

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Theralugand 40 GBq/mL πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

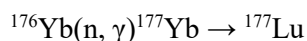
Ως ART ορίζεται η προγραμματισμένη ημέρα ραδιοσήμανσης, όπως υποδεικνύεται από τον πελάτη και μπορεί να είναι έως 10 ημέρες ξεκινώντας από την ημέρα της παρασκευής.

Κάθε φιαλίδιο των 3 mL περιέχει ραδιενέργεια που κυμαίνεται από 4 έως 120 GBq κατά τον ART. Ο όγκος είναι 0,1 έως 3 mL.

Κάθε φιαλίδιο των 10 mL περιέχει ραδιενέργεια που κυμαίνεται από 12 έως 200 GBq κατά τον ART. Ο όγκος είναι 0,3 έως 5 mL.

Η ειδική ραδιενέργεια του διαλύματος πρόδρομου ουσίας ραδιοφαρμάκου κατά τον ART είναι μεγαλύτερη από 3.000 GBq/mg.

Το χωρίς προσθήκη φορέα (n.c.a.) ραδιονουκλίδιο λουτέσιο (^{177}Lu) παράγεται μέσω ακτινοβόλησης με νετρόνια του εμπλουτισμένου σε υψηλό βαθμό ($\geq 99\%$) υττερβίου (^{176}Yb) οδηγώντας στην παρακάτω πυρηνική αντίδραση:



Το λουτέσιο (^{177}Lu) στη συνέχεια διαχωρίζεται χημικά από το ακτινοβολημένο υλικό-στόχο σε μια χρωματογραφική διαδικασία.

Το λουτέσιο (^{177}Lu) έχει χρόνο ημιζωής 6,647 ημέρες. Διασπάται με εκπομπή βήτα ακτινοβολίας σε σταθερό άφνιο (^{177}Hf). Εκτός από βήτα (β^-) σωματίδια μέσης ενέργειας, εκπέμπονται επίσης απεικονίσιμα φωτόνια γάμμα χαμηλής ενέργειας. Οι κύριες εκπομπές ακτινοβολίας λουτεσίου (^{177}Lu) παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Δεδομένα κύριων εκπομπών ακτινοβολίας λουτεσίου (^{177}Lu)

Ακτινοβολία	Ενέργεια (keV)*	Ισοτοπική αναλογία (%)
Βήτα (β^-)	47,23	11,66
Βήτα (β^-)	111,20	8,89
Βήτα (β^-)	148,84	79,44
Γάμμα	112,95	6,23
Γάμμα	208,37	10,41

* οι μέσες ενέργειες καταγράφονται για σωματίδια βήτα

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 Theralugand 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 χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Δοσολογία

Η ποσότητα Theralugand που απαιτείται για τη ραδιοσήμανση και η ποσότητα του σημασμένου με λουτέσιο (^{177}Lu) φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται επακολουθώς εξαρτώνται από το φαρμακευτικό προϊόν που πρόκειται να ραδιοσημανθεί 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 (^{177}Lu) σε παιδιά, ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος/στο φύλλο οδηγιών χρήσης του εκάστοτε φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

Τρόπος χορήγησης

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

Το Theralugand δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή.

Για οδηγίες σχετικά με την παρασκευή του ραδιοφαρμακευτικού πρόδρομου διαλύματος 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 κύηση (βλ. παράγραφο 4.6).

Για πληροφορίες σχετικά με τις αντενδείξεις συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν σημασθεί με λουτέσιο (^{177}Lu) και έχουν παρασκευασθεί μέσω ραδιοσήμανσης με το Theralugand, 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 Theralugand δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή αλλά να χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση μορίων-φορέων, όπως μονοκλωνικών αντισωμάτων, πεπτιδίων, βιταμινών ή άλλων υποστρωμάτων.

Νεφρική δυσλειτουργία 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 μυελογενής λευχαιμία

Έχουν παρατηρηθεί περιστατικά μυελοδυσπλαστικού συνδρόμου (MDS) και οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (AML) μετά από τη χρήση βασισμένης σε λουτέσιο (^{177}Lu) θεραπείας με ραδιονουκλίδιο πεπτιδικού υποδοχέα για την αντιμετώπιση νευροενδοκρινών όγκων (βλ. 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 σωματοστατίνης 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 στην αγορά, καθώς και στη βιβλιογραφία, σε ασθενείς με ηπατικές μεταστάσεις, οι οποίοι λαμβάνουν βασισμένη σε λουτέσιο (^{177}Lu) θεραπεία με ραδιονουκλίδια πεπτιδικού υποδοχέα 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 βασισμένη σε λουτέσιο (^{177}Lu) θεραπεία με ραδιονουκλίδια πεπτιδικού υποδοχέα, 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 σωματοστατίνης, 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 προσδότη 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 γραμμή βάσης και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εξαγγείωση

Υπήρξαν αναφορές εξαγγείωσης συνδέσμων σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu) μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Σε περίπτωση εξαγγείωσης, πρέπει να διακόπτεται αμέσως η έγχυση του σημασμένου με λουτέσιο (^{177}Lu) 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 7,4 GBq σημασμένου με λουτέσιο (^{177}Lu) φαρμακευτικού προϊόντος (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 $\mu\text{Sv/h}$. 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 σημασμένα με λουτέσιο (^{177}Lu) φαρμακευτικά προϊόντα χωρίς να φορά ακτινοπροστασία. Φυσικά, το προσωπικό της πυρηνικής ιατρικής αναμένεται να φορέσει πρότυπη ακτινοπροστασία.

Οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο σε κοντινή απόσταση από τον υπό θεραπεία 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.

Περαιτέρω 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 σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να εξακριβώνεται η ύπαρξη ή όχι κύησης. 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 κύησης μέσω κατάλληλης/εγκεκριμένης εξέτασης.

Κύηση

Η χρήση φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu) αντενδείκνυται σε περίπτωση διαπιστωμένης, πιθανολογούμενης ή μη αποκλειόμενης κύησης 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

Οι επιδράσεις του χλωριούχου λουτεσίου (^{177}Lu) στη γονιμότητα των αρσενικών και θηλυκών δεν έχουν μελετηθεί σε ζώα. Χαμηλές εκθέσεις θα μπορούσαν να καταδειχθούν για τα σεξουαλικά όργανα των αρσενικών και των θηλυκών. Δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι τα σημασμένα με λουτέσιο (^{177}Lu) φαρμακευτικά προϊόντα είναι τοξικά για την αναπαραγωγή και προκαλούν βλάβες σπερματογένεσης ή γενετικές βλάβες στους όρχεις ή στις ωοθήκες.

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη γονιμότητα καθώς και τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu) σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, 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 Theralugand, 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.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

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 γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 2: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα			
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστής συχνότητας
Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη και μη καθορισμένα (συμπ. κύστεων και πολύποδων)		Ανθεκτική κυτταροπενία με δυσπλασία πολλαπλών σειρών (Μυελοδυσπλαστική σύνδρομο) (βλ. παράγραφο 4.4)	Οξεία μυελογενής λευχαιμία (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Αναιμία Θρομβοπενία Λευκοπενία Λεμφοπενία	Ουδετεροπενία		Πανκυτταροπενία
Ενδοκρινικές διαταραχές				Καρκινοειδής κρίση
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές				Σύνδρομο λύσης όγκου
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία Εμετός			Ξηρό στόμα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Αλωπεκία			

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ξηρό στόμα

Έχει αναφερθεί παροδική ξηρότητα του στόματος σε ασθενείς με μεταστατικό, ανθεκτικό στον ευνουχισμό καρκίνο του προστάτη που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα σημασμένα με λουτέσιο (^{177}Lu) και στόχο το PSMA.

Αλωπεκία

Μεταξύ των ασθενών που λαμβάνουν βασισμένη σε λουτέσιο (^{177}Lu) 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 Theralugand έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη τοξικότητα στον μυελό των οστών και βλάβη των αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων.

Επομένως, σε περίπτωση εκ παραδρομής χορήγησης του Theralugand, 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 Theralugand για τη επισημάνση μορίων-φορέων για θεραπευτικούς σκοπούς πρέπει να διαθέτουν τα ακόλουθα σκευάσματα:

- Ca-DTPA (δισαθροποιημένο ασβεστοτρινάτριο) ή
- Ca-EDTA (αιθυλοδιαμινωτετραοξικό 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: Θεραπευτικά ραδιοφάρμακα, άλλα θεραπευτικά ραδιοφάρμακα, κωδικός ATC: V10X

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες των σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu) φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία παρασκευάζονται με ραδιοσημάνση με χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu) 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 βήτα (β^-) σωματίδια μέτριας ανώτατης ενέργειας (0,498 MeV) με μέγιστη διείσδυση ιστού περίπου 2 mm. Το λουτέσιο (^{177}Lu) εκπέμπει επίσης ακτίνες γάμμα 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 Theralugand 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 (βλέπε 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 χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu) πριν από τη χορήγηση, εξαρτώνται από τη φύση του φαρμακευτικού προϊόντος που πρόκειται να ραδιοσημανθεί.

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

Παρατηρήθηκε ταχεία απορρόφηση κατά την ενδοφλέβια χορήγηση 30 MBq χλωριούχου λουτεσίου (^{177}Lu) σε αρουραίους, με τη μέγιστη συγκέντρωση λουτεσίου (^{177}Lu) στο πλάσμα του αίματος να επιτυγχάνεται εντός 12 λεπτών μετά την ένεση. Συνολικά, η υψηλότερη πρόσληψη λουτεσίου (^{177}Lu) ανιχνεύθηκε στον σπλήνα, στο ήπαρ και στα οστά. Ειδικότερα, στη 1 ώρα μετά την ένεση, το λουτέσιο (^{177}Lu) συσσωρεύτηκε κυρίως στον σπλήνα και στο ήπαρ, φθάνοντας τις υψηλότερες τιμές σε αυτά τα όργανα την ημέρα 2 στους αρσενικούς και την ημέρα 7 στους θηλυκούς αρουραίους. Σημαντική συσσώρευση στα οστά εμφανίστηκε στις 12 ώρες μετά την ένεση και αυξήθηκε περαιτέρω ασταθώς μέχρι την ημέρα 35, προφανώς εν μέρει εξουδετερωμένη από ραδιενεργό διάσπαση. Η κατανομή του λουτεσίου (^{177}Lu) στα αναπαραγωγικά όργανα ήταν μάλλον χαμηλή σε όλα τα χρονικά σημεία που αναλύθηκαν μετά την ένεση.

Η απέκκριση του λουτεσίου (^{177}Lu) έλαβε χώρα κυρίως μέσω των ούρων, ενώ παρατηρήθηκε κάποια απέκκριση μέσω των κοπράνων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

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

Η τοξικότητα του μη ραδιενεργού χλωριούχου λουτεσίου έχει μελετηθεί σε διάφορα θηλαστικά και με διάφορες οδούς χορήγησης. Όταν η χορήγηση γίνεται μέσω της ενδοπεριτοναϊκής οδού, η LD_{50} (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 χλωριούχου λουτεσίου (^{177}Lu) περιέχει 2,4 μg λουτεσίου, που αντιστοιχεί σε μία ανθρώπινη δόση 0,034 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Αυτή η δόση είναι περίπου 7 τάξεις μεγέθους χαμηλότερη από την ενδοπεριτοναϊκή LD_{50} 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 Theralugand 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 (^{177}Lu) είναι πολύ ευαίσθητη στην παρουσία μεταλλικών ιχνοστοιχείων.

Ο σχολαστικός καθαρισμός όλων των γυάλινων ειδών, των βελονών σύριγγας, κ.λπ. που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του σημασμένου με λουτέσιο (^{177}Lu) 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.

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν διάλυμα πρόδρομου ουσίας ραδιοφαρμάκου δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που πρόκειται να ραδιοσημανθούν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Έως 10 ημέρες από την ημερομηνία παρασκευής.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα

Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος άντλησης από το φιαλίδιο ή η εισαγωγή στο φιαλίδιο αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το πρόδρομο διάλυμα ραδιοφαρμάκου πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία η οποία προστατεύει από την ακτινοβολία.

Το διάλυμα πρόδρομου ραδιοφαρμάκου πρέπει να φυλάσσεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

Αυτό το πρόδρομο διάλυμα ραδιοφαρμάκου δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 3 mL με βάση σχήματος V ή άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I των 10 mL με επίπεδη βάση, σφραγισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και πρεσαριστό πώμα από αλουμίνιο.

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

Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιαλίδιο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Theralugand 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 ραδιοφαρμακευτικού πρόδρομου διαλύματος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της παρασκευής αυτού του ραδιοφαρμακευτικού διαλύματος πρόδρομης ουσίας διακυβεύεται η ακεραιότητα του περιέκτη του, το διάλυμα πρόδρομης ραδιοφαρμακευτικής ουσίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να εκτελούνται με τρόπο που να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μόλυνσης του διαλύματος πρόδρομου ραδιοφαρμάκου και την έκθεση 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.λπ. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο πρόδρομο διάλυμα ή υπόλειμμα ραδιοφαρμάκου πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φιαλίδιο 3 mL: EU/1/24/1852/001

Φιαλίδιο 10 mL: EU/1/24/1852/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

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

Πληροφορίες σχετικά με τη δοσιμετρία της ραδιενέργειας του εκάστοτε σημασμένου με λουτέσιο (^{177}Lu) 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.

Οι πίνακες δοσιμετρίας που ακολουθούν επιτρέπουν 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 Theralugand.

Οι δοσιμετρικές εκτιμήσεις προέρχονται από μια μελέτη κατανομής σε αρουραίους. Στη μελέτη χρησιμοποιήθηκε εφάπαξ δόση 30 MBq Theralugand. Τα χρονικά σημεία μετά την ένεση για τις μετρήσεις ήταν 5 λεπτά, 1 ώρα, 12 ώρες, 2 ημέρες, 7 ημέρες και 35 ημέρες. Οι απορροφούμενες από τα όργανα δόσεις ακτινοβολίας (mGy/MBq) που παρατίθενται παρακάτω για τα ανθρώπινα μοντέλα ενηλίκων, 15 ετών, 10 ετών, 5 ετών, 1 έτους και νεογνώνων αρρένων και θηλέων προέρχονται από τα δεδομένα κατανομής σε αρουραίους με τη χρήση του λογισμικού IDAC-Dose 2.1 v1.01 (για ενήλικες) και OLINDA/EXM v1.0 (για παιδιά και εφήβους). Οι ειδικοί για το φύλο συντελεστές αποτελεσματικής δόσης (mSv/MBq) υπολογίστηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις του ICRP 60 (Διεθνής Επιτροπή Ακτινοπροστασίας). Ο μεσοτιμημένος για το φύλο συντελεστής αποτελεσματικής δόσης ενηλίκων για το χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu) χορηγούμενο με τυχαία ένεση, υπολογιζόμενος σύμφωνα με τις διατάξεις του ICRP 103, ανέρχεται στα 0,19 mSv/MBq.

Σε περίπτωση τυχαίας άμεσης ένεσης χλωριούχου λουτεσίου (^{177}Lu), τα όργανα με τις υψηλότερες απορροφούμενες δόσεις με βάση δεδομένα για τους αρουραίους θα ήταν το ήπαρ, ο σπλήνας, τα οστά και οι νεφροί.

Πίνακας 3: Εκτιμώμενες απορροφούμενες δόσεις ραδιενέργειας και αποτελεσματικές δόσεις μετά από ακούσια ενδοφλέβια χορήγηση $^{177}\text{LuCl}_3$ σε γυναίκες, με βάση τα δεδομένα που συλλέχθηκαν σε αρουραίους (n = 18)

Απορροφούμενη δόση ανά χορηγηθείσα μονάδα ραδιενέργειας (mGy/MBq)						
Όργανο	Ενήλικες¹ (60 kg)	15 ετών² (50 kg)	10 ετών² (30 kg)	5 ετών² (17 kg)	1 έτους² (10 kg)	Νεογέννητα² (5 kg)
Λιπώδης/υπολειμματικός ιστός	0,029	0,274	0,464	0,771	1,55	4,14
Επινεφρίδια	0,199	0,184	0,266	0,365	0,565	0,549
Μυελός των οστών (ερυθρός)	0,479	0,229	0,394	0,799	1,97	6,73
Οστική επιφάνεια (ενδόστεο)	0,264	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.
Εγκέφαλος	0,034	0,020	0,024	0,034	0,045	0,098
Παχύ έντερο	0,043	0,062	0,110	0,185	0,359	0,865
Καρδιακό τοίχωμα	0,064	0,043	0,066	0,102	0,187	0,408
Νεφροί	0,276	0,356	0,511	0,76	1,39	3,72
Ήπαρ	2,28	2,93	4,6	6,95	13,8	33,2
Πνεύμονες	0,112	0,177	0,253	0,392	0,782	2,14
Μύες	0,036	0,029	0,051	0,131	0,255	0,386
Οστεογόνα κύτταρα	6,66 ²	6,53	10,7	18,1	43,6	142,0
Ωοθήκες	0,094	0,102	0,316	0,566	1,35	2,94
Πάγκρεας	0,071	0,076	0,136	0,189	0,372	1,08
Σιελογόνοι αδένες	0,068	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.
Δέρμα	0,032	0,018	0,028	0,045	0,089	0,214
Τοίχωμα λεπτού έντερου	0,064	0,075	0,132	0,220	0,43	1,08
Σπλήνας	2,61	3,98	6,31	10,1	19,1	53,2
Τοίχωμα του στομάχου	0,115	0,058	0,091	0,152	0,3	0,851
Θύμος	0,048	0,026	0,03	0,039	0,061	0,132
Θυρεοειδής	0,118	0,166	0,257	0,579	1,110	1,560
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,047	0,02	0,034	0,055	0,109	0,256
Μήτρα/τράχηλος	0,048	0,046	0,668	1,03	1,920	0,822
Αποτελεσματική δόση ICRP 60³ (mSv/MBq)	0,304	0,325	0,55	0,91	1,97	5,27
Αποτελεσματική δόση ICRP 103⁴ (mSv/MBq)	0,19	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.

Δ/καθ. = Δεν καθορίζεται καθώς δεν υπάρχει διαθέσιμο όργανο/ιστός/δεδομένα στο OLINDA/EXM v1.0.

¹ υπολογισμοί που έγιναν στο λογισμικό IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² υπολογισμοί που έγιναν στο λογισμικό OLINDA/EXM v1.0.

³ ειδικές για το φύλο δόσεις που προέκυψαν σύμφωνα με τη δημοσίευση 60 της ICRP.

⁴ μεσοτιμημένη για το φύλο δόση που προέκυψε σύμφωνα με τη δημοσίευση 103 της ICRP.

Πίνακας 4: Εκτιμώμενες απορροφούμενες από τα όργανα δόσεις ακτινοβολίας και αποτελεσματικές δόσεις μετά από ακούσια ενδοφλέβια χορήγηση $^{177}\text{LuCl}_3$ σε άνδρες, με βάση τα δεδομένα που συλλέχθηκαν σε αρουραίους (n = 18)

Απορροφούμενη δόση ανά χορηγηθείσα μονάδα ραδιενέργειας (mGy/MBq)						
Όργανο	Ενήλικες ¹ (73 kg)	15 ετών ² (50 kg)	10 ετών ² (30 kg)	5 ετών ² (17 kg)	1 έτους ² (10 kg)	Νεογέννητα ² (5 kg)
Λιπώδης/υπολειμματικός ιστός	0,031	0,258	0,436	0,724	1,46	3,89
Επινεφρίδια	0,172	0,245	0,355	0,488	0,749	0,625
Μυελός των οστών (ερυθρός)	0,293	0,174	0,297	0,594	1,46	5,0
Οστική επιφάνεια (ενδόστεο)	0,167	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.
Εγκέφαλος	0,032	0,024	0,029	0,04	0,053	0,115
Παχύ έντερο	0,053	0,08	0,14	0,234	0,462	1,15
Καρδιακό τοίχωμα	0,056	0,068	0,105	0,166	0,301	0,605
Νεφροί	0,289	0,465	0,668	0,994	1,82	4,94
Ήπαρ	1,06	1,77	2,77	4,19	8,33	20,0
Πνεύμονες	0,08	0,157	0,225	0,348	0,696	1,91
Μύες	0,034	0,045	0,087	0,26	0,515	0,725
Οστεογόνα κύτταρα	5,27 ²	6,89	11,3	19,1	45,9	149,0
Πάγκρεας	0,061	0,088	0,171	0,228	0,483	1,58
Σιελογόνοι αδένες	0,08	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.
Δέρμα	0,103	0,022	0,036	0,059	0,116	0,288
Τοίχωμα λεπτού έντερου	0,068	0,105	0,184	0,307	0,607	1,56
Σπλήνας	0,91	1,67	2,65	4,24	8,0	22,3
Τοίχωμα του στομάχου	0,113	0,081	0,124	0,212	0,427	1,3
Όρχεις	0,035	0,077	0,579	0,675	0,919	1,35
Θύμος	0,074	0,056	0,057	0,068	0,098	0,206
Θυρεοειδής	0,144	0,252	0,392	0,888	1,710	2,39
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,071	0,031	0,052	0,083	0,166	0,407
Αποτελεσματική δόση ICRP 60 ³ (mSv/MBq)	0,143	0,255	0,496	0,769	1,55	4,11
Αποτελεσματική δόση ICRP 103 ⁴ (mSv/MBq)	0,19	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.	Δ/καθ.

Δ/καθ. = Δεν καθορίζεται καθώς δεν υπάρχει διαθέσιμο όργανο/ιστός στο OLINDA/EXM v1.0.

¹ υπολογισμοί που έγιναν στο λογισμικό IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² υπολογισμοί που έγιναν στο λογισμικό OLINDA/EXM v1.0.

³ ειδικές για το φύλο δόσεις που προέκυψαν σύμφωνα με τη δημοσίευση 60 της ICRP.

⁴ μεσοτιμημένη για το φύλο δόση που προέκυψε σύμφωνα με τη δημοσίευση 103 της ICRP.

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 (β^-)/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 προφυλάξεις σχετικά με τη στειρότητα και τη ραδιενέργεια.

Το προϊόν πρέπει να αναρροφάται ασηπτικά. Τα φιαλίδια δεν θα πρέπει να ανοιχθούν προτού απολυμανθεί το πώμα, το διάλυμα πρόδρομου ουσίας ραδιοφαρμάκου θα πρέπει να αναρροφηθεί διαμέσου του πώματος με χρήση σύριγγας μονής δόσης εφοδιασμένης με κατάλληλο προστατευτικό και αποστειρωμένης βελόνας μίας χρήσης ή με χρήση εξουσιοδοτημένου αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής.

Εάν κινδυνεύει η ακεραιότητα του φιαλιδίου, το διάλυμα πρόδρομου ουσίας ραδιοφαρμάκου 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 ραδιοφαρμάκων σημασμένων με λουτέσιο (^{177}Lu) συνιστάται η προσθήκη χηλικού παράγοντα, όπως το διαιθυλενοτρίαμινοπενταοξικό οξύ (DTPA). Το DTPA σχηματίζει σύμπλοκο με το ελεύθερο λουτέσιο (^{177}Lu), εφόσον αυτό υπάρχει, διευκολύνοντας την ταχεία νεφρική κάθαρσή του.

Θα πρέπει να εξασφαλίζεται επαρκής έλεγχος ποιότητας της ραδιοχημικής καθαρότητας των έτοιμων προς χρήση ραδιοφαρμάκων μετά από τη ραδιοσήμανση με το Theralugand. Τα όρια ραδιοχημικής πρόσμειξης 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 στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

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

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
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 των 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 διεξάγει 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
ΧΑΛΥΒΑΙΝΟΣ ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΛΛΙΚΟ ΔΟΧΕΙΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Theralugand 40 GBq/mL πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα
χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 mL διαλύματος περιέχει 40 GBq χλωριούχου λουτεσίου (^{177}Lu) κατά τον χρόνο αναφοράς της
ραδιενέργειας (ART).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Αραιωμένο υδροχλωρικό οξύ (0,04 mol/L)

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα

1 φιαλίδιο

Ραδιενέργεια: {Y} GBq/φιαλίδιο

Όγκος: {Z} mL

Χρόνος αναφοράς ραδιενέργειας (ART): {HH/MM/EEEE (XXh ώρα Κεντρικής Ευρώπης / XXh
Θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης)}

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ραδιοσήμανση *in vitro*.

Δεν προορίζεται για άμεση χορήγηση σε ασθενείς.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**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)

Ραδιενεργό



8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {HH/MM/EEEE (XXh ώρα Κεντρικής Ευρώπης / XXh Θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης)}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία η οποία προστατεύει από την ακτινοβολία.

Το διάλυμα πρόδρομου ραδιοφαρμάκου πρέπει να φυλάσσεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

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

Κάθε αχρησιμοποίητο πρόδρομο διάλυμα ή υπόλειμμα ραδιοφαρμάκου πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φιαλίδιο 3 mL: EU/1/24/1852/001
Φιαλίδιο 10 mL: EU/1/24/1852/002

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
ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΑΚΡΥΛΙΚΟ ΕΝΘΕΤΟ ΤΟΥ ΜΟΛΥΒΔΙΝΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

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

Theralugand 40 GBq/mL πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα
χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu)

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {HH/MM/EEEE (XXh ώρα Κεντρικής Ευρώπης / XXh Θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης)}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

