

Navodilo za uporabo

Locametz 25 mikrogramov komplet za pripravo radiofarmaka gozetotid

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred prejemom zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Locametz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Locametz
3. Kako uporabljati zdravilo Locametz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Locametz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Locametz in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Locametz

To zdravilo je radiofarmak, ki je namenjen samo za diagnostično uporabo.

Zdravilo Locametz vsebuje snov z imenom gozetotid. Pred uporabo je treba gozetotid (prašek v viali) povezati z radioaktivno snovjo z imenom galij-68, da nastane raztopina galijevega (^{68}Ga) gozetotida (ta postopek imenujemo radioaktivno označevanje).

Za kaj uporabljamo zdravilo Locametz

Zdravilo Locametz po radioaktivnem označevanju z galijem-68 uporabljamo v postopku medicinskega slikanja imenovanem pozitronska emisijska tomografija (PET) za odkrivanje določene vrste rakavih celic, na katerih je beljakovina z imenom *za prostato specifični membranski antigen* (PSMA), pri odraslih z rakom prostate. Uporabljamo ga:

- za ugotavljanje, ali se je rak prostate razširil v bezgavke in druga tkiva izven prostate še pred primarnim kurativnim zdravljenjem (kot je zdravljenje, ki vključuje kirurško odstranitev prostate ali obsevanje);
- za odkrivanje rakavih celic pri sumu na ponovitev raka prostate pri bolnikih, ki so že prejeli primarno kurativno zdravljenje;
- za ugotavljanje, ali je bolnik s progresivnim metastatskim na kastracijo odpornim rakom prostate primeren za posebno zdravljenje, ki ga imenujemo proti PSMA usmerjeno zdravljenje.

Kako deluje zdravilo Locametz

Ko galijev (^{68}Ga) gozetotid damo bolniku, se ta veže na rakave celice, ki imajo na površini beljakovino PSMA, in jih pri postopku slikanja s PET prikaže zdravniku specialistu nuklearne medicine. S tem vaš zdravnik in zdravnik specialist nuklearne medicine pridobita pomembne podatke o vaši bolezni.

Uporaba galijevega (^{68}Ga) gozetotida vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš izbrani zdravnik in zdravnik specialist nuklearne medicine sta presodila, da klinične koristi tega postopka z radiofarmakom pri vas odtehtajo tveganje zaradi sevanja.

Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega, kako zdravilo Locametz deluje ali zakaj so vam ga predpisali, se obrnite na zdravnika specialist nuklearne medicine.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Locametz

Zdravila Locametz se ne sme uporabljati

- če ste alergični na gozetotid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Locametz, se pogovorite z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, če imate katerega od drugih rakov, saj bi to lahko vplivalo na interpretacijo pri slikanju.

Uporaba zdravila Locametz vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Večkratno izpostavljanje bolnika sevanju lahko poveča tveganje za razvoj raka. Zdravnik specialist nuklearne medicine vam bo pojasnil, katere ukrepe zaščite pred sevanjem je treba pri tem upoštevati (glejte poglavje 3).

Pred prejemom zdravila Locametz

- Pijte veliko vode, da boste dovolj hidrirani in boste lahko urinirali tik pred postopkom slikanja s PET in čim pogosteje v prvih urah po prejemu zdravila.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se ne sme dati otrokom in mladostnikom, ki so stari manj kot 18 let, saj za to starostno skupino ni na voljo nobenih podatkov.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Locametz ni namenjeno uporabi pri ženskah. Tako kot vsi radiofarmaki lahko tudi zdravilo Locametz škoduje nerojenemu otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi imelo zdravilo Locametz vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Locametz vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 28,97 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na injekcijo. To je enako 1,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Locametz

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmacevtskih zdravil ter ravnanju z njimi. Zdravilo Locametz bo uporabljeno samo v posebno nadzorovanih prostorih. S tem radiofarmacevtskim zdravilom bodo rokavale in vam ga dajale samo osebe, usposobljene in kvalificirane za njegovo varno uporabo. Te osebe bodo posebej pozorne na varno uporabo radiofarmacevtskega zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Količino zdravila Locametz, ki jo bodo uporabili v vašem primeru, bo določil zdravnik specialist nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek. To bo najmanjša količina, ki bo potrebna za pridobitev zelenih podatkov.

