SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Illuccix 25 microgram kit voor radiofarmaceutisch preparaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De injectieflacon met poeder voor oplossing voor injectie bevat 25 microgram gozetotide (onder de vorm van trifluoracetaatzout).

De radionuclide maakt geen deel uit van de kit.

Hulpstof met bekend effect:

De injectieflacon met oplosmiddel bevat 42 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat met daarin:
- Eén injectieflacon met poeder voor oplossing voor injectie: de injectieflacon bevat een wit gelyofiliseerd poeder.
- Eén injectieflacon oplosmiddel: de injectieflacon bevat een heldere, kleurloze oplossing.
- Eén lege injectieflacon: de injectieflacon is steriel en gevacumeerd en wordt gebruikt voor radiolabeling van de kit.

Voor radiolabeling met gallium (^{68}Ga)-chlorideoplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Illuccix is na radiolabeling met gallium-68 geïndiceerd voor detectie van PSMA-positieve laesies (prostaatspecifiek membraanantigeen) met positronemissietomografie (PET) bij volwassenen met prostaatkanker (PCa) in de volgende klinische omgevingen:
- Primaire stadiëring van patiënten met PCa met hoog risico voorafgaand aan primaire curatieve behandeling.
- Vermoeden van recidiverende PCa bij patiënten met toenemende serumwaarden van prostaatspecifiek antigeen (PSA) na primaire curatieve therapie.
- Identificatie van patiënten met PSMA-positieve progressieve gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) voor wie PSMA-gerichte behandeling is geïndiceerd (zie rubriek 4.4).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit geneesmiddel mag alleen worden toegediend door opgeleide beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met technische expertise in het gebruik en de hantering van beeldvormingsmiddelen voor nucleaire geneeskunde en alleen in een aangewezen faciliteit voor nucleaire geneeskunde. PET/CT-beelden mogen alleen worden geïnterpreteerd door beoordelaars die zijn opgeleid in de interpretatie van PET/CT-beelden met gallium (^{68}Ga) (zie rubriek 4.4).

Dosering

Volwassenen
De aanbevolen geïnjecteerde activiteit is 1,8–2,2 MBq per kilogram lichaamsgewicht (overeenkomend met 126 tot 154 MBq voor een volwassene die 70 kg weegt) met een minimale dosis van 111 MBq tot een maximale dosis van 259 MBq.

Bijzondere populaties

Ouderen
Er is geen dosisaanpassing vereist.

Nierinsufficiëntie
Er zijn geen gegevens over gallium (^{68}Ga)-gozetotide bij patiënten met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie/nierfalen in het eindstadium. Er wordt geen dosisaanpassing nodig geacht bij patiënten met een nierinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

Leverinsufficiëntie
Er is geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met een leverinsufficiënti*e* (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten
Er is geen relevante toepassing van Illuccix bij pediatrische patiënten.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is bestemd voor intraveneus gebruik en gebruik in meerdere doses. Het moet worden gereconstitueerd en radioactief gelabeld voordat het aan de patiënt wordt toegediend.

Na reconstitutie en radiolabeling moet gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie worden toegediend als een langzame enkelvoudige intraveneuze bolus gevolgd door een intraveneuze spoeling met steriele 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor injectie om volledige toediening van de dosis te verzekeren. Lokale extravasatie die resulteert in onbedoelde blootstelling aan straling van de patiënt en beeldvormingsartefacten moet worden voorkomen. De snelheid van toediening hangt af van de veneuze verdraagbaarheid van de oplossing met lage pH, die voornamelijk afhankelijk is van de bloedstroom door de ader die voor de injectie wordt gebruikt (zie paragraaf 4.4, *Specifieke waarschuwingen*, *Reacties op de injectieplaats*).

De radioactiviteit van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie in de spuit moet onmiddellijk vóór en na toediening aan de patiënt worden gemeten met een dosiskalibrator. De dosiskalibrator moet geijkt zijn en moet voldoen aan internationale normen.

Zie rubriek 4.4 voor de voorbereiding van de patiënt.

Voor instructies over reconstitutie en radiolabeling van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

Beeldacquisitie
De patiënt moet indien mogelijk op de rug worden geplaatst met de armen boven het hoofd. Voor attenuatiecorrectie en anatomische correlatie moet een CT-scan (computertomografie) of MRI-scan (kernspinresonantiebeeldvorming) met lage dosis worden uitgevoerd. De PET-scan moet 60 minuten na de intraveneuze toediening van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie beginnen, met een aanvaardbaar bereik van 50 tot 100 minuten.

Het interval tussen intraveneuze toediening van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie en beeldvorming moet worden vastgelegd. De PET moet een opname van het gehele lichaam omvatten van het midden van het dijbeen tot de kruin om de verminderde gallium (^{68}Ga)-gozetotide-ligandactiviteit in de urineblaas na lediging voorafgaand aan de scan te benutten.

De opname moet craniaal plaatsvinden vanaf het onderste uiteinde van het axiale gezichtsveld, in een driedimensionale (3D) modus met een acquisitietijd van meestal 2-4 minuten per tafelpositie. Alles tezamen moet de PET-dekking identiek zijn aan het bereik van de anatomische CT-scan. De totale scantijd ligt gewoonlijk tussen de 20 en 30 minuten.

Beeldreconstructie
De beeldopname moet worden uitgevoerd in 3D-acquisitiemodus met passende gegevenscorrecties; de CT- of MRI-scan kan worden gebruikt voor attenuatiecorrectie. PET-reconstructie moet worden uitgevoerd met en zonder attenuatiecorrectie, om mogelijke door het correctiealgoritme veroorzaakte artefacten te identificeren.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor een van de bestanddelen van het gelabelde radioactieve geneesmiddel.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kans op overgevoeligheid of anafylactische reacties

Als zich overgevoeligheid of anafylactische reacties voordoen, moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt en moet indien nodig een intraveneuze behandeling worden gestart. Om onmiddellijke actie in noodgevallen mogelijk te maken, moeten de benodigde geneesmiddelen en uitrusting, zoals een endotracheale tube en beademingsapparatuur, onmiddellijk beschikbaar zijn.

Rechtvaardiging van individueel voordeel/risico

Voor elke patiënt moet het waarschijnlijke voordeel de blootstelling aan straling rechtvaardigen. De toegediende activiteit moet in elk geval zo laag zijn als redelijkerwijs haalbaar is om de vereiste diagnostische informatie te verkrijgen.

Tot op heden zijn er geen uitkomstgegevens bekend die informatie bieden ten aanzien van verdere behandeling van patiënten met hoog-risicoziekte wanneer PSMA PET/CT wordt gebruikt voor de primaire stadiumbepaling.

De ervaring met het gebruik van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-PET voor de selectie van patiënten voor op PSMA-gebaseerde therapie beperkt zich tot patiënten met progressieve gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker (mCRPC) die zijn behandeld met androgeenreceptor (AR)pathway-inhibitie en op taxaan gebaseerde chemotherapie, en voor de selectie van patiënten voor behandeling met lutetium (^{177}Lu)-vipivotide-tetraxetan. De risico-batenverhouding is mogelijk niet generaliseerbaar voor andere soorten op PSMA-gebaseerde therapie en patiënten met mCRPC met verschillende eerdere behandelingen.

Stralingsrisico

Gallium (^{68}Ga)-gozetotide draagt bij aan de totale cumulatieve langetermijnblootstelling van de patiënt aan straling, wat in verband wordt gebracht met een verhoogd risico op kanker. Er moeten veilige procedures voor hantering, reconstitutie en radiolabeling worden gevolgd om patiënten en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te beschermen tegen onbedoelde blootstelling aan straling (zie rubriek 6.6 en 12).

Nierinsufficiëntie

Zorgvuldige overweging van de baten/risico-verhouding bij patiënten met een matige tot ernstige nierinsufficiëntie/nierfalen in het eindstadium is vereist, aangezien er geen gegevens bekend zijn (zie rubriek 4.2).

Pediatrische patiënten

Voor informatie over gebruik bij pediatrische patiënten, zie rubriek 4.2.

Voorbereiding van de patiënt

Om beelden van de beste kwaliteit te verkrijgen en de blootstelling aan straling te verminderen, moeten patiënten worden aangespoord om vóór en na het PET-onderzoek voldoende te drinken (bijv. orale inname van 500 ml water 2 uur vóór de acquisitie) en om hun blaas te legen.

Interpretatie van gallium (^{68}Ga)-gozetotide PET-beelden

PET-beelden met gallium (^{68}Ga)-gozetotide moeten worden geïnterpreteerd door middel van visuele beoordeling. Verdenking van maligne laesies is gebaseerd op opname van gallium (^{68}Ga)-gozetotide in vergelijking met het achtergrondweefsel.

Opname van gallium (^{68}Ga)-gozetotide is niet specifiek voor prostaatkanker en kan optreden in normale weefsels (zie rubriek 5.2), andere soorten kankers en niet-maligne processen, wat mogelijk leidt tot vals-positieve bevindingen. Matige tot hoge fysiologische PSMA-opname wordt waargenomen in de nieren, traanklieren, lever, speekselklieren en urineblaaswand. Vals-positieve bevindingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, niercelcarcinoom, hepatocellulair carcinoom, borstkanker, longkanker, goedaardige botziekten (bijv. de ziekte van Paget), longsarcoïdose/-granulomatose, gliomen, meningeomen, paragangliomen en neurofibromen. Ganglia kunnen lymfeklieren nabootsen.

De diagnostische prestaties van gallium (^{68}Ga)-gozetotide kunnen worden beïnvloed door serum-PSA-niveaus, androgeenreceptorgerichte behandelingen, ziektestadium en grootte van kwaadaardige lymfeklieren (zie rubriek 5.1).

Gallium (^{68}Ga)-gozetotide-PET-beelden mogen alleen worden geïnterpreteerd door beoordelaars die naar behoren zijn opgeleid in de interpretatie van PET-beelden met gallium (^{68}Ga)-gozetotide. Bevindingen op basis van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-PET-beelden moeten altijd worden geïnterpreteerd in combinatie met en worden bevestigd door andere diagnostische methoden (waaronder histopathologie) voordat vervolgens een verandering in de patiëntbehandeling wordt doorgevoerd.

Eventueel opgenomen contrastversterkte CT mag niet worden gebruikt voor attenuatiecorrectie, omdat jodiuminhoud aanleiding kan geven tot onjuiste attenuatiecorrectie.

Na de procedure

Nauw contact met zuigelingen en zwangere vrouwen moet worden vermeden tijdens de eerste 2 uur na de injectie.

De patiënt moet worden aangespoord om tijdens de eerste uren na de scan voldoende water te drinken en zo vaak mogelijk te plassen om onnodige blootstelling aan straling te verminderen, met name van de blaas.

Specifieke waarschuwingen

Natriumgehalte

Dit geneesmiddel bevat maximaal 42 mg natrium per dosis, equivalent aan 2,1% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor een volwassene.

Reacties op de injectieplaats
Een lage pH van gallium (^{68}Ga)-gozetotide kan leiden tot reacties op de injectieplaats na toediening. Accidentele extravasatie kan lokale irritatie veroorzaken, als gevolg van de zure pH van de oplossing. Gevallen van extravasatie moeten worden behandeld volgens de richtlijnen van de instelling.

Er is melding gemaakt van pijn op de injectieplaats tijdens de toediening van gallium (68Ga) gozetotide, voornamelijk tijdens of kort na de bolusinjectie (zie rubriek 4.8). De reactie is over het algemeen niet ernstig, van voorbijgaande aard en verdwijnt binnen 24 uur.

Pijn op de injectieplaats wordt beschouwd als een gevolg van lokale irritatie en kan worden beïnvloed door verschillende factoren, waaronder de fysisch-chemische eigenschappen van de oplossing (bijv. pH), de injectiesnelheid, de naalddikte, de injectietechniek, de toedieningsplaats (bijv. kleine perifere aderen zoals de handrug), het ontbreken van spoeling met zoutoplossing en de individuele gevoeligheid van de patiënt.

Om het risico op pijn op de injectieplaats tot een minimum te beperken, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen (zie ook rubriek 4.2, Wijze van toediening):
- De correcte intraveneuze plaatsing van de canule vóór de toediening moet gecontroleerd worden.
- Toediening van gallium (68Ga) gozetotide via een grote, goed doorbloede ader (bijv. de antecubitale ader) wordt aanbevolen; kleine distale aderen, zoals die op de rug van de hand, moeten waar mogelijk vermeden worden.
- De intraveneuze lijn moet na toediening doorgespoeld worden met een steriele natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%) voor injectie.

Patiënten moeten tijdens en kort na de toediening worden gecontroleerd op lokale reacties. In geval van ongemak op de injectieplaats kan symptomatische behandeling worden overwogen.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot gevaren voor het milieu staan in rubriek 6.6.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Gezien de toegediende microdosis en gezien het feit dat een significante levermetabolisatie onwaarschijnlijk is, is het risico op klinisch significante farmacokinetische geneesmiddelinteracties zeer laag. De vermindering van het signaal uit de urineblaas waargenomen bij gelijktijdige toediening van furosemide wees erop dat het gebruik van furosemide en mogelijk andere diuretica de ernst van de verstrooiing bij een gallium (^{68}Ga)-gozetotide-PET zou kunnen verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gallium (^{68}Ga)-gozetotide is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen. Er zijn geen gegevens over het gebruik van gallium (^{68}Ga)-gozetotide bij vrouwen. Er zijn geen onderzoeken naar reproductietoxiciteit bij dieren uitgevoerd met gallium (^{68}Ga)-gozetotide. Alle radioactieve geneesmiddelen, waaronder gallium (^{68}Ga)-gozetotide, kunnen echter mogelijk schade toebrengen aan de foetus.

Borstvoeding

Gallium (^{68}Ga)-gozetotide is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen. Er zijn geen gegevens over de effecten van gallium (^{68}Ga)-gozetotide op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt of op de

melkproductie. Er zijn geen onderzoeken naar lactatie bij dieren uitgevoerd met gallium (^{68}Ga)-gozetotide.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van gallium (^{68}Ga)-gozetotide op de menselijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Gallium (^{68}Ga)-gozetotide heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De stralingsdosis bij een gallium (^{68}Ga)-gozetotide-PET/CT bestaat uit de combinatie van de stralingsblootstelling van het radioactieve geneesmiddel en die van de CT.

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met kankerinductie en kans op het ontstaan van erfelijke defecten. Aangezien de effectieve dosis 3 mSv bedraagt wanneer de maximale aanbevolen activiteit van 2,2 MBq per kilogram lichaamsgewicht wordt toegediend, is er naar verwachting een lage kans dat deze bijwerkingen optreden.

Tabel met lijst van bijwerkingen

De volgende lijst met bijwerkingen is gebaseerd op ervaringen uit klinische onderzoeken (677 proefpersonen) en toezicht na het in de handel brengen. Bijwerkingen worden in tabel 1 weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie en gedefinieerd als zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Bijwerkingen per systeem/orgaanklasse en frequentie

MedDRA-systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Voorbijgaande hyperamylasemie	Zelden
Maagdarmstelselaandoeningen	Obstipatie	Zelden
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Asthenie, reactie op de injectieplaats*	Zelden
	Pijn op de injectieplaats[1]	Niet bekend[2]

*zoals hematoom op de injectieplaats, warmte op de injectieplaats, pruritus op de injectieplaats (zie rubriek 4.4).
[1] De pijn op de injectieplaats is van voorbijgaande aard.
[2] De frequentie kan niet worden geschat, aangezien deze bijwerking alleen tijdens de fase na het in de handel brengen is gemeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er is geen geval van overdosering gemeld.

Bij toediening van een stralingsoverdosis met gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie moet de geabsorbeerde dosis bij de patiënt waar mogelijk worden verminderd door de eliminatie van de radionuclide uit het lichaam te verhogen door gedwongen diurese en frequente mictie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Diagnostische radioactieve geneesmiddelen, overige diagnostische radioactieve geneesmiddelen voor tumordetectie, ATC-code: V09IX14

Werkingsmechanisme

Gallium (^{68}Ga)-gozetotide bindt zich specifiek aan het prostaatspecifieke membraanantigeen (PSMA), d.w.z. aan de cellen die PSMA tot expressie brengen, waaronder maligne prostaatkankercellen, die een overmatige expressie van PSMA vertonen. Gallium-68 is een radionuclide met een emissie-opbrengst die PET-beeldvorming mogelijk maakt. Op basis van de intensiteit van de signalen wijzen PET-beelden die zijn verkregen met gallium (^{68}Ga)-gozetotide op de aanwezigheid van PSMA-eiwit in weefsels.

Farmacodynamische effecten

Bij de chemische concentraties die voor diagnostische onderzoeken worden gebruikt lijkt gallium (^{68}Ga)-gozetotide geen farmacodynamische activiteit te hebben.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Het belangrijkste bewijs voor diagnostische werkzaamheid komt voort uit de onderstaande onderzoeken naar:

Primaire stadiumbepaling van patiënten met prostaatkanker met hoog risico voorafgaand aan primaire curatieve behandeling.

Een groot prospectief, multicentrisch, fase 3-onderzoek naar primaire stadiumbepaling met één groep (Hope et al., 2021) werd uitgevoerd in 2 instellingen: UCLA (NCT03368547) en UCSF (NCT02611882 en NCT02919111) bij 764 mannen (mediane leeftijd [interkwartielbereik]: 69 [63-73] jaar) met prostaatkanker met gemiddeld tot hoog risico, en 277 van 764 (36%) die vervolgens prostatectomie met lymfeklierdissectie ondergingen (cohort voor analyse van de werkzaamheid). In het onderzoek werd de diagnostische nauwkeurigheid beoordeeld van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-PET/CT-beeldvorming voor de detectie van nodale metastasen in het bekken in vergelijking met histopathologie op het moment van radicale prostatectomie en bekkenklierdissectie (PLND). Alle patiënten ondergingen één gallium (^{68}Ga)-gozetotide-injectie met als doel een geïnjecteerde activiteit van 185 MBq (toegestaan bereik: 111-259 MBq), en de patiënten kregen een gemiddelde (SD) van 196 (35) MBq. De primaire eindpunten van het onderzoek waren de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde (PPV) en negatief voorspellende waarde (NPV) van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-PET/CT-beeldvorming voor de detectie van regionale nodale metastasen in vergelijking met pathologie bij radicale prostatectomie per patiënt met behulp van nodale regionale correlatie (links, rechts, anders). In totaal hadden 75 van de 277 patiënten (27%) regionale metastasen in de bekkenklieren zoals gevonden bij pathologie (pN1). Op het individuele patiëntniveau bedroegen de sensitiviteit, specificiteit, PPV en NPV van de gallium (^{68}Ga)-gozetotide PET/CT op basis van de meeste metingen respectievelijk 40% (95%-BI: 34, 46), 95% (95%-BI: 92, 97), 75% (95%-BI: 70, 80) en 81% (95%-BI: 76, 85).

Wat betreft de regio was de overeenstemming tussen beoordelaars aanzienlijk voor de aan de rechterkant gelegen lymfeklieren (κ = 0,61; 95%-BI, 0,55-0,67) en de aan de linkerkant gelegen lymfeklieren (κ = 0,66; 95%-BI, 0,60-0,71). Voor andere lymfeklieren was er een matige overeenstemming tussen beoordelaars (κ = 0,52; 95%-BI, 0,46-0,58).

In van Kalmthout et al. (2020) ondergingen 103 volwassen mannelijke patiënten met door biopsie bewezen prostaatkanker en kenmerken van middelhoog en hoog risico en een indicatie voor uitgebreide lymfeklierdissectie in het bekken (ePLND) gallium (^{68}Ga)-gozetotide-PET/CT-beeldvorming. De PET/CT-scans werden door twee onafhankelijke geblindeerde beoordelaars beoordeeld en ePLND was de histopathologische referentiestandaard voor 96 van de 103 (93%) patiënten. De patiëntgebaseerde sensitiviteit, specificiteit, PPV en NPV van de gallium (^{68}Ga)-gozetotide-PET/CT-beeldvorming bij de detectie van lymfekliermetastasen (LNM) zijn samengevat in tabel 2.

Tabel 2: Werkzaamheidsresultaten bij de primaire stadiumbepaling bij patiënten met door biopsie bewezen prostaatkanker

	Patiëntgebaseerd N = 96[1]
Sensitiviteit (95%-BI)	42% (27, 58)
Specificiteit (95%-BI)	91% (79, 97)
PPV	77% (54, 91)
NPV	68% (56, 78)

[1] Beoordeelbare populatie

De overeenstemming tussen beoordelaars bedroeg κ = 0,67 voor de 2 onafhankelijke geblindeerde beoordelaars. Van de 67 geanalyseerde LNM werden er 26 gedetecteerd door de gallium (^{68}Ga)-gozetotide-PET/CT, wat resulteerde in een sensitiviteit van 38,8% op basis van de klieren. De mediane diameter van de metastatische afzetting in deze gedetecteerde LNM bedroeg 7 mm (bereik: 0,3-35). De PET-beoordeling miste 41 LNM met een mediane metastatische afzetting van 3,0 mm (bereik: 0,5 tot 35,0).

Vermoeden van recidiverende prostaatkanker bij patiënten met toenemende niveaus van PSA in serum na primaire curatieve behandeling

Het PSMA-BCR-onderzoek (Fendler et al., 2019) was een prospectief onderzoek met één groep waarin 635 volwassen mannelijke patiënten werden ingeschreven met een mediane leeftijd van 69 jaar (44-95 jaar) met biochemisch recidief (BCR) na radicale prostatectomie (n = 262; 41%), radiotherapie (n = 169; 27%) of beide (n = 204; 32%). BCR werd gedefinieerd door een serum-PSA van ≥ 0,2 ng/ml meer dan 6 weken na prostatectomie of door een toename in serum-PSA van ten minste 2 ng/ml boven de nadir-waarde na definitieve radiotherapie. Patiënten hadden een mediane PSA-waarde van 2,1 ng/ml boven de nadir na radiotherapie (bereik: 0,1-1.154 ng/ml).
In het werkzaamheidscohort was er voor 223 patiënten (35,1%) informatie over de samengestelde referentiestandaard (CRS), d.w.z. een combinatie van follow-up-gegevens van histopathologische analyse (primair eindpunt), beeldvorming (CT, MRI en/of botscan) en seriële serum-PSA met een mediane duur van 9 maanden. Alleen histopathologie als referentiestandaard (SOT) was beschikbaar voor 93 patiënten (14,6%). De PET-/CT-scans werden beoordeeld door 3 onafhankelijke beoordelaars geblindeerd voor alle andere klinische informatie dan het type primaire behandeling en het meest recente serum-PSA-niveau.

Detectie van PSMA-positieve laesies trad op bij 475 van de 635 (75%) patiënten die gallium (^{68}Ga)-gozetotide kregen en een hoger detectiepercentage (DR) werd waargenomen bij de patiënten met hogere initiële PSA-niveaus uiteenlopend van 38% (n = 136) bij patiënten met PSA < 0,5 ng/ml tot 97% (n = 173) bij patiënten met PSA ≥ 5,0 ng/ml.

Diagnostische prestaties per patiënt (op een willekeurige locatie) en per referentiestandaard worden weergegeven in tabel 3.

Tabel 3: Diagnostische prestatie van gallium (^{68}Ga)-gozetotide bij BCR-patiënten

	Samengestelde referentiestandaard N = 223[1]	**Histopathologische referentiestandaard N = 93[1]**
Sensitiviteit per patiënt (95%-BI)	n.v.t.	92% (84, 96)
Sensitiviteit per regio (95%-BI)	n.v.t.	90% (82, 95)
PPV per patiënt (95%-BI)	92% (88, 95)	84% (75, 90)
PPV per regio (95%-BI)	92% (88, 95)	84% (76, 91)

[1] Beoordeelbare populatie

Een gallium (^{68}Ga)-gozetotide-PET resulteerde in een relevante impact op de behandeling bij meer dan de helft van de patiënten die een PET-scan ondergingen voor de lokalisatie van biochemisch recidiverende prostaatkanker (Fendler et al., 2020).

Identificatie van patiënten met PSMA-positieve progressieve mCRPC voor wie PSMA-gerichte behandeling is geïndiceerd

Het VISION-onderzoek (NCT03511664) was een prospectief, gerandomiseerd, multicentrisch, open-label fase III-onderzoek waarbij gallium (^{68}Ga)-gozetotide PET-scan bij de screening werd gebruikt ter beoordeling van PSMA-positiviteit van 1.003 volwassen mannelijke patiënten met prostaatkankerlaesies en om patiënten voor behandeling met lutetium (^{177}Lu)-vipivotide-tetraxetan te selecteren. De beeldvormingscriteria luidden dat patiënten met PSMA-positieve mCRPC levensverlengende behandeling konden krijgen op basis van slechts één PET-scan plus conventionele beeldvorming met een centrale beoordelaar die PSMA-positiviteit op basis van deze enkele PET-scan definieerde. Verbeterde totale overleving en radiologische progressievrije overleving werden gemeld in de op PSMA gerichte behandelingsgroep.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Illuccix in alle subgroepen van pediatrische patiënten voor de visualisatie van prostaatspecifiek membraanantigeen bij prostaatkanker.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische eigenschappen zijn afgeleid uit de bloed-/plasma- en urineklaring van gallium (^{68}Ga)-gozetotide uit één klinisch onderzoek (Jamar, et al., 2016) onder 3 proefpersonen.

Distributie

De biodistributie van gallium (^{68}Ga)-gozetotide in normale organen verloopt relatief snel, wat het aanbevolen interval van 60 minuten (aanvaardbaar bereik van 50 tot 100 minuten) verklaart voor opnametijd tussen injectie van de tracer en de PET-beeldvorming.

Opname in organen

Gallium (^{68}Ga)-gozetotide wordt bij voorkeur opgenomen in prostaatkankercellen met overmatige expressie van PSMA. Significante opname in niet-doelweefsel was het hoogst voor de nieren, urineblaaswand, traanklieren, speekselklieren, dunne darm, milt en lever, met gemiddelde geabsorbeerde doses tussen 0,456 en 0,022 mGy/MBq in afnemende volgorde, waarbij de eerste twee organen erop wijzen dat de primaire uitscheidingsweg via de urinewegen is.

Biotransformatie

Gezien *in-vitro*-gegevens ondergaat gallium (^{68}Ga)-gozetotide een verwaarloosbare lever- en niermetabolisatie.

Eliminatie

Renale opname van gallium (^{68}Ga)-gozetotide duidde op de uitscheidingsweg van de radiotracer via de nieren. Ongeveer 43% van de activiteit van gallium (^{68}Ga)-gozetotide wordt binnen 3 uur na de injectie uit het lichaam uitgescheiden via de urine.

Halfwaardetijd

Gezien de biologische en terminale halfwaardetijd van gallium (^{68}Ga)-gozetotide in het bloed van 4,4 uur en de fysieke halfwaardetijd van gallium-68 van 68 minuten bedraagt de resulterende effectieve halfwaardetijd van gallium (^{68}Ga)-gozetotide 54 minuten.

Nier-/leverinsufficiëntie

De farmacokinetiek bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie is niet gekarakteriseerd. Naar verwachting wordt de farmacokinetiek van gallium (^{68}Ga)-gozetotide echter niet in klinisch relevante mate beïnvloed door nier- of leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.2).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In een toxicologisch onderzoek bij ratten is aangetoond dat bij één intraveneuze injectie van 86 microgram gozetotide per kg lichaamsgewicht geen bijwerkingen werden waargenomen. Op basis van de hoogst verwachte klinische dosis van 25 microgram gozetotide (0,5 microgram/kg; op basis van een volwassene van 50 kg) en het NOAEL van gozetotide bij ratten van 86 microgram/kg, werd een 28-voudige veiligheidsmarge op basis van de lichaamsoppervlakte verkregen.

Er zijn geen onderzoeken naar mutageniciteit en naar carcinogeniteit op de lange termijn uitgevoerd.

Er zijn geen onderzoeken naar reproductie- of ontwikkelingstoxiciteit uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder voor oplossing voor injectie

D-mannose

Oplosmiddel

Water voor injecties
Natriumacetaat watervrij
Zoutzuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 12.

6.3 Houdbaarheid

Kit: 2 jaar.

Na radiolabeling: 2 uur. Niet bewaren boven 25°C en de oplossing niet invriezen na de radiolabeling.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product na reconstitutie en radiolabeling onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Vóór reconstitutie bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie en radiolabeling, zie rubriek 6.3.

Opslag van radioactieve geneesmiddelen dient conform nationale regelgeving voor radioactief materiaal te gebeuren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Illuccix wordt geleverd als een kit voor radiofarmaceutisch preparaat van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie.

Voor gebruik met Eckert & Ziegler GalliaPharm germanium-68/gallium-68 (^{68}Ge/^{68}Ga)-generator bevat de doos:
- Eén injectieflacon met poeder voor oplossing voor injectie: de injectieflacon bevat 25 microgram gozetotide.
- Eén injectieflacon oplosmiddel met 2,5 ml acetaatbuffer.
- Eén lege injectieflacon, steriel, gevacumeerd.
- Etiket voor afscherming van radiogelabelde producten.

Voor gebruik met IRE ELiT Galli Ad germanium-68/gallium-68 (^{68}Ge/^{68}Ga)-generator bevat de doos:
- Eén injectieflacon met poeder voor oplossing voor injectie: de injectieflacon bevat 25 microgram gozetotide.
- Eén injectieflacon oplosmiddel met 6,4 ml acetaatbuffer.
- Eén lege injectieflacon, steriel, gevacumeerd.
- Etiket voor afscherming van radiogelabelde producten.

Elke injectieflacon is een glazen injectieflacon van 10 ml gemaakt van type I, afgesloten met een rubberen stop en afgedicht met een gekleurde dop.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwing

Radioactieve geneesmiddelen mogen alleen worden ontvangen, gebruikt en toegediend door bevoegde personen in aangewezen klinische omgevingen. Voor ontvangst, opslag, gebruik, overdracht en verwijdering ervan gelden de voorschriften en/of de juiste vergunningen van de bevoegde officiële organisatie.

Radioactieve geneesmiddelen dienen te worden bereid op een manier die zowel aan de eisen voor stralingsveiligheid als de farmaceutische kwaliteitseisen voldoet. Er moeten passende aseptische voorzorgsmaatregelen worden genomen.

De inhoud van de injectieflacons is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij de bereiding van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie en mag niet rechtstreeks aan de patiënt worden toegediend zonder eerst de voorbereidende procedure te ondergaan (zie rubriek 12).

Te nemen voorzorgsmaatregelen vóór hantering of toediening van het geneesmiddel

De inhoud van de kit is vóór reconstitutie en radiolabeling niet radioactief. Nadat galliumchloride (^{68}Ga) Ph. Eur. is toegevoegd, moet de uiteindelijke preparatie echter adequaat worden afgeschermd.

Na reconstitutie en radiolabeling bevat Illuccix een steriele oplossing voor injectie van gallium (^{68}Ga)-gozetotide met een activiteit van maximaal 1.315 MBq. De gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie bevat ook zoutzuur dat afkomstig is uit de gallium-68-chlorideoplossing.

Gallium (^{68}Ga)-gozetotide is een steriele, heldere, kleurloze oplossing voor intraveneuze toediening, praktisch vrij van zichtbare deeltjes en met een pH tussen 4,0 en 5,0.

Er moeten geschikte aseptische voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het opzuigen en toedienen van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie.

Toedieningsprocedures moeten zodanig worden uitgevoerd dat het risico op besmetting van het geneesmiddel en bestraling van de gebruikers tot een minimum wordt beperkt. Adequate afscherming is verplicht.

Als op enig moment tijdens de bereiding van dit geneesmiddel de integriteit van de injectieflacons is aangetast, mag het niet worden gebruikt.

De toediening van radioactieve geneesmiddelen brengt risico's voor andere personen met zich mee door externe straling of besmetting door morsen van urine, braken, enz. Daarom moeten voorzorgsmaatregelen voor stralingsbescherming worden genomen in overeenstemming met de nationale regelgeving.

Voor instructies over reconstitutie en radiolabeling van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 131509

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 februari 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8: 27 augustus 2026

11. DOSIMETRIE

Gallium-68 wordt geproduceerd met behulp van een germanium-68/galium-68 (^{68}Ge/^{68}Ga)-generator en vervalt met een halfwaardetijd van 68 minuten tot stabiele zink-68. Gallium-68 vervalt als volgt:

- 89% door positronemissie met een gemiddelde energie van 836 keV gevolgd door fotonische annihilatatiestralingen van 511 keV (178%),
- 10% door orbitale elektronenvangst (röntgen- of Auger-emissies),
- 3% door 13 gammaovergangen vanaf 5 geëxciteerde niveaus.

Geschatte geabsorbeerde stralingsdoses per injectie-activiteit voor organen en weefsels van volwassen patiënten na een intraveneuze bolus gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie, onderzocht in fase-I-onderzoek, worden weergegeven in tabel 4. De software OLINDA-EXM werd gebruikt voor het berekenen van geabsorbeerde orgaandoses volgens de methodologie van de Committee on Medical Internal Radiation Dose (MIRD) en effectieve dosis volgens ICRP (International Commission on Radiological Protection) publicatie 103.

De nieren waren de organen die de hoogste geabsorbeerde dosis kregen. Andere organen met een hogere dosis waren de urineblaas, dunne darm en speekselklieren.

Tabel 4: Geschatte gemiddelde stralingsdosis geabsorbeerd per injectie-activiteit in geselecteerde organen en weefsels van volwassenen na een gallium (^{68}Ga)-gozetotide-dosis

Orgaan/weefsel volwassenen	**Geschatte gemiddelde geabsorbeerde stralingsdosis per injectie-activiteit (mGy/MBq)**
Bijnieren	0,012
Hersenen	0,001
Borsten	0,006
Galblaas	0,012
Hart	0,013
Nieren	0,456
Lever	0,022
Onderste deel van de dikke darm	0,010
Longen	0,008
Spier	0,008
Osteogene cellen	0,013
Alvleesklier	0,011
Rood beenmerg	0,012
Speekselklieren	0,096
Huid	0,006
Dunne darm	0,057
Milt	0,037
Maag	0,009
Testikels	0,007
Thymus	0,007
Schildklier	0,007
Totaal lichaam	0,011
Bovenste deel van de dikke darm	0,013
Urineblaas	0,112

Effectieve dosis (mSv/MBq)	**0,0162**

De effectieve dosis als gevolg van de toediening van 2,2 MBq per kilogram lichaamsgewicht bedraagt ongeveer 3 mSv (Fendler et al., 2017).

Voor een toegediende activiteit van 185 MBq bedraagt de typische stralingsdosis voor de doelorganen respectievelijk 84, 21, 18 en 11 mGy voor de nieren, urineblaas, speekselklieren en dunne darm.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Bereidingsmethode

Stap 1: Reconstitutie en radiolabeling

Illuccix maakt de directe bereiding mogelijk van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie met het eluaat van een van de volgende generatoren (zie hieronder voor specifieke instructies voor het gebruik met elke generator):
- Eckert & Ziegler GalliaPharm germanium-68/gallium-68 (^{68}Ge/^{68}Ga)-generator
- IRE-ELiT Galli Ad germanium-68/gallium-68 (^{68}Ge/^{68}Ga)-generator

Gallium (^{68}Ga) chloride-oplossing eluaat van een generator voldoet aan de vereisten van de Ph. Eur.-monografie 2464, gallium (^{68}Ga) chlorideoplossing voor radiolabeling. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de germanium-68/gallium-68-generator moet ook worden opgevolgd.

De bereiding van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie moet gebeuren volgens de volgende aseptische procedure:
- Gebruik geschikte afscherming om blootstelling aan straling te verminderen.
- Draag tijdens de bereiding en kwaliteitscontrole van gallium (^{68}Ga)-gozetotide voortdurend waterdichte handschoenen.
- Plak het etiket voor radioactief gelabeld product op de afscherming.
- Verwijder de flip-off schijf uit de injectieflacon met poeder (gozetotide), de injectieflacon met oplosmiddel (acetaatbuffer) en de lege injectieflacon, veeg de bovenkant van elke injectieflacon met alcohol af om het oppervlak te desinfecteren en laat de stoppen drogen.
- Gebruik uitsluitend plastic spuiten voor bereiding en toediening. Gebruik geen spuiten met rubberen zuigers.

Reconstitutie en radiolabeling met een Eckert & Ziegler GalliaPharm-generator

Reconstitutie van injectieflacon met poeder
1. Steek een steriele spuit van 10 ml met een naald in de injectieflacon met oplosmiddel en zuig de 2,5 ml acetaatbuffer op die in de injectieflacon zit.
2. Injecteer de inhoud van de spuit van 10 ml in de injectieflacon met poeder.
3. Draai de injectieflacon met poeder voorzichtig rond om te zorgen dat het product goed wordt opgelost.

Elutie van de generator en verzamelen van gallium (^{68}Ga)-chloride
1. Bereid een spuit met 5 ml steriele ultrazuivere 0,1M HCl, geleverd bij de GalliaPharm-generator voor elutie.
2. Prik de lege injectieflacon door met een steriele naald die is aangesloten op een steriel filter met ontluchting van 0,2 micrometer om tijdens het reconstitutieproces atmosferische druk in de injectieflacon te handhaven.
3. Sluit de ‘male luer’ van de uitgangslijn van de GalliaPharm-generator aan op een steriele naald.
4. Sluit de lege injectieflacon rechtstreeks aan op de uitgangslijn van de GalliaPharm-generator door de naald door het rubberen septum te duwen en plaats de injectieflacon in een houder met stralingsafscherming.

5. Elueer de generator rechtstreeks in de lege injectieflacon volgens de gebruiksaanwijzing van de GalliaPharm-generator. Voer de elutie handmatig uit of met behulp van een pomp. Verzamel 5 ml eluaat.
6. Koppel na afloop van de elutie de generator los van de lege injectieflacon door de naald uit het rubberen septum te verwijderen.

Radiolabeling
1. Steek een steriele spuit van 10 ml met een naald in de poederinjectieflacon die de opgeloste gozetotide bevat en zuig de inhoud van de injectieflacon op.
2. Breng de inhoud van de spuit van 10 ml over naar de lege injectieflacon met het gallium (^{68}Ga)-chloride.
3. Wacht 5 minuten tot radiolabeling bij kamertemperatuur heeft plaatsgevonden.

Aan het einde van de stap voor radiolabeling bevat de injectieflacon 7,5 ml gallium (^{68}Ga)-gozetotide.

Ga dan verder met stap 2.

Reconstitutie en radiolabeling met een IRE ELiT Galli Ad-generator

Reconstitutie van injectieflacon met poeder
1. Steek een steriele spuit van 10 ml met een naald in de injectieflacon met oplosmiddel en zuig de 6,4 ml acetaatbuffer op die in de injectieflacon zit.
2. Injecteer de inhoud van de spuit van 10 ml in de injectieflacon met poeder.
3. Draai de injectieflacon met poeder voorzichtig rond om te zorgen dat het product goed wordt opgelost.

Elutie van de generator en verzamelen van gallium (^{68}Ga)-chloride
1. Sluit de ‘male luer’ van de uitgangslijn van de Galli Ad-generator aan op een steriele naald.
2. Elueer de generator rechtstreeks in de lege injectieflacon volgens de gebruiksaanwijzing van de Galli Ad-generator. Verzamel 1,1 ml eluaat.
3. Koppel na afloop van de elutie de generator los van de lege injectieflacon door de naald uit het rubberen septum te verwijderen.

Radiolabeling
1. Steek een steriele spuit van 10 ml met een naald in de poederinjectieflacon die de opgeloste gozetotide bevat en zuig de inhoud van de injectieflacon op.
2. Breng de inhoud van de spuit van 10 ml over naar de lege injectieflacon met het gallium (^{68}Ga)-chloride.
3. Wacht 5 minuten tot radiolabeling bij kamertemperatuur heeft plaatsgevonden.

Aan het einde van de stap voor radiolabeling bevat de injectieflacon 7,5 ml gallium (^{68}Ga)-gozetotide.

Ga dan verder met stap 2.

Stap 2: Na radiolabeling

1. Test 5 minuten na radiolabeling de injectieflacon met de gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie op de totale radioactiviteitconcentratie met behulp van een dosiskalibrator en noteer het resultaat.
2. Voer kwaliteitscontroles uit volgens de aanbevolen methoden om de naleving van de specificaties te controleren (zie stap 3).
3. Bewaar de Illuccix injectieflacon met de gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie tot het gebruik rechtop in een houder met loodafscherming bij kamertemperatuur.

Stap 3: Specificaties en kwaliteitscontrole

Voer de kwaliteitscontroles uit achter een afscherming van loodglas voor stralingsbescherming. De gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie mag alleen worden gebruikt als aan de acceptatiecriteria in tabel 5 is voldaan.

Tabel 5: Specificaties van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie

Test	**Analytische methode**	**Acceptatiecriteria**
Uiterlijk	Visuele inspectie	Heldere, kleurloze oplossing, vrijwel vrij van zichtbare deeltjes
pH	pH-strips of pH-meter	4,0 tot 5,0
Radiochemische zuiverheid Vrije en colloïdale gallium-68-nuclides	Instant dunnelaagchromatografie (iTLC, zie de details hieronder)	≤ 3%

Bepaal het labeling-rendement van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie door middel van dunnelaagchromatografie (iTLC).
Voer iTLC uit met iTLC SG-strips en met ammoniumacetaat 1M:methanol (volumeverhouding 1:1) als mobiele fase.

iTLC-methode:
1. Ontwikkel de iTLC SG-strip onmiddellijk over 2/3 van de plaat.
2. Meting:

a. Snijtechniek:

Meet elk stuk met de radioactiviteitsdosiskalibrator.
Bereken de hoeveelheid (in procenten) vrije en colloïdale gallium-68-nucliden in de oplossing aan de hand van de formule:

$$\%\ \text{vrije en colloïdale gallium (68Ga)} - \text{nucliden} = \frac{\text{activiteit onderste stuk}}{\text{activiteit onderste stuk} + \text{activiteit bovenste stuk}}\ x\ 100$$

b. Scantechniek:

Scan de iTLC SG-strip met een radiometrische iTLC-scanner.
Bereken het labeling-rendement door integratie van de pieken in het chromatogram.

De specificaties voor retentiefactor (Rf) luiden:
- Vrije en colloïdale gallium-68-nucliden, Rf = 0 tot 0,2
- Gallium (^{68}Ga)-gozetotide, Rf = 0,8 tot 1,0

Stap 4: Toediening

- Bij het opzuigen en toedienen van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie moeten een aseptische techniek en stralingsafscherming worden gebruikt.
- Inspecteer vóór gebruik visueel de bereide gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie achter een loodglasscherm voor stralingsbescherming. Alleen oplossingen die helder, kleurloos en vrijwel vrij van zichtbare deeltjes zijn, mogen worden gebruikt.
- Gebruik een injectiespuit met één dosis en een steriele naald en afscherming om de bereide gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie aseptisch op te zuigen voorafgaand aan de toediening.
- De totale radioactiviteit in de spuit moet onmiddellijk vóór en na toediening van gallium (^{68}Ga)-gozetotide-oplossing voor injectie aan de patiënt worden geverifieerd met een dosiskalibrator. De dosiskalibrator moet geijkt zijn en moet voldoen aan internationale normen.
- Radioactief afval dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden afgevoerd.