

▼ Niniejszy lek będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz ChPL.

Locametz

Gozetotyd

Postać i skład

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego. Jedna fiolka z białym liofilizowanym proszkiem (proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań). Fiolka zawiera 25 mikrogramów gozetotydu. Zestaw nie zawiera radionuklidu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Fiolka zawiera 28,97 mg sodu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz ChPL.

Wskazania

Lek przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Lek Locametz, po znakowaniu radionuklidem galu 68, jest wskazany do wykrywania zmian z obecnością antygenu błonowego gruczołu krokowego (ang. prostate specific membrane antigen, PSMA) za pomocą metody pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. positron emission tomography, PET) u dorosłych pacjentów z rakiem gruczołu krokowego (ang. prostate cancer, PCa) w następujących sytuacjach klinicznych:

- Wstępna ocena stopnia zaawansowania zmian u pacjentów z PCa o dużym ryzyku przed podjęciem pierwszej terapii mającej na celu wyleczenie,
- Podejrzenie nawrotu PCa u pacjentów ze zwiększającym się stężeniem swoistego antygenu gruczołu krokowego (ang. prostate specific antigen, PSA) w surowicy, po pierwszej terapii mającej na celu wyleczenie,
- Identyfikacja pacjentów z PSMA-dodatnim postępującym rozsianym rakiem gruczołu krokowego opornym na kastrację (ang. metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC), u których wskazane jest zastosowanie leczenia ukierunkowanego na PSMA (patrz ChPL).

Dawkowanie

Ten lek powinien być podawany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny posiadający wiedzę techniczną w zakresie stosowania i posługiwania się preparatami diagnostycznymi medycyny nuklearnej i wyłącznie w wyznaczonej placówce medycyny nuklearnej.

Dawkowanie

Zalecana dawka galu (^{68}Ga) gozetotydu wynosi 1,8-2,2 MBq/kg masy ciała, przy czym minimalna dawka wynosi 111 MBq a maksymalna dawka wynosi do 259 MBq.

Szczególne populacje pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w wieku 65 lat i starszych.

Zaburzenia czynności nerek

Brak danych dotyczących stosowania galu (^{68}Ga) gozetotydu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego/schyłkowego. Uważa się, że nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz ChPL).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz ChPL).

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Locametz u dzieci i młodzieży nie jest właściwe w celu identyfikacji zmian PSMA-dodatnich w raku gruczołu krokowego.

Sposób podawania

Ten lek jest przeznaczony do podawania dożylnego i zawiera wiele dawek. Lek wymaga rekonstytucji i znakowania radionuklidem przed podaniem go pacjentowi.

Po rekonstytucji i wyznakowaniu radionuklidem, roztwór galu (^{68}Ga) gozetotydu należy podać w powolnym wstrzyknięciu dożylnym. Należy unikać miejscowego wynaczynienia powodującego niezamierzone narażenie pacjenta na promieniowanie i artefakty w badaniu obrazowym. Po

wstrzyknięciu należy podać dożylnie jałowy roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań, o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), aby zapewnić dostarczenie pełnej dawki leku. Całkowita radioaktywność w strzykawce powinna zostać zweryfikowana przy użyciu kalibratora dawki bezpośrednio przed i po podaniu pacjentowi. Kalibrator dawki musi być skalibrowany i odpowiadać międzynarodowym standardom. Należy postępować zgodnie z instrukcją rozcieńczania roztworu galu (^{68}Ga) gozetotydu (patrz ChPL). Przygotowanie pacjenta, patrz ChPL. Instrukcja dotycząca rekonstytucji i znakowania radionuklidem leku przed podaniem, patrz ChPL.

Akwizycja obrazu

Akwizycja obrazu w badaniu PET z użyciem galu (^{68}Ga) gozetotydu musi obejmować akwizycję całego ciała, od połowy uda aż po podstawę czaszki. Zalecany czas przeprowadzenia obrazowania PET to od 50 do 100 minut po dożylnym podaniu roztworu galu (^{68}Ga) gozetotydu.

