5,61E-02	9,85E-02	2,97E-01
Gyomor összejtrétege	4,84E-02	5,17E-02	8,48E-02	1,42E-01	2,78E-01	7,53E-01
Here	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Csecsemőmirigy	3,01E-03	3,63E-03	5,94E-03	9,57E-03	1,48E-02	4,91E-02

Célszerv	Felnőttek	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves	Újszülött
Pajzsmirigy	4,88E-03	4,65E-03	7,67E-03	1,26E-02	1,84E-02	6,96E-02
Nyelv	3,31E-03	4,22E-03	6,73E-03	1,05E-02	1,38E-02	4,46E-02
Mandula	3,02E-03	4,91E-03	6,94E-03	1,04E-02	1,36E-02	4,97E-02
Húgyhólyagfal	2,14E-03	1,93E-03	2,90E-03	4,60E-03	8,83E-03	1,69E-02
Húgyvezeték	3,88E-03	5,04E-03	6,82E-03	1,27E-02	2,18E-02	6,20E-02
Méh	1,88E-03	1,08E-02	1,70E-02	8,36E-03	2,39E-02	6,71E-02
Teljes test	1,60E-03	1,97E-03	2,88E-03	4,45E-03	7,52E-03	1,65E-02
Effektív dózis	2,90E-02	3,06E-02	4,75E-02	8,34E-02	1,69E-01	4,64E-01

*ET1 bazális sejtek – Endothelin-1 bazális sejtek
 *ET2 bazális sejtek – Endothelin-2 bazális sejtek

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Felhasználás előtt ellenőrizni kell a csomagolást és a radioaktivitást. Az aktivitást ionizációs kamrával lehet megmérni.

A lutécium-177 béta(β^-)/gamma-kibocsátó izotóp. Az ionizációs kamrával végzett aktivitásmérés nagyon érzékeny a geometriai tényezőkre, ezért az ilyen eljárást csak megfelelőképpen hitelesített geometriai feltételek mellett szabad végrehajtani.

A sterilitással és a radioaktivitással kapcsolatos szokásos óvintézkedéseket be kell tartani.

Az oldat kiszívását aseptikus körülmények között kell végezni. Az injekciós üvegek kibontása előtt a dugót fertőtleníteni kell, majd a radioaktívjelzőizotóp-oldatot a dugón keresztül a megfelelő védőárnyékolással ellátott, egy dózis befogadására alkalmas fecskendő és egy egyszer használatos steril tű segítségével lehet kiszívni.

Ha az injekciós üveg megsérül, akkor a készítményt nem szabad felhasználni.

A komplexképző szert és más reagenseket hozzá kell adni a [^{177}Lu]lutécium-kloridot tartalmazó injekciós üveghez.

A szabad lutécium-177-izotópot a csontok veszik fel, és ott halmozódik fel. Ez potenciálisan osteosarcomát eredményezhet. A lutécium-177-izotóppal jelölt radiofarmakonok intravénás alkalmazása előtt kelátképző szer, például DTPA hozzáadása javasolt a szabad lutécium-177-tel (ha jelen van) történő komplexképzés érdekében, ami a lutécium-177 gyors kiválasztódásához vezet a veséken keresztül.

Az Ilumira-val történő izotópjelölést követően kinyert, felhasználásra kész radioaktív gyógyszer radiokémiai tisztaságának a megfelelő minőségellenőrzését biztosítani kell. A lutécium-177 radiotoxikológiai potenciálját figyelembe véve meg kell határozni a radiokémiai szennyeződések határértékeit. A szabad, nem kötött lutécium-177 mennyiségét ennek megfelelően a lehető legkisebbre kell csökkenteni.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ilumira 37 GBq/ml radioaktívjelzőizotóp-oldat
[¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 37 GBq [¹⁷⁷Lu]lutécium-kloridot tartalmaz milliliterenként, a kalibrálás időpontjában (CAL).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

hígított sósav. További információkért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radioaktívjelzőizotóp-oldat.

1 db injekciós üveg
2 db injekciós üveg
3 db injekciós üveg
4 db injekciós üveg

ART: {ÉÉÉÉ. HH. NN hh:00 CET}

Specifikus aktivitás a CAL időpontjában: ...GBq/mg

Térfogat: ... ml	Térfogat: ... ml	Térfogat: ... ml	Térfogat: ... ml
Aktivitás az ART időpontban: ...GBq/injekciós üveg	Aktivitás az ART időpontban: ...GBq/injekciós üveg	Aktivitás az ART időpontban: ...GBq/injekciós üveg	Aktivitás az ART időpontban: ...GBq/injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

***In vitro* izotópjelölésre.**

NEM ADHATÓ BE KÖZVETLENÜL A BETEGNEK.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Radioaktív



8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ. HH. NN, 19:00 CET}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A felesleges sugárexpozíció elkerülése érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírások szerint tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÓLOMTARTÁLY

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ilumira 37 GBq/ml radioaktívjelzőizotóp-oldat
[¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 37 GBq [¹⁷⁷Lu]lutécium-kloridot tartalmaz milliliterenként, a kalibrálás időpontjában (CAL).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

hígított sósav. További információkért olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radioaktívjelzőizotóp-oldat.

1 db injekciós üveg

Térfogat: ... ml

Aktivitás az ART időpontjában: ...GBq/injekciós üveg

ART: {ÉÉÉÉ. HH. NN hh:00 CET}

Specifikus aktivitás a CAL időpontjában: ...GBq/mg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

In vitro izotópjelölésre.

NEM ADHATÓ BE KÖZVETLENÜL A BETEGNEK.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Radioaktív



8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ. HH. NN, 19:00 CET}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A felesleges sugárexpozíció elkerülése érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírások szerint tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem releváns.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem releváns.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG (2 ml, 10 ml)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ilumira 37 GBq/ml radioaktívjelzőizotóp-oldat
[¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ. HH. NN, 19:00 CET}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Térfogat: ... ml

Aktivitás az ART időpontjában: ...GBq/injekciós üveg

ART: {ÉÉÉÉ. HH. NN hh:00 CET}

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK



MIAS Pharma Limited

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Ilumira 37 GBq/ml radioaktívjelzőizotóp-oldat [¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid

Mielőtt elkezdi Önnél alkalmazni ezt az Ilumira-val kombinált gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvoshoz.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Ilumira és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Ilumira alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Ilumira-val jelölt gyógyszert?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Ilumira-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Ilumira és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ez a gyógyszer egy radioaktív jelzőizotópnak nevezett készítmény. Hatóanyaga a [¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid, amely negatív béta-sugárzást bocsát ki magából.

Az Ilumira nem alkalmazható önmagában, hanem az alkalmazás előtt más gyógyszerekkel (úgynevezett hordozógyógyszerekkel) kell kombinálni. Ezt a folyamatot, amikor egy hordozógyógyszert egy radioaktív vegyülettel jelölnek meg, izotópjelölésnek nevezzük.

Egy konkrét cél elérése érdekében a hordozógyógyszereket specifikus vegyülettel, jelen esetben [¹⁷⁷Lu]lutécium-kloriddal együttesen alkalmazzák. Ezek olyan vegyületek lehetnek, amelyeket úgy alakítottak ki, hogy felismerjenek egy adott sejttípust a szervezetben. Amikor a lutécium-177-izotóppal (¹⁷⁷Lu) jelzett hordozógyógyszert beadják a betegnek, akkor az oda szállítja a sugárzást, ahol ezek a sejtek elhelyezkednek. Mindezt annak érdekében teszik, hogy egy betegséget kezeljenek, vagy olyan képeket jelenítsenek meg a képernyőn, amelyet a diagnózis felállításához vagy a betegség helyének meghatározásához használnak.

A lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer alkalmazása radioaktív sugárzással jár. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélték meg, hogy a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer alkalmazásának klinikai előnye meghaladja a sugárterheléssel járó kockázatot.

További információkért lásd a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

2. Tudnivalók az Ilumira alkalmazása előtt

Az Ilumira alkalmazása tilos:

- ha allergiás a [¹⁷⁷Lu]lutécium-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Ön terhes, vagy úgy gondolja, hogy fennáll Önnél a terhesség lehetősége.

További információkért lásd a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A [¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid nem adható be közvetlenül a betegnek. Természetesen elvárt, hogy a kórházi személyzet szabványos sugárvédelmi öltözetet viseljen. A kezelt beteggel szoros kapcsolatba kerülő minden egyéb személyt tájékoztatni kell azokról a lehetőségekről, amelyek a betegről származó sugárzásnak való kitettségüket csökkentik.

A lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerek fokozott elővigyázatossággal alkalmazandók:

- ha Önnek veseproblémái vannak vagy hematológiai betegsége van (probléma van a vérével vagy a vérképző szövetével, például a csontvelővel). Az ezekkel a betegségekkel élő betegeknél a sugárzásnak való kitettség fokozott lehet, ami bizonyos mellékhatások nagyobb kockázatához vezet (lásd 4. pont, Lehetséges mellékhatások). Kezelőorvosa figyelembe veszi a gyógyszer várható klinikai előnyeit a lehetséges kockázatokkal szemben, és bizonyos mellékhatások előfordulásakor a kezelést leállíthatja.
- a vörösvértestek számának csökkenése (vérszegénység) esetén;
- a vérzés megszüntetésében fontos szerepet játszó vérlemezkék számának csökkenése (trombocitopénia) esetén;
- a szervezet fertőzésekkel szembeni védekezésében fontos szerepet játszó fehérvérsejtek számának csökkenése (leukopénia, limfopénia vagy neutropénia) esetén.

Ezeknek a mellékhatásoknak a többsége enyhe és átmeneti. Néhány betegnél azt észlelték, hogy mind a háromféle vérsajt (vörösvértest, vérlemezke és fehérvérsejt) száma csökkent (páncitopénia). A kezelést páncitopéniás betegeknél le kell állítani.

Mivel a lutécium-177 bizonyos esetekben hatást gyakorolhat a vérsejtekre, kezelőorvosa vérvizsgálatokat fog végezni a kezelés elkezdése előtt, és rendszeres időközönként az alatt is. Beszéljen kezelőorvosával, ha légszomjat, véraláfutást, orrvérzést, ínyvérzést tapasztal, vagy ha belázadosodik.

Ha a [¹⁷⁷Lu]lutécium-kloridot szomatostatin-analógoknak nevezett hordozógyógyszerek izotóppal történő jelölésére alkalmazzák úgynevezett neuroendokrin daganatok kezelésére, akkor az izotóppal jelölt hordozógyógyszert a vese választja ki. Kezelőorvosa ezért vérvizsgálatot fog végezni az Ön veseműködésének vizsgálata érdekében a kezelés elkezdése előtt és a kezelés alatt.

A lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerekkel végzett kezelések befolyásolhatják májának működését. Ebben az esetben Ön a következő tünetek némelyikét tapasztalhatja: a bőr vagy a szem sárgasága (ikterusz), hasi fájdalom (különösen a hasának jobb felső részében), émelygés/hányinger, hányás, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, a szokásosnál gyakoribb vérzés vagy véraláfutás. Kezelőorvosa vérvizsgálatot fog elrendelni mája működésének kezelés alatti ellenőrzése érdekében.

A lutécium-177-izotóppal jelölt hordozógyógyszereket közvetlenül az Ön vénájába lehet beadni egy kanülként ismert csövön keresztül. Beszámoltak a folyadék környező szövetekbe történő szivárgásáról (extravazáció). Tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen duzzanatot észlel vagy fájdalmat érez a karjában.

A neuroendokrin daganat lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerekkel történő kezelése után Ön a daganatos sejtekből felszabaduló hormonoknak köszönhető tüneteket tapasztalhat, ami karcinoid krízis néven ismert. Mondja el kezelőorvosának, ha ájulásérzése van, szédül, bőre kipirul (a bőr hirtelen fellépő kipirulása, rendszerint az arcon vagy a nyakon) vagy hasmenése van a kezelés után.

A lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerekkel történő kezelés a tumorsejtek gyors szétesése miatti állapotot, tumorlízis-szindrómát okozhat. Ez rendellenes vérképhez, rendszertelen szívveréshez, veseelégtelenséghez vagy görcsrohamokhoz vezethet a kezelést követő egy hétben. Kezelőorvosa vérvizsgálatokat fog végezni ennek a tünetegyüttesnek a figyelemmel kísérése érdekében. Szóljon kezelőorvosának, ha izomgörcsei vannak vagy izomgyengeséget, zavartságot érez, illetve légszomja van.

Kérjük, további figyelmeztetések és óvintézkedések tekintetében olvassa el a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Gyermekek és serdülők

Beszéljen nukleáris medicina szakorvosával, ha Ön 18 évesnél fiatalabb.

Lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer alkalmazható 18 éves kor alatti gyermekek és serdülők esetében. Kérjük, olvassa el az adott gyógyszer betegtájékoztatóját.

Egyéb gyógyszerek és az Ilumira jelzőizotóppal jelölt gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa a nukleáris medicina szakorvost a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek befolyásolhatják az eljárást.

