

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EndolucinBeta 40 GBq/mL πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα mL διαλύματος περιέχει 40 GBq χλωριούχου λουτεσίου (^{177}Lu) κατά τον χρόνο αναφοράς της ραδιενέργειας (ART), τα οποία αντιστοιχούν σε 10 μικρογραμμάρια λουτεσίου (^{177}Lu) (ως χλωριούχο).

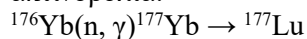
Ως χρόνος αναφοράς της ραδιενέργειας ορίζεται η 12η μεσημβρινή ώρα (12:00 μ.μ.) της προγραμματισμένης ημέρας ραδιοσήμανσης, όπως υποδεικνύεται από τον πελάτη και μπορεί να κυμαίνεται μεταξύ 0-7 ημερών από την ημέρα της παρασκευής.

Κάθε φιαλίδιο των 2 mL περιέχει ραδιενέργεια που κυμαίνεται από 3-80 GBq, που αντιστοιχεί σε 0,73-19 μικρογραμμάρια λουτεσίου (^{177}Lu) κατά τον χρόνο αναφοράς της ραδιενέργειας. Ο όγκος είναι 0,075 έως 2 mL.

Κάθε φιαλίδιο των 10 mL περιέχει ραδιενέργεια που κυμαίνεται από 8-150 GBq, που αντιστοιχεί σε 1,9-36 μικρογραμμάρια λουτεσίου (^{177}Lu), κατά τον χρόνο αναφοράς της ραδιενέργειας. Ο όγκος είναι 0,2 έως 3,75 mL.

Η θεωρητική ειδική ραδιενέργεια είναι 4.110 GBq/mg λουτεσίου (^{177}Lu). Η ειδική ραδιενέργεια του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τον χρόνο αναφοράς της ραδιενέργειας αναγράφεται στην ετικέτα και είναι πάντοτε μεγαλύτερη από 3.000 GBq/mg.

Χωρίς προσθήκη φορέα (n.c.a.) Το χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu) παράγεται μέσω ακτινοβόλησης του υττερβίου (^{176}Yb) εμπλουτισμένου σε υψηλό βαθμό (> 99 %) με πηγές νετρονίων, με θερμική ροή νετρονίων μεταξύ 10^{13} και $10^{16} \text{ cm}^{-2} \text{ s}^{-1}$. Η παρακάτω πυρηνική αντίδραση είναι συνεχής στην ακτινοβολία:



Το παραγόμενο υττέρβιο (^{177}Yb), με χρόνο ημιζωής 1,9 ώρες διασπάται σε λουτέσιο (^{177}Lu). Σε μια χρωματογραφική διαδικασία, το συσσωρευμένο λουτέσιο (^{177}Lu) διαχωρίζεται χημικά από το αρχικό υλικό-στόχο.

Το λουτέσιο (^{177}Lu) εκπέμπει βήτα σωματίδια μέσης ενέργειας και απεικονίσιμα φωτόνια γάμμα, και έχει χρόνο ημιζωής 6,647 ημέρες. Οι εκπομπές πρωτογενούς ακτινοβολίας λουτεσίου (^{177}Lu) παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Δεδομένα κύριων εκπομπών ακτινοβολίας Λουτεσίου (^{177}Lu)		
Ακτινοβολία	Ενέργεια (keV)*	Ισοτοπική αναλογία (%)
Βήτα (β^-)	47,66	11,61
Βήτα (β^-)	111,69	9,0
Βήτα (β^-)	149,35	79,4
Γάμμα	112,9498	6,17
Γάμμα	208,3662	10,36

* οι μέσες ενέργειες καταγράφονται για σωματίδια βήτα

Το λουτέσιο (^{177}Lu) διασπάται με εκπομπή βήτα ακτινοβολίας σε σταθερό άφνιο (^{177}Hf).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα.

Διαυγές άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το EndolucinBeta είναι πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, και δεν προορίζεται για απευθείας χρήση σε ασθενείς. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για τη ραδιοσήμανση των μορίων φορέων που αναπτύχθηκαν και εγκρίθηκαν ειδικά για τη ραδιοσήμανση με γλωριούχο λουτέσιο (¹⁷⁷Lu).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το EndolucinBeta πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικούς με εμπειρία στη ραδιοσήμανση *in vitro*.

Δοσολογία

Η ποσότητα EndolucinBeta που απαιτείται για τη ραδιοσήμανση και η ποσότητα του σημασμένου με λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) 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.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) σε παιδιά, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Τρόπος χορήγησης

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

Το EndolucinBeta δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή.

Για οδηγίες σχετικά με την επί τόπου παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Διαπιστωμένη, πιθανολογούμενη ή μη αποκλειόμενη εγκυμοσύνη (βλ. παράγραφο 4.6).

Για πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν σημασθεί με λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) και έχουν παρασκευασθεί μέσω ραδιοσήμανσης με το EndolucinBeta, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση σχέσης οφέλους-κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να αιτιολογείται βάσει του αναμενόμενου οφέλους. Η χορηγούμενη ραδιενέργεια πρέπει πάντα να διατηρείται σε όσο το δυνατόν χαμηλότερα επίπεδα τα οποία επιτρέπουν, ωστόσο, την επίτευξη του επιδιωκόμενου θεραπευτικού αποτελέσματος.

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

Νεφρική ανεπάρκεια και αιματολογικές διαταραχές

Είναι απαραίτητη η προσεκτική εξέταση της σχέσης οφέλους-κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς, δεδομένου ότι είναι πιθανή η αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία. Συνιστάται η εκτέλεση μεμονωμένης αξιολόγησης δοσιμετρίας ακτινοβολίας συγκεκριμένων οργάνων, τα οποία ενδέχεται να μην είναι τα όργανα-στόχοι της θεραπείας.

Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και οξεία μυελοειδής λευχαιμία

Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελοειδούς λευχαιμίας (AML) μετά από τη χρήση λουτέσιου (^{177}Lu) σε θεραπεία με ραδιονουκλίδιο πεπτιδικού υποδοχέα για την αντιμετώπιση νευροενδοκρινών όγκων (βλέπε παράγραφο 4.8). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εκτίμηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου σε ασθενείς με πιθανούς παράγοντες κινδύνου όπως προηγούμενη έκθεση σε χημειοθεραπευτικούς παράγοντες (παραδείγματος χάριν αλκυλιωτικοί παράγοντες).

Μυελοκαταστολή

Ενδέχεται να προκύψουν αναιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία, λεμφοπενία, καθώς και λιγότερο συχνά ουδετεροπενία κατά τη διάρκεια θεραπείας ραδιενεργού προσδέτη με λουτέσιο (^{177}Lu). Τα περισσότερα συμβάντα είναι ήπια και παροδικά, όμως σε κάποιες περιπτώσεις απαιτήθηκε μετάγγιση αίματος και αιμοπεταλίων σε ορισμένους ασθενείς. Σε ορισμένους ασθενείς, περισσότερες από μία κυτταρικές σειρές μπορεί να επηρεαστούν και έχει παρατηρηθεί πανκυτταροπενία που απαιτεί διακοπή της θεραπείας. Πρέπει να πραγματοποιηθεί μέτρηση των κυττάρων του αίματος κατά την έναρξη και να γίνεται τακτική παρακολούθησή τους κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σύμφωνα με τις κλινικές οδηγίες.

Νεφρική ακτινοβόληση

Τα ραδιοσημασμένα ανάλογα σωματοστατινης απεκκρίνονται από τα νεφρά. Έχει αναφερθεί νεφροπάθεια από ακτινοβολία μετά από θεραπεία με ραδιονουκλίδιο πεπτιδικού υποδοχέα για νευροενδοκρινείς όγκους με χρήση άλλων ραδιοϊσοτόπων. Η νεφρική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένου του ρυθμού σπειραματικής διήθησης (GFR) πρέπει να αξιολογείται κατά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, και πρέπει να ληφθεί υπόψη η προστασία των νεφρών, σύμφωνα με τις κλινικές οδηγίες του ραδιοσημασμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

Ηπατοτοξικότητα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ηπατοτοξικότητας μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά, καθώς και στη βιβλιογραφία, σε ασθενείς με ηπατικές μεταστάσεις, οι οποίοι λαμβάνουν θεραπεία με ραδιονουκλίδια πεπτιδικού υποδοχέα, με χρήση λουτέσιου (^{177}Lu), για νευροενδοκρινείς όγκους. Πρέπει να παρακολουθείται τακτικά η ηπατική λειτουργία, κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μείωση της δόσης, σε ασθενείς που έχουν επηρεαστεί.

Σύνδρομο αποδέσμευσης ορμονών

Έχουν υπάρξει αναφορές για καρκινοειδή κρίση και άλλα σύνδρομα που σχετίζονται με την αποδέσμευση ορμονών από λειτουργικούς νευροενδοκρινείς όγκους, μετά από θεραπεία με ραδιονουκλίδια πεπτιδικού υποδοχέα, με χρήση λουτέσιου ^{177}Lu , τα οποία ενδέχεται να

σχετίζονται με την ακτινοβόληση των καρκινικών κυττάρων. Στα αναφερόμενα συμπτώματα περιλαμβάνονται έξαψη και διάρροια που σχετίζονται με υπόταση. Σε ορισμένες περιπτώσεις πρέπει να ληφθεί υπόψη η εισαγωγή σε νοσοκομείο και η παρακολούθηση των ασθενών κατά τη διάρκεια της νύχτας (π.χ. για ασθενείς με ανεπαρκή φαρμακολογικό έλεγχο των συμπτωμάτων). Σε περιπτώσεις ορμονικών κρίσεων, η αντιμετώπισή τους μπορεί να περιλαμβάνει: ενδοφλέβια χορήγηση υψηλής δόσης αναλόγων σωματοσταστίνης, ενδοφλέβια υγρά, κορτικοστεροειδή και διόρθωση των ηλεκτρολυτικών διαταραχών σε ασθενείς με διάρροια ή/και εμετό.

Σύνδρομο λύσης όγκου

Έχει αναφερθεί σύνδρομο λύσης όγκου κατόπιν θεραπείας με ραδιενεργό προσδέτη το λουτέσιο (^{177}Lu). Οι ασθενείς με ιστορικό νεφρικής ανεπάρκειας και υψηλό καρκινικό φορτίο ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με αυξημένη προσοχή. Η νεφρική λειτουργία καθώς και το ισοζύγιο ηλεκτρολυτών θα πρέπει να αξιολογούνται στη γραμμική βάση και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εξαγγείωση

Υπήρξαν αναφορές εξαγγείωσης συνδέσμων επισημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu) μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Σε περίπτωση εξαγγείωσης, πρέπει να διακόπτεται αμέσως η έγχυση του φαρμακευτικού προϊόντος και να ενημερώνονται εγκαίρως ο πυρηνικός ιατρός και ο ραδιοφαρμακοποιός. Η αντιμετώπιση πρέπει να είναι σύμφωνη με τα τοπικά πρωτόκολλα.

Ακτινοπροστασία

Η προσέγγιση σημειακής πηγής δείχνει ότι ο μέσος ρυθμός δόσης που εμφανίζεται 20 ώρες μετά τη χορήγηση μιας δόσης 7,3 GBq σημασμένου ραδιοφαρμάκου EndolucinBeta (υπολειμματική ραδιενέργεια 1,5 GBq) από ένα άτομο σε απόσταση 1 μέτρου από το κέντρο του σώματος του ασθενούς με κοιλιακή ακτίνα 15 cm, είναι 3,5 $\mu\text{Sv/h}$. Ο διπλασιασμός της απόστασης στον ασθενή στα 2 μέτρα μειώνει τον ρυθμό δόσης με συντελεστή 4, έως 0,9 $\mu\text{Sv/h}$. Η ίδια δόση σε έναν ασθενή με κοιλιακή ακτίνα 25 cm αποδίδει ρυθμό δόσης 2,6 $\mu\text{Sv/h}$ σε απόσταση 1 μέτρου. Το γενικά αποδεκτό όριο που προβλέπεται για τη χορήγηση εξιτηρίου στον ασθενή είναι 20 $\mu\text{Sv/hr}$. Στις περισσότερες χώρες, το όριο έκθεσης για το προσωπικό του νοσοκομείου έχει οριστεί ως το ίδιο με το κοινό, ήτοι 1 mSv/έτος. Λαμβάνοντας την αναλογία δόσης 3,5 $\mu\text{Sv/h}$ ως μέσο όρο, αυτό θα επιτρέψει στο προσωπικό του νοσοκομείου να εργαστεί περ. 300 ώρες/έτος σε κοντινή απόσταση από ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με σημασμένο ραδιοφάρμακο EndolucinBeta χωρίς να φορά ακτινοπροστασία. Φυσικά, το προσωπικό της πυρηνικής ιατρικής αναμένεται να φορέσει πρότυπη ακτινοπροστασία. Οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο σε κοντινή απόσταση από τον ασθενή θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τις δυνατότητες μείωσης της έκθεσής του/της στην ακτινοβολία που εκπέμπεται από τον ασθενή.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Για πληροφορίες σχετικά με ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu), ανατρέξτε επίσης στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Οι προφυλάξεις για τους συγγενείς, τους φροντιστές και το κλινικό προσωπικό παρατίθενται στην παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων του χλωριούχου λουτεσίου (^{177}Lu) με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη χορήγηση

φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu), ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν πρόκειται να χορηγηθούν ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, πρέπει να εξακριβώνεται η ύπαρξη ή όχι εγκυμοσύνης. Οποιαδήποτε γυναίκα έχει χάσει έναν κύκλο εμμήνου ρύσης πρέπει να θεωρείται έγκυος, εκτός εάν αποδειχθεί το αντίθετο. Σε περίπτωση αμφιβολίας (εάν η γυναίκα έχει χάσει έναν κύκλο εμμήνου ρύσης, 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 φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με λουτέσιο ^{177}Lu , πρέπει να αποκλείεται το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης μέσω κατάλληλης/εγκεκριμένης εξέτασης.

Κύηση

Η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu) αντενδείκνυται σε περίπτωση διαπιστωμένης, πιθανολογούμενης ή μη αποκλειόμενης εγκυμοσύνης λόγω του κινδύνου της ιοντίζουσας ακτινοβολίας στο έμβρυο (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμάκου σε μητέρα που θηλάζει, θα πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα καθυστέρησης της χορήγησης ραδιονουκλιδίων μέχρι να σταματήσει η μητέρα τον θηλασμό και να επιλέγεται το καταλληλότερο ραδιοφάρμακο, λαμβανομένης υπόψη της απέκκρισης ραδιενέργειας στο μητρικό γάλα. Εάν η χορήγηση κρίνεται αναγκαία, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται και το αντλημένο μητρικό γάλα πρέπει να απορρίπτεται.

Γονιμότητα

Σύμφωνα με βιβλιογραφικές αναφορές και βάσει συντηρητικής προσέγγισης (μέγιστη δόση 10 GBq, ραδιοσήμανση μέσης απόδοσης χωρίς πρόσθετα μέτρα), τα σημασμένα με λουτέσιο ^{177}Lu φαρμακευτικά προϊόντα δεν είναι τοξικά για την αναπαραγωγή και δεν προκαλούν βλάβες σπερματογένεσης ούτε γενετικές βλάβες στους όρχεις ή στις ωοθήκες.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu), παρατίθενται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οι επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων μετά τη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα σημασμένα με λουτέσιο (^{177}Lu) παρατίθενται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu), τα οποία έχουν παρασκευασθεί μέσω ραδιοσήμανσης με το EndolucinBeta, εξαρτώνται από το χρησιμοποιούμενο φαρμακευτικό προϊόν. Σχετικές πληροφορίες παρέχονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού

προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την πρόκληση καρκίνου και την πιθανότητα ανάπτυξης κληρονομικών βλαβών. Η δόση ακτινοβολίας που λαμβάνει ο ασθενής λόγω της θεραπευτικής έκθεσης 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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες χωρίζονται σε ομάδες σύμφωνα με τις συχνότητες της σύμβασης MedDRA: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Νεοπλάσματα καλοήγη,κακοήγη και μη καθορισμένα(περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)		Ανθεκτική κυτταροπενία με δυσπλασία πολλών σειρών (Μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο) (βλέπε παράγραφο 4.4)	Οξεία μυελοειδής λευχαιμία (βλέπε παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Αναιμία Θρομβοπενία Λευκοπενία Λεμφοπενία	Ουδετεροπενία		Πανκυτταροπενία
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος				Καρκινοειδής κρίση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης				Σύνδρομο λύσης Όγκου
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Εμετός			Ξηροστομία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία			

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Έχει αναφερθεί παροδική ξηροστομία σε ασθενείς με μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη που λαμβάνουν ραδιενεργούς προσδέτες σημασμένους με λουτέσιο (^{177}Lu) και στόχο το Ειδικό Προστατικό Μεμβρανικό Αντιγόνο (PSMA).

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Μεταξύ των ασθενών που λαμβάνουν λουτέσιο (^{177}Lu) σε θεραπεία με ραδιονουκλίδιο πεπτιδικού υποδοχέα για την αντιμετώπιση νευροενδοκρινών όγκων, έχει παρατηρηθεί αλωπεκία, η οποία περιγράφεται ως ήπια και παροδική.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

4.9 Υπερδοσολογία

Η παρουσία ελεύθερου χλωριούχου λουτεσίου (^{177}Lu) στον οργανισμό μετά από εκ παραδρομής χορήγηση EndolucinBeta έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη τοξικότητα στον μυελό των οστών και βλάβη των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Επομένως, σε περίπτωση εκ παραδρομής χορήγησης του EndolucinBeta, η ραδιοτοξικότητα για τον ασθενή πρέπει να μειωθεί με άμεση (δηλαδή εντός 1 ώρας) 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 EndolucinBeta για τη επίσημανση μορίων-φορέων για θεραπευτικούς σκοπούς πρέπει να διαθέτουν τα ακόλουθα σκευάσματα:

- Ca-DTPA (διαιθυλενοτριαμινοπενταοξεικό ασβεστοτρινάτριο) ή
- Ca-EDTA (αιθυλενοδιαμινοτετραοξεικό ασβεστοδινάτριο)

Αυτοί οι χηλικοί παράγοντες καταστέλλουν τη ραδιοτοξικότητα του λουτεσίου (^{177}Lu) με ανταλλαγή ιόντων μεταξύ του ασβεστούχου συμπλόκου και του λουτεσίου (^{177}Lu). Χάρη στην ιδιότητα των χηλικών συνδετών (DTPA, EDTA) να σχηματίζουν υδατοδιαλυτά σύμπλοκα, τα σύμπλοκα και το προσδεμένο λουτέσιο (^{177}Lu) αποβάλλονται με ταχείς ρυθμούς από τους νεφρούς.

