

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **ilLuzyce 51,8 GBq/ml Markerzubereitung, Lösung** Lutetium (<sup>177</sup>Lu) Chlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses mit ilLuzyce 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 ilLuzyce und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ilLuzyce beachten?
3. Wie ist das mit ilLuzyce radioaktiv markierte Arzneimittel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ilLuzyce aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ilLuzyce und wofür wird es angewendet?**

Es handelt sich bei ilLuzyce um eine sogenannte Markerzubereitung. Es enthält den Wirkstoff Lutetium(<sup>177</sup>Lu) Chlorid, das Beta-minus-Strahlung abgibt.

ilLuzyce ist nicht für die alleinige Anwendung vorgesehen. Vor der Anwendung muss es mit anderen Arzneimitteln kombiniert werden (sogenannten Trägerarzneimitteln), die eigens für die Anwendung mit Lutetium (<sup>177</sup>Lu) Chlorid entwickelt wurden. Dieses Vorgehen wird radioaktive Markierung genannt.

Bei diesen Trägerarzneimitteln kann es sich um Stoffe handeln, die so entworfen wurden, dass sie bestimmte Arten von Zellen im Körper erkennen. Das Trägerarzneimittel wird dem Patienten gemäß den Anweisungen in der Produktinformation des jeweiligen Arzneimittels gegeben. Es bringt dann die Strahlung dorthin, wo sie im Körper benötigt wird, um Krankheiten zu behandeln oder Bilder auf einem Bildschirm zu erhalten, die zur Diagnose von Krankheiten dienen.

Mit der Anwendung eines mit ilLuzyce 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, durch die Anwendung von ilLuzyce, gegenüber dem mit der Strahlung verbundenen Risiko überwiegt.

Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage des mit ilLuzyce radioaktiv zu markierenden Arzneimittels.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ilLuzyce beachten?**

**ilLuzyce darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lutetium(<sup>177</sup>Lu) 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 finden Sie in der Packungsbeilage des mit ilLuzyce radioaktiv zu markierenden

Arzneimittels.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

iLuzuyc darf Patienten nicht direkt gegeben werden.

Achten Sie besonders sorgfältig auf den Umgang mit dem mit iLuzuyc radioaktiv markierten Arzneimittel:

- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung oder einer Erkrankung des Knochenmarks leiden.

Bei Anwendung von Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) 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. Bei Patienten mit Panzytopenie muss die Behandlung abgebrochen werden.

Da Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) 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.

Wenn dieses Arzneimittel zur radioaktiven Markierung von Trägerarzneimitteln die als Somatostatin-Analoga bezeichnet werden und zur Behandlung von Krebserkrankungen, sogenannten neuroendokrinen Tumoren eingesetzt werden, wird das radioaktiv markierte Trägerarzneimittel 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 ( $^{177}\text{Lu}$ ) kann die Funktionsweise Ihrer Leber beeinträchtigen. Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Leberfunktion während der Behandlung zu überprüfen.

Mit Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) radioaktiv markierte Arzneimittel können durch ein Röhrchen direkt in eine Vene gegeben 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 bei Ihnen Schwellungen oder Schmerzen in Ihrem Arm auftreten.

Nach der Behandlung von neuroendokrinen Tumoren mit Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) könnten bei Ihnen 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 auftreten.

Die Behandlung mit Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) kann ein Tumorlysesyndrom verursachen, einen Zustand, der durch den schnellen Zerfall von Tumorzellen ausgelöst wird. 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 iLuzuyc radioaktiv zu markierenden Arzneimittels.

### **Kinder und Jugendliche**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Nuklearmedizin wenn Sie unter 18 Jahre alt sind. Die Anwendung von iLuzyce bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren hängt von dem Arzneimittel ab, das mit iLuzyce radioaktiv markiert werden soll. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage dieses Arzneimittels.

### **Anwendung von mit iLuzyce 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 ( $^{177}\text{Lu}$ )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 iLuzyce 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 iLuzyce 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 iLuzyce 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 iLuzyce radioaktiv markierte Arzneimittel anzuwenden?**

Es gibt strenge Bestimmungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Mit iLuzyce 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 iLuzyce radioaktiv markiertem Arzneimittel in Ihrem Fall verwendet wird. Abhängig von dem gemeinsam mit iLuzyce angewendeten Arzneimittel und davon, zu welchem Zweck es angewendet wird, wird die geringste Menge gewählt, die notwendig ist, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen.

### **Anwendung des mit iLuzyce radioaktiv markierten Arzneimittels und Durchführung des Verfahrens**

iLuzyce darf nur in Kombination mit einem anderen Arzneimittel (Trägerarzneimittel) angewendet werden, das eigens für die Kombination mit Lutetium( $^{177}\text{Lu}$ ) 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 iLuzyce radioaktiv markierten Arzneimittels**

Der Arzt für Nuklearmedizin wird Sie darüber informieren, ob Sie nach dem Erhalt des mit iLuzyce radioaktiv markierten Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, wenn Sie Fragen haben.

#### **Wenn Ihnen eine größere Menge des mit iLuzyce radioaktiv markierten Arzneimittels gegeben wurde, als Sie erhalten sollten**

Da Sie das mit iLuzyce radioaktiv markierte Arzneimittel durch einen Arzt für Nuklearmedizin und unter streng kontrollierten Bedingungen erhalten, ist eine mögliche Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, erhalten Sie falls erforderlich eine geeignete Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des mit iLuzyce 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 iLuzyce radioaktiv markierte Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Patienten mit Prostatakarzinom, die mit Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) 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 bei Patienten, die wegen neuroendokriner Tumore behandelt 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 (Freisetzung von Hormonen aus den Tumorzellen)
- 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 der Behandlung neuroendokriner Tumore mit Trägerarzneimitteln die mit Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) radioaktiv markiert waren berichtet.

Nachdem das mit iLuzyce radioaktiv markierte Arzneimittel gegeben wurde, wird es 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 mit iLuzuyc 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 iLuzuyc 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.

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

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was iLuzuyc enthält**

- Der Wirkstoff ist Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) Chlorid.  
1 ml sterile Lösung enthält 51,8 GBq Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) Chlorid zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt (ART); dies entspricht einem Maximum von 12,6 Mikrogramm Lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) (als Chlorid). (GBq: GigaBecquerel ist die Einheit, in der die Radioaktivität gemessen wird).
- Der sonstige Bestandteil ist verdünnte Salzsäure.

### **Wie iLuzuyc aussieht und Inhalt der Packung**

iLuzuyc ist eine Markerzubereitung, Lösung. Es wird als klare, farblose Lösung in einer durchsichtigen 5-ml- oder 10-ml-Typ-I-Glas-Durchstechflasche, mit entweder konischem oder flachem Boden, mit einem teflonbeschichteten Chlorbutylkautschukstopfen, verschlossen mit einer Aluminiumkappe, angeboten.

Die Durchstechflaschen sind zur Abschirmung in ein Bleibehältnis verpackt und in eine Polystyrenschachtel und einen Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

5 ml Durchstechflasche: 1, 2 oder 3 Durchstechflaschen

10 ml Durchstechflasche: 1, 2 oder 3 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Das Volumen je Durchstechflasche reicht von 0,1 bis 8 ml Lösung (entsprechend 5,2 bis 414,4 GBq zum Aktivitätsreferenzzeitpunkt). Das Volumen ist abhängig von der Menge an mit iLuzyce kombinierten Arzneimittel, die für die Anwendung durch den Arzt für Nuklearmedizin benötigt wird.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Billev Pharma ApS  
Slotsmarken 10  
2970 Hørsholm  
Dänemark

**Hersteller**

Cilatus Manufacturing Services Limited  
Regus House  
Harcourt Centre  
Harcourt Road  
Dublin 2  
D02 HW77  
Irland

**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 Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) von iLuzyce ist als separates Dokument in der Arzneimittelpackung enthalten, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Gabe dieses Radiopharmazeutikums zu geben.

Siehe Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation).