Písomná informácia pre používateľa

Illuccix 25 mikrogramov kit na rádiofarmakum

gozetotid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý bude vykonávať dohľad nad zákrokom.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho ošetrujúceho lekára/lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete
1. Čo je Illuccix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije Illuccix
3. Ako sa používa Illuccix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Illuccix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Illuccix a na čo sa používa

Čo je Illuccix
Tento liek je rádiofarmakum určené len na diagnostické použitie.

Illuccix obsahuje látku nazývanú gozetotid. Pred použitím zmieša lekárnik alebo váš lekár liek s rádioaktívnou látkou nazývanou gálium-68, aby vznikol gálium (^{68}Ga) gozetotid. Tento postup sa nazýva označenie rádionuklidom.

Na čo sa Illuccix používa
Po rádioaktívnom označení gáliom-68 sa Illuccix používa pri medicínskom zobrazovacom vyšetrení s názvom pozitrónová emisná tomografia (PET) na detekciu špecifických typov nádorových buniek obsahujúcich proteín nazývaný prostatický špecifický membránový antigén (PSMA) u dospelých s karcinómom prostaty. Používa sa na tieto účely:
- zistenie, či sa karcinóm prostaty rozšíril do lymfatických uzlín a iných tkanív mimo prostaty pred primárnou kuratívnou liečbou (napr. liečba zahŕňajúca chirurgické odstránenie prostaty, rádioterapia),
- pri podozrení na recidívu (opätovný výskyt) karcinómu prostaty u pacientov so zvyšujúcimi sa hladinami prostatického špecifického antigénu (PSA) v krvnom sére po primárnej kuratívnej liečbe,
- zistenie, či pacienti s metastatickým kastračne rezistentným karcinómom prostaty môžu byť vhodní na špecifickú liečbu nazývanú liečba zacielená na PSMA.

Ako Illuccix účinkuje
Pri podávaní pacientovi sa gálium (^{68}Ga) gozetotid viaže na nádorové bunky, ktoré majú na svojom povrchu PSMA, čím sa počas PET zobrazovacieho vyšetrenia stávajú viditeľnými pre lekára nukleárnej medicíny. Vášmu lekárovi a lekárovi nukleárnej medicíny to poskytne cenné informácie o vašom ochorení.

Použitie gálium (^{68}Ga) gozetotidu zahŕňa vystavenie malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár nukleárnej medicíny zváži, či klinický prínos, ktorý vyplýva z vyšetrenia s týmto rádiofarmakom prevyšuje nad rizikom vyplývajúcim z ožiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije Illuccix

Illuccix sa nesmie používať:
- ak ste alergický na gozetotid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako vám bude podaný Illuccix, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny, ak máte ochorenie obličiek.

Pred podaním Illuccixu:
- pite veľa vody, aby ste boli hydratovaný, a vymočte sa tesne pred PET zobrazovacím vyšetrením a čo najčastejšie počas prvých hodín po podaní.

Deti a dospievajúci
Ak máte menej ako 18 rokov, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. Illuccix nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Illuccix
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny:
- akékoľvek iné lieky, pretože môžu narušiť interpretáciu snímok,
- furosemid alebo akékoľvek lieky používané na zvýšenie močenia.

Tehotenstvo a dojčenie
Illuccix nie je určený na použitie u žien. Všetky rádiofarmaká vrátane Illuccixu majú potenciál poškodiť nenarodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Je nepravdepodobné, že Illuccix ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Illuccix obsahuje sodík
Tento liek obsahuje až do 42 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli/konzumnej soli) v jednej dávke. To sa rovná 2,1 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa používa Illuccix

Pre používanie rádiofarmák, manipuláciu s nimi a ich likvidáciu platia prísne zákony. Illuccix sa bude používať iba v špeciálne kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom budú manipulovať a budú vám ho podávať iba osoby, ktoré sú vyškolené a majú kvalifikáciu na jeho bezpečné používanie. Tieto osoby budú venovať osobitnú pozornosť bezpečnému používaniu tohto lieku a budú vás informovať o ich krokoch.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý vykonáva dohľad nad zákrokom, rozhodne o množstve Illuccixu, ktoré sa má použiť vo vašom prípade. Bude to najmenšie množstvo potrebné na získanie požadovaných informácií.
Odporúčané množstvo, ktoré sa podáva dospelým sa zvyčajne pohybuje v rozsahu od 126 do 154 MBq (megabecquerel, jednotka rádioaktivity).

