Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Locametz® 25 mikrogramów zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
gozetotyd

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki zanim ten lek zostanie podany pacjentowi, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Locametz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Locametz
3. Jak lek Locametz jest stosowany
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak lek Locametz jest przechowywany
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Locametz i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Locametz
Ten lek jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Lek Locametz zawiera substancję zwaną gozetotydem. Przed zastosowaniem gozetotyd (proszek w fiolce) zostaje połączony z substancją radioaktywną o nazwie gal-68, w celu wytworzenia roztworu galu (^{68}Ga) gozetotydu (ta procedura nazywa się znakowaniem radionuklidem).

W jakim celu stosuje się lek Locametz
Po wyznakowaniu galem-68 lek Locametz jest wykorzystywany w procedurze obrazowania zwanej pozytonową tomografią emisyjną (ang. positron emission tomography, PET) w celu wykrycia pewnych rodzajów raka zawierających białko o nazwie antygen błonowy gruczołu krokowego (ang. prostate-specific membrane antygen, PSMA) u dorosłych z rakiem gruczołu krokowego. Działanie to ma na celu:
- stwierdzenie, czy rak gruczołu krokowego rozprzestrzenił się do węzłów chłonnych i innych tkanek poza gruczołem krokowym, przed podjęciem pierwszej terapii z zamiarem wyleczenia (np. terapii obejmującej chirurgiczne usunięcie gruczołu krokowego, radioterapii)
- zidentyfikowanie komórek rakowych w przypadku podejrzenia nawrotu raka gruczołu krokowego u pacjentów, którzy otrzymali pierwszą terapię z zamiarem wyleczenia
- ustalenie, czy pacjenci z postępującym rozsianym rakiem gruczołu krokowego opornym na kastrację mogą poddać się konkretnej terapii zwanej leczeniem ukierunkowanym na PSMA.

Jak działa lek Locametz
Po podaniu pacjentowi galu (^{68}Ga) gozetotyd wiąże się z komórkami posiadającymi PSMA na swojej powierzchni i sprawia, że stają się one widoczne dla lekarza medycyny nuklearnej podczas procedury obrazowania medycznego PET. Dzięki temu lekarz prowadzący i lekarz medycyny nuklearnej pozyskują cenne informacje o twojej chorobie.

Stosowanie galu (^{68}Ga) gozetotydu wiąże się z narażeniem na niewielką dawkę promieniowania jonizującego. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej ocenili, że korzyści kliniczne dla pacjenta wynikające ze stosowania preparatu radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem ekspozycji na promieniowanie jonizujące.

W przypadku pytań dotyczących sposobu działania leku Locametz lub przyczyn, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Locametz

Kiedy nie wolno stosować leku Locametz
- jeśli pacjent ma uczulenie na gozetotyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed otrzymaniem leku Locametz należy omówić z lekarzem medycyny nuklearnej, jeśli u pacjenta występuje jakikolwiek inny nowotwór złośliwy, ponieważ może on wpływać na interpretację obrazów.

Stosowanie leku Locametz wiąże się z narażeniem na niewielką dawkę promieniowania jonizującego. Wielokrotne narażenie na promieniowanie może zwiększyć ryzyko wystąpienia nowotworu złośliwego. Lekarz medycyny nuklearnej omówi z pacjentem konieczne środki ochrony przed promieniowaniem (patrz punkt 3).

Przed podaniem leku Locametz pacjent powinien
- Pić duże ilości wody, aby utrzymać nawodnienie i oddać mocz bezpośrednio przed procedurą obrazowania medycznego PET i jak najczęściej w pierwszych godzinach po podaniu leku.

Dzieci i młodzież
Ten lek nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ponieważ dane dotyczące tej grupy wiekowej nie są dostępne.

Ciąża i karmienie piersią
Lek Locametz nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet. Wszystkie preparaty radiofarmaceutyczne, w tym lek Locametz mogą mieć szkodliwe działanie na nienarodzone dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Uważa się, że jest mało prawdopodobne, by lek Locametz wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Locametz zawiera sód
Lek zawiera 28,97 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym wstrzyknięciu. Odpowiada to 1,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak lek Locametz jest stosowany

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania preparatów radiofarmaceutycznych, obchodzenia się z nimi i ich usuwania. Lek Locametz można stosować wyłącznie w specjalnie kontrolowanych pomieszczeniach. Ten preparat radiofarmaceutyczny będzie przygotowywany i podawany pacjentowi wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone osoby z kwalifikacjami w zakresie bezpiecznego stosowania leku. Te osoby zapewnią bezpieczeństwo podania tego preparatu radiofarmaceutycznego i będą informować pacjenta o przeprowadzanych procedurach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje jaka ilość leku Locametz będzie użyta u pacjenta. Będzie to najmniejsza ilość konieczna do uzyskania wymaganych informacji.

