

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

EndolucinBeta 40 GBq/ml radiofarmaceutische precursor, oplossing lutetium (¹⁷⁷Lu)-chloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u het geneesmiddel in combinatie met EndolucinBeta krijgt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw stralingsarts die toeziet op de procedure.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw stralingsarts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is EndolucinBeta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag het met EndolucinBeta radioactief gelabelde middel niet worden gebruikt of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt het met EndolucinBeta radioactief gelabelde middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is EndolucinBeta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EndolucinBeta is geen geneesmiddel en is niet bedoeld om op zichzelf te worden gebruikt. Het moet worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen (dragergeneesmiddelen).

EndolucinBeta is een middel dat een radiofarmaceutische precursor (voorloperstof) wordt genoemd. Het bevat de werkzame stof lutetium (¹⁷⁷Lu)-chloride die bètastraling afgeeft, waardoor het mogelijk wordt plaatselijk een stralingseffect te veroorzaken. Deze straling wordt gebruikt om bepaalde ziekten te behandelen.

EndolucinBeta moet voor toediening worden gecombineerd met een dragergeneesmiddel in een procedure die radioactief labelen wordt genoemd. Het dragergeneesmiddel transporteert EndolucinBeta dan naar de plaats van de ziekte in het lichaam.

Deze dragergeneesmiddelen zijn speciaal ontwikkeld voor gebruik met lutetium (¹⁷⁷Lu)-chloride en kunnen stoffen zijn die zijn ontworpen om een bepaald celtype in het lichaam te herkennen.

Het gebruik van een geneesmiddel dat radioactief is gelabeld met EndolucinBeta houdt in dat u aan radioactiviteit wordt blootgesteld. Uw arts en de stralingsarts zijn van mening dat het klinische voordeel dat u bij de procedure met het radioactieve geneesmiddel heeft, groter is dan het risico van de straling.

Zie de bijsluiter van het geneesmiddel dat radioactief moet worden gelabeld met EndolucinBeta.

2. Wanneer mag het met EndolucinBeta radioactief gelabelde middel niet worden gebruikt of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag het met EndolucinBeta radioactief gelabelde middel niet worden gebruikt?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn.

Raadpleeg de bijsluiter van het geneesmiddel dat met EndolucinBeta radioactief moet worden gelabeld

voor aanvullende informatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

EndolucinBeta mag niet rechtstreeks aan patiënten worden toegediend.

Wees extra voorzichtig met het middel dat radioactief gelabeld is met EndolucinBeta:

- als u een nierfunctiestoornis of een beenmergziekte heeft.

Behandeling met lutetium (^{177}Lu) kan leiden tot de volgende bijwerkingen:

- te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede)
- tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)
- tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie, lymfopenie of neutropenie).

De meeste van deze bijwerkingen zijn licht en slechts tijdelijk. Een tekort aan alle 3 soorten bloedcellen (rode bloedcellen, bloedplaatjes en witte bloedcellen - pancytopenie) waardoor de behandeling gestopt moest worden, is gemeld bij sommige patiënten.

Aangezien lutetium (^{177}Lu) soms uw bloedcellen kan treffen, zal uw arts bloedonderzoek doen als u met de behandeling start en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van kortademigheid, blauwe plekken, neusbloedingen of bloedend tandvlees, of als u koorts krijgt.

Tijdens peptidereceptor-radionuclidetherapie voor neuro-endocriene tumoren worden radioactief gelabelde somatostatineanaloga via de nieren uitgescheiden. Uw arts zal daarom bij de start van de behandeling en tijdens de behandeling een bloedonderzoek doen om de werking van uw nieren te meten.

Behandeling met lutetium (^{177}Lu) kan ertoe leiden dat uw lever slechter gaat werken. Uw arts zal tijdens de behandeling bloedonderzoek laten doen om de werking van uw lever te controleren.

Geneesmiddelen die radioactief zijn gelabeld met lutetium (^{177}Lu) kunnen rechtstreeks in een van uw aderen worden toegediend via een buisje dat we een canule noemen. Er zijn meldingen gedaan van weglekken van de vloeistof in het omliggende weefsel (extravasatie). Vertel het uw arts als u een zwelling of pijn in uw arm krijgt.