Nem ismeretes, hogy a [¹⁷⁷Lu]lutécium-klorid kölcsönhatásba lép-e más gyógyszerekkel, mivel nem végeztek ezzel kapcsolatos vizsgálatokat.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszert adnának be Önnek, feltétlenül tájékoztassa a nukleáris medicina szakorvost, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, ha kimaradt a menstruációja vagy szoptat.

Kétség esetén fontos, hogy beszéljen az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvosával.

Ha Ön terhes

Tilos Önnél lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszereket alkalmazni, ha Ön terhes.

Ha Ön szoptat

Arra fogják Önt kérni, hogy függesse fel a szoptatást a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszerekkel végzett kezelés során. Kérdezze meg nukleáris medicina szakorvosát arról, hogy mikor szoptathat újra.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer hatással lehet a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Olvassa el figyelmesen az adott gyógyszer betegtájékoztatóját.

3. Hogyan kell alkalmazni az Ilumira-val jelölt gyógyszert?

A radioaktív gyógyszerek alkalmazására, kezelésére és megsemmisítésére szigorú szabályok vonatkoznak. A lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszereket kizárólag speciális, ellenőrzött területeken szabad alkalmazni. Ezt a gyógyszert csak olyan személyek fogják kezelni és Önnek beadni, akik képzettek és jogosultak az ilyen készítmények biztonságos alkalmazására. Ezek a személyek különleges gondot fognak fordítani arra, hogy biztonságosan alkalmazzák ezt a gyógyszert, és tájékoztatni fogják Önt az éppen elvégzett műveletekről.

Az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos fogja eldönteni, hogy mennyi lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszert kell alkalmazni az Ön esetében. Ez a megfelelő eredmény eléréséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz, attól függően, hogy milyen – lutécium-177-izotóppal jelölt – gyógyszert kap, és azt milyen célra alkalmazzák.

Az Ilumira-val jelölt gyógyszer beadása és az eljárás leírása

Az Ilumira kizárólag a kifejezetten [¹⁷⁷Lu]lutécium-kloriddal történő izotópjelölés céljára előállított és engedélyezett gyógyszerek (hordozómolekulák) izotópjelölésére alkalmazható. A beadás módja a hordozógyógyszer típusától függ. Kérjük, olvassa el az adott gyógyszer betegtájékoztatóját.

Az eljárás időtartama

Nukleáris medicina szakorvosa tájékoztatni fogja Önt az eljárás szokásos időtartamáról.

Az Ilumira jelzőizotóppal jelölt gyógyszer beadása után

A nukleáris medicina szakorvos tájékoztatni fogja Önt, ha bármilyen különleges óvintézkedésre lenne szükség az Ön részéről a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer beadása után. Ha kérdései vannak, forduljon a nukleáris medicina szakorvoshoz.

Ha Ön az előírtnál több Ilumira jelzőizotóppal jelölt gyógyszert kapott

Mivel a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszert nukleáris medicina szakorvos kezeli szigorúan ellenőrzött körülmények között, az esetleges túladagolásnak nagyon kicsi az esélye. Azonban túladagolás esetén a szükség szerinti megfelelő kezelésben fog részesülni.

Ha bármilyen további kérdése van a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Néhány mellékhatás súlyos lehet.

Ha a következő súlyos mellékhatások bármelyikét tapasztalja, **azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.**

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- a vörösvértestek számának csökkenése (vérszegénység)
- a fehérvérsejtek számának csökkenése (leukopénia)
- a limfociták, – egy másik típusú fehérvérsejt – számának csökkenése (limfopénia)
- a vérlemezék számának csökkenése (trombocitopénia)

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- olyan daganattípus, amikor a csontvelő nem hoz létre elegendő egészséges vérsejtet vagy vérlemezékét (mielodiszpláziás szindróma)
- a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek a csökkent szintje (neutropénia).

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- gyorsan növekvő daganat, amelynél túl sok mieloblaszt (az éretlen fehérvérsejt egyik típusa) található meg a csontvelőben és a vérben (akut mieloid leukémia).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Karcinoid krízis
A karcinoid krízis a tünetek egy olyan kombinációja, amelyet a szerotonin és más vegyületek karcinoid tumorból történő felszabadulása okoz. A tünetek magukba foglalhatják az arc kipirulását, a lapos bőrangiomákat (kitágult vérerek kisebb csoportjai), a hasmenést, a nehézlégzést, a gyors pulzust és a szédülést vagy ájulásközeli érzést okozó hirtelen vérnyomáscsökkenést.
- Tumorlízis-szindróma (a tumorsejtek gyors szétesése)
A tumorlízis-szindróma olyan állapot, amely során a daganatsejtek szétesnek és tartalmuk a véráramba kerül, és ez olyan szervek károsodását okozhatja, mint a szív, a vese és a máj. A tünetek közé tartozhatnak a hányinger, a hányás, a gyengeség, a fáradtság, az izomgörcsök, a görcsrohamok vagy a vizeletkiválasztás megváltozása.
- a vörösvértestek, vérlemezék és fehérvérsejtek számának csökkenése (páncitopénia).

