Gebrauchsinformation: Information für Patienten

EndolucinBeta 40 GBq/ml Markerzubereitung, Lösung
(^{177}Lu)Lutetium(III)-chlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses mit EndolucinBeta kombinierte Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EndolucinBeta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung des mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimittels beachten?
3. Wie ist das mit EndolucinBeta radioaktiv markierte Arzneimittel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EndolucinBeta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EndolucinBeta und wofür wird es angewendet?

EndolucinBeta ist kein Arzneimittel und nicht zur alleinigen Anwendung vorgesehen. Es muss in Kombination mit anderen Arzneimitteln (Trägerarzneimitteln) angewendet werden.

Es handelt sich bei EndolucinBeta um eine sogenannte Markerzubereitung. Es enthält den Wirkstoff (^{177}Lu)Lutetium(III)-chlorid, das Betastrahlen abgibt und somit eine lokal begrenzte Strahlenwirkung ermöglicht. Diese Strahlung wird zur Behandlung bestimmter Erkrankungen angewendet.

EndolucinBeta muss vor der Anwendung in einem „radioaktive Markierung“ genannten Verfahren mit einem Trägerarzneimittel kombiniert werden. Das Trägerarzneimittel transportiert anschließend das EndolucinBeta an die Erkrankungsstelle im Körper.

Diese Trägerarzneimittel wurden eigens für die Anwendung mit (^{177}Lu)Lutetium(III)-chlorid entwickelt; es kann sich bei ihnen um Stoffe handeln, die so konzipiert wurden, dass sie bestimmte Arten von Zellen im Körper erkennen.

Mit der Anwendung eines mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimittels setzen Sie sich einer gewissen Menge an Radioaktivität aus. Ihr Arzt und der Arzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen, den Sie durch die Behandlung mit dem radioaktiven Arzneimittel erfahren, gegenüber dem mit der Strahlung verbundenen Risiko überwiegt.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des mit EndolucinBeta radioaktiv zu markierenden Arzneimittels.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung dieses mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimittels beachten?

Das mit EndolucinBeta radioaktiv markierte Arzneimittel darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen (^{177}Lu)Lutetium(III)-chlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des mit EndolucinBeta radioaktiv zu markierenden Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
EndolucinBeta darf Patienten nicht direkt gegeben werden.
Achten Sie besonders sorgfältig auf den Umgang mit dem mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimittel,
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung oder einer Erkrankung des Knochenmarks leiden.

Bei der Lutetium (^{177}Lu)-Therapie können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:
- eine verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie);
- eine verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), die wichtig sind, um Blutungen zu stoppen;
- eine verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Lymphopenie oder Neutropenie), die wichtig sind für den Schutz des Körpers gegen Infektionen.

Die meisten dieser Nebenwirkungen sind von milder Ausprägung und vorübergehender Natur. Bei einigen Patienten wurde eine Verringerung der Anzahl aller drei Arten von Blutzellen (rote Blutkörperchen, Blutplättchen und weiße Blutkörperchen – eine sog. Panzytopenie) beschrieben, die den Abbruch der Behandlung erforderlich machte.

Da Lutetium (^{177}Lu) manchmal einen Einfluss auf Ihre Blutzellen haben kann, wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung Bluttests durchführen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit, Blutergüsse, Nasenbluten oder Zahnfleischbluten auftreten oder wenn Sie Fieber bekommen.

Während der Peptid-Rezeptor-Radionuklid-Therapie von neuroendokrinen Tumoren werden radioaktiv markierte Somatostatin-Analoga über die Nieren ausgeschieden. Ihr Arzt wird daher vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung einen Bluttest zur Kontrolle Ihrer Nierenfunktion durchführen.

Die Behandlung mit Lutetium (^{177}Lu) kann zu Störungen der Leberfunktion führen. Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Leberfunktion während der Behandlung zu überwachen.

Mit Lutetium (^{177}Lu) radioaktiv markierte Arzneimittel können durch ein Röhrchen direkt in Ihre Vene verabreicht werden, das als Kanüle bezeichnet wird. Es wurde über Fälle berichtet, in denen die Flüssigkeit in das umgebende Gewebe ausgetreten ist (Extravasation). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schwellungen oder Schmerzen in Ihrem Arm wahrnehmen.