Nadat neuro-endocriene tumoren zijn behandeld met lutetium (^{177}Lu), kunnen patiënten verschijnselen krijgen die verband houden met het vrijkomen van hormonen uit de tumorcellen. Dit wordt een carcinoïde crisis genoemd. Vertel het uw arts als u zich voelt alsof u gaat flauwvallen, duizelig bent, bloost of diarree krijgt na uw behandeling.

Behandeling met Lutetium (^{177}Lu) kan tumorlysisyndroom veroorzaken door de snelle afbraak van tumorcellen. Dit kan leiden tot afwijkende uitslagen van bloedonderzoek, onregelmatige hartslag, nierfalen of toevallen binnen een week na de behandeling. Uw arts zal bloedonderzoeken laten doen om te controleren op dit syndroom. Vertel het uw arts als u spierkrampen of verzwakte spieren heeft, of als u verward of kortademig bent.

Raadpleeg de bijsluiter van het geneesmiddel dat met EndolucinBeta radioactief moet worden gelabeld voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

EndolucinBeta mag niet rechtstreeks bij kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast EndolucinBeta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw stralingsarts, omdat andere geneesmiddelen de procedure kunnen verstoren.

Het is niet bekend of lutetium (^{177}Lu)-chloride een wisselwerking met andere geneesmiddelen kan hebben, omdat er niet speciaal onderzoek naar is gedaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Als de kans bestaat dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft, moet u dat aan de stralingsarts vertellen voordat een geneesmiddel wordt toegediend dat radioactief is gelabeld met EndolucinBeta.

Neem in geval van twijfel contact op met de stralingsarts die toeziet op de procedure.

Bent u zwanger?

Als u zwanger bent, mag u geen geneesmiddelen toegediend krijgen die radioactief zijn gelabeld met EndolucinBeta.

Geeft u borstvoeding?

U zal worden gevraagd om met de borstvoeding te stoppen.

Vraag uw stralingsarts wanneer u de borstvoeding kunt hervatten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het geneesmiddel dat in combinatie met EndolucinBeta wordt gebruikt, heeft mogelijk invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Lees de bijsluiter van dat geneesmiddel goed door.

3. Hoe wordt het met EndolucinBeta radioactief gelabelde middel gebruikt?

Er zijn strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en verwijderen van radioactieve geneesmiddelen (radiofarmaca). Geneesmiddelen die radioactief zijn gelabeld met EndolucinBeta, worden uitsluitend in speciale, gecontroleerde ruimten gebruikt. Dit middel wordt alleen gehanteerd en aan u gegeven door mensen die zijn opgeleid en gekwalificeerd om het middel veilig te gebruiken. Deze personen letten speciaal op het veilige gebruik van dit middel en houden u op de hoogte van wat zij doen.

De stralingsarts die toeziet op de procedure beslist welke hoeveelheid van het met EndolucinBeta radioactief gelabelde geneesmiddel in uw geval zal worden gebruikt. Dit is de kleinste hoeveelheid die nodig is om de juiste uitkomst te bereiken, afhankelijk van het geneesmiddel dat met EndolucinBeta wordt gebruikt en waarvoor het wordt gebruikt.

Toediening van het met EndolucinBeta radioactief gelabelde geneesmiddel en uitvoering van de procedure

EndolucinBeta mag alleen worden gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel (dragergeneesmiddel) dat speciaal is ontwikkeld en goedgekeurd voor gebruik in combinatie met lutetium (^{177}Lu)-chloride. De toediening hangt af van het type dragergeneesmiddel. Lees de bijsluiter van dat geneesmiddel goed door.

Duur van de procedure

Uw stralingsarts zal u vertellen hoe lang de procedure normaal gesproken duurt.

Na toediening van het met EndolucinBeta radioactief gelabelde geneesmiddel

De stralingsarts zal u vertellen of u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat u het met EndolucinBeta radioactief gelabelde geneesmiddel heeft gekregen. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw stralingsarts.