Οι χηλικοί αυτοί παράγοντες πρέπει να χορηγούνται σε ποσότητα ενός γραμμαρίου 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 %)).

Ο σχηματισμός χηλικών ενώσεων φτάνει στο μέγιστο αμέσως μετά ή εντός μίας ώρας από την έκθεση, δηλαδή όταν το ραδιονουκλίδιο κυκλοφορεί στο αίμα ή βρίσκεται στα υγρά των ιστών και στο πλάσμα. Παρόλα αυτά, η παρέλευση χρονικού διαστήματος μεγαλύτερου της 1 ώρας 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 διαρκεί περισσότερο από 2 ώρες.

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

Η τοξικότητα του λουτεσίου (^{177}Lu) που απελευθερώνεται *in vivo* από το σημασμένο βιομόριο στον οργανισμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας θα μπορούσε να μειωθεί με τη χορήγηση χηλικών παραγόντων μετά τη θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα θεραπευτικά ραδιοφάρμακα, κωδικός ATC: V10X

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu) φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία παρασκευάζονται με ραδιοσήμανση με το EndolucinBeta 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 εκάστοτε

φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Το λουτέσιο (^{177}Lu) εκπέμπει β-σωματίδια μέτριας ανώτατης ενέργειας (0,498 MeV) με μέγιστη διείσδυση ιστού περίπου 2 mm. Το λουτέσιο (^{177}Lu) εκπέμπει επίσης ακτίνες γ χαμηλής ενέργειας που επιτρέπουν μελέτες σπινθηρογραφήματος, βιοκατανομής και δοσιμετρίας με τα ίδια σημασμένα με λουτέσιο (^{177}Lu) φαρμακευτικά προϊόντα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το EndolucinBeta σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού. Ο λόγος είναι η απουσία σημαντικής θεραπευτικής υπεροχής με το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν έναντι των υφιστάμενων θεραπειών για τους παιδιατρικούς ασθενείς. Πάντως, η απαλλαγή αυτή δεν επεκτείνεται σε θεραπευτικές χρήσεις του φαρμακευτικού προϊόντος που σχετίζονται με τη χρήση μορίου-φορέα (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu) φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία παρασκευάζονται με ραδιοσήμανση με το EndolucinBeta πριν από τη χορήγηση, εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Κατανομή μετά από ακούσια ενδοφλέβια χορήγηση γλωριούχου λουτεσίου (^{177}Lu)

Σε αρσενικό και θηλυκό αρουραίο, μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, το γλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu) αποβάλλεται ταχέως από το αίμα: στα 5 λεπτά μετά την ένεση, μόνο το 1,52 % της ραδιενέργειας (% ID) ανιχνεύεται στο αίμα (που αντιστοιχεί σε 0,08 % ID/g) και δεν παραμένει καμία ραδιενέργεια πάνω από τα επίπεδα υποβάθρου 1 ώρα μετά τη χορήγηση της δόσης. Το γλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu) κατανέμεται κυρίως στο ήπαρ, στον σπλήνα και στα οστά. Μετά από μία ώρα, η ποσότητα της εγχόμενης ραδιενέργειας στο ήπαρ είναι 9,56 % ανά γραμμάριο (% ID/g) και στον σπλήνα 5,26 % ID/g, αντίστοιχα. Στα οστά, το περιεχόμενο αυξάνεται από 0,01 % ID/g στα 5 λεπτά σε 0,23 % ID/g μετά από 12 ώρες. Για τις επόμενες 28 ημέρες, περαιτέρω πρόσληψη λουτεσίου (^{177}Lu) μπορεί να παρατηρηθεί στα οστά, η οποία αντισταθμίζεται εν μέρει από ραδιενεργό διάσπαση. Λαμβάνοντας υπόψη την ραδιενεργή ημιζωή του λουτεσίου (^{177}Lu) των 6,647 ημερών, η ραδιενέργεια που παραμένει στα οστά μετά από 28 μέρες είναι περίπου 0,06 % ID/g.

Η αποβολή μέσω των κοπράνων και των ούρων πραγματοποιείται με βραδείς ρυθμούς. Ως αποτέλεσμα της απέκκρισης και της ραδιενεργού διάσπασης, η συνολική ραδιενέργεια που παραμένει στο σώμα μετά από 28 μέρες είναι περίπου 1,8 % της εγχυθείσας δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οι τοξικολογικές ιδιότητες των σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu) φαρμακευτικών προϊόντων που παρασκευάζονται με ραδιοσήμανση με το EndolucinBeta πριν από τη χορήγηση, εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Η τοξικότητα του μη ραδιενεργού γλωριούχου λουτεσίου έχει μελετηθεί σε διάφορα θηλαστικά και με διάφορες οδούς χορήγησης. Όταν η χορήγηση γίνεται μέσω της ενδοπεριτοναϊκής οδού, η LD50 (μέση θανατηφόρος δόση) για τους ποντικούς είναι περίπου 315 mg/kg. Στις γάτες, δεν παρατηρήθηκαν φαρμακολογικές επιδράσεις στην αναπνοή και την καρδιαγγειακή λειτουργία με αθροιστική ενδοφλέβια δόση έως 10 mg/kg. Μια υψηλή δόση 10 GBq γλωριούχου λουτεσίου (^{177}Lu) περιέχει 2,4 μg λουτεσίου, που αντιστοιχεί σε μία ανθρώπινη δόση 0,034 μg/kg. Αυτή η δόση είναι περίπου 7 τάξεις μεγέθους χαμηλότερη από την ενδοπεριτοναϊκή LD50 σε ποντίκια και πάνω από 5 τάξεις μεγέθους μικρότερη από την NOEL που παρατηρήθηκε στις γάτες. Ως εκ τούτου, η τοξικότητα μετάλλων-ιόντων λουτεσίου των σημασμένων φαρμακευτικών προϊόντων με EndolucinBeta μπορεί να αποκλειστεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αραιωμένο υδροχλωρικό οξύ

6.2 Ασυμβατότητες

Η ραδιοσημανση φαρμακευτικών προϊόντων, όπως τα μονοκλωνικά αντισώματα, τα πεπτίδια, οι βιταμίνες ή άλλα υποστρώματα, με χλωριούχο λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) είναι πολύ ευαίσθητη στην παρουσία μεταλλικών ιχνοστοιχείων.