Czas rozpoczęcia akwizycji obrazu i czas jej trwania należy dostosować do używanego aparatu, pacjenta i charakterystyki nowotworu, aby uzyskać obrazy o możliwie najwyższej jakości.

Zaleca się wykonanie badania metodą tomografii komputerowej (TK) lub rezonansu magnetycznego (MRI) w celu korekcji atenuacji.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w ChPL lub którykolwiek ze składników znakowanego preparatu radiofarmaceutycznego.

Środki ostrożności/Ostrzeżenia

Indywidualna ocena stosunku korzyści do ryzyka

W przypadku każdego pacjenta narażenie na promieniowanie musi być uzasadnione prawdopodobną korzyścią. W każdym przypadku należy podać możliwie najmniejszą dawkę promieniowania, która pozwoli uzyskać wymagane informacje diagnostyczne. Do chwili obecnej nie istnieją żadne dane przedstawiające wyniki, które posłużyłyby do późniejszego postępowania z pacjentem z chorobą wysokiego ryzyka, poprzez zastosowanie badania PET/CT z PSMA w pierwotnej ocenie stopnia zaawansowania. Doświadczenie z zastosowaniem galu (^{68}Ga) gozetotydu w badaniu PET w celu doboru pacjentów do terapii opartej na PSMA jest ograniczone do pacjentów z postępującym rozsiałym rakiem gruczołu krokowego opornym na kastrację (mCRPC), którzy otrzymali leczenie polegające na zahamowaniu szlaku receptorów androgenowych (ang. androgen receptor, AR) i chemioterapię opartą na taksanach oraz do doboru pacjentów kwalifikujących się do leczenia lutetu (^{177}Lu) wipiwotydu tetraksetanem. Generalizacja stosunku korzyści do ryzyka na inne rodzaje terapii opartej na PSMA oraz na pacjentów z mCRPC otrzymujących wcześniej inne leczenie może nie być możliwa.

Ryzyko związane z promieniowaniem

Galu (^{68}Ga) gozetotydu przyczynia się do zwiększenia całkowitego skumulowanego, długoterminowego narażenia pacjenta na promieniowanie, które wiąże się ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia choroby nowotworowej. Należy zapewnić, by postępowanie z lekiem, jego rekonstytucja i znakowanie radionuklidem były bezpieczne, aby uchronić pacjentów i osoby z fachowego personelu medycznego przed nieumyślnym narażeniem na promieniowanie (patrz ChPL).

Interpretacja obrazów uzyskanych z użyciem galu (^{68}Ga) gozetotydu

Obrazy PET uzyskane z użyciem galu (^{68}Ga) gozetotydu powinny być interpretowane na podstawie oceny wizualnej. Podejrzanie zmian złośliwych opiera się na wychwycie galu (^{68}Ga) gozetotydu na tle tkanek. Wychwyt galu (^{68}Ga) gozetotydu nie jest swoisty dla raka gruczołu krokowego i może występować w zdrowych tkankach (patrz ChPL), innych rodzajach nowotworów i w procesach niezłośliwych, potencjalnie prowadząc do wyników fałszywie dodatnich. Umiarkowany lub wysoki fizjologiczny wychwyt PSMA odnotowuje się w nerkach, gruczołach łzowych, wątrobie, śliniankach i ścianie pęcherza moczowego. Fałszywie dodatnie wyniki obejmują między innymi raka nerkowokomórkowego, raka wątrobowokomórkowego, raka piersi, raka płuca, łagodne choroby kości (np. chorobę Pageta), sarkoidozę/ziarniniakowatość płuc, glejaki, oponiaki, przyzwojaki i włókniaconerwiaki. Zwoje nerwowe mogą imitować węzły chłonne. Skuteczność diagnostyczna galu (^{68}Ga) gozetotydu może zależeć od stężenia PSA w surowicy, terapii ukierunkowanych na receptory androgenowe, stopnia zaawansowania choroby oraz wielkości zajętych węzłów chłonnych (patrz ChPL). Obrazy PET uzyskane z użyciem galu (^{68}Ga) gozetotydu powinny być interpretowane wyłącznie przez specjalistów przeszkolonych w interpretacji obrazów PET uzyskanych z użyciem galu (^{68}Ga) gozetotydu. Wyniki badań obrazowych PET uzyskanych z użyciem galu

(⁶⁸Ga) gozetotydu powinny zawsze być interpretowane łącznie z innymi metodami diagnostycznymi i być potwierdzone innymi metodami diagnostycznymi (w tym wynikami badań histopatologicznych) przed wprowadzeniem późniejszych zmian w leczeniu pacjenta.

Przygotowanie pacjenta

Przed podaniem galu (⁶⁸Ga) gozetotydu pacjentowi powinni być dobrze nawodnieni i należy doradzić im, by bezpośrednio przed akwizycją obrazu oddali mocz, a także robili to często w pierwszych godzinach po akwizycji obrazu, aby zmniejszyć narażenie na promieniowanie.

Szczególne ostrzeżenia

Zawartość sodu

Lek zawiera 28,97 mg sodu na wstrzyknięcie, co odpowiada 1,5% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Kwaśny odczyn pH i wynacznienie

Mała wartość pH galu (⁶⁸Ga) gozetotydu może prowadzić do wystąpienia reakcji w miejscu wstrzyknięcia po podaniu leku. Przypadkowe wynacznienie może spowodować miejscowe podrażnienie ze względu na kwaśne pH roztworu. W przypadku wynacznienia należy postępować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej instytucji.

Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Narażenie na promieniowanie jonizujące wiąże się z ryzykiem wystąpienia nowotworu złośliwego i może powodować wady dziedziczne. Ponieważ dawka skuteczna wynosi 0,0166 mSv/MBq, a maksymalna zalecana dawka to 259 MBq (4,3 mSv), uważa się, że prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest niskie. U pacjentów, którzy otrzymali galu (⁶⁸Ga) gozetotydu działania niepożądane miały nasilenie od łagodnego do umiarkowanego, z wyjątkiem uczucia zmęczenia stopnia 3 (0,1%). Najczęstszymi działaniami niepożądanymi jest uczucie zmęczenia (1,2%), nudności (0,8%), zaparcie (0,5%) i wymioty (0,5%).

Wykaz działań niepożądanych

Profil bezpieczeństwa galu (⁶⁸Ga) gozetotydu podawanego w dawce na masę ciała o medianie wynoszącej 1,9 MBq/kg mc. (zakres: 0,9-3,7 MBq/kg mc.) oceniano u 1 003 pacjentów z przerzutowym, opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego, którzy otrzymywali najlepsze leczenie standardowe według uznania lekarza (badanie VISION).

Działania niepożądane zostały podane według klasyfikacji układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane podano według częstości występowania, poczynając od najczęstszych. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane przedstawiono według malejącego stopnia ciężkości. Ponadto, odpowiednie kategorie częstości każdego działania niepożądanego określono na podstawie następującej konwencji (CIOMS III): bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$).

Często: uczucie zmęczenia.

Niebyt często: nudności, zaparcie, wymioty, biegunka, suchość w ustach, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia¹, dreszcze.

¹ Reakcje w miejscu wstrzyknięcia obejmują: krwiak w miejscu wstrzyknięcia, ocieplenie miejsca wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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>

Pozwolenie Komisji Europejskiej na dopuszczenie do obrotu nr:

EU/1/22/1692/001

Kategoria dostępności: Rpz - Lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania

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

Uwaga: Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

PEŁNA INFORMACJA O LEKU JEST DOSTĘPNA w Novartis Poland Sp. z o.o., 02-674 Warszawa, ul.
Marynarska 15, tel. +48 22 375 48 88

Opracowano: 08/2023