Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Illuccix 25 microgram kit voor radiofarmaceutisch preparaat

gozetotide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt 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 arts. Hij of zij zal het onderzoek controleren.
- 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 behandelend arts of nucleair arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Illuccix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Illuccix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Illuccix?
Dit medicijn is een radiofarmaceutisch product en is alleen bedoeld om te gebruiken tijdens onderzoeken.

In Illuccix zit een stof die gozetotide heet. Voordat het kan worden gebruikt, mengt een apotheker of uw arts het product met een radioactieve stof die gallium-68 heet. Dit is om gallium (^{68}Ga)-gozetotide te maken. Deze methode wordt radiolabeling genoemd.

Waarvoor wordt Illuccix gebruikt?
Na radiolabeling met gallium-68 wordt Illuccix gebruikt bij een medisch onderzoek dat het lichaam in beeld brengt en positronemissietomografie (PET) heet. Dit wordt gedaan om speciale soorten kankercellen te vinden. Het gaat om kankercellen met een eiwit dat prostaatspecifiek membraanantigeen (PSMA) heet bij volwassenen met prostaatkanker. Dit wordt gedaan:
- om te ontdekken of prostaatkanker zich heeft verspreid naar lymfeklieren en andere weefsels buiten de prostaat, voordat een eerste behandeling wordt gegeven om beter te worden (bijvoorbeeld een operatie waarbij de prostaat wordt verwijderd, bestraling (radiotherapie)).
- wanneer artsen vermoeden dat de prostaatkanker terug is bij patiënten met stijgende niveaus van het prostaatspecifiek antigeen (PSA) in het bloedserum. En die een eerste behandeling om beter te worden hebben gehad.
- om erachter te komen of patiënten met uitgezaaide prostaatkanker die niet gevoelig is voor een operatie (castratie) mogelijk geschikt zijn voor een speciale behandeling. Deze heet PSMA-gerichte behandeling.

Hoe werkt Illuccix?
Wanneer gallium (^{68}Ga)-gozetotide bij de patiënt wordt ingespoten, bindt het zich aan de kankercellen die PSMA op hun oppervlak hebben. En maakt het deze kankercellen tijdens het PET-onderzoek zichtbaar voor de nucleair arts. Dit geeft uw arts en nucleair arts waardevolle informatie over uw ziekte.

Bij het gebruik van gallium (^{68}Ga)-gozetotide krijgt u te maken met kleine hoeveelheden radioactieve straling. Uw arts en nucleair arts hebben besloten dat het voordeel van het onderzoek met het radiofarmaceutische product voor u groter is dan het risico van de straling.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor gozetotide of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw nucleair arts voordat u dit medicijn gebruikt als u een nierziekte heeft.

Voordat u dit medicijn krijgt, moet u:
- veel water drinken zodat er genoeg vocht in uw lichaam zit en direct voor het PET-onderzoek moet u gaan plassen. En plas ook zo vaak mogelijk in de eerste uren nadat u dit medicijn heeft gekregen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Neem contact op met uw nucleair arts als u jonger bent dan 18 jaar. Illuccix is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Illuccix nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel uw nucleair arts over:
- eventuele andere medicijnen, omdat deze de beelden voor de arts kunnen verstoren.
- furosemide of medicijnen die worden gebruikt om meer te plassen.

Zwangerschap en borstvoeding
Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen. Alle radioactieve medicijnen, waaronder dit medicijn, kunnen schadelijk zijn voor een ongeboren baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het wordt als niet waarschijnlijk gezien dat dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt rijden of hoe goed u machines kunt bedienen.

Illuccix bevat natrium
Dit medicijn bevat maximaal 42 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met 2,1% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?

Er zijn strenge wetten voor het gebruiken, het omgaan en het weggooien van radiofarmaceutische producten. Dit medicijn wordt alleen gebruikt in speciale gecontroleerde ruimtes. Het wordt alleen gebruikt en aan u gegeven door mensen die opgeleid zijn voor het veilige gebruik. Deze personen letten erg goed op het veilige gebruik van dit product en houden u op de hoogte van hun stappen.

De nucleair arts die het onderzoek controleert beslist hoeveel van dit medicijn bij u gebruikt moet worden. Het is de kleinst mogelijke hoeveelheid die nodig is om de gewenste informatie te krijgen. De hoeveelheid die meestal bij volwassenenen wordt aangeraden gaat van 126 tot 154 MBq (megabecquerel, de eenheid die wordt gebruikt voor radioactiviteit).

Het geven van dit medicijn en het uitvoeren van het onderzoek
Na radiolabeling wordt gallium (^{68}Ga)-gozetotide gegeven als een langzame injectie in een ader. U krijgt een PET-scan die 50 tot 100 minuten nadat u dit medicijn hebt gekregen begint.

1 injectie is voldoende om de test uit te voeren die uw arts nodig heeft.

Duur van het onderzoek
Uw nucleair arts informeert u over de normale duur van het onderzoek.

Nadat u dit medicijn heeft gekregen, moet u:
- veel water blijven drinken, zodat er genoeg vocht in uw lichaam zit en zo vaak mogelijk plassen om het medicijn uit uw lichaam te verwijderen.
- geen nauw contact hebben met jonge kinderen en zwangere vrouwen tijdens 2 uur na de injectie.

De nucleair arts laat u weten of u speciale dingen moet doen na het krijgen van dit medicijn. Neem contact op met uw nucleair arts als u vragen heeft.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?
Een overdosis (te veel van een medicijn) is niet waarschijnlijk omdat u alleen 1 dosis van dit medicijn krijgt. Deze wordt heel precies gecontroleerd door de nucleair arts die het onderzoek controleert. Maar als u toch te veel heeft gekregen, wordt u behandeld als het nodig is. Mogelijk wordt u gevraagd om regelmatig te drinken en te plassen om het radiofarmaceutische product uit uw lichaam te verwijderen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag het dan aan de nucleair arts die het onderzoek controleert.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):
- tijdelijk meer van een stof in het bloed hebben die amylase heet. Dit is een spijsverteringsenzym.
- verstopping (obstipatie)
- zich zwak voelen
- blauwe plekken, warm gevoel of huiduitslag op de injectieplaats krijgen

Bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is:
- pijn op de injectieplaats

Dit radioactieve medicijn geeft lage hoeveelheden ioniserende straling af die samen gaan met het kleinste risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw behandelend arts of nucleair arts. 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.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe wordt dit medicijn bewaard?

U hoeft dit medicijn niet te bewaren. Het is de verantwoordelijkheid van de specialist om dit medicijn te bewaren op een plaats die daarvoor is bedoeld. Radioactieve medicijnen worden opgeslagen volgens nationale wettelijke regels voor radioactief materiaal.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor de specialist.

- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Vóór reconstitutie bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Na reconstitutie en radiolabeling bewaren beneden 25°C en binnen 2 uur gebruiken. Niet in de vriezer bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is gozetotide. 1 injectieflacon bevat 25 microgram gozetotide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: D-mannose, zoutzuur, watervrij natriumacetaat en water voor injecties.

Hoe ziet Illuccix eruit en wat zit er in een verpakking?

Illuccix is een kit met meerdere doses voor radiofarmaceutische bereiding die het volgende bevat:
- 1 glazen injectieflacon met een wit poeder;
- 1 glazen injectieflacon met een heldere en kleurloze oplossing;
- 1 lege glazen injectieflacon gebruikt voor de radiolabeling van de uiteindelijke medicatie;
- etiket voor afscherming van radiogelabelde producten.

De radioactieve stof maakt geen deel uit van de kit en moet tijdens de bereidingsstappen voor de injectie worden toegevoegd.

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 131509

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

Illuccix

Oostenrijk, België, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Portugal, Slowakije, Spanje, Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG/MEB) (https://www.cbg-meb.nl/)

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige SKP van Illuccix wordt als een afzonderlijk document in de productverpakking verstrekt, met als doel het verstrekken van aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie aan beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de toediening en het gebruik van dit radioactieve geneesmiddel.

Raadpleeg de SKP.