

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NeoSpect 47 mikrogramů, kit pro přípravu radiofarmaka.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá lahvička obsahuje 47 mikrogramů depreotidu ve formě trifluorooctanu depreotidu.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Určeno k rozpuštění injekčním roztokem technecistanu(^{99m}Tc) sodného (není součástí kitu).

3. LÉKOVÁ FORMA

Kit pro přípravu radiofarmaka. Bílý prášek pro přípravu injekčního roztoku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze pro diagnostické použití.

Pro scintigrafická zobrazení při podezření na maligní tumory plic po jejich počátečním odhalení, v kombinaci s CT zobrazením nebo rentgenem hrudníku nemocných se solitárními plicními uzly.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pouze pro použití v nemocnicích, nebo v určeném zařízení nukleární medicíny osobami se zkušenostmi v diagnostickém zobrazování pomocí radionuklidů.

Návod na přípravu, manipulaci a použití je uveden v části 12.

Po rozpuštění injekčním roztokem technecistanu(^{99m}Tc) sodného se vytvoří ^{99m}Tc-depreotid.

^{99m}Tc-depreotid se podává intravenózně jednou dávkou. Pro snadnější podání se roztok může ředit injekčním roztokem 0,9% w/v chloridu sodného. Pro optimální interpretaci zobrazení se požaduje po injekci ^{99m}Tc-depreotidu pořizovat obrazy SPECT (jednofotonová emisní počítačová tomografie) v rozmezí 2 až 4 hodin.

Dospělí: Doporučená dávka je přibližně 47 mikrogramů depreotidu (jedna lahvička) značeného 555-740 MBq technecia-99m.

Starší osoby (>65 let)

Podle zkušenosti z klinických zkoušek není potřebné dávku upravovat.

Děti

Protože nejsou k dispozici údaje pro věkovou skupinu pacientů mladších než 18 let, nedoporučuje se ^{99m}Tc-depreotid podávat dětem.

Pacienti s onemocněním ledvin

Úprava dávkování není potřebná. Viz. část 4.4.

Opakovaná podání

^{99m}Tc-depreotid je určen pouze pro jednu dávku. Opakovanému podání je třeba se vyvarovat.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na depreotid, jakékoliv pomocné látky v přípravku NeoSpect, nebo na injekci technecianu (^{99m}Tc) sodného v anamnéze. Těhotenství a laktace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obsah přípravku NeoSpect je určen pouze pro použití k přípravě injekčního roztoku ^{99m}Tc -depreotidu (viz. bod 12). Neznačený NeoSpect se nesmí podávat pacientovi přímo.

Tak jako u všech injekčních přípravků, mohou se po podání vyskytnout anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce. Nezbytné jsou dobrá znalost praxe a resuscitační techniky a léčení anafylaxe. Příslušná léčba a zařízení musí být snadno dostupné.

Je třeba věnovat pozornost pacientům s poruchou funkce ledvin, kdy se vlivem snížené renální exkrece pravděpodobně zvyšuje radiační expozice.

Pozornost je třeba věnovat nemocným se sníženou funkcí jater.

S tímto radiofarmakem může zacházet pouze oprávněná osoba v určeném klinickém zařízení. Příjem, skladování, používání, manipulace a rozdělování radiofarmak je dáno příslušnými předpisy místních kompetentních organizací.

Uživatel musí připravovat radiofarmaka způsobem, který vyhovuje požadavkům radiační bezpečnosti a farmaceutické kvality. Musí se dodržovat příslušná aseptická opatření vyhovující požadavkům Správné výrobní praxe (SVP) pro léčiva.

S ^{99m}Tc -depreotidem se musí zacházet s náležitou opatrností a musí se zachovávat příslušná bezpečnostní opatření, aby se minimalizovalo vystavení zdravotnického personálu radiaci. V souladu s léčbou pacienta je třeba věnovat také pozornost minimalizaci jeho radiační expozice.

Pro minimalizaci radiační dávky absorbované močovým měchýřem je třeba během několika prvních hodin po injekci podporovat přiměřenou hydrataci jeho časté vyprazdňování.

Léčba octanem octreotidu může vést u pacientů s insulinomy k hypoglykémii, o ostatních somatostatinových analogích je známo, že zhoršují glukózovou toleranci. Protože depreotid se rovněž váže na somatostatinové receptory, je třeba opatrnosti při podávání tohoto přípravku nemocným s insulinomy nebo diabetem.

NeoSpect se nemá podávat dětem ve věku do 18 let, protože pro tuto věkovou skupinu nejsou k dispozici žádné údaje.

Opakované podání: Klinické údaje, uvádějící bezpečnost a účinnost opakovaných injekcí jsou k dispozici pouze u 13 pacientů. Opakovaně se nesmí podávat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly prováděny žádné metodické studie interakcí s jinými léčivy, o těchto interakcích je málo údajů.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Radionuklidová vyšetření těhotných žen způsobují radiační zátěž plodu. ^{99m}Tc -depreotid je proto v těhotenství kontraindikován. (viz 4.3.).

Je-li nezbytné podat radioaktivní lék ženě, která může být těhotná, je vždy nutné se o tom přesvědčit. Každá žena, které vynechala menstruace se má považovat za těhotnou, dokud se neprokáže opak. Měly by se zvažovat alternativní metody bez ionizujícího záření.

Kojení

Není známo, je-li ^{99m}Tc -depreotid vylučován do mateřského mléka, proto je během kojení kontraindikován.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie vlivu na možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů nebyly prováděny.

4.8 Nežádoucí účinky

Většina popsanych nežádoucích reakcí byla krátkodobá a mírné intenzity. Žádné z nich se nevyskytovaly často (0,1 – 1 %). Nejčastěji byly popsány bolest hlavy, nevolnost, zvracení, průjem, bolest břicha, závratě, zrudnutí a únava.

Vystavení každého pacienta ionizujícímu záření musí být na základě jeho pravděpodobného přínosu opodstatněné. Aplikovaná aktivita musí být taková, aby výsledná dávka záření byla co nejnižší a přitom bylo dosaženo požadovaného diagnostického výsledku. Vystavení ionizujícímu záření je spojeno se vznikem rakoviny a s možným vývojem dědičných vad. Při vyšetřování v nukleární medicíně se ukazuje, že tyto nežádoucí účinky se vyskytují vzhledem k nízkým radiačním dávkám zřídka. Při většině diagnostických vyšetření v nukleární medicíně je obdržena radiační dávka (efektivní dávkový ekvivalent) nižší než 20 mSv. Za některých klinických okolností mohou být oprávněné i vyšší dávky.

Změny pozorované v hodnotách laboratorních parametrů jsou: zvýšený počet bílých krvinek, basofilů, eosinofilů, monocytů a neutrofilů, AST, ALT, LDH, celkový bilirubin a celkové proteiny; snížený počet červených krvinek a celkové bílkoviny.

4.9 Předávkování

Žádný případ předávkování nebyl popsán.

Léčba předávkování se zaměřuje na podporu životních funkcí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostické radiofarmakum pro detekci nádorů.

Kód ATC: V09I A05

Injekční roztok ^{99m}Tc -depreotidu je diagnostické radiofarmakum na bázi syntetického peptidu, který se váže na somatostatinové receptory. Údaje a hodnoty získané *in vitro* u laboratorních zvířat ukazují, že se ^{99m}Tc -depreotid váže s vysokou afinitou na somatostatinové receptory (SSTR), podtypy 2, 3 a 5. Tyto receptory jsou v maligních tumorech přítomny ve velkém množství.

Vazebná afinita ^{99m}Tc -depreotidu k SSTR byla prokázána ve studiích pankreatických tumorů potkanů Lewis a na membránách lidských nádorů *in vitro*. Podle těchto údajů vykazuje ^{99m}Tc -depreotid vysokou vazebnou afinitu k somatostatinovým receptorům. Peptid sám o sobě má k těmto receptorům afinitu nižší. V klinických studiích zkoumajících farmakodynamický účinek doporučené dávky peptidu při perorálním GTT (tolerančního glukózového testu) u dobrovolníků byla pozorována po orálním podání glukózy pouze normální fyziologická odpověď.

V hlavních studiích, negativní předpovědní hodnota pro NeoSpect ve spojení s CT pro solitární plicní uzly (SPNs) byla 90-96 % při prevalenci nemoci 30-50 %. Ve stejném rozsahu prevalence byla pozitivní předpovědní hodnota v rozmezí 52-72 %. Odpovídající negativní předpovědní hodnota byla 96-98 % a pozitivní předpovědní hodnota pro NeoSpect ve spojení s vyšetřením plic rentgenem byla 61-78 %.

