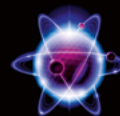


PYLCLARI®

PiFlufolestat (^{18}F)

Hier klicken:
Produktinformation zu
PYLCLARI® in deutsch.

Cliquez ici:
Informations sur le produit
PYLCLARI® en français.



NEU IN DER SCHWEIZ

PYLCLARI[®]
Piflufolastat (¹⁸F)

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

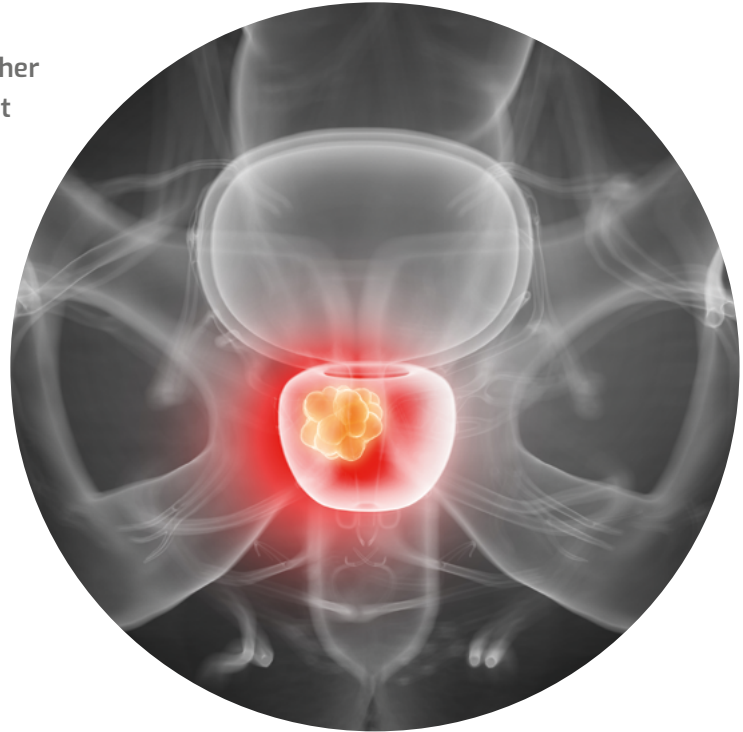
CURIUM[™]
LIFE FORWARD

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[®]

PiFluolastat (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®

PiFufoLostat (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 PiFufoLostat (¹⁸F). Jeder ml Lösung enth. am Tag u. zum Zeitpunkt der Kalibr. 1.500 MBq PiFufoLostat (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 Tränenrüden, Speicheldrüsen, Leber, Milz u. Nieren. Normale Organe zeigen eine signifikante Variabilität bezüglich der Aufnahme von PiFufoLostat (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



NOUVEAU EN SUISSE

PYLCLARI[®]

PiFluolastat (¹⁸F)

**PYLCLARI[®] -
un PSMA-PET traceur
innovant pour les
patients atteints de
cancer de la prostate.**

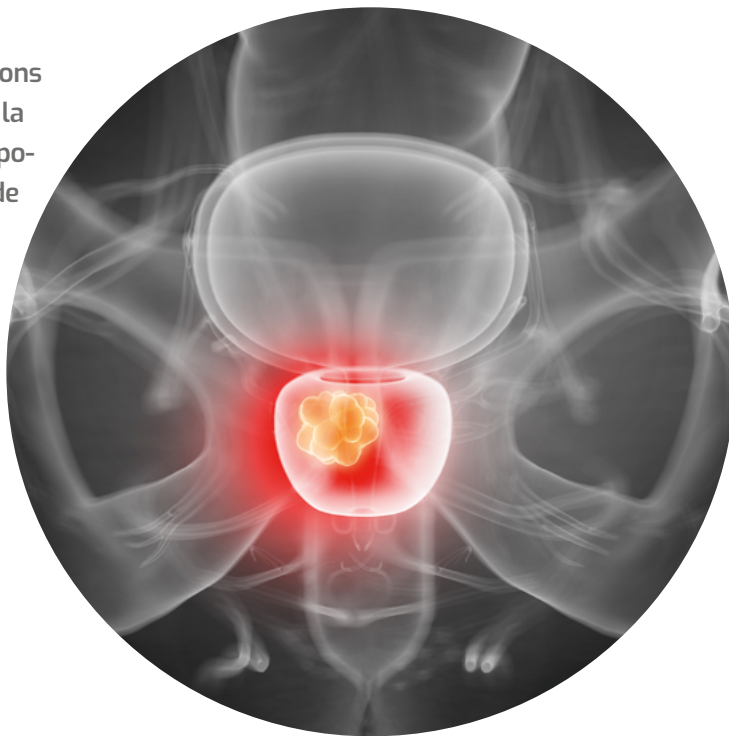
CURIUM[™]
LIFE FORWARD

PYLCLARI[®] - radiopharmaceutique de diagnostic pour la détection de tumeurs en TEP

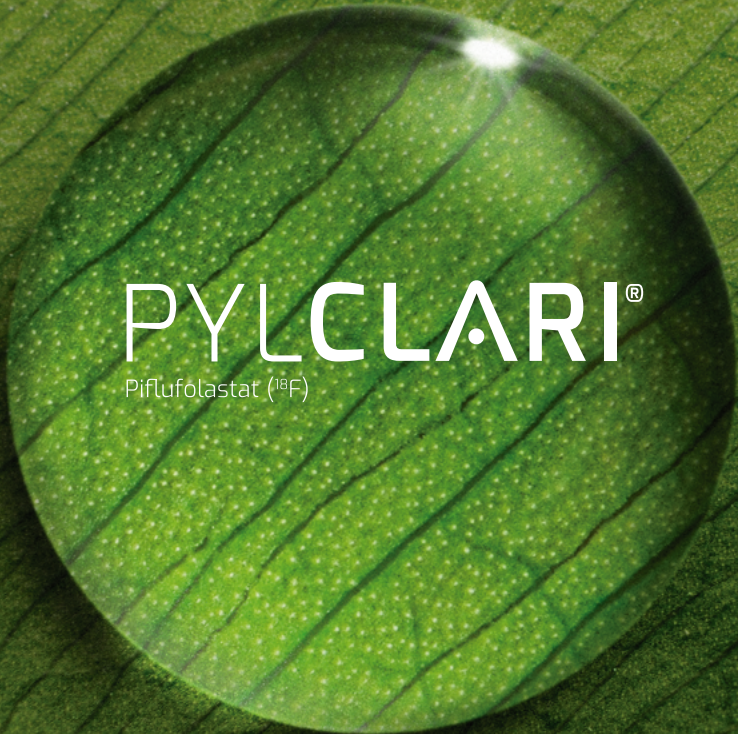
- ▼ PYLCLARI® est indiquée dans la détection des lésions positives à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) par tomographie à émission de positons (TEP) chez les patients atteints de cancer de la prostate dans les contextes cliniques suivants:

Stadification primaire des patients atteints d'un cancer de la prostate à haut risque avant le traitement curatif initial.

Localisation de la récive du cancer de la prostate chez les patients soupçonnés de récive en raison de l'augmentation des taux sériques d'antigène prostatique spécifique (PSA) après un traitement primaire à visée curative.



- ▼ CE MÉDICAMENT FAIT L'OBJET D'UNE SURVEILLANCE SUPPLÉMENTAIRE.
CE MÉDICAMENT EST DESTINÉ UNIQUEMENT À DES FINS DE DIAGNOSTIC.



PYLCLARI[®]

PiFluFolastat (¹⁸F)

PRODUITS RADIOPHARMACEUTIQUES

AVANTAGES DE PYLCLARI[®]:

LOGISTIQUE

Trois sites de production indépendants
pour un approvisionnement fiable

Plusieurs jours de livraison avec
différentes heures de livraison

PRODUIT

Nouveau radiopharmaceutique
de diagnostic

Traceur PSMA-PET innovant



F-18

INDICATION

Clarté dans la détection du
cancer de la prostate





Distribution pharmaceutique

b.e.imaging AG

Strehlgasse 9

CH-6430 Schwyz

T: +41 61.51193.00

E: beimaging-CH@bendergruppe.com



PYLCLARI®

PiFufoIastat (¹⁸F)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Dénomination du médicament: Pylclari, solution injectable. **Composition:** Pylclari 1 000 MBq/ml solution injectable: Chaque ml de solution contient 1 000 MBq PiFufoIastat (¹⁸F) à la date et à l'heure de calibration. Pylclari 1 500 MBq/ml solution injectable: Chaque ml de solution contient 1 500 MBq PiFufoIastat (¹⁸F) à la date et à l'heure de calibration. **Excipients:** Ethanolum, Natrii chloridum 9 mg/ml (0,9%) solution injectable, Natrii ascorbas. Chaque ml de solution contient au maximum 3,68 mg de sodium et 90 mg d'éthanol. **Indications/possibilités d'emploi:** Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Pylclari est indiqué pour la détection de lésions positives à l'antigène membranaire spécifique de la prostate (PSMA) par tomographie par émission de positons (TEP) chez les adultes atteints d'un cancer de la prostate (CP) dans les situations cliniques suivantes: stadification initiale des patients présentant un CP à haut risque avant un traitement initial à visée curative; pour localiser une récurrence du cancer de la prostate, chez les patients présentant une suspicion de récurrence basée sur l'augmentation des concentrations sériques d'antigène prostatique spécifique (PSA) après un traitement initial à visée curative. **Contre-indications:** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique «Excipients». **Effets indésirables: Résumé du profil de sécurité:** Le profil de sécurité repose sur les données issues de l'administration du produit à 797 patients dans le cadre de trois études cliniques et de déclarations spontanées. Durant les études cliniques, chaque patient a reçu une administration unique d'une activité médiane de 330 MBq. Les événements indésirables les plus fréquents ont été des céphalées (1,4%), des dysgueusies (1,0%) et de la fatigue (0,5%). Des réactions d'hypersensibilité, des céphalées et des paresthésies ont été rapportées en tant qu'événements indésirables graves liés au médicament. Ces événements ont été isolés et réversibles. **Mises en garde et précautions: Restrictions d'application:** Des interactions entre un traitement anti-hormonal de dernière génération et la TEP au PSMA ont été décrites dans la littérature et doivent être prises en compte en conséquence lors de l'évaluation de la TEP/TDM au PSMA. **Risque de réactions d'hypersensibilité ou anaphylactique:** En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, l'administration du médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être débuté, si nécessaire. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment des sondes d'intubation trachéale et du matériel de ventilation. **Bénéfice individuel/justification des risques:** Pour chaque patient, l'exposition au rayonnement doit être justifiée par le bénéfice attendu. L'activité administrée doit, dans tous les cas, correspondre à la plus faible dose de rayonnements possibles pour obtenir l'information diagnostique recherchée. **Risque d'irradiation:** Les produits radiopharmaceutiques doivent être manipulés avec une attention particulière et en respectant des mesures strictes de protection contre les radiations afin de réduire au minimum l'exposition des patients et du personnel. L'exposition aux rayonnements ionisants est associée à l'induction de cancers et à un risque de développement de malformations congénitales. Toute utilisation de produits radiopharmaceutiques chez un patient relève exclusivement de la compétence et de la responsabilité d'un médecin spécialiste en médecine nucléaire qualifié et agréé par les autorités compétentes. Dans tous les cas, l'administration doit avoir lieu en respectant les règles de la radioprotection. **Insuffisance rénale:** Le rapport bénéfice/risque doit être déterminé avec soin, car une exposition accrue aux rayonnements est possible chez ces patients. **Après la procédure:** Il est recommandé d'éviter tout contact étroit avec les nourrissons et les femmes enceintes pendant les 12 heures qui suivent l'injection. **Interprétation des images de Pylclari:** Les images de la TEP au Pylclari doivent être interprétées par une évaluation visuelle. Les lésions doivent être considérées comme suspectes si la fixation est supérieure à la fixation physiologique dans ce tissu ou supérieure au bruit de fond adjacent si aucune fixation physiologique n'est attendue. Pylclari s'accumule dans les tissus sains où la densité du PSMA est élevée, notamment les glandes lacrymales, les glandes salivaires, le foie, la rate et les reins. La fixation du piFufoIastat (¹⁸F) dans les organes sains est variable; cependant, la masse tumorale est peu susceptible d'affecter la fixation physiologique. L'expression du PSMA peut principalement être observée dans le cancer de la prostate, mais peut également l'être dans d'autres néoplasmes (par exemple carcinome à cellules rénales, hépatocarcinome, cancer du sein, cancer du poulmon et autres tumeurs malignes) ou dans des affections non malignes (par exemple hémangiome, ganglions végétatifs, car ils peuvent imiter les ganglions lymphatiques, maladie osseuse bénigne telle que la maladie de Paget, ou sarcoïdose/granulomatose pulmonaire). Les images ne doivent être interprétées que par des médecins spécialistes de médecine nucléaire formés à l'interprétation des images de TEP au piFufoIastat. Une corrélation clinique, qui peut inclure une évaluation histopathologique du site suspecté de cancer de la prostate, est recommandée. Une image négative n'exclut pas la présence d'un cancer de la prostate et une image positive ne confirme pas la présence d'un cancer de la prostate. Pylclari n'a pas été étudié pour la détection de métastases distantes lors de la stadification initiale. La performance du Pylclari pour l'imagerie de patients présentant une récurrence biochimique du cancer de la prostate semble être affectée par les taux sériques de PSA (voir la rubrique «Pharmacodynamique»). La performance du Pylclari pour l'imagerie des ganglions lymphatiques pelviens métastatiques avant le traitement initial à visée curative semble être affectée par des facteurs de risque tels que le score de Gleason. Les métastases des petits ganglions lymphatiques, ou toute lésion de taille inférieure à la résolution spatiale de la TEP (= 5 mm), peuvent ne pas être détectées par la TEP/TDM avec Pylclari. À ce jour, il n'existe aucune donnée sur la prise en charge ultérieure des patients en fonction de la TEP au PSMA lors de la stadification initiale. Par conséquent, le traitement ne doit pas être modifié uniquement sur la base des résultats de la TEP/TDM au Pylclari. **Mises en garde spécifiques:** Ce médicament contient, selon la dose administrée, un maximum de 3,68 mg à 36,8 mg de sodium par dose administrée. Cela correspond à 0,18% à 1,84% de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium pour un adulte. Ce médicament contient jusqu'à 900 mg d'alcool (éthanol) par administration, ce qui équivaut à 90 mg par ml. La quantité dans 10 ml de ce médicament équivaut à moins de 23 ml de bière ou 11 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'aura aucun effet notable. **Annnonce des effets indésirables présumés:** L'annonce des effets indésirables présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EVMS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch. **Informations supplémentaires:** Voir l'information professionnelle et la notice. **Numéro d'autorisation:** 69775. **Titulaire de l'autorisation:** b.e.imaging AG, Schwyz. **Mise à jour de l'information:** décembre 2024

Information détaillée sur les médicaments selon l'art. 95b LPTn sous www.swissmedicinfo.ch