

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Locametz 25 microgram kit voor radiofarmaceutisch preparaat gozetotide

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 nucleair geneeskundige die toeziet op het onderzoek.
- 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 nucleair geneeskundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Locametz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Wat is Locametz?

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch product dat uitsluitend is bedoeld voor diagnostisch gebruik.

Locametz bevat een stof die gozetotide wordt genoemd. Vóór gebruik wordt gozetotide (het poeder in de injectieflacon) gekoppeld aan een radioactieve stof, genaamd gallium-68, om een gallium (⁶⁸Ga)-gozetotideoplossing te maken (deze handeling wordt radioactieve labeling genoemd).

Waarvoor wordt Locametz gebruikt?

Na de radioactieve labeling met gallium-68 wordt Locametz gebruikt in een medisch onderzoek genaamd PET-scan. PET staat voor positronemissietomografie. Dit is een beeldvormende techniek om specifieke soorten kankercellen met een eiwit genaamd 'prostaatspecifiek membraanantigeen' (PSMA) op te sporen bij volwassenen met prostaatkanker. Dit wordt gedaan:

- om erachter te komen of prostaatkanker is uitgezaaid naar lymfeklieren en andere weefsels buiten de prostaat, vóór primaire curatieve behandeling, dat wil zeggen behandeling gericht op herstel (bijvoorbeeld therapie met operatieve verwijdering van de prostaat, bestralingstherapie)
- om kankercellen te herkennen als terugkeer van prostaatkanker wordt vermoed bij patiënten die primaire curatieve behandeling ontvingen
- om erachter te komen of patiënten met progressieve uitgezaaide castratieresistente prostaatkanker geschikt zijn voor een specifieke therapie, genaamd PSMA-gerichte therapie

Hoe werkt Locametz?

Bij toediening aan de patiënt bindt gallium (⁶⁸Ga)-gozetotide zich aan de kankercellen die PSMA op hun oppervlak hebben en maakt ze zichtbaar voor uw nucleair geneeskundige tijdens de PET-scan. Dit geeft uw arts en nucleair geneeskundige waardevolle informatie over uw ziekte.

Het gebruik van gallium (⁶⁸Ga)-gozetotide gaat gepaard met blootstelling aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige zijn van mening dat het klinisch voordeel dat u bij het onderzoek met het radiofarmaceutisch product heeft, groter is dan het risico van de straling.

Als u vragen heeft over hoe Locametz werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag dat dan aan uw nucleair geneeskundige.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de nucleair geneeskundige voordat u dit middel toegediend krijgt als u een andere vorm van kanker heeft, want dat kan invloed hebben op de interpretatie van de beelden.

Het gebruik van Locametz gaat gepaard met blootstelling aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit. Herhaalde blootstelling aan straling kan het risico op kanker verhogen. Uw nucleair geneeskundige zal u uitleg geven over noodzakelijke maatregelen ter bescherming tegen straling (zie rubriek 3).

Wat moet u doen vóór toediening van Locametz?

- Drink veel water zodat u gehydrateerd blijft en plas vlak vóór de PET-scan en zo vaak mogelijk tijdens de eerste uren na de toediening.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden toegediend aan kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er geen gegevens beschikbaar zijn over deze leeftijdsgroep.

Zwangerschap en borstvoeding

Locametz is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen. Alle radiofarmaceutische producten, ook Locametz, kunnen mogelijk schadelijk zijn voor een ongeboren baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat Locametz invloed heeft op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Locametz bevat natrium

Dit middel bevat 28,97 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectie. Dit komt overeen met 1,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Er zijn strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en verwijderen van radiofarmaceutische producten. Locametz zal alleen worden gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimten. Dit radiofarmaceutisch product wordt alleen gehanteerd en aan u gegeven door mensen die zijn opgeleid om het middel veilig te gebruiken. Deze personen letten speciaal op het veilige gebruik van dit radiofarmaceutisch product en houden u op de hoogte van wat ze doen.

De nucleair geneeskundige die toeziet op het onderzoek, beslist hoeveel Locametz in uw geval moet worden gebruikt. Dit zal de kleinst mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De toe te dienen hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen voor een volwassene is 1,8-2,2 MBq (megabecquerel, de eenheid die wordt gebruikt om de mate van radioactiviteit aan te geven) per kg lichaamsgewicht; met een minimum van 111 MBq en een maximum van 259 MBq.

Toediening van Locametz en uitvoering van het onderzoek

Na het bereiden van de oplossing en de radioactieve labeling wordt Locametz gegeven door middel van langzame injectie in een ader. U krijgt een PET-scan 50 tot 100 minuten nadat u Locametz heeft gekregen.

Duur van het onderzoek

Uw nucleair geneeskundige zal u informeren over de gebruikelijke duur van het onderzoek.

Wat moet u doen na toediening van Locametz?

- Blijf veel water drinken zodat u voldoende gehydrateerd blijft en plas zo vaak mogelijk, om het radiofarmaceutisch product uit uw lichaam te verwijderen.

De nucleair geneeskundige zal u laten weten of u speciale voorzorgen moet treffen nadat u dit geneesmiddel gekregen heeft. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosis van Locametz is onwaarschijnlijk omdat u maar één dosis krijgt die nauwkeurig wordt gecontroleerd door de nucleair geneeskundige die toeziet op het onderzoek. In geval van een overdosis krijgt u echter de daarvoor aangewezen behandeling. U kunt worden gevraagd om vaak te drinken en te plassen om het radiofarmaceutisch product uit uw lichaam te verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Locametz? Neem dan contact op met de nucleair geneeskundige die toeziet op het onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De bijwerkingen zijn onder meer de bijwerkingen die hieronder worden vermeld. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, vertel dat dan aan uw nucleair geneeskundige.

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

- moeheid (vermoeidheid)

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

- misselijkheid
- verstopping (obstipatie)
- overgeven
- diarree
- droge mond
- reacties op de plaats van de injectie zoals blauwe plekken, jeuk en warmte (injectieplaatsreacties)
- koude rillingen

Dit radiofarmaceutisch product zal kleine hoeveelheden ioniserende straling afgeven, die in verband worden gebracht met het laagste risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld 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 hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder de verantwoordelijkheid van de specialist bewaard in een geschikte omgeving. Radiofarmaceutische producten worden bewaard in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve stoffen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist:

- Locametz mag niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum gebruikt worden. Die vindt u op de doos en het label na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Vóór reconstitutie: bewaren beneden 25 °C.
- Na reconstitutie en radioactieve labeling: rechtop bewaren beneden 30 °C. Binnen 6 uur gebruiken.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is gozetotide. Eén injectieflacon bevat 25 microgram gozetotide. De andere stoffen in dit middel zijn: gentsinezuur, natriumacetaat trihydraat en natriumchloride (zie 'Locametz bevat natrium' in rubriek 2).

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

Locametz is een kit, voor meerdere doses, voor radiofarmaceutisch preparaat; de kit bevat één injectieflacon met wit gevriesdroogd poeder (poeder voor oplossing voor injectie).

Gallium-68 maakt geen deel uit van de kit.

Na het maken van de oplossing en de radioactieve labeling bevat Locametz een steriele oplossing voor injectie van gallium (⁶⁸Ga)-gozetotide met een activiteit van maximaal 1.369 MBq.

Na het maken van de oplossing bevat de gallium (⁶⁸Ga)-gozetotideoplossing voor injectie ook zoutzuur.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

Ísland

SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

Sverige

SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

Latvija

SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

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:

De volledige SPC van Locametz is meegeleverd als afzonderlijk document in de verpakking van het product, met als doel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te verstrekken met betrekking tot de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon.

Raadpleeg de SPC.