

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cuprymina 925 MBq/mL πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 925 MBq χλωριούχου χαλκού (^{64}Cu) κατά την ώρα βαθμονόμησης (01:00 π.μ. Ώρα Κεντρικής Ευρώπης), τα οποία αντιστοιχούν σε τουλάχιστον 0,25 μικρογραμμάρια Χαλκού-64. Ως ώρα βαθμονόμησης ορίζεται ο χρόνος μεταξύ της ολοκλήρωσης της παρασκευής και της ημερομηνίας λήξης.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει ραδιενέργεια που κυμαίνεται από 925 MBq έως 2.770 MBq (την ώρα βαθμονόμησης), τα οποία αντιστοιχούν σε ποσότητα 0,25 έως 0,75 μικρογραμμάρια χαλκού-64. Ο όγκος κυμαίνεται από 1 έως 3 mL.

Η ελάχιστη ειδική ραδιενέργεια αντιστοιχεί σε 3.700 MBq χαλκού-64/μικρογραμμάρια χαλκού κατά την ημερομηνία και την ώρα λήξης.

Η χρόνος ημιζωής του χαλκού-64 είναι 12,7 ώρες.

Ο χαλκός-64 διασπάται μέσω εκπομπής ακτινοβολίας β^+ (17,6 %) μέγιστης ενέργειας 0,66 MeV, μέσω εκπομπής ακτινοβολίας β^- (38,5 %) μέγιστης ενέργειας 0,58 MeV και μέσω σύλληψης ηλεκτρονίου (43,9 %).

Ο χαλκός-64 διασπάται μέσω εκπομπής ακτινοβολίας β^+ (18 %) ή σύλληψης ηλεκτρονίου (43 %) προς σταθερό νικέλιο ^{64}Ni (61 %). Από τη β^- (39 %) διάσπαση του χαλκού -64 προκύπτει επίσης σταθερός ψευδάργυρος (^{64}Zn).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα.

Διανγές, άχρωμο διάλυμα, απαλλαγμένο από σωματίδια.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Cuprymina είναι πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου. Δεν προορίζεται για απευθείας χορήγηση σε ασθενείς. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη ραδιοσήμανση μορίων-φορέων τα οποία έχουν αναπτυχθεί και έχουν λάβει έγκριση ειδικά για ραδιοσήμανση με αυτό το ραδιονουκλίδιο.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Cuprymina πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικούς που διαθέτουν εμπειρία σε ραδιοσήμανση *in vitro*.

Δοσολογία

Η ποσότητα του Cuprymina που απαιτείται για ραδιοσήμανση και η ποσότητα του σημασμένου με Χαλκού-64 φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται επακολούθως, εξαρτώνται από το προς ραδιοσήμανση φαρμακευτικό προϊόν και τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Τα σημασμένα με Χαλκού-64 φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση σημασμένων με Χαλκού-64 φαρμακευτικών προϊόντων, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

Τρόπος χορήγησης

Το Cuprymina προορίζεται για τη ραδιοσήμανση *in vitro* φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία χορηγούνται επακολούθως μέσω της εγκεκριμένης οδού.

Το Cuprymina δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή.

Για τις οδηγίες παρασκευής του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 12.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Διαπιστωμένη ή πιθανολογούμενη ή μη αποκλειόμενη εγκυμοσύνη (βλ. παράγραφο 4.6).

Για πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν σημασθεί με Χαλκού-64 και έχουν παρασκευασθεί μέσω ραδιοσήμανσης με το Cuprymina, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης κάθε φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση σχέσης οφέλους-κινδύνου

Το Cuprymina δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή, αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση μορίων-φορέων, όπως μονοκλωνικών αντισωμάτων, πεπτιδίων ή άλλων υποστρωμάτων.

Γενικές προειδοποιήσεις

Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό σε εγκεκριμένες κλινικές εγκαταστάσεις. Η παραλαβή, η αποθήκευση, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και στις σχετικές άδειες των επίσημων αρμόδιων αρχών.

Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παρασκευάζονται από το χρήστη κατά τρόπο που να ικανοποιεί τόσο τις απαιτήσεις ακτινοπροστασίας όσο και τις απαιτήσεις ποιότητας των φαρμάκων. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις για τη διασφάλιση άσηπτων συνθηκών.

Για πληροφορίες σχετικά με τις ειδικές προειδοποιήσεις και τις ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν σημασθεί με Χαλκού-64, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το ραδιοσημασμένο φαρμακευτικό προϊόν εκπέμπει ηλεκτρόνια Auger υψηλής ενέργειας.

Η δόση ακτινοβολίας στην οποία εκτίθενται τα πρόσωπα που έρχονται σε στενή επαφή με τον ασθενή προέρχεται εξ ολοκλήρου από ακτίνες γάμμα (το Cuprymina εκπέμπει 2 ακτίνες γάμμα στα 511,0 Kev και στα 1.345,77 Kev), διότι οι εκπομπές β^+ και β^- δεν έχουν καμία επίδραση λόγω του πολύ μικρού τους εύρους.

Η σταθερά γάμμα της δόσης Χαλκού-64 σε απόσταση 1 μέτρου είναι $3,6 \times 10^{-5} \text{ mSv} \times \text{MBq}^{-1} \times \text{h}$. Στη χείριστη περίπτωση, εάν δηλαδή στον ασθενή ενεθεί ολόκληρη η μέγιστη δόση ραδιενέργειας

(2.770 MBq) και το μόριο που σημαίνεται με Χαλκό-64 έχει άπειρη βιολογική ημιζωή (δεν αποβάλλεται από τον ασθενή), το πρόσωπο εκτίθεται διαρκώς σε ακτινοβολία από απόσταση 2 μέτρων. Βάσει αυτών των παραδοχών, η εκτιμώμενη δόση ακτινοβολίας για τα πρόσωπα που έρχονται σε στενή επαφή με τον ασθενή είναι 0,46 mSv, η οποία είναι μικρότερη από το ήμισυ του ορίου για το γενικό κοινό (1 mSv/έτος).

Οι ιδιαίτερες προφυλάξεις για τους συγγενείς, τους παροχείς φροντίδας και το προσωπικό των νοσοκομείων παρατίθενται στην παράγραφο 6.6.

Εξασθένιση ραδιενέργειας

Δεδομένου ότι κάθε MBq Χαλκού-64 προκαλεί ρυθμό δόσης 9 nSv/h (σε απόσταση 2 μέτρων) και ότι η μέγιστη ενιόμενη δόση ραδιενέργειας είναι 2.770 MBq, ο αρχικός ρυθμός δόσης είναι 24.930 nSv/h. Με την παραδοχή ότι η τιμή της ραδιενέργειας περιβάλλοντος είναι 150 nSv/h και ότι ο ρυθμός δόσης λόγω του Χαλκού-64 είναι χαμηλότερος από την τιμή της ραδιενέργειας περιβάλλοντος, τα επίπεδα ραδιενέργειας του ασθενούς καθίστανται, πρακτικά, αμελητέα 4 ημέρες μετά την ένεση (ρυθμός δόσης 132 nSv/h), όπως υποδεικνύεται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1 – Συνθήκες αμελητέας ραδιενέργειας στους ασθενείς

Ημέρες μετά την ένεση (2.770 MBq)	0	1	2	3	4	5
Ρυθμός δόσης (nSv/h)	24.930	6.727	1.815	490	132	37

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων του χλωριούχου χαλκού-64 με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Η χορήγηση θεραπειών που περιέχουν χηλικούς παράγοντες θα μπορούσε πιθανώς να επηρεάσει τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με Χαλκό-64.

Για πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις που συνεπάγεται η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με Χαλκό-64, ανατρέξτε στην περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του ραδιοσημασμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας

Όταν πρόκειται να χορηγηθούν ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, πρέπει να εξακριβώνεται η ύπαρξη ή όχι εγκυμοσύνης. Οποιαδήποτε γυναίκα δεν έχει την αναμενόμενη έμμηνο ρύση πρέπει να θεωρείται έγκυος, εκτός αν αποδειχθεί το αντίθετο. Σε περίπτωση αμφιβολίας (εάν η γυναίκα έχει χάσει έναν κύκλο εμμήνου ρύσεως, ο κύκλος της δεν είναι σταθερός, κ.λπ.), θα πρέπει να παρέχονται στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν περιλαμβάνουν τη χρήση ιοντίζουσας ακτινοβολίας (εφόσον υπάρχουν).

Πριν από τη χορήγηση σημασμένων με Χαλκό-64 ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να αποκλείεται το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης μέσω κατάλληλης/εγκεκριμένης εξέτασης.

Εγκυμοσύνη

Η χρήση σημασμένων με Χαλκό-64 ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων αντενδείκνυται σε περίπτωση διαπιστωμένης ή πιθανολογούμενης ή μη αποκλειόμενης εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος σε μητέρα που θηλάζει, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο καθυστέρησης της χορήγησης μέχρι να σταματήσει η μητέρα το θηλασμό και να διαπιστώνεται η επιλογή των πλέον πρόσφορων ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων,

λαμβανομένης υπόψη της απέκκρισης στο μητρικό γάλα. Εάν η χορήγηση κριθεί επιβεβλημένη, πρέπει να συνιστάται στις μητέρες που βρίσκονται σε περίοδο γαλουχίας να σταματούν το θηλασμό. Η διάρκεια της διακοπής εξαρτάται από το εκάστοτε ραδιοφαρμακευτικό προϊόν. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με Χαλκό-64 κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό παρέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών προϊόντος του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Γονιμότητα

Σύμφωνα με βιβλιογραφικές αναφορές, τόσο οι βλάβες σπερματογένεσης όσο και οι γενετικές βλάβες στους όρχεις θεωρούνται απίθανες σε δόση 1.000 MBq.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της χρήσης ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με Χαλκό-64 στη γονιμότητα παρατίθενται στην περίληψη των χαρακτηριστικών προϊόντος του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Οι επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών μετά τη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα σημασμένα με Χαλκό-64 παρατίθενται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την ενδοφλέβια χορήγηση σημασμένων με Χαλκό-64 ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί μέσω ραδιοσήμανσης με το Cuprymina εξαρτώνται από το χρησιμοποιούμενο ραδιοφαρμακευτικό προϊόν. Σχετικές πληροφορίες παρέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία πρέπει να αιτιολογείται στη βάση του πιθανολογούμενου κλινικού οφέλους. Η χορηγούμενη ραδιενέργεια πρέπει να είναι τέτοια ώστε να προκύπτει δόση ακτινοβολίας όσο το δυνατό χαμηλότερη, με γνώμονα την ανάγκη επίτευξης του επιδιωκόμενου θεραπευτικού αποτελέσματος.

Η δόση ακτινοβολίας που λαμβάνει ο ασθενής μετά τη χορήγηση ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερα ποσοστά εμφάνισης καρκίνου και μεταλλάξεων. Σε κάθε περίπτωση, είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται ότι ο κίνδυνος από την έκθεση στην ακτινοβολία είναι μικρότερος από την ίδια την ασθένεια.

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την πρόκληση καρκίνου και την πιθανότητα ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η παρουσία ελεύθερου χλωριούχου χαλκού (^{64}Cu) στον οργανισμό μετά από εκ παραδρομής χορήγηση Cuprymina έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη ηπατοτοξικότητα.

Επομένως, σε περίπτωση εκ παραδρομής χορήγησης του Cuprymina, η ραδιοτοξικότητα του ασθενούς πρέπει να μειωθεί με άμεση (δηλαδή εντός 1 ώρας) ενδοφλέβια χορήγηση σκευασμάτων που περιέχουν χηλικούς παράγοντες όπως τα Ca-DTPA ή Ca-EDTA, προκειμένου να αυξηθεί η αποβολή του ραδιονουκλιδίου από τον οργανισμό.

Τα ιατρικά ιδρύματα που χρησιμοποιούν το Cuprymina για τη σήμανση μορίων-φορέων πρέπει να διαθέτουν τα ακόλουθα σκεύασματα:

- Ca-DTPA (διαιθυλενοτρίαμινοπενταοξεϊκό ασβεστοτρινάτριο) ή
- Ca-EDTA (αιθυλενοδιαμινοτετραοξεϊκό ασβεστοδινάτριο)

Οι εν λόγω χηλικοί παράγοντες καταστέλλουν τη ραδιοτοξικότητα του χαλκού με ανταλλαγή ιόντων μεταξύ του ασβεστίου και του χαλκού λόγω της ιδιότητάς τους να σχηματίζουν υδατοδιαλυτά σύμπλοκα με τους χηλικούς συνδέτες (DTPA, EDTA).

Τα σύμπλοκα αυτά αποβάλλονται ταχέως από τους νεφρούς.

Πρέπει να χορηγείται ποσότητα 1 g χηλικών παραγόντων με βραδεία ενδοφλέβια ένεση διάρκειας 3–4 λεπτών ή με έγχυση (1 g σε 100 – 250 mL γλυκόζης ή ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9 %)).

Η δυνατότητα σχηματισμού χηλικών ενώσεων είναι μέγιστη αμέσως μετά ή εντός μίας ώρας από την έκθεση, δηλαδή όταν το ραδιονουκλίδιο κυκλοφορεί ή βρίσκεται στα υγρά των ιστών και στο πλάσμα. Παρ' όλα αυτά, η παρέλευση χρονικού διαστήματος > 1 ώρα μετά την έκθεση δεν αποκλείει τη χορήγηση και την αποτελεσματική δράση του χηλικού παράγοντα, έστω και με μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η ενδοφλέβια χορήγηση δεν πρέπει να καθυστερεί πέραν των 2 ωρών.

Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να παρακολουθούνται οι αιματολογικές παράμετροι του ασθενούς και να λαμβάνονται άμεσα τα κατάλληλα μέτρα σε περίπτωση που υπάρχουν ενδείξεις βλάβης.

Η τοξικότητα του ελεύθερου Χαλκού-64 που οφείλεται στην απελευθέρωσή του από το σημασμένο βιομόριο κατά τη διάρκεια της θεραπείας στον οργανισμό (*in vivo*) θα μπορούσε να μειωθεί με τη χορήγηση χηλικών παραγόντων μετά τη θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: διάφορα διαγνωστικά ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, κωδικός ATC: Δεν έχει ακόμη οριστεί

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των σημασμένων με Χαλκό-64 ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί μέσω ραδιοσήμανσης με το Cuprymina, πριν από τη χορήγηση, εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί. Ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/ στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Cuprymina σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού επειδή το προϊόν δεν επιδεικνύει σημαντικό θεραπευτικό όφελος έναντι των υφιστάμενων θεραπειών. Πάντως, η απαλλαγή αυτή δεν επεκτείνεται σε διαγνωστικές ή θεραπευτικές χρήσεις του προϊόντος που σχετίζονται με τη χρήση μορίου-φορέα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των σημασμένων με Χαλκό-64 ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί μέσω ραδιοσήμανσης με το Cuprymina, πριν από τη χορήγηση, εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του Cuprymina διερευνήθηκαν στους ποντικούς. Κατά το αρχικό διάστημα μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, τα περισσότερα όργανα περιείχαν ποσότητα ραδιενέργειας ανάλογη του φορτίου Χαλκού-64 του αίματος. Η ποσότητα Χαλκού-64 στο ήπαρ, στους νεφρούς και στα έντερα μεγιστοποιήθηκε εντός λίγων ωρών από τη χορήγηση και εν συνεχεία η ραδιενέργεια

άρχισε σταδιακά να μειώνεται. Η μείωση οφείλεται, εν μέρει, στην αποβολή του Χαλκού-64 μέσω της χολής, των ούρων και των κοπράνων.

Η ραδιενέργεια στο αίμα μειώθηκε από 60,3 % σε 3,4 % μετά από 1 ώρα, εν συνεχεία μειώθηκε κατά 1 % μετά από 6 ώρες, για να αυξηθεί σε 5,6 % και 4,9 % μετά από 12-24 ώρες.

Ο χλωριούχος χαλκός ($^{64}\text{CuCl}_2$) κατανέμεται κυρίως στο ήπαρ και στους νεφρούς, η δε κατανομή της ραδιενέργειας στο αίμα είναι αντίστοιχη της κατανομής της ραδιενέργειας στο ήπαρ. Σχεδόν όλη η ποσότητα $^{64}\text{CuCl}_2$ απομακρύνεται ταχέως από το αίμα και διεισδύει στο ήπαρ και στους νεφρούς.

Η μέγιστη απορρόφηση από το ήπαρ σημειώθηκε 4 ώρες μετά την ένεση και ανήλθε σε 57,7 %. Στη συνέχεια, ο χαλκός επανεμφανίζεται στο πλάσμα και κατανέμεται σε άλλα όργανα.

Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα του Cuprymina σχετίζονται με τον ελεύθερο χαλκό

Όταν η πρόδρομη ουσία προσκολλάται στο μόριο-φορέα, η ποσότητα του μη ραδιενεργού χαλκού αναμένεται να είναι μικρότερη από τις ποσότητες που αναφέρονται στη σύνθεση, ανάλογα με τον χρησιμοποιούμενο φορέα. Σχετικά δεδομένα περιέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών προϊόντος των σημασμένων φαρμακευτικών προϊόντων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι τοξικολογικές ιδιότητες των σημασμένων με Χαλκό-64 ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί μέσω ραδιοσήμανσης με το Cuprymina εξαρτώνται, πριν από τη χορήγηση, από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες τοξικότητας του Cuprymina στα ζώα.

Η τοξικότητα των ενώσεων χαλκού έχει μελετηθεί διεξοδικά τόσο στους ανθρώπους όσο και στα ζώα. Το ήπαρ, η γαστρεντερική οδός και οι νεφροί είναι τα όργανα-στόχοι για την τοξικότητα του χαλκού μετά τη χορήγηση εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων. Η γονοτοξικότητα και η καρκινογόνος δράση του χαλκού έχουν αξιολογηθεί από πολλούς διεθνείς οργανισμούς χωρίς να έχει αποδειχθεί με βεβαιότητα ότι χαλκός μπορεί να είναι μεταλλαξιογόνος ή καρκινογόνος. Η Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (2003) έχει συστήσει τροφικές δόσεις της τάξης των 0,9 mg χαλκού/ημέρα για ενήλικους άνδρες και ενήλικες γυναίκες και έχει καθορίσει ως μέγιστο ανεκτό όριο ημερήσιας πρόσληψης τα 5 mg/ημέρα, παρέχοντας ένα ευρύτατο περιθώριο ασφαλείας σε σύγκριση με την ποσότητα χαλκού που χορηγείται με το Cuprymina.

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τα διαθέσιμα δημοσιευμένα στοιχεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υδροχλωρικό οξύ (0,1 N)

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Η ραδιοσήμανση μορίων-φορέων, όπως τα πεπτίδια, τα μονοκλωνικά αντισώματα ή άλλα υποστρώματα, με χλωριούχο χαλκό (^{64}Cu) είναι πολύ ευαίσθητη στην παρουσία προσμίξεων μεταλλικών ιχνοστοιχείων.

Ο σχολαστικός καθαρισμός όλων των γυάλινων ειδών, των βελονών σύριγγας, κ.λπ. που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή της ραδιοσημασμένης ένωσης είναι σημαντικός, προκειμένου να διασφαλίζεται η απομάκρυνση αυτών των προσμίξεων μεταλλικών ιχνοστοιχείων. Για την ελαχιστοποίηση των επιπέδων των προσμίξεων ιχνοστοιχείων, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο βελόνες σύριγγας (μη μεταλλικές, για παράδειγμα) με αποδεδειγμένη ανθεκτικότητα στο αραιό οξύ.

6.3 Διάρκεια ζωής

48 ώρες από την ημερομηνία και την ώρα ολοκλήρωσης της παρασκευής (EOS).

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία η οποία προστατεύει από την ακτινοβολία.

Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το διάλυμα προδρόμου ουσίας ραδιοφαρμάκου είναι συσκευασμένο εντός άχρωμου γυάλινου φιαλιδίου τύπου I των 10 mL, με πώμα από χλωροβουτυλικό ελαστικό σφραγισμένο με αλουμίνιο. Κάθε φιαλίδιο περιέχει διάλυμα όγκου 1 έως 3 mL (τα οποία αντιστοιχούν σε 925 έως 2.770 MBq την ώρα βαθμονόμησης).

Τα φιαλίδια είναι συσκευασμένα εντός προστατευτικού περιέκτη από βολφράμιο ή μολύβδου. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο εντός περιέκτη από βολφράμιο ή μολύβδου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Cuprymina δεν προορίζεται για απευθείας χορήγηση σε ασθενείς.

Το Cuprymina είναι στείρο διάλυμα.

Γενική προειδοποίηση

Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό σε εγκεκριμένες κλινικές εγκαταστάσεις. Η παραλαβή, η αποθήκευση, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και στις σχετικές άδειες των επίσημων αρμόδιων αρχών.

Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παρασκευάζονται από το χρήστη κατά τρόπο που να ικανοποιεί τόσο τις απαιτήσεις ακτινοπροστασίας όσο και τις απαιτήσεις ποιότητας των φαρμάκων. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις για τη διασφάλιση άσηπτων συνθηκών.

Για τις οδηγίες παρασκευής του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 12.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά την παρασκευή αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος υπονομευθεί η ακεραιότητα του περιέκτη, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να εκτελούνται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και η ακτινοβολήση των χειριστών. Η χρήση κατάλληλων μέσων ακτινοπροστασίας είναι υποχρεωτική. Η ραδιενεργός δόση στην επιφάνεια του σώματος και η συσσωρευτική δόση εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες. Οι μετρήσεις στο χώρο εργασίας αλλά και κατά τη διάρκεια των εργασιών είναι κρίσιμης σημασίας και πρέπει να διενεργούνται με σκοπό τον ακριβέστερο και πιο εμπεριστατωμένο προσδιορισμό της συνολικής δόσης ακτινοβολίας που δέχεται το προσωπικό. Συνιστάται στο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης να περιορίζει το χρόνο στενής επαφής με τους ασθενείς στους οποίους έχουν χορηγηθεί ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα σημασμένα με Χαλκό-64. Συνιστάται επίσης η χρήση κλειστού κυκλώματος τηλεόρασης για την παρακολούθηση των ασθενών. Δεδομένης της μεγάλης διάρκειας ημιζωής του Χαλκού-64, η επιμόλυνση πρέπει να αποτρέπεται. Για το λόγο αυτό, είναι υποχρεωτική η χρήση προστατευτικών γαντιών υψηλής ποιότητας (από λάτεξ/νιτρίλιο) σε κάθε επαφή με το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν (φιαλίδιο/σύριγγα) και με τον ασθενή. Για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία λόγω επαναλαμβανόμενης έκθεσης δεν προβλέπονται άλλες συστάσεις πέραν των προαναφερθεισών, οι οποίες πρέπει να τηρούνται αυστηρά.

Η χορήγηση ραδιενεργών φαρμακευτικών προϊόντων προκαλεί κινδύνους σε τρίτους που οφείλονται σε εκπομπή ραδιενέργειας στο περιβάλλον ή σε επιμόλυνση από εκτινάξεις σταγόνων ούρων, εμέτου, κ.λπ. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC)

Ιταλία

Τηλέφωνο: 0039.0733.229739

Φαξ: : 0039.0733.560352

E-mail: amministrazione@acompet.it

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/784/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Αύγουστος 2012

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 19 Ιούλιος 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Η δόση ακτινοβολίας που δέχονται τα διάφορα όργανα μετά την ενδοφλέβια χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος σημασμένου με Χαλκό-64 εξαρτάται από το προς ραδιοσήμανση μόριο.

Πληροφορίες σχετικά με τη δοσιμετρία της ακτινοβολίας του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος μετά τη χορήγηση του ραδιοσημασμένου παρασκευάσματος παρέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/ στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Ο παρακάτω πίνακας δοσιμετρίας παρατίθεται προκειμένου να καταστεί εφικτή η αξιολόγηση της συμβολής του μη συζευγμένου Χαλκού-64 στη δόση ακτινοβολίας μετά τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος σημασμένου με Χαλκό-64 ή ως αποτέλεσμα εκ παραδρομής ενδοφλέβιας ένεσης του Cuprymina.

Οι εκτιμήσεις της δοσιμετρίας βασίστηκαν σε μια μελέτη κατανομής σε ποντικούς και οι υπολογισμοί πραγματοποιήθηκαν μέσω του Κώδικα Αξιολόγησης Εσωτερικής Δοσιμετρίας στα Όργανα-OLINDA (βλ. πίνακα 2). Τα χρονικά σημεία για τις μετρήσεις ήταν 2 λεπτά, 30 λεπτά, 1 ώρα, 4 ώρες, 6 ώρες, 12 ώρες, 24 ώρες, 2 ημέρες, 4 ημέρες, 6 ημέρες.

Πίνακας 2: Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγηθείσας ραδιενέργειας

Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγηθείσας ραδιενέργειας (mGy/MBq)							
όργανο	ενήλικος άνδρας (70 κιλά)	ενήλικη γυναίκα (60 κιλά)	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους	νεογνό
επινεφρίδια	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
εγκέφαλος	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
μαστοί	0,000596	0,000730	0,000732	0,00133	0,00204	0,00384	0,00776
τοίχωμα χοληδόχου κύστης	0,00192	0,00230	0,00219	0,00278	0,00453	0,00917	0,0158
τοίχωμα κάτω τμήματος παχέος εντέρου	0,0149	0,0160	0,0195	0,0340	0,0569	0,112	0,291
λεπτό έντερο	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
τοίχωμα του στομάχου	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
τοίχωμα άνω τμήματος παχέος εντέρου	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
τοίχωμα καρδιάς	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
νεφροί	0,00885	0,00969	0,0107	0,0151	0,0224	0,0401	0,106
ήπαρ	0,0211	0,0282	0,0283	0,0436	0,0649	0,126	0,294
πνεύμονες	0,00178	0,00233	0,00245	0,00351	0,00526	0,00999	0,0240
μυς	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ωοθήκες	0,00	0,00314	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
πάγκρεας	0,00267	0,00310	0,00365	0,00716	0,00955	0,0199	0,0637
ερυθρός μυελός των οστών	0,00581	0,00565	0,00670	0,0118	0,0242	0,0586	0,198
οστεογενετικά κύτταρα	0,00202	0,00269	0,00263	0,00426	0,00718	0,0172	0,0549
δέρμα	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
σπλήνας	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
όρχεις	0,0463	0,00	0,114	0,907	1,05	1,41	2,02
θύμος αδένας	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
θυρεοειδής αδένας	0,000129	0,000156	0,000189	0,000292	0,000593	0,00113	0,00178
τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
μήτρα	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
αποτελεσματική δόση (χορηγούμενα Sv/1 GBq)							
	ενήλικος άνδρας	ενήλικη γυναίκα	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους	νεογνό
	0,0962	0,0712	0,168	0,854	1,05	1,56	2,73

Για το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν, η αποτελεσματική δόση που προκύπτει από ενδοφλέβια ένεση ραδιενέργειας 925 MBq είναι 65,86 mSv για μια ενήλικη γυναίκα βάρους 60 κιλών και 88,99 mSv για έναν ενήλικο άνδρα βάρους 70 κιλών.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχεται η συσκευασία και η ραδιενέργεια. Η ραδιενέργεια μπορεί να μετρηθεί με θάλαμο ιοντισμού. Ο Χαλκός-64 είναι εκπομπός β-ακτινοβολίας. Οι μετρήσεις ραδιενέργειας με χρήση θαλάμου ιοντισμού είναι πολύ ευαίσθητες στους γεωμετρικούς παράγοντες και, ως εκ τούτου, πρέπει να διεξάγονται μόνο υπό γεωμετρικές συνθήκες που έχουν επικυρωθεί καταλλήλως.

Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεως σχετικά με τη στειρότητα και τη ραδιενέργεια. Το φιαλίδιο δεν πρέπει να ανοίγεται ποτέ και πρέπει να διατηρείται εντός του προστατευτικού καλύμματος. Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αναρροφάται ασηπτικά διαμέσου του πώματος με

χρήση αποστειρωμένης βελόνας και σύριγγας μίας χρήσης, αφού προηγουμένως έχει απολυμανθεί το πώμα.

Για να διατηρηθεί τόσο η στείριότητα του Cuprymina όσο και η στείριότητα καθ' όλη τη διάρκεια των διαδικασιών σήμανσης, πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις για τη διασφάλιση άσηπτων συνθηκών.

Η χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων προκαλεί κινδύνους σε τρίτους που οφείλονται σε εκπομπή ραδιενέργειας στο περιβάλλον ή σε επιμόλυνση από εκτινάξεις σταγόνων ούρων, εμέτου, κ.λπ. Κατά συνέπεια, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

ACOM S.r.l. (Advanced Center Oncology Macerata)
Località Cavallino
IT-62010 MONTECOSARO (MC)
Ιταλία

SPARKLE S.r.l.
Contrada Calò, snc
IT-73042 Casarano (LE)
Ιταλία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΑΠΟ ΒΟΛΦΡΑΜΙΟ Ή ΜΟΛΥΒΔΟΥ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cuprymina 925 MBq/mL πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε mL διαλύματος περιέχει 925 MBq χλωριούχου χαλκού (^{64}Cu) κατά την ώρα βαθμονόμησης (01:00 π.μ. Ώρα Κεντρικής Ευρώπης), τα οποία αντιστοιχούν σε τουλάχιστον 0,25 μικρογραμμάρια (^{64}Cu). Ως ώρα βαθμονόμησης ορίζεται ο χρόνος μεταξύ της ολοκλήρωσης της παρασκευής και της ημερομηνίας λήξης.
Ελάχιστη Ραδιενέργεια αντιστοιχεί $\geq 3.700 \text{ MBq Cu-64/μικρογραμμάρια χαλκού}$.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Υδροχλωρικό οξύ (0,1 N).
Υδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα

Όγκος: {Z} mL

Ραδιενέργεια: (Y) MBq Ώρα βαθμονόμησης: {HH/MM/EEEE} 01:00 π.μ. Ώρα Κεντρικής Ευρώπης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Δεν προορίζεται για απευθείας χορήγηση σε ασθενείς.
Για ραδιοσήμανση *in vitro*.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Διάρκεια ζωής: 48 ώ από ημερομηνία/και ώρα ολοκλήρωσης της παρασκευής.
ΛΗΞΗ {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ} ωω:λλ ΩΚΕ.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία η οποία προστατεύει από την ακτινοβολία, σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΚΑΚ:

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.
Località Cavallino 39 A/B
62100 Macerata (MC) - Ιταλία

Κατασκευαστής
ACOM S.r.l. Ιταλία

SPARKLE S.r.l. Ιταλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/12/784/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα
Αριθ. αναφ.

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΦΙΑΛΪΔΙΟ ΕΙΔΟΣ Ι

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Cuprymina 925 MBq/mL πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα.
Χλωριούχος (^{64}Cu) χαλκός

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ραδιοσήμανση *in vitro*.
Δεν προορίζεται για απευθείας χορήγηση σε ασθενείς.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {HH/MM/YYYY} (ωω:λλ ΩΚΕ)

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα
Αριθ. αναφ.

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Όγκος: {Z} mL
Ραδιενέργεια: {Y} _____ MBq Ω. βαθμον.: {HH/MM/YYYY} 01:00 π.μ. ΩΚΕ

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Κατασκευαστής:

ACOM S.r.l.

SPARKLE S.r.l.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Cuprymina 925 MBq/mL πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα Χλωριούχος (^{64}Cu) χαλκός

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο σε συνδυασμό με Cuprymina, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον πυρηνικό γιατρό που επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό που σας παρακολουθεί. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Cuprymina και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακο που είναι ραδιοσημασμένο με το Cuprymina
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο που είναι ραδιοσημασμένο με το Cuprymina
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Cuprymina
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Cuprymina και ποια είναι η χρήση του

Το Cuprymina δεν είναι φάρμακο και δε χορηγείται μόνο του.

Το Cuprymina ανήκει σε μια κατηγορία φάρμακο που ονομάζονται πρόδρομες ουσίες ραδιοφαρμάκου. Περιέχει τη δραστική ουσία χλωριούχο χαλκό (^{64}Cu). Ο χαλκός-64 είναι μια ραδιενεργός μορφή του χημικού στοιχείου του χαλκού, η οποία εκπέμπει την ακτινοβολία που απαιτείται για ορισμένες διαδικασίες στις οποίες ενδέχεται να υποβληθείτε.

Το Cuprymina χρησιμοποιείται για ραδιοσήμανση, μια τεχνική κατά την οποία μια ουσία σημαίνεται με ραδιενεργό ένωση. Το Cuprymina χρησιμοποιείται για τη σήμανση ορισμένων φαρμάκων που έχουν αναπτυχθεί και εγκριθεί ειδικά για χρήση με τη δραστική ουσία χλωριούχος χαλκός (^{64}Cu). Τα εν λόγω φάρμακα δρουν ως φορείς που μεταφέρουν τη ραδιενέργεια στο απαιτούμενο σημείο και μπορεί να είναι ουσίες που σχεδιάστηκαν για να αναγνωρίζουν έναν συγκεκριμένο τύπο κυττάρων στο σώμα, μεταξύ των οποίων και τα καρκινικά κύτταρα.

Η χρήση φαρμάκων σημασμένων με Χαλκό-64 συνεπάγεται έκθεση σε μικρές ποσότητες ραδιενέργειας. Ο θεράπων γιατρός και ο πυρηνικός γιατρός που σας παρακολουθούν έκριναν ότι το κλινικό όφελος της διαδικασίας με το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν υπερτερεί του κινδύνου ραδιενέργειας.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να ραδιοσημανθεί με Cuprymina.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο που είναι ραδιοσημασμένο με το Cuprymina

Μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο που είναι ραδιοσημασμένο με το Cuprymina

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο χαλκό ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε ή υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον πυρηνικό γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο που είναι ραδιοσημασμένο με το Cuprymina.

Cuprymina πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό σε εγκεκριμένες κλινικές εγκαταστάσεις. Η παραλαβή, η αποθήκευση, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και στις σχετικές άδειες των επίσημων αρμόδιων αρχών.

Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παρασκευάζονται από το χρήστη κατά τρόπο που να ικανοποιεί τόσο τις απαιτήσεις ακτινοπροστασίας όσο και τις απαιτήσεις ποιότητας των φαρμάκων. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι το ραδιοσημασμένο φαρμακευτικό προϊόν εκπέμπει ηλεκτρόνια Auger υψηλής ενέργειας.

Τα επίπεδα ραδιενέργειας του ασθενούς καθίστανται, πρακτικά, αμελητέα 4 ημέρες μετά την ένεση.

Παιδιά και έφηβοι

Τα φάρμακα που είναι ραδιοσημασμένα με το Cuprymina δεν πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και φάρμακα ραδιοσημασμένα με το Cuprymina

Ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό που σας παρακολουθεί εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, διότι μπορούν να επηρεάσουν την ερμηνεία των εικόνων.

Δεν είναι γνωστές οι αλληλεπιδράσεις του χλωριούχου χαλκού (^{64}Cu) με άλλα φάρμακα, δεδομένου ότι δεν έχουν διενεργηθεί ειδικές σχετικές μελέτες.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του πυρηνικού γιατρού που σας παρακολουθεί προτού πάρετε φάρμακα ραδιοσημασμένα με Cuprymina.

Εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος, εάν έχετε χάσει έναν κύκλο εμμήνου ρύσεως ή εάν θηλάζετε, ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό που σας παρακολουθεί, πριν από τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων ραδιοσημασμένων με Cuprymina.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, είναι σημαντικό να συμβουλευθείτε τον πυρηνικό γιατρό που επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος

Δεν πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα ραδιοσημασμένα με Cuprymina εάν είστε έγκυος.

Εάν θηλάζετε

Θα σας ζητηθεί να διακόψετε τον θηλασμό αν χρειαστεί να πάρετε ένα φάρμακο ραδιοεπισημασμένο με Cuprymina.

Συμβουλευθείτε τον πυρηνικό γιατρό που σας παρακολουθεί σχετικά με το πότε μπορείτε να ξαναρχίσετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το φάρμακο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το Cuprymina ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανές. Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο που είναι ραδιοσημασμένο με το Cuprymina

Η χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων διέπονται από αυστηρές νομοθετικές διατάξεις. Τα φάρμακα που έχουν ραδιοσημανθεί με Cuprymina πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε ειδικές, ελεγχόμενες εγκαταστάσεις. Το συγκεκριμένο φάρμακο μπορεί να χειρίζεται και να το χορηγεί μόνο το καταρτισμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό για την ασφαλή χρήση του. Το προσωπικό αυτό μεριμνά για την ασφαλή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και θα σας κρατά ενημέρους για τις ενέργειές του.

Η ποσότητα του ραδιοσημασμένου με Cuprymina φαρμάκου που θα σας χορηγηθεί καθορίζεται από τον πυρηνικό γιατρό που επιβλέπει τη διαδικασία. Η ποσότητα αυτή θα είναι η ελάχιστη απαιτούμενη για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος, ανάλογα με το συγχωρηγούμενο φάρμακο και τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Χορήγηση του ραδιοσημασμένου με Cuprymina φαρμάκου και διεξαγωγή της διαδικασίας

Το Cuprymina πρέπει να χορηγείται μόνο σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο το οποίο έχει αναπτυχθεί και εγκριθεί ειδικά για χρήση σε συνδυασμό με Cuprymina, και το οποίο χορηγείται επακολούθως.

Διάρκεια της διαδικασίας

Ο πυρηνικός γιατρός που σας παρακολουθεί θα σας ενημερώσει σχετικά με τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας πριν τη χορήγηση του ραδιοσημασμένου με Cuprymina φαρμάκου.

Μετά τη χορήγηση του ραδιοσημασμένου με Cuprymina φαρμάκου

Ο πυρηνικός γιατρός που σας παρακολουθεί θα σας ενημερώσει σχετικά με τυχόν ιδιαίτερες προφυλάξεις που χρειάζεται να λάβετε μετά τη χορήγηση του ραδιοσημασμένου με Cuprymina φαρμάκου. Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με τον πυρηνικό γιατρό που σας παρακολουθεί.

Εάν πάρετε το ραδιοσημασμένο με Cuprymina φάρμακο σε μεγαλύτερη δόση από την κανονική
Δεδομένου ότι το ραδιοσημασμένο με Cuprymina φάρμακο χορηγείται από πυρηνικό γιατρό υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, ο κίνδυνος υπερδοσολογίας είναι πολύ περιορισμένος. Ωστόσο, εάν συμβεί αυτό, θα λάβετε κατάλληλη θεραπεία.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση του Cuprymina, απευθυνθείτε στον πυρηνικό γιατρό που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ραδιοσημασμένο με Cuprymina φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η χορήγηση του ραδιοσημασμένου με Cuprymina φαρμάκου συνεπάγεται έκθεση σε ορισμένη ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας (ραδιενέργειας) η οποία μπορεί να συνεπάγεται ορισμένους κινδύνους εμφάνισης καρκίνου και ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών. Σε κάθε περίπτωση είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται ότι ο κίνδυνος από την έκθεση στην ακτινοβολία είναι μικρότερος από την ίδια την ασθένεια.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό που σας παρακολουθεί. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Cuprymina

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται αποκλειστικά στον ειδικό.

Το Cuprymina δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία και την ώρα λήξης που αναγράφονται στην επισήμανση μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ.

Το Cuprymina πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία η οποία παρέχει προστασία από την ακτινοβολία.

Δεν χρειάζεται να φυλάξετε το συγκεκριμένο φάρμακο. Το Cuprymina φυλάσσεται υπ' ευθύνη του ειδικού στις κατάλληλες εγκαταστάσεις. Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Cuprymina

- Η δραστική ουσία είναι ο χλωριούχος χαλκός (^{64}Cu). Κάθε mL διαλύματος περιέχει κατά την ώρα βαθμονόμησης (01:00 π.μ. Ώρα Κεντρικής Ευρώπης) 925 MBq, τα οποία αντιστοιχούν σε τουλάχιστον 0,25 μικρογραμμάρια χαλκού-64. Ένα φιαλίδιο περιέχει 925 έως 2.770 MBq (τα οποία αντιστοιχούν σε 0,25 – 0,75 μικρογραμμάρια χαλκού-64). (MBq: μεγαμπεκερέλ, το μπεκερέλ είναι η μονάδα μέτρησης της ραδιενέργειας)
- Τα άλλα έκδοχα είναι υδροχλωρικό οξύ (0,1 N) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Cuprymina και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Cuprymina διατίθεται υπό μορφή διαυγούς και άχρωμου διαλύματος εντός γυάλινο φιαλιδίου 10 mL.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει διάλυμα όγκου 1 έως 3 mL (τα οποία αντιστοιχούν σε 925 έως 2.770 MBq την ώρα βαθμονόμησης).

Ο όγκος αυτός εξαρτάται από την απαιτούμενη για τη χορήγηση από τον πυρηνικό γιατρό ποσότητα του φαρμάκου που συνδυάζεται με το Cuprymina.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο εντός περιέκτη από βολφράμιο ή μολύβδου.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC) - Ιταλία

Τηλέφωνο: 0039.0733.229739

Φαξ: : 0039.0733.560352

E-mail: amministrazione@acompet.it

Παραγωγός

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Ιταλία

SPARKLE S.r.l.

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Η πλήρης Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για το Cuprymina διατίθεται ως χωριστό έγγραφο στη συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος, με σκοπό να παράσχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης συμπληρωματικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του παρόντος φαρμακευτικού προϊόντος.

Ανατρέξτε στην ΠΧΠ.