

Příbalová informace: informace pro pacienta

Illuccix 25 mikrogramů kit pro radiofarmakum

gozetotid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře pro nukleární medicínu, který bude na zákrok dohlížet.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému ošetřujícímu lékaři / lékaři pro nukleární medicínu. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Illuccix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než se začne přípravek Illuccix používat
3. Jak se přípravek Illuccix používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek Illuccix uchovává
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Illuccix a k čemu se používá

Co je přípravek Illuccix

Tento léčivý přípravek je radiofarmakum pouze pro diagnostické použití.

Illuccix obsahuje látku zvanou gozetotid. Před použitím smíchá lékárník nebo Váš lékař přípravek s radioaktivní látkou zvanou gallium-68, aby vytvořil gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotid. Tento postup se nazývá označení radioizotopem.

K čemu se přípravek Illuccix používá

Po označení radioizotopem prostřednictvím gallia-68 se Illuccix používá při lékařském zobrazovacím vyšetření nazvaném pozitronová emisní tomografie (PET) k detekci specifických typů nádorových buněk s proteinem zvaným prostatický specifický membránový antigen (PSMA) u dospělých s karcinomem prostaty. To se provádí:

- za účelem zjištění, zda se karcinom prostaty rozšířil do lymfatických uzlin a dalších tkání mimo prostatu před primární kurativní léčbou (např. léčba zahrnující chirurgické odstranění prostaty, radiační léčba);
- při podezření na recidivu karcinomu prostaty u pacientů se zvyšujícími se hladinami sérového prostatického specifického antigenu (PSA), kteří podstoupili primární kurativní léčbu;
- za účelem zjistit, zda mohou být pacienti s metastazujícím kastročně rezistentním karcinomem prostaty vhodní pro specifickou léčbu zvanou léčba zacílená na PSMA.

Jak přípravek Illuccix funguje

Při podávání pacientovi se gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotid váže na nádorové buňky, které mají na svém povrchu PSMA, a zviditelňuje je Vašemu lékaři z oblasti nukleární medicíny během lékařského zobrazovacího vyšetření PET. Váš lékař a lékař nukleární medicíny tak získají cenné informace o Vašem onemocnění.

Použití gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotidu zahrnuje vystavení malému množství radioaktivity. Váš lékař a lékař zabývající se nukleární medicínou usoudili, že klinický přínos, který budete mít při zákroku s radiofarmakem, převažuje nad rizikem způsobeným radiační expozicí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než se začne přípravek Illuccix používat

Illuccix nesmíte užívat:

- jestliže jste alergický na gozetotid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Pokud máte onemocnění ledvin, před použitím přípravku Illuccix se poraďte se svým lékařem pro nukleární medicínu.

Před podáním přípravku Illuccix byste měli:

- pít hodně vody, abyste zůstal hydratovaný, a močit bezprostředně před lékařským zobrazovacím vyšetřením PET a co nejčastěji během prvních hodin po podání.

Děti a dospívající

Pokud je Vám méně než 18 let, poraďte se se svým lékařem pro nukleární medicínu. Přípravek Illuccix není určen k použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a Illuccix

Informujte svého lékaře pro nukleární medicínu o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat:

- jakékoli jiné léky, protože mohou narušovat interpretaci snímků;
- furosemid nebo jakékoli léčivé přípravky používané ke zvýšení močení.

Těhotenství a kojení

Illuccix není určen k použití u žen. Všechna radiofarmaka, včetně přípravku Illuccix, mohou způsobit poškození nenarozeného dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by Illuccix ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Illuccix obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 42 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce. To odpovídá 2,1 % maximálního denního příjmu sodíku doporučeného společností WHO pro dospělého.

3. Jak se přípravek Illuccix používá

Pro používání radiofarmaceutických přípravků, manipulaci s nimi a jejich likvidaci platí přísné zákony. Illuccix se bude používat pouze ve speciálních kontrolovaných oblastech. S tímto přípravkem budou manipulovat a budou Vám jej podávat pouze osoby, které jsou vyškoleny a kvalifikovány pro jeho bezpečné používání. Tyto osoby budou věnovat zvláštní péči bezpečnému používání tohoto přípravku a budou Vás informovat o tom, co budou dělat.