Podanie Illuccixu a vykonanie zákroku
Po označení rádionuklidom sa gálium (^{68}Ga) gozetotid podáva do žily ako pomalá injekcia. PET vyšetrenie sa uskutoční 50 až 100 minút po podaní Illuccixu.

Jedna injekcia stačí na vykonanie testu, ktorý váš lekár potrebuje.

Trvanie zákroku
Váš lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o obvyklom trvaní procedúry.

Po podaní Illuccixu:
- pokračujte s pitím dostatočného množstva vody, aby ste zostali hydratovaný, a čo najčastejšie močte, aby ste liek vylúčili z tela,
- 2 hodiny po injekcii sa vyhýbajte akémukoľvek blízkemu kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami.

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať, ak po použití tohto lieku budú potrebné špeciálne opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny.

Ak vám bolo podané viac Illuccixu, ako malo
Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete len jednu dávku Illuccixu pod prísnou kontrolou lekára nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na zákrok. V prípade predávkovania však podľa potreby dostanete liečbu. Môžu vás požiadať, aby ste často pili a močili, aby sa rádiofarmakum vylúčilo z vášho tela.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia Illuccixu, obráťte sa na lekára nukleárnej medicíny, ktorý vykonáva dohľad nad zákrokom.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- dočasne zvýšená hladina tráviaceho enzýmu (amyláza) v krvi,
- zápcha,
- pocit slabosti,
- modriny, pocit tepla alebo vyrážka v mieste podania injekcie.

Vedľajšie účinky, ktorých frekvencia je neznáma:
- bolesť v mieste podania injekcie.

Toto rádiofarmakum spôsobí malé množstvo ionizujúceho žiarenia spojeného s najmenším rizikom rakoviny a dedičných abnormalít.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho ošetrujúceho lekára/lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Illuccix

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku vo vhodných priestoroch je zodpovedný odborník. Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych materiáloch.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníka.
- Illuccix nepoužívajte po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- pred rekonštitúciou uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).
- uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom,
- po rekonštitúcii a označení rádionuklidom uchovávajte pri teplote do 25 °C a spotrebujte do 2 hodín. Neuchovávajte v mrazničke.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Illuccix obsahuje

- Liečivo je gozetotid. Jedna injekčná liekovka obsahuje 25 mikrogramov gozetotidu.
- Ďalšie zložky sú: D-manóza, kyselina chlorovodíková, octan sodný bezvodý a voda na injekcie.

Ako vyzerá Illuccix a obsah balenia

Illuccix je viacdávkový kit na rádiofarmakum, ktorý obsahuje:
- sklenenú injekčnú liekovku obsahujúcu biely prášok,
- sklenenú injekčnú liekovku obsahujúcu číry a bezfarebný roztok,
- prázdnu sklenenú injekčnú liekovku používanú na označenie finálneho lieku rádionuklidom,
- štítok na tienenie produktu označeného rádionuklidom.

Rádioaktívna látka nie je súčasťou kitu a je potrebné ju pridať počas prípravných krokov pred injekciou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

TELIX INNOVATIONS S.A.
Rue de Hermée, 255
4040 Herstal
Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Illuccix

Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Portugalsko, Slovensko, Španielsko, Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv http://www.sukl.sk

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný Súhrn charakteristických vlastností lieku Illuccix je dostupný ako samostatný dokument v balení lieku s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka.

Pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku.