Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lumark 80 GBq/ml Markerzubereitung, Lösung
Lutetium(^{177}Lu)chlorid

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

1. Was ist Lumark und wofür wird es angewendet?

Lumark ist kein Arzneimittel und nicht zur alleinigen Anwendung vorgesehen.

Es handelt sich bei Lumark um eine sogenannte Markerzubereitung. Lumark enthält den Wirkstoff Lutetium(^{177}Lu)chlorid.

Lumark wird zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln verwendet, einer Technik, bei der Arzneimittel mit der radioaktiven Form des Elements Lutetium, dem Isotop Lutetium (^{177}Lu), markiert werden. Diese Arzneimittel können dann in medizinischen Verfahren dazu eingesetzt werden, die Radioaktivität zu Stellen im Körper zu transportieren, wo sie benötigt wird, z. B. zu Tumorzellen.

Lumark wird ausschließlich zur radioaktiven Markierung von Arzneimitteln verwendet, die speziell für die Anwendung mit dem Wirkstoff Lutetium(^{177}Lu)chlorid entwickelt wurden.

Bei der Anwendung von mit Lutetium (^{177}Lu) markierten Arzneimitteln werden Sie einer geringen Menge Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Arzt für Nuklearmedizin sind der Ansicht, dass der klinische Nutzen, den Sie durch die Behandlung mit dem radioaktiven Arzneimittel erfahren, das mit der Strahlung verbundene Risiko überwiegt.

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

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

Das mit Lumark radioaktiv markierte Arzneimittel darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen Lutetium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei der Therapie mit Arzneimitteln, die mit Lutetium (^{177}Lu) radioaktiv markiert sind, 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.

Vor der Anwendung von Lumark sollten Sie Folgendes beachten
Trinken Sie möglichst viel Wasser, bevor Ihnen das radioaktive Arzneimittel gegeben wird, damit Sie in den ersten Stunden nach der Anwendung so oft wie möglich Ihre Harnblase entleeren.

Kinder und Jugendliche
Bitte lesen Sie die Packungsbeilage des Arzneimittels, das mit Lumark radioaktiv markiert werden soll.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses mit Lumark radioaktiv markierten Arzneimittels Ihren Arzt für Nuklearmedizin um Rat.

Sie müssen den Arzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von Arzneimitteln, die mit Lumark 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.

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

Wenn Sie stillen
Wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden sollen, die mit Lumark radioaktiv markiert wurden, werden Sie gebeten, vorher abzustillen.
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 Lumark 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 Lumark radioaktiv markierte Arzneimittel anzuwenden?

Es gibt strenge Bestimmungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. Mit Lumark radioaktiv markierte Arzneimittel dürfen nur in speziell dafür bestimmten, kontrollierten Bereichen angewendet werden. 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 bei der Untersuchung informieren.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, entscheidet, welche Menge an mit Lumark radioaktiv markiertem Arzneimittel in Ihrem Fall verwendet wird. Abhängig von dem gemeinsam angewendeten Arzneimittel und der beabsichtigten Verwendung wird die geringstmögliche Menge gewählt, die für eine erfolgreiche Behandlung erforderlich ist.

Anwendung des mit Lumark radioaktiv markierten Arzneimittels und Durchführung des Verfahrens
Lumark darf nur in Kombination mit einem anderen Arzneimittel verwendet werden, das speziell für die Kombination mit Lumark entwickelt und zugelassen wurde. Es wird nur in Kombination angewendet.

Dauer des Verfahrens
Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Verfahrens nach Anwendung des mit Lumark radioaktiv markierten Arzneimittels informieren.

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

Wenn Ihnen eine größere Menge des mit Lumark radioaktiv markierten Arzneimittels gegeben wurde, als Sie erhalten sollten
Da Sie das mit Lumark radioaktiv markierte Arzneimittel durch einen Arzt für Nuklearmedizin erhalten, ist eine mögliche Überdosierung sehr unwahrscheinlich. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, erhalten Sie die geeignete Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Lumark haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch das mit Lumark 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 häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Anzahl von Blutzellen (Blutplättchen, rote oder weiße Blutkörperchen)
- Übelkeit
- Erbrechen
- 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 Lumark radioaktiv markierten Arzneimittels wird eine bestimmte Menge ionisierender Strahlung (Radioaktivität) abgegeben, die ein geringes Risiko birgt, an Krebs zu erkranken oder Erbgutveränderungen zu entwickeln. In jedem Fall wird das mit der Strahlung verbundene Risiko durch den möglichen Nutzen, den Sie durch die Behandlung mit dem radioaktiven Arzneimittel erfahren, aufgewogen.

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 Lumark aufzubewahren?

Sie werden dieses radioaktive Arzneimittel nicht selbst aufbewahren müssen. Die Lagerung von Lumark unterliegt der Verantwortung des Fachpersonals und erfolgt unter geeigneten Bedingungen. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Stoffe.

Die folgenden Informationen sind nur für Fachpersonal bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Bewahren Sie es in der Originalverpackung auf, um es vor Strahlung zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lumark enthält

- Der Wirkstoff ist Lutetium(^{177}Lu)chlorid. Jeder Milliliter (1 ml) der Lösung enthält 80 GBq Lutetium(^{177}Lu)chlorid zum Zeitpunkt der Kalibrierung der Aktivität (AKZ); dies entspricht einer maximalen Menge von 160 Mikrogramm Lutetium. Der AKZ ist als das Produktionsende definiert. (GBq: Gigabecquerel ist die Einheit, in der die Radioaktivität gemessen wird).
- Die sonstigen Bestandteile sind Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lumark aussieht und Inhalt der Packung

Lumark ist eine sterile, klare und farblose Lösung in einer 10-ml-Durchstechflasche aus farblosem Typ-I-Glas, das mit einem Brombutyl-Gummistopfen mit Aluminiumversiegelung verschlossen ist.

Jede Durchstechflasche enthält ein zwischen 0,1 und 5 ml variierendes Volumen, das einer Aktivität zwischen 8 und 400 GBq (zum AKZ) entspricht. Das Volumen ist von der Menge des mit Lumark kombinierten Arzneimittels abhängig, das für die Anwendung durch den Arzt für Nuklearmedizin benötigt wird.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche aus Glas in einem Bleibehältnis, der sich in einem Kunststoffgefäß befindet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

I.D.B. Holland B.V.
Weverstraat 17
5111 PV Baarle-Nassau
Niederlande
Tel.: +31(0)13 5079 558
Fax: +31(0)13 5079 912
E-Mail: quality@idb-radiopharmacy.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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