

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lumark 80 GBq/ml radiofarmaceutische precursor, oplossing lutetium (¹⁷⁷Lu)-chloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat het geneesmiddel in combinatie met Lumark 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 Lumark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag het met Lumark radioactief gelabelde geneesmiddel niet worden gebruikt of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt het met Lumark radioactief gelabelde geneesmiddel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Lumark is geen geneesmiddel en is niet bedoeld om op zichzelf te worden gebruikt.

Lumark is een zogeheten ‘radiofarmaceutische precursor’ (voorloperstof). Het bevat de werkzame stof lutetium (¹⁷⁷Lu)-chloride.

Lumark wordt gebruikt voor het radioactief labelen van geneesmiddelen. Bij deze techniek worden geneesmiddelen gemarkeerd met een radioactieve vorm van het element lutetium, dat lutetium (¹⁷⁷Lu) heet. Deze geneesmiddelen kunnen daarna worden gebruikt in medische procedures om radioactiviteit op een nuttige plek in het lichaam te brengen, zoals plaatsen waar zich tumorcellen bevinden.

Lumark wordt alleen gebruikt voor het radioactief labelen van geneesmiddelen die specifiek zijn ontwikkeld voor gebruik met de werkzame stof lutetium (¹⁷⁷Lu)-chloride.

Het gebruik van met lutetium (¹⁷⁷Lu) gelabelde geneesmiddelen betekent dat u aan kleine hoeveelheden 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 Lumark.

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

Wanneer mag het met Lumark radioactief gelabelde geneesmiddel niet worden gebruikt?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Behandeling met lutetium (¹⁷⁷Lu)-radioligandtherapie 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.

Wat moet u doen vóór toediening van Lumark?

Drink veel water voordat u het radioactief gelabelde geneesmiddel toegediend krijgt, zodat u in de eerste uren na de procedure zo vaak mogelijk kunt urineren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lees de bijsluiter van het geneesmiddel dat radioactief gelabeld moet worden met Lumark.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lumark nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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 geen specifiek onderzoek naar is gedaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw stralingsarts voordat u een geneesmiddel krijgt toegediend dat radioactief is gelabeld met Lumark.

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 Lumark.

Neem in geval van twijfel vooral contact op met uw stralingsarts.

Bent u zwanger?

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

Geeft u borstvoeding?

U zal worden gevraagd de borstvoeding te staken als u wordt behandeld met geneesmiddelen die radioactief zijn gelabeld met Lumark.

Vraag uw stralingsarts wanneer u de borstvoeding kunt hervatten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De geneesmiddelen die in combinatie met Lumark worden gebruikt, kunnen van invloed zijn op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Lees de bijsluiter van dat geneesmiddel goed door.

3. Hoe wordt het met Lumark radioactief gelabelde geneesmiddel gebruikt?

Er zijn strenge wetten voor het gebruiken, hanteren en verwijderen van radioactieve geneesmiddelen. Geneesmiddelen die radioactief zijn gelabeld met Lumark, worden uitsluitend in speciale, gecontroleerde ruimten gebruikt. Dit product 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 Lumark radioactief gelabelde geneesmiddel in uw geval zal worden gebruikt. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om een goed resultaat te verkrijgen, en is afhankelijk van het geneesmiddel waarmee Lumark wordt toegediend en het doel van de behandeling.

Toediening van het met Lumark radioactief gelabelde geneesmiddel en verloop van de procedure

Lumark mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel dat speciaal is ontwikkeld en goedgekeurd om aan Lumark te worden gebonden. Het wordt uitsluitend gebonden toegediend.

Duur van de procedure

Uw stralingsarts zal u vertellen hoe lang de procedure normaal gesproken duurt na de toediening van het met Lumark radioactief gelabelde geneesmiddel.

Na de toediening van het met Lumark radioactief gelabelde geneesmiddel

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

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

Aangezien het met Lumark 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 krijgt u echter de daarvoor aangewezen behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Lumark? Neem dan contact op met de stralingsarts die toeziet op de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook het met Lumark radioactief gelabelde geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

- tekort aan bepaalde bloedcellen (bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen)
- misselijkheid
- braken
- 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
- tumorlysisyndroom (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 (¹⁷⁷Lu)-peptidereceptor-radionuclidetherapie voor neuro-endocriene tumoren gemeld bij patiënten.

Nadat het met Lumark radioactief gelabelde geneesmiddel is toegediend, geeft het bepaalde hoeveelheden ioniserende straling (radioactiviteit) af, die een klein risico op kanker en de ontwikkeling van erfelijke afwijkingen 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.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw stralingsarts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

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 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 radioactief geneesmiddel niet te bewaren. Het bewaren van Lumark is de verantwoordelijkheid van de specialist, en gebeurt in een geschikte ruimte. 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 is te vinden op het etiket na "EXP".

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen straling.

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. Elke ml oplossing bevat 80 GBq lutetium (^{177}Lu)-chloride op het activiteitreferentietijdstip (ART), overeenkomend met maximaal 160 microgram lutetium. Het ART wordt gedefinieerd als het einde van de productie. (GBq: gigabecquerel is de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten)
- De andere stoffen in dit middel zijn zoutzuur en water voor injecties.

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

Lumark wordt aangeboden als een steriele, heldere en kleurloze oplossing in een kleurloze, type I glazen flacon van 10 ml, die is afgesloten met een broombutylrubberen stop en een aluminium verzegeling.

Elke flacon bevat een hoeveelheid van 0,1 tot 5 ml, overeenkomend met een activiteit van 8 tot 400 GBq (op het ART). De hoeveelheid hangt af van de benodigde hoeveelheid geneesmiddel, gebonden aan Lumark, dat de stralingsarts zal toedienen.

Elke verpakking bevat 1 glazen flacon in een loden container die in een plastic pot zit.

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

I.D.B Holland B.V.

Weverstraat 17

5111 PV Baarle-Nassau

Nederland

Tel: +31(0) 13 5079 558

Fax: +31(0)13 5079 912

E-mail: quality@idb-radiopharmacy.com

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 verpakking van het geneesmiddel bevat de volledige samenvatting van de productkenmerken (SPC) van Lumark als afzonderlijk document, met als doel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over het gebruik van dit product te geven.

Zie de samenvatting van de productkenmerken.