

## Folheto informativo: Informação para o doente

### **ilLuzyce 51,8 GBq/ml solução para precursor radiofarmacêutico cloreto de lutécio (<sup>177</sup>Lu)**

**Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento associado ao ilLuzyce, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é ilLuzyce e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ilLuzyce ser utilizado
3. Como utilizar o medicamento marcado radioativamente com ilLuzyce
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ilLuzyce
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é ilLuzyce e para que é utilizado**

ilLuzyce é um tipo de medicamento denominado precursor radiofarmacêutico. Contém a substância ativa cloreto de lutécio (<sup>177</sup>Lu), que emite radiação beta-menos.

ilLuzyce não se destina a ser utilizado individualmente. Antes da utilização, necessita de ser combinado com outros medicamentos (designados por esse motivo como medicamentos transportadores) que foram desenvolvidos especificamente para a utilização com cloreto de lutécio (<sup>177</sup>Lu). Este procedimento é denominado marcação radioativa.

Estes medicamentos transportadores podem ser substâncias que foram concebidas para reconhecerem um tipo particular de célula no organismo. O medicamento transportador é administrado ao doente de acordo com as instruções do folheto informativo desse medicamento. Este transporta então a radiação para o local onde é necessária no organismo, para tratar patologias ou para a obtenção de imagiologia que é posteriormente utilizada no diagnóstico de doenças.

A utilização de um medicamento marcado radioativamente com ilLuzyce implica uma exposição a radioatividade. O seu médico e o médico de medicina nuclear consideraram que o benefício clínico que obterá da utilização de ilLuzyce é superior ao risco da radiação.

Para obter mais informações, consulte o Folheto Informativo do medicamento que é marcado radioativamente com ilLuzyce.

#### **2. O que precisa de saber antes de ilLuzyce ser utilizado**

##### **O ilLuzyce não deve ser utilizado**

- se tem alergia ao cloreto de lutécio (<sup>177</sup>Lu) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se está grávida ou se pensa estar grávida.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento que é marcado radioativamente com ilLuzyce para obter informações adicionais.

## **Advertências e precauções**

iLuzyce não se destina a ser administrado diretamente aos doentes.

Tome especial cuidado com o medicamento que é marcado radioativamente com iLuzyce:

- se tem insuficiência renal ou doença da medula óssea.

O tratamento com lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ) pode levar aos seguintes efeitos indesejáveis:

- um menor número de glóbulos vermelhos (anemia),
- um menor número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia), que são importantes para parar hemorragias (sangramentos),
- um menor número de glóbulos brancos (leucopenia, linfopenia ou neutropenia), que são importantes para proteger o organismo de infeções.

A maioria destes acontecimentos foram ligeiros e apenas temporários. Nalguns doentes, observou-se um número reduzido dos 3 tipos de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, plaquetas e glóbulos brancos - pancitopenia), exigindo descontinuação do tratamento em doentes com pancitopenia.

Dado que o lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ) pode, por vezes, afetar as suas células sanguíneas, o seu médico fará análises ao sangue antes de iniciar o tratamento e depois em intervalos regulares. Fale com o seu médico se sentir falta de ar, sofrer contusões, hemorragias nasais, hemorragia das gengivas ou se desenvolver febre.

Quando este medicamento é utilizado para realizar a marcação radioativa de medicamentos transportadores denominados análogos da somatostatina utilizados para tratar tumores designados tumores neuroendócrinos, o medicamento transportador com marcação radioativa é excretado pelos rins. Assim, o seu médico pedirá análises ao sangue para avaliar a sua função renal antes de iniciar e durante o tratamento.

O tratamento com lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ) pode afetar o funcionamento do seu fígado. O seu médico pedirá análises ao sangue para verificar a sua função hepática durante o tratamento.

Os medicamentos marcados com lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ) podem ser administrados diretamente numa veia através de um tubo conhecido como cânula. Foram relatados casos de fuga do líquido para os tecidos circundantes (extravasamento). Informe o médico se apresentar algum inchaço ou dor no braço.

Após o tratamento de tumores neuroendócrinos com lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ), poderá apresentar sintomas associados à libertação de hormonas das células tumorais, conhecidos como crise carcinoide. Informe o seu médico se sentir tonturas ou sensação de desmaio ou se apresentar vermelhidão ou diarreia após o tratamento.

O tratamento com lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ) pode causar síndrome de lise tumoral, uma condição resultante da degradação rápida das células tumorais. Isto pode levar a resultados anómalos em análises ao sangue, batimento cardíaco irregular, insuficiência renal ou convulsões dentro de uma semana do tratamento. O seu médico solicitará a realização de análises ao sangue para monitorizar esta síndrome. Informe o seu médico se sentir câibras musculares, fraqueza muscular, confusão ou falta de ar.

Consulte o Folheto Informativo do medicamento que é marcado radioativamente com iLuzyce para advertências e precauções adicionais.

## **Crianças e adolescentes**

Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver menos de 18 anos de idade.

O uso de iLuzyce em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade depende do medicamento a ser radiomarcado com iLuzyce. Consulte o Folheto Informativo desse medicamento.

## **Outros medicamentos e medicamentos marcados radioativamente com iLuzyce**

Informe o seu médico de medicina nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, pois estes podem interferir com o procedimento.

Dado que não foram efetuados estudos específicos, não se sabe se o cloreto de lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ) interage com outros medicamentos.

### **Gravidez e amamentação**

Deve informar o médico de medicina nuclear antes da administração de medicamentos marcados radioativamente com iLuzyce se existir a possibilidade de estar grávida, se tiver um atraso na menstruação ou se estiver a amamentar.

Em caso de dúvida, é importante consultar o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

#### *Se está grávida*

Os medicamentos marcados radioativamente com iLuzyce não podem ser administrados durante a gravidez.

#### *Se está a amamentar*

Ser-lhe-á pedido que deixe de amamentar. Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

O medicamento utilizado em associação com iLuzyce poderá afetar a sua capacidade para conduzir veículos e utilizar máquinas. Leia com atenção o Folheto Informativo desse medicamento.

## **3. Como utilizar o medicamento marcado radioativamente com iLuzyce**

Existem leis rigorosas relativas à utilização, manuseamento e eliminação dos radiofármacos. Os medicamentos marcados radioativamente com iLuzyce só serão utilizados em zonas especiais controladas. Este medicamento só será manuseado e administrado por pessoas com formação e qualificação para uma utilização em segurança. Essas pessoas tomarão precauções especiais para uma utilização segura deste medicamento e irão mantê-lo informado das suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento decidirá qual a quantidade de medicamento marcado radioativamente com iLuzyce a utilizar no seu caso. Será a menor quantidade necessária para conseguir o resultado apropriado, dependendo do medicamento que toma com iLuzyce e da sua utilização prevista.

### **Administração do medicamento marcado radioativamente com iLuzyce e realização do procedimento**

iLuzyce deve ser utilizado apenas em associação com outro medicamento (medicamento transportador) que tenha sido desenvolvido e autorizado especificamente para ser associado ao cloreto de lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ). A administração dependerá do tipo de medicamento transportador. Leia o Folheto Informativo desse medicamento.

### **Duração do procedimento**

O seu médico de medicina nuclear informá-lo-á sobre a duração habitual do procedimento.

### **Após a administração do medicamento marcado radioativamente com iLuzyce**

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se tiver de tomar precauções especiais depois de receber o medicamento marcado radioativamente com iLuzyce. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

### **Se receber mais medicamento marcado radioativamente com iLuzyce do que deveria**

Dado que o medicamento marcado radioativamente com iLuzyce é manuseado por um médico de medicina nuclear em condições rigorosamente controladas, a hipótese de sobredosagem é muito pequena. Contudo, no caso de uma sobredosagem, receberá o tratamento apropriado conforme necessário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização do medicamento marcado radioativamente com ilLuzyce, fale com o seu médico de medicina nuclear responsável pela supervisão do procedimento.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, o medicamento marcado radioativamente com ilLuzyce pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foi notificada boca seca entre doentes com cancro da próstata a receber tratamento com lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ), tendo sido temporária.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de uma 1 pessoa em cada 10):

- Redução do número de células do sangue (plaquetas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos)
- Náuseas
- Vômitos

**Efeitos indesejáveis reportados em doentes a receber terapêutica para tumores neuroendócrinos:**

Muito frequentes (podem afetar mais de uma 1 pessoa em cada 10):

- Perda de cabelo ligeira, temporária

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Cancro na medula óssea (síndrome mielodisplásica)
- Um menor número de glóbulos brancos (neutropenia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Cancro na medula óssea (leucemia mieloide aguda)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Crise carcinoide (libertação de hormonas pelas células tumorais)
- Síndrome de lise tumoral (degradação rápida de células tumorais)
- Um menor número de glóbulos vermelhos, plaquetas e glóbulos brancos (pancitopenia)
- Boca seca

O cancro na medula óssea (síndrome mielodisplásica e leucemia mieloide aguda) foi reportado em doentes vários anos após terem concluído a terapêutica com medicamentos transportadores radiomarcados com lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ) para tumores neuroendócrinos.

Após a administração do medicamento marcado radioativamente com ilLuzyce, este libertará determinadas quantidades de radiação ionizante (radioatividade), o que significa que existe um risco de cancro e de desenvolvimento de deficiências hereditárias. Em todos os casos, o potencial benefício de receber o medicamento marcado radioativamente é superior ao risco de radiação.

Para obter informações adicionais, consulte o Folheto Informativo do medicamento específico a ser marcado radioativamente com ilLuzyce.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **5. Como conservar ilLuzyce**

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista em instalações apropriadas. A conservação dos radiofármacos será feita de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se apenas ao especialista:

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

iLluzyce não pode ser utilizado após a data e hora do prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. iLluzyce será conservado na embalagem de origem que assegura proteção contra a radiação.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de iLluzyce**

- A substância ativa é o cloreto de lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ).  
1 ml de solução estéril contém 51,8 GBq de cloreto de lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ) no tempo de referência de atividade (TRA), correspondentes a um máximo de 12,6 microgramas de lutécio ( $^{177}\text{Lu}$ ) (na forma de cloreto). (GBq: Giga Becquerel é a unidade de medida da radioatividade).
- O outro componente é ácido clorídrico, diluído.

### **Qual o aspeto de iLluzyce e conteúdo da embalagem**

iLluzyce é uma solução para precursor radiofarmacêutico. Apresenta-se sob a forma de uma solução límpida e incolor num frasco para injetáveis transparente de vidro tipo I de 5 ml ou 10 ml, com um fundo cónico ou plano, respetivamente, fechado com uma rolha de borracha clorobutílica revestida com Teflon e selado com uma cápsula de alumínio.

Os frascos para injetáveis são colocados num recipiente de chumbo para blindagem protetora e embalados numa caixa de polistireno e numa caixa de cartão externa.

Dimensão da embalagem:

5 ml frasco para injetáveis: 1, 2 ou 3 frascos para injetáveis

10 ml frasco para injetáveis: 1, 2 ou 3 frascos para injetáveis

As embalagens poderão não ser comercializadas em todas as suas dimensões.

O volume de um frasco para injetáveis varia entre 0,1 e 8 ml de solução (correspondendo a 5,2-414,4 GBq no tempo de referência de atividade). O volume depende da quantidade de medicamento combinado com o iLluzyce necessária para administração pelo médico de medicina nuclear.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Billev Pharma ApS  
Slotsmarken 10  
2970 Hørsholm  
Dinamarca

### **Fabricante**

Cilatus Manufacturing Services Limited  
Regus House  
Harcourt Centre  
Harcourt Road  
Dublin 2  
D02 HW77  
Irlanda

**Este folheto foi revisto pela última vez em**