Lékař nukleární medicíny dohlízející na zákrok rozhodne o množství přípravku Illuccix, které se má použít ve Vašem případě. Bude to nejmenší množství potřebné k získání požadovaných informací. Množství, které má být podáno, se obvykle doporučuje pro dospělého v rozmezí od 126 do 154 MBq (megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

Podání Illuccixu a provedení zákroku

Po označení radioizotopem se gallium-(⁶⁸Ga)-gozetotid podává jako pomalá injekce do žíly. Od 50 do 100 minut po podání přípravku Illuccix podstoupíte vyšetření PET.

K provedení testu, který Vás lékař potřebuje, postačuje jedna injekce.

Doba trvání zákroku

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé době trvání zákroku.

Po podání přípravku Illuccix byste:

- měl nadále pít hodně vody, abyste zůstal hydratovaný a co nejčastěji močit, aby se přípravek vyloučil z těla;
- se měl po dobu 2 hodin po injekci vyhnout jakémukoli blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, pokud budete muset po podání tohoto léku přijmout jakákoli zvláštní opatření. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na svého lékaře pro nukleární medicínu.

Jestliže jste dostal(a) více Illuccixu, než jste měl(a)

Předávkování je nepravděpodobné, protože dostanete pouze jednu dávku přípravku Illuccix přesně kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který dohlíží na zákrok. V případě předávkování však budete dostávat léčbu podle potřeby. Můžete být požádán, abyste často pil a močil, aby se radiofarmakum z Vašeho těla vyloučilo.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání přípravku Illuccix, zeptejte se prosím lékaře pro nukleární medicínu, který dohlíží na zákrok.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující vedlejší účinky:

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- dočasně zvýšená hladina trávicího enzymu v krvi (amyláza)
- zácpa
- pocit slabosti
- podlitiny, teplo nebo vyrážka v místě vpichu

Nežádoucí účinky, jejichž četnost není známa:

- bolest v místě vpichu injekce

Toto radiofarmakum bude dodávat nízké množství ionizujícího záření spojené s nejmenším rizikem rakoviny a dědičných abnormalit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému ošetřujícímu lékaři / lékaři pnukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky případně na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak se přípravek Illuccix uchovává

Tento přípravek nebudete muset nijak uchovávat. Za uchovávání tohoto léčivého přípravku odpovídá odborník v příslušných prostorách. Uchovávání radiofarmak bude probíhat v souladu s národními předpisy o radioaktivních materiálech.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníka.

- nepoužívejte přípravek Illuccix po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce;
- před rekonstitucí uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C);
- uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem;
- po rekonstituci a označení radioizotopem uchovávejte při teplotě do 25°C a použijte do 2 hodin. Chraňte před mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co Illuccix obsahuje

- léčivou látkou je gozetotid. Jedna injekční lahvička obsahuje 25 mikrogramů gozetotidu.
- dalšími složkami jsou: Demannosa, kyselina chlorovodíková, natrium-acetát a voda pro injekci.

Jak Illuccix vypadá a co obsahuje toto balení

Illuccix je vícedávkový kit pro radiofarmakum obsahující následující položky:

- skleněná injekční lahvička obsahující bílý prášek;
- skleněná lahvička obsahující čirý a bezbarvý roztok;
- prázdná skleněná injekční lahvička používaná k označení konečného léku radioizotopem;
- štítek pro stínění přípravku označeného radioizotopem.

Radioaktivní látka není součástí kitu a má být přidána během přípravných kroků před injekcí.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Illuccix

Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Slovensko, Španělsko, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 8. 2026

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL) (www.sukl.gov.cz)

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Úplný SmPC přípravku Illuccix je v balení přípravku poskytnut jako samostatný dokument s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz SmPC.