Ο σχολαστικός καθαρισμός όλων των γυάλινων ειδών, των βελονών σύριγγας, κλπ. που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του ραδιοσημασμένου φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντικός προκειμένου να διασφαλίζεται η απομάκρυνση αυτών των προσμείξεων μεταλλικών ιχνοστοιχείων. Για την ελαχιστοποίηση των επιπέδων των προσμείξεων μεταλλικών ιχνοστοιχείων, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο βελόνες σύριγγας (για παράδειγμα μη μεταλλικές) με αποδεδειγμένη ανθεκτικότητα στο αραιό οξύ.

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που πρόκειται να ραδιοσημανθούν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Έως 9 ημέρες από την ημερομηνία παρασκευής.

Από μικροβιολογική άποψη, με εξαίρεση εάν η μέθοδος απόσυρσης από το φιαλίδιο ή εισαγωγής στο φιαλίδιο αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση έγκεινται στην ευθύνη του χρήστη.

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.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 2 mL ή 10 mL με σχήμα V και επίπεδη βάση, αντίστοιχα, με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο, σφραγισμένο με αλουμίνιο.

Τα φιαλίδια τοποθετούνται σε περιέκτη από μόλυβδο για προστατευτική θωράκιση και συσκευάζονται σε μεταλλικό δοχείο και εξωτερικό κουτί.

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το EndolucinBeta δεν προορίζεται για απευθείας χρήση σε ασθενείς.

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 αρμόδιων αρχών.

Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παρασκευάζονται από τον 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 οδηγίες σχετικά με την επί τόπου παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

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

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να εκτελούνται κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και η ακτινοβόληση των χειριστών. Η χρήση κατάλληλης θωράκισης ακτινοπροστασίας είναι υποχρεωτική.

Η ραδιενεργός δόση στην επιφάνεια του σώματος και η συσσωρευτική δόση εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες. Οι μετρήσεις στον 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 τον χρόνο στενής επαφής με τους ασθενείς στους οποίους έχουν ενεθεί ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα σημασμένα με λουτέσιο (^{177}Lu). Συνιστάται επίσης η χρήση κλειστού κυκλώματος τηλεόρασης για την παρακολούθηση των ασθενών. Δεδομένης της μεγάλης διάρκειας ημιζωής του λουτεσίου (^{177}Lu), συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποτρέπεται η επιμόλυνση. Για τον 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 που εκπέμπεται 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 λόγω εκπομπής ραδιενέργειας στο περιβάλλον ή μόλυνσης από εκτινάξεις σταγόνων ούρων, εμέτου, κ.λ.π. 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

ITM Medical Isotopes GmbH
Lichtenbergstrasse 1
D-85748 Garching
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φιαλίδιο 2 mL: EU/1/16/1105/001
Φιαλίδιο 10 mL: EU/1/16/1105/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 6 Ιουλίου 2016

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Η δόση ραδιενέργειας που δέχονται τα διάφορα όργανα μετά την ενδοφλέβια χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος σημασμένου με λουτέσιο (^{177}Lu) εξαρτάται από το προς ραδιοσήμανση μόριο.

Πληροφορίες σχετικά με τη δοσιμετρία της ραδιενέργειας 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 πίνακας δοσιμετρίας που ακολουθεί επιτρέπει την αξιολόγηση της συμβολής του μη συζευγμένου λουτεσίου (^{177}Lu) στη δόση ραδιενέργειας μετά τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος σημασμένου με λουτέσιο (^{177}Lu) ή ως αποτέλεσμα εκ παραδρομής ενδοφλέβιας έγχυσης του EndolucinBeta.

Οι εκτιμήσεις της δοσιμετρίας βασίστηκαν σε μια μελέτη βιοκατανομής σε αρουραίους που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το φυλλάδιο MIRD αρ.16, και οι υπολογισμοί έγιναν με τη χρήση του πακέτου λογισμικού OLINDA 1.1. Τα χρονικά σημεία για τις μετρήσεις ήταν τα 5 λεπτά, η 1 ώρα, οι 12 ώρες, οι 2 ημέρες, οι 7 ημέρες και οι 28 ημέρες.

Πίνακας 2: Εκτιμώμενες απορροφηθείσες δόσεις ραδιενέργειας και αποτελεσματικές δόσεις (mSv/MBq) μετά από ακούσια ενδοφλέβια χορήγηση $^{177}\text{LuCl}_3$ για διάφορες ηλικιακές τάξεις ανθρώπων, με βάση τα δεδομένα που συλλέχθηκαν σε αρουραίους (n = 24)

Όργανο-στόχος	Απορροφούμενη δόση ανά μονάδα χορηγηθείσας ραδιενέργειας (mSv/MBq)				
	Ενήλικες (73,7 kg)	15 ετών (56,8 kg)	10 ετών (33,2 kg)	5 ετών (19,8 kg)	1 έτους (9,7 kg)
Επινεφρίδια	0,2130	0,3070	0,4450	6,0400	0,9120
Εγκέφαλος	0,0056	0,0068	0,0089	1,3500	0,0197
Μαστοί	0,0107	0,0134	0,0239	0,0377	0,0697
Τοίχωμα χοληδόχου κύστεως	0,1090	0,1240	0,1610	0,2530	0,4500
Τοίχωμα κάτω τμήματος παχέος εντέρου	0,0104	0,0097	0,0167	0,0292	0,0522
Λεπτό έντερο	0,1090	0,0244	0,0434	0,0731	0,1260
Τοίχωμα του στομάχου	0,0556	0,0381	0,0648	0,1040	0,1860
Τοίχωμα άνω τμήματος παχέος εντέρου	0,0297	0,0334	0,0609	0,1050	0,1830
Καρδιακό τοίχωμα	0,0415	0,0535	0,0805	0,1190	0,2090
Νεφροί	0,3720	0,4490	0,6460	0,956	1,7200
Ήπαρ	5,5600	7,5600	11,900	17,900	35,700
Πνεύμονες	0,0574	0,0808	0,1140	0,1720	0,3230
Μύες	0,0143	0,0180	0,0260	0,0386	0,0697
Ωοθήκες	0,0106	0,0129	0,0224	0,0379	0,0709
Πάγκρεας	0,0663	0,0818	0,1250	0,1900	0,3050
Ερυθρός μυελός	0,5910	0,6670	1,2300	2,6200	6,6000
Οστεογόνα κύτταρα	2,1500	2,8100	4,5900	7,8000	18,800

Δέρμα	0,0073	0,0091	0,0140	0,0217	0,0412
Σπλήνας	5,7300	8,5000	13,500	21,600	40,700
Όρχεις	0,0022	0,0029	0,0049	0,0088	0,0188
Θύμος	0,0102	0,0128	0,0179	0,0276	0,0469
Θυρεοειδής	0,0058	0,0075	0,0113	0,0206	0,0377
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,0043	0,0056	0,0116	0,0247	0,0435
Μήτρα	0,0085	0,0102	0,0184	0,0331	0,0635
Υπόλοιπο σώμα	0,2330	0,2990	0,5060	0,8380	1,6900
Αποτελεσματική δόση (mSv/MBq)	0,534	0,721	1,160	1,88	3,88

Η αποτελεσματική δόση για έναν ενήλικα βάρους 73,7 kg για ραδιενέργεια 1 GBq που προκύπτει από ακούσια ενδοφλέβια ένεση θα πρέπει να είναι 534 mSv.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχεται η συσκευασία και η ραδιενέργεια. Η ραδιενέργεια μπορεί να μετρηθεί με θάλαμο ιοντισμού.

Το λουτέσιο (^{177}Lu) εκπέμπει ακτινοβολία βήτα(-)/γάμμα. 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 προϊόν πρέπει να αναρροφάται ασηπτικά. Τα φιαλίδια δεν θα πρέπει να ανοιχθούν προτού απολυμανθεί το πόμα, το διάλυμα θα πρέπει να αναρροφηθεί διαμέσου του πώματος με χρήση σύριγγας μονής δόσης εφοδιασμένης με κατάλληλο προστατευτικό και αποστειρωμένης βελόνας μιας χρήσης ή με χρήση εξουσιοδοτημένου αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής.

Εάν κινδυνεύει η ακεραιότητα του φιαλιδίου, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Στο φιαλίδιο του χλωριούχου λουτεσίου (^{177}Lu) πρέπει να προστίθεται συμπλεκτικός παράγοντας και άλλα αντιδραστήρια. Το ελεύθερο λουτέσιο (^{177}Lu) απορροφάται από τα οστά, όπου και συσσωρεύεται, με αποτέλεσμα πιθανά οστεοσαρκώματα. Πριν από την ενδοφλέβια χορήγηση συζευγμένων προϊόντων σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu) συνιστάται η προσθήκη συνδετικού παράγοντα, όπως το διαιθυλενοτριαμινοπενταοξικό οξύ (DTPA). Το DTPA σχηματίζει σύμπλοκο με το ελεύθερο λουτέσιο (^{177}Lu), εφόσον αυτό υπάρχει, διευκολύνοντας την ταχεία νεφρική κάθαρση του λουτεσίου (^{177}Lu).

Θα πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής έλεγχος ποιότητας της ραδιοχημικής καθαρότητας των έτοιμων προς χρήση ραδιοφαρμάκων μετά από τη ραδιοσήμανση με το EndolucinBeta. Τα όρια ραδιοχημικής πρόσμιξης θα πρέπει να καθοριστούν αναγνωρίζοντας το ραδιοτοξικολογικό δυναμικό του λουτεσίου (^{177}Lu). Το ελεύθερο μη δεσμευμένο λουτέσιο (^{177}Lu) θα πρέπει κατά συνέπεια να ελαχιστοποιείται.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

ITM Medical Isotopes GmbH
Lichtenbergstrasse 1
Garching b. Muenchen
Bayern, 85748
Γερμανία

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

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

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή **PSURs** 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 (ΚΑΚ) 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

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΔΟΧΕΙΟ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EndolucinBeta 40 GBq/mL πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα
χλωριούχου λουτέσιο (¹⁷⁷Lu)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 40 GBq χλωριούχου λουτέσιου (¹⁷⁷Lu) κατά το χρόνο αναφοράς της
ραδιενέργειας (ART).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Αραιωμένο υδροχλωρικό οξύ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα.

ΟΓΚΟΣ: ...mL

ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ: ...GBq/φιαλίδιο σε ART Χρόνος αναφοράς ραδιενέργειας (ART):
{HH/MM/EEEE 12:00 ώρα Κεντρικής Ευρώπης }

Ειδική ...GBq/mg σε ART
ραδιενέργεια:

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χορήγηση μετά από 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

ΛΗΞΗ: {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ, ωω:λλ ώρα Κεντρικής Ευρώπης}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία η οποία προστατεύει από την ακτινοβολία.

Φυλάσσετε σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς για τις ραδιενεργές ουσίες.

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

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ITM Medical Isotopes GmbH
D-85748 Garching/Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φιαλίδιο 2 mL: EU/1/16/1105/001
Φιαλίδιο 10 mL: EU/1/16/1105/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

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 – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΔΟΧΕΙΟ ΜΟΛΥΒΔΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EndolucinBeta 40 GBq/mL πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα
Χλωριούχο λουτέσιο (¹⁷⁷Lu)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 40 GBq χλωριούχου λουτεσίου (¹⁷⁷Lu) κατά τον χρόνο αναφοράς της ραδιενέργειας (ART).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Αραιωμένο υδροχλωρικό οξύ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα.

ΟΓΚΟΣ: ...mL

ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ: ...GBq/φιαλίδιο σε ART Χρόνος αναφοράς ραδιενέργειας (ART):
{HH/MM/EEEE 12:00 ώρα Κεντρικής Ευρώπης }

Ειδική ...GBq/mg σε ART
ραδιενέργεια:

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Για χορήγηση μετά από 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

ΛΗΞΗ: {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ, ωω:λλ ώρα Κεντρικής Ευρώπης}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία η οποία προστατεύει από την ακτινοβολία.

Φυλάσσετε σύμφωνα με τους κατά τόπους κανονισμούς για τις ραδιενεργές ουσίες.

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

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ITM Medical Isotopes GmbH
D-85748 Garching/Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φιαλίδιο 2 mL: EU/1/16/1105/001
Φιαλίδιο 10 mL: EU/1/16/1105/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

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 – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ(2 mL, 10 mL)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

EndolucinBeta 40 GBq/mL
χλωριούχο λουτέσιο (¹⁷⁷Lu)

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ, ωο:λλ ώρα Κεντρικής Ευρώπης}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

ΟΓΚΟΣ: ...mL

ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ: ...GBq/φιαλίδιο

ART: {ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ 12:00 ώρα
Κεντρικής Ευρώπης}

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



ITM Medical Isotopes GmbH
D-85748 Garching
Γερμανία

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

EndolucinBeta 40 GBq/mL πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα χλωριούχο λουτέσιο (¹⁷⁷Lu)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο σε συνδυασμό με EndolucinBeta, 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. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

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

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

Το EndolucinBeta δεν είναι φάρμακο και δεν χορηγείται μόνο του. Πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα (φάρμακα φορείς).

Το EndolucinBeta ανήκει σε μια κατηγορία προϊόντων που ονομάζονται πρόδρομες ουσίες ραδιοφαρμάκου. Περιέχει τη δραστική ουσία χλωριούχο λουτέσιο (¹⁷⁷Lu), η οποία εκπέμπει βήτα-ακτινοβολία, επιτρέποντας εντοπισμένη επίδραση ακτινοβολίας. Αυτή η ακτινοβολία χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ασθενειών.

Το EndolucinBeta πρέπει να συνδυαστεί με ένα φάρμακο φορέα σε μια διαδικασία που ονομάζεται ραδιοσήμανση πριν από τη χορήγηση. Το φάρμακο φορέας στη συνέχεια μεταφέρει το EndolucinBeta στο σημείο ασθένειας στο σώμα.

Αυτά τα φάρμακα φορείς έχουν αναπτυχθεί ειδικά για χρήση με χλωριούχο λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) και μπορεί να είναι ουσίες που έχουν σχεδιαστεί για να αναγνωρίζουν έναν συγκεκριμένο τύπο κυττάρων στον οργανισμό.

Η χρήση ενός ραδιοεπισημασμένου φαρμάκου με EndolucinBeta συνεπάγεται έκθεση σε ραδιενέργεια. Ο θεράπων και ο πυρηνικός γιατρός που σας παρακολουθούν έκριναν ότι το κλινικό όφελος της εξέτασης με το ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα υπερτερεί του κινδύνου ραδιενέργειας.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το φάρμακο που είναι ραδιοσημασμένο με το EndolucinBeta

Μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο που είναι ραδιοσημασμένο με το EndolucinBeta:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο χλωριούχο λουτέσιο (¹⁷⁷Lu) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε ή υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να ραδιοσημανθεί με το EndolucinBeta για επιπλέον πληροφορίες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το EndolucinBeta δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το φάρμακο που είναι ραδιοσημασμένο με το EndolucinBeta:

- εάν έχετε νεφρική δυσλειτουργία ή πάθηση του μυελού των οστών

Η θεραπεία με λουτέσιο (^{177}Lu) μπορεί να οδηγήσει στις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες

- μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοπενία), τα οποία είναι σημαντικά για τη διακοπή των αιμορραγιών
- μειωμένο αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία, λεμφοπενία ή ουδετεροπενία), τα οποία είναι σημαντικά για την προστασία του από τις λοιμώξεις

Τα περισσότερα από αυτά τα συμβάντα είναι ήπια και μόνο προσωρινά. Σε ορισμένους ασθενείς έχει παρατηρηθεί μειωμένος αριθμός και των 3 τύπων αιμοσφαιρίων (ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια και λευκά αιμοσφαίρια - πανκυτταροπενία) που απαιτεί διακοπή της θεραπείας.

Επειδή το λουτέσιο (^{177}Lu) μπορεί, ορισμένες φορές, να επηρεάσει τα κύτταρα του αίματος, ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος, τόσο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία όσο και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μιλήστε στον γιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε δύσπνοια, μώλωπες, ρινορραγία, αιμορραγία των ούλων ή εάν παρουσιάσετε πυρετό.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ραδιονουκλίδιο πεπτιδικού υποδοχέα για την αντιμετώπιση νευροενδοκρινών όγκων, απεκκρίνονται ραδιοσημασμένα ανάλογα σωματοστατίνης από τα νεφρά. Συνεπώς, ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος, προκειμένου να μετρήσει τη νεφρική λειτουργία σας, τόσο πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία όσο και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η θεραπεία με λουτέσιο (^{177}Lu) ενδέχεται να προκαλέσει διαταραχές στην ηπατική λειτουργία. Ο γιατρός σας θα σας κάνει εξετάσεις αίματος, προκειμένου να παρακολουθεί την ηπατική λειτουργία σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Τα επισημασμένα με λουτέσιο (^{177}Lu) φάρμακα μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στη φλέβα σας μέσω ενός σωληναρίου που αναφέρεται ως εγχυτήρας. Υπάρχουν αναφορές διαρροής του υγρού στους παρακείμενους ιστούς (εξαγγείωση). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε πρήξιμο ή αισθανθείτε πόνο στο χέρι σας.

Μετά από τη χρήση λουτεσίου (^{177}Lu) για τη θεραπεία νευροενδοκρινών όγκων, οι ασθενείς ενδέχεται να αντιμετωπίσουν συμπτώματα που σχετίζονται με την αποδέσμευση ορμονών από τα καρκινικά κύτταρα, κάτι που είναι γνωστό ως καρκινοειδής κρίση. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε τάσεις λιποθυμίας, νιώθετε ζάλη ή αντιμετωπίζετε συμπτώματα έξαψης ή διάρροιας μετά από τη θεραπεία.

Η θεραπεία με λουτέσιο (^{177}Lu) ενδέχεται να προκαλέσει σύνδρομο λύσης όγκου, λόγω της ταχείας διάσπασης των καρκινικών κυττάρων. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογικά αποτελέσματα από τις εξετάσεις αίματος, μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό, νεφρική ανεπάρκεια ή επιληπτικές κρίσεις εντός μίας εβδομάδας θεραπείας. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε εξετάσεις αίματος για να σας παρακολουθεί σχετικά με αυτό το σύνδρομο. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, νιώθετε σύγχυση ή σας κόβεται η ανάσα.

Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου που πρόκειται να ραδιοσημανθεί με το EndolucinBeta για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Παιδιά και έφηβοι

Το EndolucinBeta δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα από παιδιά και εφήβους ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και φάρμακα ραδιοσημασμένα με το EndolucinBeta

Ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό που σας παρακολουθεί εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, διότι μπορούν να επηρεάσουν τη διαδικασία.

