

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Illuccix 25 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Gozetotid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwachen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt/Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Illuccix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Illuccix beachten?
3. Wie wird Illuccix angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Illuccix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Illuccix und wofür wird es angewendet?

Was Illuccix ist

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um ein radiopharmazeutisches Produkt, das nur für diagnostischen Zwecke verwendet wird.

Illuccix enthält eine Substanz namens Gozetotid. Bevor es angewendet werden kann, wird ein Apotheker oder Ihr Arzt das Produkt mit einer radioaktiven Substanz namens Gallium-68 mischen, um Gallium (⁶⁸Ga)-Gozetotid herzustellen. Dieses Verfahren wird als Radiomarkierung bezeichnet.

Wofür Illuccix angewendet wird

Nach der Radiomarkierung mit Gallium-68 wird Illuccix in einem medizinischen Bildgebungsverfahren namens Positronen-Emissions-Tomographie (PET) verwendet, um bei Erwachsenen mit Prostatakrebs bestimmte Arten von Krebszellen aufzufinden, die ein bestimmtes

Eiweiß (Protein) mit der Bezeichnung Prostata-spezifisches Membranantigen (PSMA) tragen. Dies erfolgt:

- um herauszufinden, ob sich der Prostatakrebs vor der Erstbehandlung mit Heilungsabsicht (z. B. Therapie zur operativen Entfernung der Prostata, Strahlentherapie) auf Lymphknoten und andere Gewebe außerhalb der Prostata ausgebreitet hat.
- wenn bei Patienten mit steigenden Werten des prostataspezifischen Antigens (PSA) im Serum, die eine kurative Primärtherapie (Erstbehandlung mit Heilungsabsicht) erhalten haben, ein Rezidiv des Prostatakarzinoms (Fortschreiten der Erkrankung) vermutet wird.
- um herauszufinden, ob Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakrebs für eine spezifische Therapie, die sogenannte PSMA-gerichtete Therapie, geeignet sein könnten.

Wie Illuccix wirkt

Wenn Gallium (^{68}Ga)-Gozetotid dem Patienten verabreicht wird, bindet es an die Krebszellen, die PSMA auf ihrer Oberfläche tragen, und macht sie so während des medizinischen PET-Bildgebungsverfahrens für Ihren Facharzt der Nuklearmedizin sichtbar. Dies liefert Ihrem Arzt und dem Facharzt für Nuklearmedizin wertvolle Informationen über Ihre Erkrankung.

Die Anwendung von Gallium (^{68}Ga)-Gozetotid ist mit einer geringen Belastung durch radioaktive Strahlung verbunden. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin sind der Auffassung, dass der klinische Nutzen, den Sie aus dem Verfahren mit dem radioaktiven Arzneimittel ziehen, das mit der Strahlung verbundene Risiko überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Illuccix beachten?

Illuccix darf nicht verwendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Gozetotid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, bevor Illuccix bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.

Vor der Verabreichung von Illuccix sollten Sie

- viel Wasser trinken, um hydriert zu bleiben und um unmittelbar vor dem medizinischen PET-Bildgebungsverfahren und so oft wie möglich während der ersten Stunden nach der Verabreichung zu urinieren.

Kinder und Jugendliche

Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind. Illuccix ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Illuccix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen:

- andere Arzneimittel, da sie die Auswertung der Bilder beeinträchtigen könnten.
- Furosemid oder andere Arzneimittel zur Steigerung der Harnausscheidung.

Schwangerschaft und Stillzeit

Illuccix ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Alle radioaktiven Arzneimittel, einschließlich Illuccix, können ein ungeborenes Kind schädigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird als unwahrscheinlich angesehen, dass Illuccix Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Illuccix enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 42 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis. Dies entspricht 2,1 % der für einen Erwachsenen WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Illuccix angewendet?

Für die Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel gelten strenge Bestimmungen. Illuccix wird ausschließlich in speziellen kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und bei Ihnen angewendet, die im sicheren Umgang mit diesem Arzneimittel geschult und qualifiziert sind. Diese Personen werden besonders sorgsam auf die sichere Anwendung dieses Arzneimittels achten und Sie über ihre Vorgehensweise informieren.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, wird entscheiden, welche Menge von Illuccix in Ihrem Fall angewendet wird. Dies wird die kleinstmögliche Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die üblicherweise für einen Erwachsenen empfohlene Menge beträgt 126 bis 154 MBq (Megabecquerel, die zur Angabe der Radioaktivität verwendete Einheit).

Verabreichung von Illuccix und Ablauf des Verfahrens

Gallium (^{68}Ga)-Gozetotid wird nach der Radiomarkierung als langsame Injektion in eine Vene verabreicht. 50 bis 100 Minuten nach Erhalt von Illuccix wird bei Ihnen eine PET-Untersuchung durchgeführt.

Eine einzelne Injektion reicht für die Durchführung der von Ihrem Arzt benötigten Untersuchung aus.

Dauer des Verfahrens

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen mitteilen, wie lange das Verfahren üblicherweise dauert.

Nach der Verabreichung von Illuccix sollten Sie

- weiterhin viel Wasser trinken, um hydriert zu bleiben und so oft wie möglich urinieren, damit das Arzneimittel aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.
- den engen Kontakt mit Kleinkindern und Schwangeren für 2 Stunden nach der Injektion vermeiden.

Der Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie darüber informieren, ob Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels weitere besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin.

Wenn Sie eine größere Menge von Illuccix erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Einzeldosis Illuccix erhalten, die vom Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht, genau kontrolliert wird. Im Falle einer Überdosierung erhalten Sie jedoch bei Bedarf eine Behandlung. Sie werden möglicherweise aufgefordert, häufig zu trinken und zu urinieren, um das radiopharmazeutische Produkt aus Ihrem Körper auszuschcheiden.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung von Illuccix haben, wenden Sie sich bitte an den Facharzt für Nuklearmedizin, der das Verfahren überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- vorübergehend erhöhte Werte eines Verdauungsenzyms (Amylase) im Blut
- Verstopfung
- Schwächegefühl
- Bluterguss, Wärme oder Ausschlag an der Injektionsstelle

Dieses radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko von Krebs und Erbgutveränderungen sehr gering ist.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt/Facharzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Illuccix aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt gemäß den nationalen Vorschriften für radioaktive Substanzen.

Die folgenden Informationen sind nur für Fachpersonal bestimmt.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett für die Abschirmung nach „verw. bis“ und auf der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Vor der Rekonstitution im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nach der Rekonstitution und Radiomarkierung nicht über 25°C lagern und innerhalb von 2 Stunden verwenden. Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Illuccix enthält

- der Wirkstoff ist Gozetotid. Eine Durchstechflasche enthält 25 Mikrogramm Gozetotid.
- die sonstigen Bestandteile sind: D-Mannose, Salzsäure 36 %, Natriumacetat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Illuccix aussieht und Inhalt der Packung

Illuccix ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel zur Mehrfachverwendung, das Folgendes enthält:

- eine Durchstechflasche aus Glas mit einem weißen Pulver;
- eine Durchstechflasche aus Glas mit einer klaren und farblosen Lösung;
- eine leere Durchstechflasche aus Glas, die zur Radiomarkierung des fertigen Arzneimittels verwendet wird;
- Etikett zur Abschirmung eines radiomarkierten Produkts.

Die radioaktive Substanz ist nicht Teil des Kits und sollte während der Vorbereitungsschritte vor der Injektion hinzugefügt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TELEX INNOVATIONS
Rue de Hermée 255
4040 HERSTAL
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Illuccix

Österreich, Belgien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Portugal, Slowakei, Spanien, Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (<http://www.bfarm.de>) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation von Illuccix wird als separates Dokument der Arzneimittelpackung beigelegt, mit dem Ziel, dem medizinischen Fachpersonal weitere zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Verabreichung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Bitte beachten Sie die Fachinformation.