Néhány évvel a neuroendokrin tumorokra alkalmazott, lutécium-177-izotóppal jelölt hordozógyógyszerekkel végzett kezelést követően csontvelőrákos eseteket (mielodiszpláziás szindróma és akut mieloid leukémia) jelentettek.

Egyéb lehetséges mellékhatások

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- hányinger,
- hányás,
- enyhe, átmeneti hajvesztés (alopécia),
Neuroendokrin tumorok (olyan sejtekből képződő daganatok, amely sejtek az idegrendszerből érkező jelre válaszként hormonokat szabadítanak fel a vérkeringésbe) kezelésére alkalmazott lutécium-177-alapú peptidreceptoros izotópkezelést kapó betegek körében alopeciát jelentettek.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- szájszárazság (lutécium-177-kezelést kapó, prosztatatarákban szenvedő betegek körében jelentették és átmenetinek találták).

A lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer a beadása után bizonyos mennyiségű ionizáló sugárzást (radioaktivitást) ad le, ami azt jelenti, hogy rákos megbetegedések és örökletes rendellenességek kialakulásának veszélyével járhat. A jelzőizotóppal jelölt gyógyszer alkalmazásából származó lehetséges előny minden esetben meghaladja a sugárzás kockázatát.

További információkért lásd a lutécium-177-izotóppal jelölt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Ilumira-t tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. Ezt a gyógyszert a szakorvos felügyelete alatt, megfelelő helyiségben tárolják. A radioaktív gyógyszerek tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírások szerint történik.

Az alábbi információk kizárólag szakembereknek szólnak:

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati dátum és idő (Felhasználható:) után az Ilumira-t tilos felhasználni. Az Ilumira az eredeti csomagolásban tárolandó, amely védelmet nyújt a sugárzással szemben.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Ilumira?

- A készítmény hatóanyaga a $[^{177}\text{Lu}]$ lutécium-klorid.
A steril oldat az aktivitási referencia-időpontban (CAL) 37 GBq $[^{177}\text{Lu}]$ lutécium-kloridot tartalmaz milliliterenként, amely maximum 9 mikrogramm lutécium-177-nek felel meg (klorid formájában).
(GBq: gigabecquerel, a radioaktivitás mértékegysége).
- Egyéb összetevők a sósav és a víz.

Milyen az Ilumira külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Ilumira egy radioaktívjelzőizotóp-oldat. Átlátszó, színtelen oldat, átlátszó, I. típusú, 2 ml-es vagy 10 ml-es injekciós üvegben (az injekciós üveg alja kúpos (2 ml) vagy lapos (10 ml)), fluoropolimerrel bevont brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Az injekciós üvegek védőárnyékolás céljából egy ólomtartályban vannak elhelyezve, valamint egy külső dobozba vannak becsomagolva.

Kiszerezés:

2 ml-es injekciós üveg: 1 db, 2 db, 3 db vagy 4 db injekciós üveg;

10 ml-es injekciós üveg: 1 db, 2 db, 3 db vagy 4 db injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Egy injekciós üveg 0,05-6,6 ml oldatot tartalmaz (1,8-244,2 GBq-nek felel meg az aktivitási referenciaidőpontban). A térfogat a nukleáris medicina szakorvos általi beadáshoz szükséges, Ilumira-val kombinált gyógyszer mennyiségétől függ.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

SHINE Europe B.V.

Jan Salwaweg 1, 4e verdieping

9641LL Veendam

Hollandia

Gyártó

MIAS Pharma Limited

Suite 1 First Floor, Stafford House, Strand Road,

Portmarnock, D13 WC83,

Írország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az Ilumira teljes alkalmazási előírása külön dokumentumként mellékelve van a gyógyszer csomagolásában, hogy az egészségügyi szakembereket további tudományos és gyakorlati információkkal lássa el a radioaktív gyógyszer alkalmazására és felhasználására vonatkozóan.

Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.