

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Locametz 25 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel Gozetotid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet 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 Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt 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 Locametz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Locametz beachten?
3. Wie wird Locametz angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Locametz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Locametz und wofür wird es angewendet?

Was Locametz ist

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Produkt ausschließlich für diagnostische Zwecke.

Locametz enthält eine Substanz mit dem Namen Gozetotid. Vor der Anwendung wird Gozetotid (das Pulver in der Durchstechflasche) mit radioaktivem Gallium-68 gekoppelt, um eine Gallium- (⁶⁸Ga-)Gozetotid-Lösung herzustellen (dieses Verfahren wird als radioaktive Markierung bezeichnet).

Wofür Locametz angewendet wird

Locametz wird nach radioaktiver Markierung mit Gallium-68 für ein medizinisches Bildgebungsverfahren verwendet, das Positronenemissionstomographie (PET) genannt wird. Dies dient dazu, bei Erwachsenen mit Prostatakrebs bestimmte Arten von Krebszellen aufzufinden, die ein bestimmtes Eiweiß (Protein) mit der Bezeichnung Prostata-spezifisches Membranantigen (PSMA) tragen. Dies erfolgt:

- um herauszufinden, ob sich Prostatakrebs vor der Erstbehandlung mit Heilungsabsicht (z. B. Therapie zur operativen Entfernung der Prostata, Strahlentherapie) auf Lymphknoten und andere Gewebe außerhalb der Prostata ausgebreitet hat
- um Krebszellen zu finden, sobald ein Wiederauftreten von Prostatakrebs nach einer Erstbehandlung mit Heilungsabsicht vermutet wird
- um herauszufinden, ob Patienten mit fortschreitendem metastasierten kastrationsresistenten Prostatakrebs für eine spezielle Behandlung in Frage kommen, die zielgerichtete PSMA-Therapie genannt wird

Wie Locametz wirkt

Wenn Gallium-^(68Ga)Gozetotid dem Patienten verabreicht wird, bindet es an die Krebszellen, die PSMA auf ihrer Oberfläche tragen, und macht sie so während einer PET sichtbar für Ihren Facharzt für Nuklearmedizin. Das gibt Ihrem Arzt und dem Facharzt für Nuklearmedizin wertvolle Informationen über Ihre Erkrankung.

Die Anwendung von Gallium-^(68Ga)Gozetotid ist mit einer geringfügigen Strahlenbelastung verbunden. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Auffassung, dass der klinische Nutzen, den Sie aus dem Verfahren mit dem radioaktiven Arzneimittel ziehen, das mit der Strahlung verbundene Risiko überwiegt.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Locametz haben oder wissen möchten, warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Locametz beachten?

Locametz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gozetotid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Locametz bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie an einer anderen Krebsart leiden, da dies die Auswertung der Bildaufnahme beeinflussen könnte.

Die Anwendung von Locametz ist mit einer geringfügigen Strahlenbelastung verbunden. Eine wiederholte Strahlenbelastung kann zu einem erhöhten Krebsrisiko beitragen. Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen die erforderlichen Strahlenschutzmaßnahmen erklären (siehe Abschnitt 3).

Vor der Verabreichung von Locametz sollten Sie

- reichlich Wasser trinken, um hydriert zu bleiben und um unmittelbar vor der PET-Untersuchung und so oft wie möglich in den ersten Stunden nach der Verabreichung zu urinieren.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine Daten vorliegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Locametz ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Alle radioaktiven Arzneimittel, so auch Locametz, können ein ungeborenes Kind schädigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Locametz einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Locametz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 28,97 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Injektion. Dies entspricht 1,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Locametz angewendet?

Für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel gelten strenge Bestimmungen. Locametz wird ausschließlich in speziellen kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses radioaktive Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und bei Ihnen angewendet, die im sicheren Umgang mit radioaktiven Arzneimitteln geschult und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders sorgsam auf die sichere Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels achten und Sie über ihre Vorgehensweise informieren.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, wird entscheiden, welche Menge von Locametz in Ihrem Fall angewendet wird. Dies wird die kleinstmögliche Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die üblicherweise für einen Erwachsenen empfohlene Menge beträgt 1,8 bis 2,2 MBq/kg Körpergewicht (Megabecquerel, ist die zur Angabe der Radioaktivität verwendete Einheit), dies entspricht einer Menge von mindestens 111 MBq bis zu höchstens 259 MBq.

