

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**  
**Monlutenca 40 GBq/ml radiofarmaceutische precursor, oplossing**  
lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat Monlutenca samen met het medicijn aan u wordt gegeven. Want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dat is de specialist die alles weet van onderzoeken en behandelen met radioactieve straling. Deze arts begeleidt uw behandeling. In deze bijsluiter wordt met specialist altijd de nucleair geneeskundige bedoeld.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw specialist.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Monlutenca en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag het radioactieve Monlutenca samen met het dragermedicijn niet worden gebruikt of wanneer moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt het radioactieve Monlutenca samen met het dragermedicijn gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Monlutenca?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Monlutenca en waarvoor wordt het gebruikt?**

Monlutenca is geen medicijn en is niet bedoeld om alleen te worden gebruikt. Het moet worden gebruikt samen met andere medicijnen (dragermedicijnen).

Monlutenca is een stof die een radiofarmaceutische precursor (voorloperstof) wordt genoemd. In Monlutenca zit de werkzame stof lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chloride. Deze stof geeft bètastraling af. Hiermee is het mogelijk om plaatselijk te bestralen. Deze straling wordt gebruikt om bepaalde ziekten te behandelen.

Monlutenca moet voor het gebruik worden verbonden met een dragermedicijn. Deze stap heet radioactief labelen. Het dragermedicijn brengt Monlutenca dan naar de plaats van de ziekte in het lichaam.

Deze dragermedicijnen zijn speciaal ontwikkeld voor het gebruik met lutetium (<sup>177</sup>Lu)-chloride. Dit kunnen stoffen zijn die zijn ontworpen om een type cellen in het lichaam te herkennen.

Door het gebruik van een medicijn dat radioactief is gelabeld met Monlutenca wordt u blootgesteld aan radioactieve straling. Uw arts en specialist verwachten dat het voordeel van deze behandeling bij u groter is dan het risico van de straling.

Lees de bijsluiter van het medicijn dat radioactief moet worden gelabeld met Monlutenca.

**2. Wanneer mag Monlutenca samen met het dragermedicijn niet worden gebruikt of wanneer moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag Monlutenca samen met het dragermedicijn niet worden gebruikt?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn.

Wilt u graag meer informatie? Lees de bijsluiter van het medicijn dat samen met Monlutenca moet worden gebruikt.

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Monlutenca?**

Monlutenca mag niet direct aan patiënten worden gegeven.

Wees extra voorzichtig met het medicijn dat samen met Monlutenca wordt gebruikt:

- als u een ziekte van de nieren heeft.
- als u een ziekte van het beenmerg heeft.

Behandeling met Monlutenca kan de volgende bijwerkingen geven:

- te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede). U kunt dan last hebben van zich snel moe voelen, minder kleur in uw gezicht, moeite met ademen en hartkloppingen.
- te weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond. U kunt dan last hebben van blauwe plekken, rode puntjes op de huid, een bloedneus en wondjes die lang blijven bloeden.
- te weinig witte bloedcellen (leukopenie, lymfopenie of neutropenie). U heeft dan meer kans op een infectie.

De meeste van deze bijwerkingen zijn licht en gaan weer over. Sommige patiënten moesten met de behandeling stoppen. Deze patiënten hadden te weinig van alle 3 soorten bloedcellen: rode bloedcellen, bloedplaatjes en witte bloedcellen. Dit heet pancytopenie.

Monlutenca kan soms invloed hebben op uw bloedcellen. Uw arts zal daarom regelmatig uw bloed onderzoeken. Voordat u behandeling begint en tijdens de behandeling. Neem contact op met uw arts als u kortademig wordt of last krijgt van blauwe plekken, een bloedneus of bloedend tandvlees. Of als u koorts krijgt.

Krijgt u een speciale therapie (peptidereceptor-radionuclidetherapie) omdat u behandeld wordt voor een neuro-endocriene tumor? Een neuro-endocriene tumor is een zeldzame vorm van kanker. Bij deze speciale therapie worden stoffjes die radioactief gelabeld zijn (somatostatineanaloga) via de nieren uitgescheiden. Uw arts zal daarom uw bloed onderzoeken. Voordat uw behandeling begint en tijdens de behandeling. Dit doet uw arts om te meten hoe uw nieren werken.

De behandeling met Monlutenca kan ervoor zorgen dat uw lever anders gaat werken. Uw arts zal tijdens de behandeling uw bloed onderzoeken. Dit doet de arts om te controleren hoe uw lever werkt.

Medicijnen die radioactief zijn gelabeld met Monlutenca kunnen direct in een van uw aderen worden gespoten. Dit gaat via een buisje dat we een canule noemen. Het is weleens gebeurd dat iets van de medicijn-Monlutenca-mix in de huid komt (extravasatie). Vertel het uw arts als u een zwelling of pijn in uw arm krijgt.

Na de behandeling van neuro-endocriene tumoren met Monlutenca, kunnen patiënten klachten krijgen. Deze klachten hebben te maken met het vrijkomen van stoffjes (hormonen) uit de tumorcellen.

Dit wordt een carcinoïde crisis genoemd. Vertel het uw arts als u

- zich voelt alsof u gaat flauwvallen,
- duizelig bent,
- bloost,
- of diarree krijgt na uw behandeling.

Door de behandeling met Monlutenca kunnen patiënten het tumorlyssyndroom krijgen. Dit komt door de snelle afbraak van tumorcellen. Dit kan zorgen voor:

- andere resultaten van bloedonderzoek dan normaal,
- een onregelmatige hartslag,
- falen van de nieren
- of aanvallen van epilepsie binnen een week na de behandeling.

Uw arts zal uw bloed onderzoeken om u te controleren op dit syndroom. Vertel het uw arts als u spierkrampen of zwakkere spieren heeft. Of als u in de war bent of kortademig bent.

Lees de bijsluiter van het medicijn dat u samen met Monlutenca krijgt. Daar leest u waarop u moet letten.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Monlutenca mag niet direct bij kinderen en jongeren tot 18 jaar worden gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast het middel Monlutenca nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw specialist. Andere medicijnen kunnen de behandeling verstoren.

Het is niet bekend of Monlutenca invloed op andere medicijnen heeft of andersom. Er is niet speciaal onderzoek naar gedaan.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Heeft u een menstruatie overgeslagen of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw specialist voordat u een medicijn gebruikt samen met Monlutenca.

Twijfelt u? Neem dan contact op met de specialist die de behandeling begeleidt.

*Bent u zwanger?*

Als u zwanger bent, mag u geen medicijnen samen met Monlutenca krijgen.

*Geeft u borstvoeding?*

Stop dan met de borstvoeding. Vraag uw specialist wanneer u met de borstvoeding verder kunt gaan.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het medicijn dat samen met Monlutenca wordt gebruikt, heeft mogelijk invloed op hoe u rijdt. En hoe u machines bedient. Lees de bijsluiter van dat medicijn goed door.

## **3. Hoe wordt Monlutenca samen met het dragermedicijn gebruikt?**

Er zijn strenge wetten voor het gebruiken van radioactieve medicijnen (radiofarmaca). En ook voor het omgaan ermee en het verwijderen ervan. Medicijnen die radioactief zijn gelabeld met Monlutenca worden alleen in speciale, gecontroleerde ruimten gebruikt. Monlutenca wordt alleen aan u gegeven door mensen die zijn opgeleid en geschikt zijn om het medicijn veilig te gebruiken. Deze personen letten speciaal op het veilige gebruik van dit medicijn. En ze houden u op de hoogte van wat zij doen.

Uw specialist beslist hoeveel Monlutenca samen met het medicijn bij u wordt gebruikt. Er wordt niet meer gebruikt dan nodig is om het resultaat te bereiken dat is gewenst.

Hoeveel van het medicijn wordt gebruikt hangt ook af van het type medicijn dat samen met Monlutenca wordt gebruikt. En waarvoor dit medicijn wordt gebruikt.

### **Het geven van Monlutenca samen met het dragermedicijn en het uitvoeren van de behandeling**

Monlutenca mag alleen worden gebruikt samen met een ander medicijn (dragermedicijn). Dat medicijn is speciaal ontwikkeld en goedgekeurd om samen met Monlutenca te gebruiken. Hoe het medicijn aan u wordt gegeven, hangt af van het type dragermedicijn. Lees de bijsluiter van dat medicijn goed door.

### **Duur van de behandeling**

Uw specialist vertelt u hoe lang de behandeling normaal gesproken duurt.

### **Na het geven van Monlutenca samen met het dragermedicijn**

De specialist vertelt u of u speciale leefregels moet volgen nadat u Monlutenca samen met het dragermedicijn heeft gekregen. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw specialist.

### **Heeft u te veel Monlutenca samen met het dragermedicijn gekregen?**

De kans dat u te veel ervan krijgt (overdosis), is heel klein. Uw specialist werkt volgens strenge regels als het gaat om het gebruik van Monlutenca samen met het dragermedicijn. Heeft u toch te veel gekregen? Of heeft u per ongeluk direct Monlutenca gekregen via het infuus? Dan krijgt u een behandeling om het radioactieve medicijn uit uw lichaam te verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Monlutenca samen met het dragermedicijn? Neem dan contact op met uw specialist die de behandeling begeleidt.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige patiënten met prostaatkanker die met Monlutenca werden behandeld kregen een droge mond. Dit gaat weer over.

#### Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- te weinig rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede). U kunt last hebben van zich snel moe voelen, minder kleur in uw gezicht, moeite met ademen en hartkloppingen.
- te weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie). Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond. U kunt last hebben van blauwe plekken, rode puntjes op de huid, een bloedneus en wondjes die lang blijven bloeden.
- te weinig witte bloedcellen (leukopenie, lymfopenie of neutropenie). U heeft dan meer kans op een infectie.
- misselijk zijn
- overgeven

#### **Bijwerkingen bij patiënten die behandeld zijn voor neuro-endocriene tumoren:**

##### Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Lichte haaruitval die weer overgaat

##### Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Kanker van het beenmerg (myelodysplastisch syndroom)
- te weinig witte bloedcellen in het bloed (neutropenie). U heeft dan meer kans op een infectie.

##### Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Kanker van het beenmerg (acute myeloïde leukemie)

##### Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Door de behandeling komen stoffjes (hormonen) vrij uit de tumorcellen. Dit kan zorgen voor een carcinoïde crisis. De klachten zijn flauwvallen, duizelig zijn, blozen en diarree.
- De snelle afbraak van tumorcellen kan zorgen voor het tumorlysisyndroom. De bijwerkingen zijn andere resultaten van bloedonderzoek dan normaal, een onregelmatige hartslag, falen van de nieren of aanvallen van epilepsie binnen een week na de behandeling.
- Te weinig rode bloedcellen, bloedplaatjes en witte bloedcellen (pancytopenie). Zie begin rubriek 4.
- Droge mond

Er zijn mensen die een aantal jaren na de behandeling kanker van het beenmerg (myelodysplastisch syndroom en acute myeloïde leukemie) hebben gekregen. Het gaat om de behandeling met lutetium (<sup>177</sup>Lu)-peptidereceptor-radionuclidetherapie voor neuro-endocriene tumoren.

Het medicijn dat u samen met Monlutenca heeft gekregen, geeft radioactieve straling af. Door deze straling heeft u een bepaald risico op kanker. U loopt ook een bepaald risico om erfelijke ziekten te

ontwikkelen. Uw artsen schatten het mogelijke voordeel altijd groter in dan het risico van de straling bij deze behandeling.

Lees voor meer informatie de bijsluiter van het medicijn dat u samen met Monlutenca krijgt.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw specialist. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

U hoeft dit medicijn niet te bewaren. De specialist is verantwoordelijk voor het bewaren in een geschikte omgeving. Radioactieve medicijnen worden bewaard volgens nationale afspraken voor radioactieve stoffen.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor de specialist:

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen straling.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )-chloride.  
1 ml steriele oplossing bevat op het kalibratietijdstip 40 GBq lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ )- chloride, overeenkomend met 10 microgram lutetium ( $^{177}\text{Lu}$ ) (als chloride).  
(GBq: gigabecquerel is de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten).
- De andere stof in dit medicijn is zoutzuur, verdund.

### **Hoe ziet Monlutenca eruit en wat zit er in een verpakking?**

Monlutenca is een radiofarmaceutische voorloperstof (precursor), oplossing. Het wordt gepresenteerd als een heldere en kleurloze oplossing in een kleurloze, glazen injectieflacon van 3 ml of 10 ml, met een broombutylrubberen stop en afgesloten met een aluminium verzegeling.

Elke verpakking bevat één injectieflacon ter afscherming geplaatst in een loden container.

Het volume van een flacon varieert van 0,025 - 5 ml oplossing. Het volume hangt af van de hoeveelheid van het medicijn gecombineerd met Monlutenca die nodig is voor toediening door de specialist.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

### **Vergunninghouder:**

Monrol Europe SRL  
Str. Gradinarilor, nr.1  
077145 Pantelimon  
Ilfov  
Roemenië  
Tel : +40 21 367 48 01  
Fax: +40 21 311 75 84

**Fabrikant:**

Monrol Bulgaria Ltd  
Lulin District  
128 Bansko Shose Str.  
1331 Sofia  
Bulgarije  
Tel : + 359 2 824 12 13  
Fax: +359 2 824 12 89

**In het register ingeschreven onder RVG 129159.**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België	Monlutenca
Duitsland	Lutenca
Nederland	Monlutenca
Oostenrijk	Lutenca

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.**

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:  
De volledige samenvatting van de productkenmerken van Monlutenca is aan de verpakking toegevoegd als een afzonderlijk document, met als doel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te geven met betrekking tot de toediening en het gebruik van dit radioactieve medicijn.

Zie de samenvatting van de productkenmerken.