Ilość leku do podania zazwyczaj zalecana u osób dorosłych wynosi 1,8-2,2 MBq (megabekereli, czyli jednostek, w których wyrażana jest radioaktywność) na kg masy ciała, przy minimalnej ilości 111 MBq i maksymalnej ilości 259 MBq.

Podanie leku Locametz i przebieg procedury
Po rekonstytucji i wyznakowaniu radionuklidem lek Locametz jest podawany w powolnym wstrzyknięciu do żyły. Badanie PET rozpocznie się 50 do 100 minut po otrzymaniu przez pacjenta leku Locametz.

Czas trwania procedury
Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o przewidywanym czasie trwania procedury.

Po podaniu leku Locametz pacjent powinien
- dalej pić duże ilości wody, by utrzymać nawodnienie i jak najczęściej oddawać mocz, aby usunąć preparat radiofarmaceutyczny z organizmu.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy konieczne jest podjęcie specjalnych środków ostrożności po otrzymaniu tego leku. W przypadku pytań należy skontaktować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Locametz
Przedawkowanie leku Locametz jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzyma tylko pojedynczą dawkę leku, precyzyjnie kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednak w przypadku przedawkowania pacjent otrzyma odpowiednie leczenie. Pacjent może zostać poproszony o picie płynów i częste oddawanie moczu, aby wydalić preparat radiofarmaceutyczny z organizmu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Locametz należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane obejmują działania wymienione niżej. Jeśli działania niepożądane nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)
- zmęczenie (uczucie zmęczenia)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)
- nudności
- zaparcie
- wymioty
- biegunka
- suchość w ustach
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak powstanie siniaka, swędzenie i ocieplenie (reakcje w miejscu wstrzyknięcia)
- dreszcze

Podanie tego preparatu radiofarmaceutycznego spowoduje otrzymanie małych dawek promieniowania jonizującego, które jest związane z niewielkim ryzykiem powstania nowotworu złośliwego lub wad wrodzonych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak lek Locametz jest przechowywany

Pacjent nie będzie odpowiedzialny za przechowywanie tego leku. Ten lek jest przechowywany pod nadzorem specjalisty w odpowiednim pomieszczeniu. Preparaty radiofarmaceutyczne będą przechowywane zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z preparatami radioaktywnymi.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalistów:
- Leku Locametz nie wolno stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przed rekonstytucją przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Po rekonstytucji i wyznakowaniu radionuklidem przechowywać w pozycji pionowej, w temperaturze poniżej 30°C. Zużyć w ciągu 6 godzin.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Locametz
- Substancją czynną leku jest gozetotyd. Jedna fiolka zawiera 25 mikrogramów gozetotydu. Pozostałe składniki to: kwas gentyzynowy, sodu octan trójwodny i sodu chlorek (patrz „Lek Locametz zawiera sód” w punkcie 2).

Jak wygląda lek Locametz i co zawiera opakowanie
Lek Locametz jest wielodawkowym zestawem do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego, zawierającym jedną fiolkę z białym liofilizowanym proszkiem (proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań).

Gal-68 nie wchodzi w skład zestawu.

Po rekonstytucji i wyznakowaniu radionuklidem lek Locametz zawiera sterylny roztwór do wstrzykiwań galu (^{68}Ga) gozetotydu o aktywności do 1 369 MBq.

Po rekonstytucji galu (^{68}Ga) gozetotyd roztwór do wstrzykiwań zawiera także kwas chlorowodorowy.

Wielkość opakowania: 1 fiolka.

Podmiot odpowiedzialny
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Kompletna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Locametz jest dostarczana jako oddzielny dokument w opakowaniu produktu. Jej celem jest zapewnienie personelowi medycznemu dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego preparatu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z ChPL.