Verabreichung von Locametz und Ablauf des Verfahrens

Locametz wird nach der Zubereitung (Rekonstitution) und radioaktiven Markierung als langsame Injektion in eine Vene verabreicht. Ihre PET-Untersuchung beginnt 50 bis 100 Minuten, nachdem Sie Locametz erhalten haben.

Dauer des Verfahrens

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen mitteilen, wie lange das Verfahren üblicherweise dauert.

Nach der Verabreichung von Locametz sollten Sie

- weiterhin viel Wasser trinken, um hydriert zu bleiben, und so oft wie möglich urinieren, damit das radioaktive Arzneimittel aus dem Körper ausgeschieden wird.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie darüber informieren, ob Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Wenn Sie eine größere Menge von Locametz erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Locametz ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine einzige Dosis von Locametz erhalten. Diese wird von dem Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, genau kontrolliert. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, erhalten Sie die geeignete Behandlung. Sie werden gebeten, reichlich zu trinken und häufig zu urinieren, damit das radioaktive Arzneimittel aus dem Körper ausgeschieden wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Locametz haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen werden nachfolgend aufgelistet. Wenn diese Nebenwirkungen schwer werden, informieren Sie bitte Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit (Fatigue)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Verstopfung
- Erbrechen
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Reaktionen an der Stelle, an der die Injektion verabreicht wurde, wie Bluterguss, Juckreiz oder Wärme (Reaktionen an der Injektionsstelle)
- Schüttelfrost

Dieses radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko von Krebs und Erbgutveränderungen sehr gering ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Facharzt 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 Locametz aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Substanzen.

Die folgenden Informationen sind für spezialisiertes Fachpersonal bestimmt:

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Vor der Rekonstitution unter 25 °C lagern.
- Nach der Rekonstitution und Radiomarkierung senkrecht und unter 30 °C lagern. Innerhalb von 6 Stunden verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Locametz enthält

- Der Wirkstoff ist Gozetotid. Eine Durchstechflasche enthält 25 Mikrogramm Gozetotid. Die sonstigen Bestandteile sind: Gentisinsäure, Natriumacetat-Trihydrat und Natriumchlorid (siehe „Locametz enthält Natrium“ in Abschnitt 2).

Wie Locametz aussieht und Inhalt der Packung

Locametz ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel zur Mehrfachverwendung, bestehend aus einer Durchstechflasche mit weißem gefriergetrocknetem Pulver (Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung).

Gallium-68 ist nicht Teil des Kits.

Nach der Rekonstitution und Radiomarkierung enthält Locametz eine sterile Injektionslösung mit Gallium-(⁶⁸Ga-)Gozetotid mit einer Aktivität von bis zu 1 369 MBq.

Nach der Rekonstitution enthält die Gallium-(⁶⁸Ga-)Gozetotid-Injektionslösung außerdem Salzsäure.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

I.D.B. Holland B.V.
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.
Tel: +420 602 303 094

Lietuva

SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

Luxembourg/Luxemburg

I.D.B. Holland B.V.
Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Deutschland

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 22920 63900

España

Advanced Accelerator Applications Ibérica,
S.L.U.
Tel: +34 97 6600 126

France

Advanced Accelerator Applications
Tél: +33 1 55 47 63 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

Italia

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l
Tel: +39 0125 561211

Κύπρος

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

Latvija

SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

I.D.B. Holland B.V.
Tel: +31 13 5079 558

Norge

SAM Nordic
Sverige
Tlf: +46 8 720 58 22

Österreich

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Deutschland
Tel: +49 911 273 0

Polska

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z
o.o.
Tel.: +48 22 275 56 47

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

SAM Nordic
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: +46 8 720 58 22

Sverige

SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

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 für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation für Locametz wird als separates Dokument der Arzneimittelverpackung beigelegt, mit dem Ziel, dem medizinischen Fachpersonal weitere zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Gabe und Verwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Bitte beachten Sie die Fachinformation.