Nach der Behandlung von neuroendokrinen Tumoren mit Lutetium (^{177}Lu) können bei den Patienten Beschwerden auftreten, die mit der Freisetzung von Hormonen aus den Tumorzellen in Zusammenhang stehen. Dies wird als karzinoide Krise bezeichnet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich schwach oder schwindlig fühlen oder wenn bei Ihnen nach Ihrer Behandlung ein Hitzegefühl oder Durchfall auftritt.

Die Behandlung mit Lutetium (^{177}Lu) kann aufgrund des schnellen Zerfalls von Tumorzellen das Tumorlysesyndrom verursachen. Dies kann innerhalb einer Woche nach der Behandlung zu abnormalen Bluttestergebnissen, unregelmäßigem Herzschlag, Nierenversagen oder Krampfanfällen führen. Ihr Arzt wird Bluttests durchführen, um Sie auf Anzeichen dieses Syndroms zu überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrung oder Kurzatmigkeit auftreten.

Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des mit EndolucinBeta radioaktiv zu markierenden Arzneimittels.

Kinder und Jugendliche
EndolucinBeta darf nicht direkt bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimitteln zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, da diese das Verfahren beeinträchtigen können.
Es ist nicht bekannt, ob (^{177}Lu)Lutetium(III)-chlorid mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung tritt, da diesbezüglich keine spezifischen Untersuchungen durchgeführt wurden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie müssen den Arzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von Arzneimitteln, die mit EndolucinBeta radioaktiv markiert sind, informieren, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Periode ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.
Im Zweifelsfall wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwachen wird.

Wenn Sie schwanger sind
Wenn Sie schwanger sind, dürfen keine mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimittel angewendet werden.

Wenn Sie stillen
Man wird Sie bitten, mit dem Stillen aufzuhören.
Fragen Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Arzneimittel, die in Kombination mit EndolucinBeta angewendet werden, können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Lesen Sie bitte sorgfältig die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels.

3. Wie ist das mit EndolucinBeta radioaktiv markierte Arzneimittel anzuwenden?

Es gibt strenge Bestimmungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Mit EndolucinBeta radioaktiv markierte Arzneimittel werden nur in speziell dafür bestimmten, kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel darf nur von Personen verwendet und Ihnen gegeben werden, die entsprechend geschult und qualifiziert sind, um sicher damit umgehen zu können. Diese Personen werden besonders sorgsam auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels achten und Sie über ihre Vorgehensweise informieren.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, entscheidet, welche Menge an mit EndolucinBeta radioaktiv markiertem Arzneimittel in Ihrem Fall verwendet wird. Abhängig von dem gemeinsam mit EndolucinBeta angewendeten Arzneimittel und davon, zu welchem Zweck es angewendet wird, wird die geringste Menge gewählt, die für eine erfolgreiche Behandlung erforderlich ist.

Anwendung des mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimittels und Durchführung des Verfahrens
EndolucinBeta darf nur in Kombination mit einem anderen Arzneimittel (Trägerarzneimittel) angewendet werden, das eigens für die Kombination mit (^{177}Lu)Lutetium(III)-chlorid entwickelt und zugelassen wurde. Die Anwendung hängt von der Art des Trägerarzneimittels ab. Lesen Sie bitte die Packungsbeilage des betreffenden Arzneimittels.

Dauer des Verfahrens
Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Verfahrens informieren.

Nach erfolgter Anwendung des mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimittels
Der Arzt für Nuklearmedizin informiert Sie, wenn Sie nach dem Erhalt des mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten sollten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

Wenn Ihnen eine größere Menge des mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimittels gegeben wurde, als Sie erhalten sollten
Da Sie das mit EndolucinBeta radioaktiv markierte Arzneimittel durch einen Arzt für Nuklearmedizin und unter streng kontrollierten Bedingungen erhalten, ist eine mögliche Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Sollte dennoch eine Überdosierung oder eine versehentliche intravenöse Injektion des unmarkierten Arzneimittels erfolgen, erhalten Sie eine entsprechende Behandlung zur Entfernung des Radionuklids aus dem Körper.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch das mit EndolucinBeta radioaktiv markierte Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Patienten mit Prostatakarzinom, die mit Lutetium (^{177}Lu) behandelt wurden, wurde über eine vorübergehende Mundtrockenheit berichtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Verringerung der Anzahl von Blutzellen (Blutplättchen, rote oder weiße Blutkörperchen)
- Übelkeit
- Erbrechen

Nebenwirkungen, die bei Patienten nach einer Behandlung neuroendokriner Tumore berichtet wurden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Leichter vorübergehender Haarausfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Knochenmarkkrebs (myelodysplastisches Syndrom)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Knochenmarkkrebs (akute myeloische Leukämie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Karzinoide Krise
- Tumorlysesyndrom (schneller Zerfall von Tumorzellen)
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, Blutplättchen und weißen Blutkörperchen (Panzytopenie)
- Mundtrockenheit

Knochenmarkkrebs (myelodysplastisches Syndrom und akute myeloische Leukämie) wurde bei Patienten mehrere Jahre nach einer Lutetium (^{177}Lu)-Peptid-Rezeptor-Radionuklid-Therapie neuroendokriner Tumore berichtet.

Nach Anwendung des mit EndolucinBeta radioaktiv markierten Arzneimittels wird eine bestimmte Menge ionisierender Strahlung (Radioaktivität) abgegeben, die ein gewisses Risiko birgt, an Krebs zu erkranken oder erbliche Anomalien zu entwickeln. In jedem Fall wird das mit der Strahlung

verbundene Risiko durch den möglichen Nutzen, den Sie durch die Behandlung mit dem radioaktiv markierten Arzneimittel erfahren, aufgewogen.

Nähere Angaben sind der Packungsbeilage des jeweiligen radioaktiv zu markierenden Arzneimittels zu entnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EndolucinBeta aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht selbst aufbewahren müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals in geeigneten Räumen aufbewahrt. Die Aufbewahrung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Stoffe.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

EndolucinBeta darf nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum und nach der dort angegebenen Uhrzeit nicht mehr verwendet werden. EndolucinBeta wird zum Schutz vor Strahlung in der Originalverpackung aufbewahrt.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EndolucinBeta enthält
- Der Wirkstoff ist (^{177}Lu)Lutetium(III)-chlorid.
  1 ml sterile Lösung enthält 40 GBq (^{177}Lu)Lutetium(III)-chlorid zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt (ART); dies entspricht 10 Mikrogramm Lutetium (^{177}Lu) (als Chlorid).
  (GBq: GigaBecquerel ist die Einheit, in der die Radioaktivität gemessen wird).
- Der sonstige Bestandteil ist Salzsäure 0,15 %.

Wie EndolucinBeta aussieht und Inhalt der Packung
EndolucinBeta ist eine Markerzubereitung, Lösung. Es ist eine klare und farblose Lösung in einer farblosen 2-ml- oder 10-ml-Durchstechflasche (Glas Typ I) mit V-förmigem oder flachem Boden, mit Bromobutylstopfen, verschlossen mit einer Aluminiumversiegelung.
Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche, die zur Abschirmung in ein Bleibehältnis gestellt wird und in eine Metalldose und einen Umkarton verpackt ist.

Das Volumen je Durchstechflasche reicht von 0,075 ml – 3,75 ml Lösung (entsprechend 3–150 GBq zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt). Das Volumen ist abhängig von der Menge an mit EndolucinBeta kombiniertem Arzneimittel, die für die Anwendung durch den Arzt für Nuklearmedizin benötigt wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
ITM Medical Isotopes GmbH
Lichtenbergstraße 1

D-85748 Garching
Deutschland
Tel.: + 49-89-289 139-08
info@itm.ag

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation des Arzneimittels EndolucinBeta wird als separates Dokument in der Arzneimittelpackung zur Verfügung gestellt, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zu bieten.

Siehe Fachinformation.