Heeft u te veel van het met EndolucinBeta radioactief gelabelde geneesmiddel toegediend gekregen?

Omdat het met EndolucinBeta radioactief gelabelde geneesmiddel onder streng gecontroleerde omstandigheden door een stralingsarts wordt gehanteerd, is er slechts een heel kleine kans op een mogelijke overdosis. In geval van een overdosis of een onbedoelde intraveneuze injectie van het

ongelabelde product krijgt u een passende behandeling om het radioactieve geneesmiddel uit uw lichaam te verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van het met EndolucinBeta radioactief gelabelde geneesmiddel? Neem dan contact op met uw stralingsarts die toeziet op de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Droge mond is gemeld bij patiënten met prostaatkanker die behandeling met lutetium (^{177}Lu) ondergingen. Deze bijwerking is tijdelijk.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- tekort aan bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen)
- misselijkheid
- braken.

Bijwerkingen gemeld bij patiënten die behandeld zijn voor neuro-endocriene tumoren:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- lichte, tijdelijke haaruitval.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- beenmergkanker (myelodysplastisch syndroom)
- tekort aan witte bloedcellen (neutropenie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- beenmergkanker (acute myeloïde leukemie).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- carcinoïde crisis
- tumorlyssyndroom (snelle afbraak van tumorcellen)
- tekort aan rode bloedcellen, bloedplaatjes en witte bloedcellen (pancytopenie)
- droge mond.

Beenmergkanker (myelodysplastisch syndroom en acute myeloïde leukemie) is een aantal jaren na de behandeling met lutetium (^{177}Lu)-peptidoreceptor-radionuclidetherapie voor neuro-endocriene tumoren gemeld bij patiënten.

Nadat het geneesmiddel dat met EndolucinBeta radioactief is gelabeld, is toegediend, geeft het een bepaalde hoeveelheid ioniserende straling (radioactiviteit) af, die een zeker risico op kanker of de ontwikkeling van erfelijke aandoeningen met zich meebrengt. In alle gevallen weegt het risico van de straling op tegen het mogelijke voordeel van de behandeling met het radioactief gelabelde geneesmiddel.

Zie voor meer informatie de bijsluiter van het betreffende geneesmiddel dat radioactief moet worden gelabeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw stralingsarts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden **via het nationale meldsysteem zoals opgenomen in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U zult dit geneesmiddel niet hoeven te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder verantwoordelijkheid van de specialist bewaard in een geschikte omgeving. Radioactieve geneesmiddelen worden bewaard in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve stoffen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist:

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP.

EndolucinBeta wordt bewaard in de originele verpakking, die bescherming tegen straling biedt.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lutetium (^{177}Lu)-chloride.
1 ml steriele oplossing bevat op het activiteitreferentietijdstip (ART) 40 GBq lutetium (^{177}Lu)-chloride, overeenkomend met 10 microgram lutetium (^{177}Lu) (als lutetium (chloride) (GBq: gigabecquerel is de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten)
- De andere stof in dit middel is zoutzuur, verdund.

Hoe ziet EndolucinBeta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

EndolucinBeta is een radiofarmaceutische voorloperstof (precursor), oplossing. Het wordt gepresenteerd als een heldere en kleurloze oplossing in een kleurloze, type I-glazen injectieflacon van 2 ml of 10 ml met respectievelijk een V-vormige en vlakke bodem, met een broombutylrubberen stop en afgesloten met een aluminium verzegeling.

Elke verpakking bevat één injectieflacon ter afscherming geplaatst in een loden container en verpakt in een metalen bus en een kartonnen buitenverpakking.

Het volume van één flacon varieert van 0,075–3,75 ml oplossing (overeenkomend met 3–150 GBq op het activiteitreferentietijdstip). Het volume hangt af van de hoeveelheid geneesmiddel gecombineerd met EndolucinBeta die nodig is voor toediening door de stralingsarts.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

ITM Medical Isotopes GmbH
Lichtenbergstrasse 1
D-85748 Garching
Duitsland
Tel: + 49-89-289 139-08
info@itm.ag

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: