

NEU IN DER SCHWEIZ

PYLCLARI[®]
Piflufolastat (¹⁸F)

**PYLCLARI[®] -
ein innovativer
PSMA-PET Tracer
für Patienten mit
Prostatakrebs.**

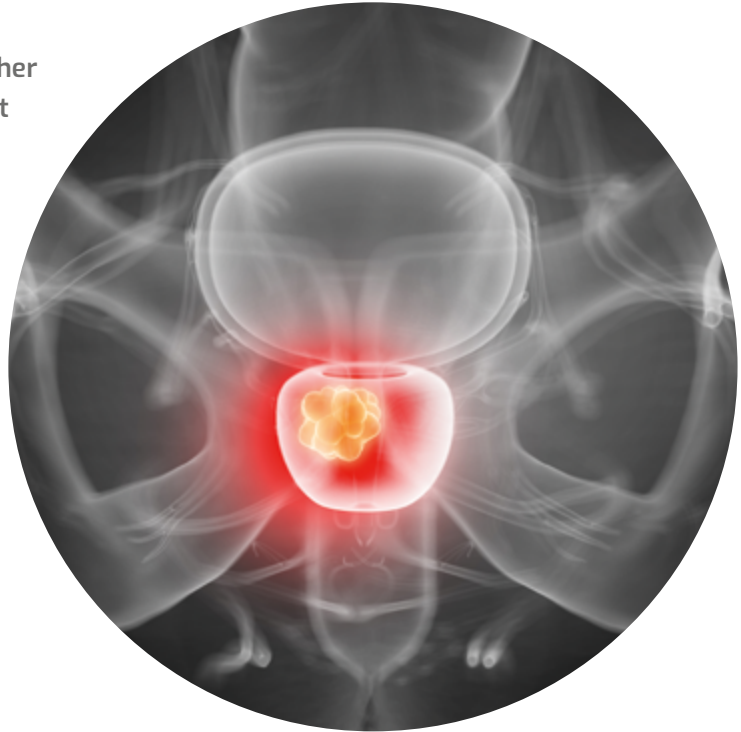
CURIUM[™]
LIFE FORWARD

PYLCLARI[®] - diagnostisches Radiopharmazeutikum für den Tumornachweis in der PET

- ▼ PYLCLARI® ist zum Nachweis prostataspezifischer Membranantigen (PSMA)-positiver Läsionen mit Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Erwachsenen mit Prostatakrebs (PCa) in folgenden klinischen Situationen indiziert:

Primäres Staging von Patienten mit Hochrisiko-PCa vor Beginn der kurativen Therapie.

Zur Lokalisierung des Wiederauftretens eines PCa bei Patienten mit Verdacht auf Wiederauftreten, basierend auf einer Erhöhung der Serumspiegel des prostata-spezifischen Antigens (PSA) nach einer Primärbehandlung mit kurativer Absicht.



- ▼ DIESES ARZNEIMITTEL UNTERLIEGT EINER ZUSÄTZLICHEN ÜBERWACHUNG. DIESES ARZNEIMITTEL IST NUR FÜR DIAGNOSTISCHE ZWECKE BESTIMMT.



PYLCLARI[®]

Piflufolastat (¹⁸F)

RADIOPHARMAZEUTIKA

PYLCLARI[®] VORTEILE:

LOGISTIK

Drei unabhängige Produktionsstandorte für eine zuverlässige Versorgung

Mehrere Liefertage mit verschiedenen Anlieferzeiten

PRODUKT

Neues diagnostisches Radiopharmazeutikum

F-18

Innovativer PSMA-PET Tracer

INDIKATION

Klarheit in der Erkennung von Prostatakrebs



Pharmazeutischer Vertrieb

b.e.imaging AG

Strehlgasse 9

CH-6430 Schwyz

T: +41 61.51193.00

E: beimaging-CH@bendergruppe.com



PYLCLARI®

PiFufoIastat (¹⁸F)

▽ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Bezeichnung des Arzneimittels: Pylclari, Injektionslösung. Zusammensetzung: Pylclari 1 000 MBq/ml / Pylclari 1 500 MBq/ml Injektionslösung: Jeder ml Lösung enth. am Tag u. zum Zeitpunkt der Kalibr. 1 000 MBq / 1 500 MBq PiFufoIastat (¹⁸F). Jeder ml Lösung enth. am Tag u. zum Zeitpunkt der Kalibr. 1 500 MBq PiFufoIastat (¹⁸F). **Hilfsstoffe:** Ethanol, Natriumchlorid 9 mg/ml (0.9 %) Injektionslösung, Natrium ascorbat. Jeder ml Lösung enth. höchstens 3.68 mg Natrium u. 90 mg Ethanol. **Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten:** Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt. Pylclari ist zum Nachweis prostataspezifischer Membranantigen (PSMA)-pos. Läsionen mit Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Erwachsenen mit Prostatakrebs (PCa) in folgenden klinischen Situationen indiziert: Primäres Staging von Pat. mit Hochrisiko-PCa vor Beginn der kurativen Therapie; Zur Lokalisierung des Wiederauftretens eines PCa bei Pat. mit Verdacht auf Wiederauftreten, basierend auf einer Erhöhung der Serumspiegel des prostataspezifischen Antigens (PSA) nach einer Primärbehandlung mit kurativer Absicht. **Kontraindikationen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschn. « Hilfsstoffe » genannten sonstigen Bestandteile. **Unerwünschte Wirkungen: Zusammenfassung des Sicherheitsprofils:** Das Gesamt-Sicherheitsprofil basiert auf den Daten der Verabreichung an 797 Pat. aus drei klinischen Studien u. Spontanmeldungen. In den klinischen Studien erhielt jeder Patient eine Einzelgabe mit einer medianen verabreichten Aktivität von 330 MBq. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse waren Kopfschmerzen (1.4%), Dysgeusie (1.0%), Müdigkeit (0.5%). An schwerwiegenden arzneimittelbedingten unerwünschten Ereignissen wurden Überempfindlichkeit, Kopfschmerzen u. Parästhesie berichtet. Diese Ereignisse traten singular u. waren reversibel. **Warnhinweise u. Vorsichtsmassnahmen:** **Einschränkungen der Anwendbarkeit:** Interaktionen zwischen antihormoneller Therapie neuerer Generation u. PSMA-PET wurden in der Literatur beschrieben u. sollten bei der Befundung des PSMA PET/CT entsprechend berücksichtigt werden. **Potenzial für Überempfindlichkeit oder anaphylaktische Reaktionen:** Falls es zu Überempfindlichkeit oder anaphylaktischen Reaktionen kommt, muss das Arzneimittel sofort abgesetzt u. gegebenenfalls eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Um in Notfällen sofort handeln zu können, müssen die erforderlichen Arzneimittel u. Geräte wie ein Endotrachealtubus u. Beatmungsgerät sofort verfügbar sein. **Individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung:** Für jeden Pat. muss die Strahlenexposition durch den wahrscheinlichen Nutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität sollte in jedem Fall so berechnet werden, dass die erforderlichen diagnostischen Informationen mit der geringstmöglichen Strahlendosis erhalten werden können. **Strahlennisiko:** Radioaktive Präparate sind mit besonderer Sorgfalt u. unter strengen Strahlenschutzmassnahmen zu handhaben, um die Strahlenbelastung sowohl bei den Pat. als auch beim Personal möglichst niedrig zu halten. Die Exposition mit ionisierender Strahlung wird mit Krebsinduktion u. einem Potenzial zur Entwicklung von Erbschäden in Verbindung gebracht. Jede Anwendung von Radiopharmazeutika an Pat. liegt ausschliesslich in der Kompetenz u. Verantwortung von behördlich bewilligten Nuklearmedizinern oder -medizinen. In jedem Fall hat die Verabreichung unter den Regeln des Strahlenschutzes stattzufinden. **Nierenfunktionsstörung:** Bei diesen Pat. ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist. **Nach dem Verfahren:** Enger Kontakt mit Säuglingen u. Schwangeren sollte während der ersten 12 Stunden nach der Injektion eingeschränkt werden. **Interpretation von Pylclari-Bildern:** Die empfohlene Methode zur Interpretation von PET-Bildern mit Pylclari PET/CT ist die visuelle Interpretation. Läsionen sollten als verdächtig angesehen werden, wenn die Aufnahme größer ist als die physiologische Aufnahme in diesem Gewebe oder größer als der angrenzende Hintergrund, wenn keine physiologische Aufnahme erwartet wird. Pylclari akkumuliert in normalem Gewebe, in dem die Dichte von PSMA hoch ist, einschliesslich der Tränendrüsen, Speicheldrüsen, Leber, Milz u. Nieren. Normale Organe zeigen eine signifikante Variabilität bezüglich der Aufnahme von PiFufoIastat (¹⁸F). Der Einfluss der Tumorstufe auf die normale Aufnahme ist jedoch gering u. dürfte klinisch nicht signifikant sein. Die Expression von PSMA kommt überwiegend bei Prostatakrebs vor, kann aber auch bei anderen Neoplasien (z. B. Hämangiom, Nierenzellkarzinom, Leberkarzinom, Brustkrebs, Lungenkrebs u. andere Malignome) oder bei nicht bösartigen Erkrankungen (z. B. Hämangiom, Ganglien, da sie Lymphknoten nachahmen können, gutartige Knochenkrankungen wie Morbus Paget oder Lungenarkoidose/Granulomatose) beobachtet werden. Die Bilder sollten nur von Fachärztinnen u. -Ärzte für Nuklearmedizin interpretiert werden, die in der Interpretation von PET-Bildern mit Pylclari geschult sind. Eine klinische Korrelation, die auch eine histopathologische Beurteilung der vermuteten Prostatakrebstelle umfassen kann, wird empfohlen. Ein negatives Bild schließt das Vorhandensein von Prostatakrebs nicht aus u. ein positives Bild bestätigt das Vorhandensein von Prostatakrebs nicht. Pylclari wurde nicht auf den Nachweis von Fernmetastasen beim primären Staging untersucht. Die Wirksamkeit von Pylclari bei der Bildgebung bei Pat. mit biochemischen Nachweisen eines Wiederauftretens von Prostatakrebs scheint durch die PSA-Serumspiegel beeinflusst zu werden (siehe Abschn. « Pharmakodynamik »). Die Wirksamkeit von Pylclari bei der Bildgebung von metastasierten Beckenlymphknoten vor der ersten definitiven Therapie scheint durch Risikofaktoren wie den Gleason-Score beeinflusst zu werden. Kleine Lymphknotenmetastasen oder andere Läsionen unter Ortsauflösung der PET (= 5 mm) werden von der Pylclari-PET/CT möglicherweise übersehen. Bisher existieren keine Ergebnisdaten zur Unterstützung der weiteren Behandlung von Pat. auf der Grundlage von PSMA-PET beim primären Staging. Daher sollte die Behandlung nicht nur aufgrund von Pylclari PET/CT-Befunden geändert werden. **Spezifische Warnhinweise:** Dieses Arzneimittel enth., abhängig von der verabreichten Dosis, max. 3.68 mg bis 36.8 mg Natrium pro verabreichte Dosis. Dies entspr. 0.18 % bis 1.84 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen max. täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Dieses Arzneimittel enth. bis zu 900 mg Alkohol (Ethanol) bei jeder Verabreichung, was 90 mg pro ml entspricht. Die Menge dieses Arzneimittels in 10 ml entspr. weniger als 23 ml Bier oder 11 ml Wein. Die geringe Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine spürbaren Auswirkungen. **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:** Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EVIS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch. **Weitere Angaben:** Siehe Fach- u. Gebrauchsinformation. **Zulassungsnr.:** 69775. **Zulassungsinh.:** b.e.imaging AG, Schwyz. **Stand der Information:** Dezember 2024

Ausführliche Arzneimittelinformation gemäss Art. 95b HMG unter www.swissmedicinfo.ch