

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TOOKAD 183 mg poeder voor oplossing voor injectie TOOKAD 366 mg poeder voor oplossing voor injectie padeliporfin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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 arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

TOOKAD is een geneesmiddel dat padeliporfin bevat (als het kaliumzout). Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen mannen met gelokaliseerde prostaatkanker in slechts één kwab van de prostaat, en met een laag risico. Dit gebeurt met behulp van een techniek die Vascular-Targeted Photodynamic (VTP)-therapie (fotodynamische therapie gericht op het vaatstelsel) wordt genoemd. De behandeling wordt uitgevoerd onder algehele narcose (met een slaapmiddel om pijn en ongemak te voorkomen).

Met behulp van holle naalden worden de vezels die nodig zijn voor de behandeling op de juiste plaats in de prostaat gebracht. Na toediening moet TOOKAD worden geactiveerd door laserlicht, dat via een vezel op de kanker wordt gericht. Het geactiveerde geneesmiddel veroorzaakt dan de sterfte van de kankercellen.

2. Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verrichting ondergaan voor behandeling van goedaardige prostaatvergroting (prostaathypertrofie), waaronder verwijdering van prostaatweefsel via de plasbuis (transurethrale resectie van de prostaat (TURP)).
- U krijgt een behandeling voor prostaatkanker of u heeft eerder een dergelijke behandeling gekregen.
- Bij u is cholestase (een bepaalde leveraandoening) vastgesteld.
- U heeft een verergering van rectale inflammatoire darmziekte.
- U bent niet in staat algehele verdoving of een operatie te ondergaan.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is getraind in de VTP-verrichting. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als:

- u last krijgt van irritatie van de huid of problemen met uw gezichtsvermogen of oogirritatie na de VTP-verrichting;

- u moeite heeft een erectie te krijgen of te houden;
- u na de VTP-verrichting abnormale pijn voelt;
- u een voorgeschiedenis heeft van vernauwing van de urinebuis of problemen met de urinestroom;
- u last krijgt van ongewild urineverlies na de VTP-verrichting;
- u een actieve inflammatoire darmziekte heeft gehad, of een aandoening die het risico op een abnormale verbinding tussen de endeldarm en de urinebuis kan verhogen (recto-urethraal fistel);
- u een bloedstollingsafwijking heeft;
- u een verminderde nierfunctie heeft of als u een kaliumbeperkt dieet volgt.

Tot dusver is er beperkte informatie na twee jaar na de VTP-verrichting. Er zijn dus momenteel geen gegevens beschikbaar om te kunnen weten of het voordeel van TOOKAD-VTP langdurig is.

Als u verdere behandeling nodig heeft, bedenk dan dat er momenteel beperkte informatie is over de vraag of TOOKAD-VTP de werkzaamheid en veiligheid van andere behandelingen beïnvloedt (zoals een operatie om de prostaat te verwijderen of stralingstherapie).

Fotosensibiliteit

Sterk licht kan huidreacties en oogklachten veroorzaken als TOOKAD in de bloedbaan aanwezig is.

Gedurende 48 uur na de verrichting moet u blootstelling aan direct zonlicht (ook door het raam) en alle bronnen van fel licht, zowel binnen als buiten, vermijden. Dit geldt ook voor zonnebanken, fel schijnsel van computerschermen (zie onderstaande voorzorgsmaatregelen) en onderzoekslampen van medische apparatuur.

Zonnebrandcrèmes beschermen u niet tegen het soort licht (nabij-infrarood) dat problemen na de verrichting kan veroorzaken.

Als u tijdens uw verblijf in het ziekenhuis huid- of oogklachten krijgt, moet u dit aan uw arts of verpleegkundige vertellen, zodat het licht kan worden gedimd en u extra goed kan worden beschermd tegen kunstmatig en natuurlijk licht.

De eerste 12 uur na de VTP-verrichting

Na de verrichting moet u een beschermende bril dragen en wordt u gedurende ten minste 6 uur onder medisch toezicht gehouden in een kamer met gedimd licht.

Uw medische team besluit of u op de avond van uw behandeling het ziekenhuis kunt verlaten. Het kan zijn dat u een nacht moet blijven als u nog niet helemaal hersteld bent van de algehele verdoving en afhankelijk van uw toestand.

U moet in een omgeving met gedimd licht blijven, zonder blootstelling van uw huid en uw ogen aan daglicht. Gebruik alleen lampjes met een maximumvermogen van 60 watt (voor een gloeilamp) of 6 watt (voor LED-lampen) of 12 watt (voor fluorescentiespaarlampen). U mag op een afstand van 2 meter televisie kijken en vanaf 6 uur na de verrichting mag u elektronische apparaten zoals smartphones, tablets en computers gebruiken. Als u overdag naar buiten moet, moet u beschermende kleding en een extra beschermende bril dragen om uw huid en ogen te beschermen.

12-48 uur na de VTP-verrichting

U mag overdag naar buiten gaan, maar alleen in de schaduw of als het bewolkt is. U moet donkere kleding dragen en erop letten uw handen en gezicht tegen de zon te beschermen.

Vanaf 48 uur na de verrichting kunt u uw normale bezigheden hervatten en kunt u aan direct zonlicht worden blootgesteld.

Er hebben geen patiënten met lichtgevoelige aandoeningen, zoals aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie), een voorgeschiedenis van gevoeligheid voor zonlicht of een voorgeschiedenis van fotosensitieve dermatitis, dit middel toegediend gekregen in klinische onderzoeken. De korte werkingsduur van dit middel betekent echter dat het risico op nadelige effecten

bij blootstelling aan licht naar verwachting laag is, mits de voorzorgmaatregelen tegen lichtblootstelling strikt in acht worden genomen.

Bij patiënten die anti-VEGF-therapie (geneesmiddelen voor het voorkomen van nieuwgroei van bloedvaten) in het oog hebben gekregen, kan een extra risico op gevoeligheid van de ogen voor licht aanwezig zijn. Als u eerdere VEGF-therapie heeft gekregen, moet u er goed op toezien uw ogen tegen licht te beschermen gedurende 48 uur na de injectie met dit middel. Gelijktijdig gebruik van zogenoemde systemische VEGF-remmers met dit middel wordt niet aanbevolen.

Zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” voor fotosensibiliserende geneesmiddelen.

Moeite om een erectie te krijgen of te houden

Enige moeite om een erectie te krijgen of te houden is mogelijk kort na de verrichting. Dit kan meer dan 6 maanden duren.

Risico op schade nabij de prostaatklier.

Omdat de vezels die het licht transporteren zodanig moeten worden ingebracht dat de gehele kwab van de prostaatklier wordt blootgesteld, is het mogelijk dat buiten de prostaat enige schade kan ontstaan. Normaal gaat het alleen om het vet rond de prostaat en is het niet belangrijk, maar omliggende organen zoals de blaas en de endeldarm kunnen mogelijk worden aangedaan. Dit is normaal te vermijden door zorgvuldige plaatsing, maar als het zich voordoet, bestaat de kans dat er een abnormale verbinding ontstaat tussen de endeldarm en de blaas of de huid. Dit komt zeer zelden voor.

Probleem met de urinebuis

Als u een voorgeschiedenis heeft van vernauwing van de urethra (urinebuis) of problemen met de urinestroom, kan behandeling het risico op een zwakke urinestroom en ophoping van urine in de blaas verhogen.

Urine-incontinentie

Kortdurende urine-incontinentie is waargenomen en kan het gevolg zijn van urineweginfectie of van aandrang veroorzaakt door irritatie van de urinebuis door de verrichting. De aandoening gaat vanzelf over of met behandeling van de infectie.

Actieve inflammatoire darmziekte

Als u een actieve inflammatoire darmziekte heeft gehad, of een aandoening die het risico op een abnormale verbinding tussen de endeldarm en de urinebuis kan verhogen (recto-urethraal fistel), mag de behandeling alleen worden gegeven na zorgvuldige beoordeling.

Bloedstollingsafwijking

Patiënten met een bloedstollingsafwijking kunnen overmatig gaan bloeden door de inbrenging van de naalden die benodigd zijn om de vezels te plaatsen die het laserlicht geleiden. Dit kan ook bloeduitstortingen, bloed in de urine en/of lokale pijn veroorzaken. Het is niet te verwachten dat een bloedstollingsafwijking beïnvloedt hoe goed de behandeling werkt; het wordt echter aanbevolen te stoppen met geneesmiddelen die de bloedstolling beïnvloeden voorafgaand aan en gedurende de periode direct na de VTP-verrichting.

Zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” voor de effecten van antistollingsmiddelen en bloedplaatjesaggregatiemmers.

Patiënten met een kaliumbeperkt dieet

Dit geneesmiddel bevat kalium. In het algemeen bevat de dosis van dit middel minder dan 1 mmol (39 mg) kalium, d.w.z. in wezen ‘kaliumvrij’. Patiënten met een gewicht van meer dan 115 kg krijgen echter meer dan 1 mmol kalium. Patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten met een kaliumbeperkt dieet moeten hiermee rekening houden als een verhoogd kaliumgehalte in het bloed schadelijk wordt geacht.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast TOOKAD nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft. Sommige geneesmiddelen (in het bijzonder geneesmiddelen die de gevoeligheid voor licht of de bloedstolling beïnvloeden) kunnen interactie hebben met dit middel en moeten vóór gebruik van dit middel worden stopgezet. Het kan ook noodzakelijk zijn dat u bepaalde geneesmiddelen niet inneemt gedurende enkele dagen na de VTP-verrichting. Uw arts zal ook adviseren welke geneesmiddelen zo nodig moeten worden vervangen en wanneer u er weer mee mag starten na de VTP-verrichting.

De volgende soorten geneesmiddelen moet u mogelijk op advies van uw arts tijdelijk stopzetten:

Geneesmiddelen met een mogelijk fotosensibiliserend effect

- bepaalde antibiotica voor de behandeling van infectie (tetracyclinen, sulfonamiden, chinolonen)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen (fenothiazinen)
- bepaalde geneesmiddelen voor type II-diabetes (hypoglykemische sulfonamiden)
- bepaalde geneesmiddelen voor verhoogde bloeddruk, oedeem, hartfalen of nierfalen (op thiazide gebaseerde diuretica)
- een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties (griseofulvine)
- een geneesmiddel voor de behandeling van hartritmestoornissen (amiodaron)

Deze geneesmiddelen moeten ten minste 10 dagen voor de verrichting met dit middel en gedurende ten minste 3 dagen na de verrichting worden stopgezet of worden vervangen door andere behandelingen zonder fotosensibiliserende eigenschappen. Als stopzetting van een fotosensibiliserend geneesmiddel (zoals amiodaron) niet mogelijk is, kan verhoogde gevoeligheid optreden en moet u zich mogelijk langere tijd beschermen tegen blootstelling aan direct licht.

Anticoagulantia (antistollingsmiddelen, geneesmiddelen die voorkomen dat het bloed stolt)

Deze geneesmiddelen (bijvoorbeeld acenocoumarol, warfarine) moeten ten minste 10 dagen voor de VTP-verrichting met dit middel worden stopgezet.

Trombocytenaggregatieremmers (geneesmiddelen die de aggregatie van bloedplaatjes (kleverigheid) in het bloed verlagen en stolling verminderen)

Deze geneesmiddelen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur (aspirine)) moeten ten minste 10 dagen voor de VTP-verrichting met dit middel worden stopgezet en ten minste 3 dagen na de verrichting opnieuw opgestart.

Andere geneesmiddelen die interactie kunnen hebben met dit middel

Het gebruik van geneesmiddelen zoals repaglinide, atorvastatine, pitavastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine, bosentan, glyburide moet worden vermeden op de dag van toediening en gedurende ten minste 24 uur na toediening.

Anticonceptie

U of uw partner of beiden moeten gedurende 90 dagen na de VTP-verrichting een doeltreffend anticonceptiemiddel gebruiken om te voorkomen dat uw partner zwanger raakt. Neem contact op met uw arts over de te gebruiken anticonceptiemiddelen en hoe lang ze moeten worden gebruikt. Als uw partner binnen drie maanden na uw behandeling zwanger raakt, licht dan onmiddellijk uw arts in.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel is niet geïndiceerd voor de behandeling van vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Aangezien de verrichting onder algehele verdoving verloopt, mag u echter geen ingewikkelde

werkzaamheden verrichten zoals autorijden of machines bedienen tot 24 uur nadat een algeheel verdovingsmiddel is gebruikt.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis. Het mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is getraind in de VTP-verrichting.

Dosis

De aanbevolen dosering van dit middel is een enkele dosis van 3,66 mg/kg lichaamsgewicht, geïnjecteerd in een ader. De injectie duurt 10 minuten.

Zie voor instructies voor professionele zorgverleners over reconstitutie van dit middel voorafgaand aan injectie "Reconstitutie van het TOOKAD-poeder voor oplossing voor injectie".

Alleen de kwab van de prostaat met kanker zal worden behandeld. Bijkomende VTP-verrichtingen van de prostaat worden niet aanbevolen.

VTP-verrichting

De dag voor en aan het begin van de VTP-verrichting wordt een voorbereidende behandeling van de endeldarm uitgevoerd om deze te reinigen. Uw arts kan antibiotica voorschrijven om infectie te voorkomen en alfablokkers (geneesmiddelen ter voorkoming van problemen met urineren). U krijgt een algeheel verdovingsmiddel om u in slaap te brengen vóór de VTP-verrichting. Vezels voor geleiding van het laserlicht worden met behulp van holle naalden in de prostaatklier gebracht. Dit middel wordt onmiddellijk na injectie via de vezels geactiveerd met licht uit een verbonden laserapparaat.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Daarnaast kan het inbrengen van naalden in de prostaatklier en het inbrengen van een urinekatheter voor de verrichting gepaard gaan met andere bijwerkingen.

Met dit middel en de VTP-verrichting kunnen zich mogelijke bijwerkingen voordoen.