Količina zdravila, ki jo je običajno treba uporabiti in je priporočena za odrasle, je 1,8-2,2 MBq (megabecquerel je enota za izražanje radioaktivnosti) na kilogram telesne mase, pri čemer je najmanjša količina 111 MBq, največja pa 259 MBq.

Apliciranje zdravila Locametz in izvajanje postopka

Po rekonstituciji in radioaktivnem označevanju je treba zdravilo Locametz dati bolniku s počasno injekcijo v veno. 50 do 100 minut po prejemu injekcije zdravila Locametz boste opravili slikanje s PET.

Trajanje postopka

Zdravnik specialist nuklearne medicine vam bo povedal, koliko časa običajno traja postopek.

Po prejemu zdravila Locametz

- Še naprej morate piti veliko vode, da boste dovolj hidrirani in boste čim pogosteje urinirali, tako da se bo radiofarmak lahko izločil iz telesa.

Zdravnik specialist nuklearne medicine vas bo obvestil, če boste po prejemu tega zdravila morali upoštevati kakršnekoli posebne previdnostne ukrepe. Če imate kakršnakoli vprašanja, se obrnite na zdravnika specialista nuklearne medicine.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Locametz, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje zdravila Locametz ni verjetno, saj boste prejeli le en odmerek, tega pa bo natančno preveril zdravnik specialist nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek. Če kljub temu pride do prevelikega odmerjanja, boste prejeli ustrezno zdravljenje. Verjetno vas bodo prosili, da več pijete in pogosto praznite sečni mehur, da se bo radiofarmak lahko izločil iz telesa.

Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja o uporabi zdravila Locametz, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med neželenimi učinki so tudi spodaj naštet. Če ti neželeni učinki postanejo močno izraženi, obvestite zdravnika specialista nuklearne medicine.

Pogosti (prizadenejo lahko največ 1 od 10 oseb)

- utrujenost (izčrpanost)

Občasni (prizadenejo lahko do 1 od 100 oseb)

- navzea
- obstipacija
- bruhanje
- diareja
- suha usta
- reakcije na mestu injiciranja, kot sta modrica, srbenje in toplota
- mraženje

Ta radiofarmak oddaja majhne količine ionizirajočega sevanja, kar je povezano s kar najmanjšim tveganjem za raka in prirojene nepravilnosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Locametz

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih bo poskrbel specialist. Radiofarmacevtska zdravila bodo shranjevali v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

Naslednje informacije so namenjene samo specialistom.

- Zdravila Locametz ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Pred rekonstitucijo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Po rekonstituciji in radioaktivnem označevanju shranjujte v pokončnem položaju pri temperaturi do 30 °C. Uporabite v roku 6 ur.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Locametz

- Učinkovina je gozetotid. Ena viala vsebuje 25 mikrogramov gozetotida. Druge sestavine so: gentizinska kislina, natrijev acetat trihidrat in natrijev klorid (glejte "Zdravilo Locametz vsebuje natrij" v poglavju 2).

Izgled zdravila Locametz in vsebina pakiranja

Zdravilo Locametz je večodmerni komplet za pripravo radiofarmaka, ki vsebuje eno vialo z belim liofiliziranim praškom (prašek za raztopino za injiciranje).

Galij-68 ni del kompleta.

Po rekonstituciji in radioaktivnem označevanju zdravilo Locametz vsebuje sterilno raztopino galijevega (⁶⁸Ga) gozetotida za injiciranje z radioaktivnostjo do 1369 MBq.

Po rekonstituciji raztopina galijevega (⁶⁸Ga) gozetotida za injiciranje vsebuje tudi klorovodikovo kislino.

Velikost pakiranja: 1 viala

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 02/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila Locametz je na voljo kot ločen dokument v pakiranju zdravila, njegov cilj pa je zdravstvenim delavcem ponuditi druge dodatne znanstvene in praktične informacije o aplikaciji in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.