V nedávné klinické studii s prevalencí malignity 49 %, byla pozitivní předpovědní hodnota pro NeoSpect ve spojení s CT/Rtg vyšetřením plic 84 % (CI 63,1-96,7 %) pro všechny SPNs a 81,8 % pro ložiska o velikosti 3 cm nebo menší. Vzorky pro histologii byly převážně získány aspirací tenkou jehlou (FNA) od 5 ze 49 pacientů s otevřenou thorakotomií. Z hlediska falešně negativního podílu FNA (uvádí se falešně negativní podíl 5-8 %), se thorakotomie považuje za zlatý standard. Nemocní s negativní FNA by měli být klinicky sledováni neboť některé FNA biopsie mohou dávat falešně negativní výsledky.

Radiační dávka obdržená po podání ^{18}F FDG-PET (Fluorodeoxyglukosa – Pozitronová emisní tomografie) je nižší než radiační dávka po podání NeoSpectu avšak stále se dosahuje vysoké senzitivity a specificity. PET však není v Evropě v plné šíři dostupná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Studie u zdravých dobrovolníků ukázala, že radionuklid má tři kompartmentovou farmakokinetiku s poločasem distribuce méně než 5 minut a konečným poločasem asi 20 hodin a rovnovážný distribuční objem 1,5-3 l/kg. Celková clearance je v průměru 2 až 4 ml/min/kg. Ledvinová clearance v průměru asi 0,3 ml/min/kg. Celotělová gama scintigrafie ukázala nejvyšší lokalizaci radioaktivity v abdominální oblasti. Za 4 hod po injekci je v moči 18 % podané radioaktivity.

Radioaktivita plasmy přísluší převážně (>90 %) formě původního $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotidu. Většina radioaktivity vyloučená močí je v této původní formě.

U zdravých dobrovolníků i nemocných se $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotid váže na plasmatické bílkoviny v rozsahu asi 12 %.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

In vitro Amesovým testem nebo testem na myším lymfomu nebyl zjištěn mutagenní účinek $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotidu a nebyl zjištěn blastogenní účinek *in vivo* myším mikronukleovým testem. Toxické účinky pozorované při studiích na zvířatech nebyly pro klinické použití u lidí považovány za závažné. Studie zjišťující možnost karcinogenity nebo účinku na plodnost nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát chloridu cínatého 50 µg (hlavní pomocná látka)
Dihydrát natrium-glukoheptonátu
Edetan disodný
Kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Pro nedostatek studií inkompatibilit nesmí být $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotid smíchán s jinými léčivy. Při podání musí být použita samostatná kanyla.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců.

Po rekonstituci a označení musí být přípravek použit během 5 hodin, neboť radiochemická čistota a stabilita byla prokázána po dobu 5 hodin za uchovávání při 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovává se mrazničce nebo při teplotě nižší než –10 °C.

Připravená injekce se uchovává nejdéle 5 hodin při teplotě 15 – 25 °C ve vhodném stínění.

Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Produkt je naplněn v 5ml skleněných lahvičkách typu I. Obaly jsou uzavřeny zátkami z butylkaučuku a překryty hliníkovou pertlí. NeoSpect je dodáván v baleních po 1 a 5 lahvičkách, každá lahvička obsahuje 47 µg depreotidu. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Viz. bod 12.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF sur YVETTE cedex
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

EU/1/00/154/001
EU/1/00/154/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.11.2000 / 31.01.2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. DOZIMETRIE

Technecium-99m se přeměňuje izomerním přechodem emisí záření gama s energií 140 keV a poločasem 6 hodin na technecium-99, které se považuje za téměř stabilní.

Efektivní dávka po podání 555-740 MBq tohoto přípravku je pro 70 kg jedince obvykle 8,88-11,84 mSv.

Na základě údajů u lidí jsou radiační dávky absorbované jednotlivými orgány průměrného dospělého člověka (70 kg) po intravenózní injekci tohoto přípravku uvedeny níže. Uvádí se sestupné hodnoty v mGy/MBq a odhad močového měchýře vyprázdněného za 4,8 hod.

Odhadovaná absorbovaná dávka

Cílový orgán	MGy/MBq
Ledviny	0,090
Slezina	0,042
Varlata	0,031
Štítná žláza	0,024
Kostní dřeň	0,021
Játra	0,021
Povrch kosti	0,015
Srdeční stěna	0,014
Plíce	0,014
Nadledvinky	0,012
Pankreas	0,010
Močový měchýř	0,0089
Děloha	0,0084
tenké střevo	0,0050
horní část tlustého střeva	0,0050
Vaječníky	0,0042
dolní část tlustého střeva	0,0038

Dávky byly vypočítány použitím standardní metody MIRD (MIRD Pamphlet No.1 rev., Soc. Nucl. Med., 1976). Efektivní dávka (ED) vypočítaná podle ICRP Publication 60 (Pergamon Press, 1991) poskytla po podání 740 MBq hodnotu 0,016 mSv/MBq, odpovídající 11,84 mSv.

Vzhledem ke krátkému, šestihodinovému poločasu přeměny technecia-99m, zůstává 60 hod po podání méně než 0,1 % radioaktivity.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Obaly a veškerý nepoužitelný materiál musí být po přípravě likvidován jako radioaktivní odpad podle platných místních předpisů o radiační ochraně.

NeoSpect se používá pro přípravu injekce depreotidu značeného techneciem-99m. Pro značení se používá injekce technecistanu (^{99m}Tc) sodného Ph.Eur.

Návod pro přípravu ^{99m}Tc -depreotidu:

Podání radiofarmaka představuje riziko pro ostatní osoby z vnějšího ozáření nebo kontaminace ze zbytků moče, zvracení apod. Při manipulaci s radioaktivním materiálem a jeho odpadem se musí dodržovat předpisy o radiační ochraně platné v příslušné zemi.

Během celé přípravy se pracuje asepticky. Musí se používat vodotěsné rukavice a po celou dobu přípravy vhodné stínění pro značený přípravek i pro injekční stříkačky obsahující radioaktivní látku.

Bezprostředně před podáním pacientům se musí změřit aktivita ^{99m}Tc -depreotidu ověřeným měřičem aktivity.

1. Připraví se vroucí vodní lázeň, do které se umístí olověné stínění tak, aby bylo při varu vody stabilní.
2. Lahvička kitu se ponechá ohřát na 15 – 30 °C a vloží se do vhodného stínícího kontejneru. Zátka se otre dezinfekčním tampónem obsahujícím alkohol.
3. Do lahvičky umístěné ve stínícím kontejneru se stíněnou stříkačkou injikuje požadovaná aktivita (až 1,8 GBq inj. technecistanu ^{99m}Tc sodného, zředěného vhodným objemem injekčního roztoku 0,9% chloridu sodného w/v do 1 ml). Viz poznámky 1 a 2 níže.
Pro vyrovnání tlaku v lahvičce se před vytažením stříkačky do ní natáhne objem plynu nad

- roztokem, shodný s objemem přidaného technecistanu.
10 sekund se opatrně míchá, až se prášek zcela rozpustí.
4. Lahvička se okamžitě přenese do oloveného stínění ve vroucí vodní lázni a upevní, aby se nepřevrátila. Za těchto podmínek se inkubuje 10 minut. Poté se lahvička při teplotě místnosti ochladí na tělesnou teplotu (asi 15 minut). Lahvička se nesmí ochlazovat pod tekoucí vodou, mohlo by to ohrozit značení.
 5. Změří se celková aktivita, vyplní štítek a nalepí na lahvičku v oloveném stínění.
 6. Parenterální léčiva musí být před podáním vizuálně zkontrolována na nepřítomnost částic a nepřípustné zabarvení. Vizualní kontrola připraveného roztoku se provádí v dostatečné vzdálenosti za použití oloveného skla. Injekce se nesmí použít, jestliže roztok není čirý a obsahuje viditelné částice.
 7. Injekční roztok se uchovává při teplotě 15–25 °C a použije se do 5 hodin od jeho přípravy.

Výstražné poznámky

1. Objem zředěného injekčního roztoku technecistanu(^{99m}Tc) sodného přidaný do lahvičky musí být 1 ml.
2. Množství radioaktivity z generátoru přidané do lahvičky nesmí být vyšší než 1,8 GBq. Množství radioaktivity se vypočítá podle doby podání injekce pacientovi tak, aby jednotlivá dávka odebraná z lahvičky byla v čase podání v rozmezí 555–740 MBq.
3. Účinnost ^{99m}Tc-depreotidu a jeho bezpečnost byla stanovena podle materiálů z klinické studie, kdy radiochemická čistota stanovená před podáním pacientům tenkovrstvou chromatografií přípravku byla nejméně 90 %.
4. Obsah NeoSpectu v lahvičce není radioaktivní, avšak po přidání injekčního roztoku technecistanu(^{99m}Tc) sodného se musí pro konečný přípravek používat vhodné stínění.
5. Reakce při přípravě, kdy probíhá značení ^{99m}Tc-depreotidu závisí na udržení dvojmocných cínatých iontů schopných redukce. Jakákoliv přítomnost oxidačního činidla v technecistanu (^{99m}Tc) sodném má za následek nežádoucí vliv na jakost přípravy. Roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného, který obsahuje oxidační činidlo se nesmí pro přípravu při značení použít.
6. Pro zředění se musí použít injekční roztok chloridu sodného 0,9% (w/v). Pro zředění technecistanu sodného se nesmí použít injekční roztok chloridu sodného s bakteriostatickým činidlem, protože to může mít nepříznivý vliv na radiochemickou čistotu a následně biologickou distribuci přípravku.
7. Obsah lahvičky NeoSpectu je sterilní. Lahvička neobsahuje bakteriostatická činidla. Proto je nezbytné tento návod dodržovat a během přípravy radiofarmaka dodržovat aseptickou techniku.

Kontrola jakosti

Zkouška radiochemické čistoty připravené injekce se provede následujícím chromatografickým postupem

Zařízení a materiál

1. Dva proužky ITLC-SG Gelman (2 cm x 10 cm)
2. Dvě vyvíjecí nádoby s víkem
3. Nasycený roztok chloridu sodného - viz odst.1.) níže
4. 1:1 (v/v) methanol: octan amonný 1mol/l - viz odst. 2.) níže
5. Jedna 1ml stříkačka s jehlou (21g)
6. Vhodné měřicí zařízení

1.) Nasycený roztok chloridu sodného

Připravuje se nasypáním asi 5 g chloridu sodného na dno chromatografické nádoby, k pevné látce se přidá asi 10 ml destilované vody a pravidelně se během 10–15 minut míchá. Pevná fáze zůstává na dně vany. Pokud nezbude pevná látka, přidá se více chloridu sodného a opět se promíchává po dobu 10–15 minut. Opakuje se, až pevná látka zbude. (Nasycený roztok chloridu sodného se může použít opakovaně. Pro následující použití se přidá další destilovaná voda, nebo chlorid sodný, aby na dně chromatografické nádoby zůstal jeho nerozpuštěný zbytek).

2.) Methanol : octan amonný (1mol/l) 1:1

Octan amonný 1mol/l: do 50 ml odměrné baňky se naváží $3,9 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$ pevného octanu amonného. Potom se přidá se asi 15 ml destilované vody, uzavře zátkou a míchá do rozpuštění. Doplní se destilovanou vodou po značku a zamíchá. Roztok octanu amonného se může používat 1 měsíc, doba expirace se označí na odměrné baňce.

Methanol: octan amonný (1mol/l) 1:1 – opatrně se smísí 1 díl methanolu a 1 díl octanu amonného (1 mol/l). Tento roztok se musí připravovat denně čerstvý.

POSTUP

1. Do chromatografických nádob se do jedné na dno nalije směs octanu amonného s methanolem a do druhé nasycený roztok chloridu sodného do výše asi 0,5 cm. Nádoby se přikryjí víkem a nechají stát, aby se nasýtily.
2. Na dvou chromatografických prouzcích Gelman ITLC-SG se označí lehce tužkou vzdálenost 1 cm od každého spodního okraje.
3. Hypodermickou jehlou se na každý proužek na start nanese 1 kapka (5-10 μl) $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotidu. Skvrna se nesuší. POZOR: Nedotýkat se jehlou proužku.
4. Nádoby se umístí za olověné stínění.
5. Proužky chromatogramů s nanesenou látkou se umístí ve svislé poloze do chromatografických nádob tak, aby skvrny byly nad rozpouštědly a horní okraj proužků se opíral o stěny.
6. Rozpouštědlo se nechá vzlínat k hornímu okraji proužků.
7. Proužky se po vyjmutí z nádob umístí za olověné stínění a usuší se.
8. Proužky se rozstříhnou takto:
soustava methanol:octan amonný: rozstříhne se v R_f 0,40 (40% vzdálenost od startu k čelu)
soustava nasycený roztok chloridu sodného: rozstříhne se v R_f 0,75 (75% vzdálenost od startu k čelu)
9. Rozstříhané proužky se změří a rozložení aktivity se interpretuje takto:

Procento nepohyblivé složky technecia- $^{99\text{m}}\text{Tc}$ = A

$$A = 100 \times \frac{\text{Radioaktivita dolní části proužku methanol/octan sodný (Rf 0,0-0,4)}}{\text{Celková radioaktivita obou částí proužku methanol/octan sodný}}$$

Procento technecistanu($^{99\text{m}}\text{Tc}$), $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -glukoheptonátu a $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -edetanu = B

$$B = 100 \times \frac{\text{Radioaktivita horní části proužku nas.roztoku chloridu sodného (Rf 0,75-1,0)}}{\text{Celková radioaktivita obou částí proužku nas.roztoku chloridu sodného}}$$

10. Procento $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotidu: $100 - (A + B)$. Pro vyhovující účinnost značení je třeba dosáhnout hodnoty A = nejméně 90 % .

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF sur YVETTE cedex

FRANCIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADE NÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2)

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ SOHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeoSpect 47 mikrogramů, kit pro přípravu radiofarmaka depreotid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Každá lahvička obsahuje 47 mikrogramů depreotidu ve formě trifluorooctanu depreotidu

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dihydrát chloridu cínatého 50ug (hlavní pomocná látka)
Dihydrát natrium-glukoheptonátu
Edetan disodný
Kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH)

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

1 lahvička
5 lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Diagnostický prostředek pro scintigrafické zobrazení
Rozpusťte injekčním roztokem technecianu (^{99m}Tc) sodného
Intravenózní podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v mrazu při teplotě nižší než -10°C
Po rozpuštění uchovávejte při teplotě 15°C až 25°C a použijte během 5 hodin

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Po použití likvidujte jako radioaktivní odpad

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF sur YVETTE cedex
FRANCIE

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/154/001 1 lahvička
EU/1/00/154/002 5 lahviček

13. ČÍSLO ŠARŽE

Batch:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

{DRUH/TYP}

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

NeoSpect 47 mikrogramů, kit pro přípravu radiofarmaka
Depreotid
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Rozpustit injekčním roztokem technecianu (^{99m}Tc) sodného

3. POUŽITELNOST

EXP :

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**6. JINÉ**

Štítek určený k nalepení po rozpuštění:

^{99m}Tc NeoSpect

MBq
ml
hodina/datum



^{99m}Tc

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

NeoSpect 47 mikrogramů. Kit pro přípravu radiofarmaka. Depreotid

Přečtěte si, prosím, pozorně tuto příbalovou informaci. Informuje Vás o Vašem léku.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V této příbalové informaci je uvedeno:

1. Co je NeoSpect a k čemu se používá.
2. Než použijete NeoSpect.
3. Jak se NeoSpect používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak NeoSpect uchovávat.
6. Další informace

1. CO JE NeoSpect A K ČEMU SE POUŽÍVÁ ?

Typ výrobku

NeoSpect je radiofarmakum používané pro diagnostické účely. Diagnostické radiofarmakum je produkt, který se po injekčním podání dočasně hromadí v jednotlivých částech těla (například v nádoru). Protože látka obsahuje malé množství radioaktivity, může se použitím speciálních kamer detegovat nad povrchem těla a získá se obraz, který se nazývá „scan“. Toto zobrazení přesně ukáže distribuci radioaktivity v těle. Lékaři to dá hodnotnou informaci, např. o umístění nádoru.

Proč se NeoSpect používá?

NeoSpect je určen pouze pro diagnostiku. Používá se proto, že poskytuje obrazy, které při podezření na zhoubnou rakovinnou tkáň (tumor) v plicích ukazují jeho lokalizaci. Po injekci se radioaktivně označená sloučenina váže na zhoubnou rakovinnou tkáň. Váš lékař potom udělá speciální kamerou obraz (scan) Vašich plic. Oblast, kde se radioaktivní sloučenina hromadí, je na obraze jasnější a dává informaci o umístění nádoru. Vyhodnocení nálezu také zahrnuje zobrazení počítačovou tomografií nebo rtg vyšetření.

2. NEŽ POUŽIJETE NeoSpect

NeoSpect nepoužívejte

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na depreotid nebo na kteroukoli další složku NeoSpectu, nebo na radioaktivní technecium.
- jestliže je možnost, že jste těhotná.
- jestliže kojíte.

Zvláštní pozornost při použití NeoSpectu

- jste-li diabetik a trpíte-li stavy s tím souvisejícími.
- máte-li onemocnění ledvin.
- máte-li onemocnění jater.

V případě, že se Vás některé výše stavy týkají, musíte informovat Vašeho lékaře.

NeoSpect se nedoporučuje podávat dětem do 18 let, protože o použití u této věkové skupiny nejsou k dispozici žádné údaje.

Při podání NeoSpectu budete vystaveni malému množství radioaktivního záření, avšak Váš lékař vždy při výběru tohoto produktu uváží možná rizika a prospěch jeho použití. Aby se minimalizovala radiační dávka absorbovaná močovým měchýřem, má se během prvních několika hodin po podání zvýšit příjem tekutin, což umožní i časté močení.

Užívání jiných léků

O interakcích s jinými léky je k dispozici velmi málo údajů.

Prosím, informujte Vašeho lékaře nebo farmaceuta, zda berete, nebo jste nedávno nějaké jiné léky bral a to i v případě, že Vám nebyly předepsány.

Těhotenství a kojení

Je-li možnost, že jste těhotná, anebo kojíte-li, musíte o tom informovat Vašeho lékaře.

Řízení a obsluha strojů

Studie vlivu na možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů nebyly prováděny.

Neočekává se, že by NeoSpect měl vliv na Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE NeoSpect POUŽÍVÁ ?

Dávkování a způsob podání

NeoSpect je určen pro pacienty nad 18 let.

Doporučená dávka je 1 lahvička (asi 47 mikrogramů depreotidu) značená 555–740 MBq technecia-^{99m}Tc.

Radioaktivně značený NeoSpect se podává jednorázovou injekcí do žíly. Po označení injekčním roztokem radioaktivního technecianu (^{99m}Tc) sodného Vám bude, před tím, než bude uděláno zobrazení, podán radioaktivně značený NeoSpect.

Zobrazení bude provedeno za 2–4 hodiny po podání NeoSpectu.

^{99m}Tc-depreotid, který zůstane ve Vašem těle ztratí radioaktivitu přirozenou cestou během 2–3 dnů.

Protože zákony pro používání a zacházení s radioaktivitou a jejími odpady jsou přísné, NeoSpect se vždy používá pouze v nemocnicích nebo podobných, k tomu určených zařízeních. Mohou s ním zacházet a používat jej pouze zkušené a kvalifikované osoby, které bezpečně zacházejí s radioaktivním materiálem.

Předávkování

Při podezření na předávkování se použije symptomatická léčba. Lékař Vám může doporučit pít hodně tekutin, aby se urychlilo vylučování radiofarmaka z Vašeho těla.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i NeoSpect nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina popsanych nežádoucích účinků byla mírná a trvala přechodně.

Nejčastěji byly popsány:

❖ Bolest hlavy	❖ nevolnost
❖ zvracení	❖ průjem
❖ bolest břicha	❖ závrať
❖ zrudnutí	❖ únava

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři

5. JAK NeoSpect UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Balení léku je označeno informací o příslušných podmínkách skladování a datu expirace produktu.

NeoSpect nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku.

Správné uchovávání NeoSpectu zajistí školený personál nemocnice.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co NeoSpect obsahuje

- Účinnou látkou je 47 mikrogramů depreotidu ve formě trifluorooctanové soli.
- Ostatními složkami jsou glukohexonát sodný, chlorid cínatý, edetan dvojsodný a kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný pro úpravu pH.

Jak NeoSpect vypadá a co obsahuje toto balení

Výrobek je kit pro přípravu radiofarmaka. NeoSpect je prášek pro přípravu injekčního roztoku, který je před použitím určený k rozpuštění a označení radioaktivním techneciem. Jakmile se do lahvičky přidá radioaktivní látka technecistan (^{99m}Tc) sodný, vznikne ^{99m}Tc -depreotid. Roztok je připraven k injekčnímu podání do žíly.

Velikost balení

1 lahvička, obsahuje 47 mikrogramů depreotidu

5 lahviček, každá obsahuje 47 mikrogramů depreotidu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF sur YVETTE cedex

FRANCIE

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF sur YVETTE cedex

FRANCIE

Tato příbalová informace byla naposledy schválena