Als u last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen, **licht dan onmiddellijk uw arts in:**

- Urineretentie (niet kunnen plassen). In de dagen na de VTP-verrichting kan het zijn dat sommige patiënten moeite hebben met urineren (zwakke stroom door vernauwing van de urinebuis) of niet kunnen urineren. Dit kan het noodzakelijk maken via de penis een katheter in uw blaas te brengen, waarna de katheter enkele dagen of weken blijft zitten om de urine af te voeren.
- Na de verrichting kunnen koorts, pijn en zwelling in het operatiegebied optreden. Dit kan wijzen op infectie in de urinewegen, de prostaat of het voortplantingssysteem. In dat geval moet u contact opnemen met uw arts want mogelijk moet nader bloed- of urineonderzoek worden gedaan en heeft u antibioticabehandeling nodig. Deze infecties zijn doorgaans eenvoudig te behandelen.

Naast de eerder genoemde bijwerkingen kunnen andere bijwerkingen optreden.

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

- problemen met plassen of pijn bij het plassen (waaronder pijn of ongemak bij het plassen, blaaspijn, nodig of vaker of 's nachts moeten plassen; ongewild plassen)

- seksuele problemen (onder meer moeite om een erectie te krijgen of te houden, uitblijven van zaadlozing, minder zin of pijn bij het vrijen)
- bloed in de urine (hematurie)
- letsel van het perineum (de huid tussen de balzak en de anus), waaronder bloeduitstortingen in de huid, bloeduitstortingen vlakbij de plek waar de naalden in de prostaat waren gestoken, pijn en gevoeligheid
- pijn en ongemak aan de geslachtsorganen (ontsteking van de testikels of de bijbal, pijn door ontsteking of verbindweefseling van de prostaat)

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

- anorectaal ongemak (ongemak vlakbij de anus en net in de anus), hemorroiden (aambeien), proctalgie (pijn in het anusgebied)
- problemen met de darmen (waaronder diarree of incidentele bevuiling)
- algemene en skeletspierstelselpijn (spier/botpijn, pijn in het uiteinde van de ledematen, rugpijn of bloeding in de gewrichten)
- hemospermie (aanwezigheid van bloed in het sperma)
- hoge bloeddruk
- verhoogd gehalte aan vetten in het bloed, verhoogd lactaatdehydrogenase, verhoogde witte bloedcellen, verhoogd creatinefosfokinase, verlaagd kalium, verhoogd prostaatspecifiek antigeen (PSA)
- huidreactie, erytheem (roodheid), huiduitslag, droogte, pruritus (jeuk), depigmentatie (verdwijning van pigment)
- abnormale bloedtests in verband met stolling
- ongemak in de buikstreek
- vermoeidheid

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

- duizeligheid, valincidenten
- hoofdpijn
- sensorische stoornis (zintuiglijke stoornis), formicatie (gevoel alsof er insecten op of onder de huid lopen)
- oogirritatie, fotofobie (geen licht kunnen verdragen)
- inspanningsdyspneu (overmatige kortademigheid tijdens of na inspanning).
- stemmingsstoornis
- gewichtsafname

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 wordt dit middel bewaard?

U zult dit geneesmiddel niet hoeven te bewaren. Dit geneesmiddel wordt onder verantwoordelijkheid van de specialist bewaard.

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 van de afscherming na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C).

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is padeliporfin.
Elke injectieflacon met TOOKAD 183 mg bevat 183 mg padeliporfin (als het kaliumzout).
Elke injectieflacon met TOOKAD 366 mg bevat 366 mg padeliporfin (als het kaliumzout).
Eén ml gereconstitueerde oplossing bevat 9,15 mg padeliporfin.
- De andere stof in dit middel is mannitol.

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

TOOKAD is een donker poeder voor oplossing voor injectie.

Elke doos met TOOKAD 183 mg poeder voor oplossing voor injectie bevat een amberkleurige glazen injectieflacon met een blauwe dop.

Elke doos met TOOKAD 366 mg poeder voor oplossing voor injectie bevat een amberkleurige glazen injectieflacon met een witte dop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Steba Biotech S.A.
14a Rue des Bains
L-1212 Luxemburg
Luxemburg

Fabrikant

LIOF-PHARMA S.L.
c/ Hermanos Lumiere 5
Parque Tecnológico Miñano
01510 Alava
Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJ}>.

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:

Reconstitutie van het TOOKAD-poeder voor oplossing voor injectie

De oplossing moet worden bereid in een omgeving met gedimd licht vanwege de fotosensibiliserende eigenschappen van het geneesmiddel.

1. Reconstitutie van de oplossing vindt plaats door toevoeging van:
 - voor TOOKAD 183 mg: **20 ml** van een 5% glucoseoplossing in de injectieflacon met het poeder;