Δεν είναι γνωστές οι αλληλεπιδράσεις του χλωριούχου λουτεσίου (^{177}Lu) με άλλα φάρμακα, δεδομένου ότι δεν έχουν διενεργηθεί ειδικές σχετικές μελέτες.

Κύηση και θηλασμός

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 EndolucinBeta.

Σε περίπτωση αμφιβολίας, είναι σημαντικό να συμβουλευθείτε τον πυρηνικό γιατρό που σας παρακολουθεί.

Εάν είστε έγκυος

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

Εάν θηλάζετε

Θα σας ζητηθεί να διακόψετε τον θηλασμό.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο, χρησιμοποιούμενο σε συνδυασμό με το EndolucinBeta, ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

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

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

Η ποσότητα του ραδιοσημασμένου με EndolucinBeta 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 συγχορηγούμενο φάρμακο και τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Χορήγηση του ραδιοσημασμένου με EndolucinBeta φαρμάκου και διεξαγωγή της διαδικασίας

Το EndolucinBeta πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο (φάρμακο φορέα) που έχει αναπτυχθεί και εγκριθεί ειδικά για χρήση σε συνδυασμό με χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu). Η χορήγηση θα εξαρτηθεί από τον τύπο του φαρμάκου-φορέα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Διάρκεια της διαδικασίας

Ο πυρηνικός γιατρός που σας παρακολουθεί θα σας ενημερώσει σχετικά με τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας.

Μετά τη χορήγηση του ραδιοσημασμένου με EndolucinBeta 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 EndolucinBeta φαρμάκου. Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με τον πυρηνικό γιατρό που σας παρακολουθεί.

Εάν πάρετε το ραδιοσημασμένο με EndolucinBeta φάρμακο σε μεγαλύτερη δόση από την κανονική

Δεδομένου ότι το ραδιοσημασμένο με EndolucinBeta φάρμακο χορηγείται από πυρηνικό γιατρό υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, ο κίνδυνος υπερδοσολογίας είναι πολύ περιορισμένος. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή ακούσιας ενδοφλέβιας ένεσης του μη σημασμένου προϊόντος, θα λάβετε την κατάλληλη θεραπεία που θα αφαιρέσει το ραδιονουκλεΐδιο από τον οργανισμό σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Έχει αναφερθεί παροδική ξηροστομία σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη που λαμβάνουν θεραπεία με λουτέσιο (¹⁷⁷Lu).

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- μείωση στις μετρήσεις των κυττάρων του αίματος (αιμοπετάλια, ερυθρά ή λευκά αιμοσφαίρια)
- ναυτία
- εμετός

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία για την αντιμετώπιση ενδοκρινών όγκων:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

- ήπια, παροδική απώλεια μαλλιών

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ασθενείς):

- καρκίνος του μυελού των οστών (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο)
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ασθενείς):

- καρκίνος του μυελού των οστών (οξεία μυελοδυσπλαστική λευχαιμία)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- καρκινοειδής κρίση
- σύνδρομο λύσης όγκου (ταχεία διάσπαση καρκινικών κυττάρων)
- μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, αιμοπεταλίων και λευκών αιμοσφαιρίων (πανκυτταροπενία)
- ξηροστομία

Αναφέρθηκε καρκίνος του μυελού των οστών (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και οξεία μυελοειδής λευχαιμία) σε ασθενείς αρκετά έτη μετά από τη χρήση λουτεσίου (¹⁷⁷Lu) σε θεραπεία με ραδιονουκλεΐδιο πεπτιδικού υποδοχέα για την αντιμετώπιση νευροενδοκρινών όγκων.

Η χορήγηση του ραδιοσημασμένου με EndolucinBeta φαρμάκου συνεπάγεται έκθεση σε ορισμένη ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας (ραδιενέργειας) η οποία μπορεί να συνεπάγεται μικρό κίνδυνο καρκίνου και ανάπτυξης κληρονομικών βλαβών. Σε κάθε περίπτωση, ο κίνδυνος από την έκθεση στην ακτινοβολία αντισταθμίζεται από το πιθανό όφελος του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. 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 EndolucinBeta

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

Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται αποκλειστικά στον ειδικό: Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από την ημερομηνία και την ώρα λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Φυλάσσετε το EndolucinBeta στην αρχική συσκευασία η οποία προστατεύει από την ακτινοβολία.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το EndolucinBeta

- Η δραστική ουσία είναι το χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu). Ένα mL αποστειρωμένου διαλύματος περιέχει 40 GBq χλωριούχου λουτεσίου (^{177}Lu) κατά τον χρόνο αναφοράς της ραδιενέργειας (ART), τα οποία αντιστοιχούν σε 10 μικρογραμμάρια λουτεσίου (^{177}Lu) (ως χλωριούχου). (GBq: το γιγαμπεκερέλ (GigaBecquerel) είναι μονάδα μέτρησης της ραδιενέργειας).
- Το άλλο έκδοχο είναι αραιωμένο υδροχλωρικό οξύ.

Εμφάνιση του EndolucinBeta και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το EndolucinBeta 40 GBq/mL είναι πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα. Διατίθεται υπό μορφή διαυγούς και άχρωμου διαλύματος εντός άχρωμου γυάλινου φιαλιδίου τύπου I των 2 mL ή 10 mL με σχήμα V και επίπεδη βάση αντίστοιχα, με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο, σφραγισμένο με αλουμίνιο.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο εντός μολύβδινου περιέκτη για προστατευτική θωράκιση, ο οποίος βρίσκεται μέσα σε εξωτερικό κουτί.

Ο όγκος ενός φιαλιδίου κυμαίνεται από 0,075-3,75 ml διαλύματος (που αντιστοιχεί σε 3-150 GBq κατά τον χρόνο αναφοράς της ραδιενέργειας) και εξαρτάται από την απαιτούμενη για τη χορήγηση από τον πυρηνικό γιατρό ποσότητα του φαρμάκου που συνδυάζεται με το EndolucinBeta.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

ITM Medical Isotopes GmbH
Lichtenbergstrasse 1
D-85748 Garching
Γερμανία
Τηλέφωνο: + 49-89-289 139-08
info@itm.ag

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για το EndolucinBeta διατίθεται ως χωριστό έγγραφο στη συσκευασία του προϊόντος, με σκοπό να παράσχει στους επαγγελματίες υγείας συμπληρωματικές επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του παρόντος ραδιοφαρμάκου.

Ανατρέξτε στην ΠΧΠ.