Όγκος: {Z} mL

Ραδιενέργεια: {Y} GBq/φιαλίδιο

ART: {HH/MM/EEEE (XXh ώρα Κεντρικής Ευρώπης / XXh Θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης)}

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Γερμανία

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ (3 mL, 10 mL)

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

Theralugand 40 GBq/mL πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu)

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ραδιοσήμανση *in vitro*.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {HH/MM/YYYY (XXh ώρα Κεντρικής Ευρώπης / XXh Θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης)}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

Όγκος: {Z} mL

Ραδιενέργεια: {Y} GBq/φιαλίδιο

ART: {HH/MM/YYYY (XXh ώρα Κεντρικής Ευρώπης / XXh Θερινή ώρα Κεντρικής Ευρώπης)}

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Γερμανία

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Theralugand 40 GBq/mL πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο σε συνδυασμό με Theralugand, 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 σας που επιβλέπει τη διαδικασία.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Αυτό το φάρμακο ανήκει σε μια κατηγορία προϊόντων που ονομάζονται πρόδρομες ουσίες ραδιοφαρμάκου. Περιέχει τη δραστική ουσία χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu), η οποία εκπέμπει βήτα-μείον ακτινοβολία.

Το Theralugand δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο του, αλλά πρέπει να συνδυαστεί με άλλα φάρμακα (τα λεγόμενα φάρμακα φορείς) για να μπορέσει να χρησιμοποιηθεί. Αυτή η διαδικασία, όπου ένα φάρμακο φορέας σημαίνεται με μια ραδιενεργό ένωση, ονομάζεται ραδιοσήμανση.

Τα φάρμακα φορείς χρησιμοποιούνται με μια ειδική ένωση, στην προκειμένη περίπτωση το χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu), για την επίτευξη ενός ειδικού στόχου. Μπορεί να είναι ουσίες που έχουν σχεδιαστεί για να αναγνωρίζουν έναν συγκεκριμένο τύπο κυττάρων στον οργανισμό. Όταν ένα τέτοιο φάρμακο φορέας ραδιοσημασμένο με λουτέσιο (^{177}Lu) χορηγείται στον ασθενή, μεταφέρει την ακτινοβολία εκεί όπου βρίσκονται αυτά τα κύτταρα, για τη θεραπεία μιας ασθένειας ή για τη λήψη εικόνων σε μια οθόνη που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση ή τον εντοπισμό μιας ασθένειας.

Η χρήση ενός ραδιοσημασμένου με ^{177}Lu φαρμάκου συνεπάγεται έκθεση σε ραδιενέργεια. Ο θεράπων και ο πυρηνικός γιατρός σας έκριναν ότι το κλινικό όφελος της χρήσης ραδιοσημασμένου με ^{177}Lu φαρμάκου υπερτερεί του κινδύνου ραδιενέργειας.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του ραδιοσημασμένου με ^{177}Lu φαρμάκου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιηθεί το Theralugand

Το Theralugand δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί

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

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του ραδιοσημασμένου με ^{177}Lu φαρμάκου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu) δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή. Φυσικά, το προσωπικό του νοσοκομείου αναμένεται να φορέσει πρότυπη ακτινοπροστασία. Οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο σε στενή επαφή με τον υπό θεραπεία ασθενή θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τις δυνατότητες μείωσης της έκθεσής του/της στην ακτινοβολία που εκπέμπεται από τον ασθενή.

Προσέξτε ιδιαίτερος με τα ραδιοσημασμένα με ^{177}Lu φάρμακα:

- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα ή αιματολογική πάθηση (προβλήματα με το αίμα σας ή τον ιστό που σχηματίζει αίμα, όπως ο μυελός των οστών). Η αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία είναι πιθανή σε ασθενείς με αυτές τις παθήσεις, οδηγώντας σε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Ο γιατρός σας θα εξετάσει τα αναμενόμενα οφέλη του φαρμάκου έναντι των πιθανών κινδύνων και μπορεί να διακόψει τη θεραπεία εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)·
- μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων αίματος (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 οργανισμού από τις λοιμώξεις.

Τα περισσότερα από αυτά τα συμβάντα είναι ήπια και προσωρινά. Σε ορισμένους ασθενείς έχει παρατηρηθεί μειωμένος αριθμός και των 3 τύπων αιμοσφαιρίων (ερυθρά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια και λευκά αιμοσφαίρια – πανκυτταροπενία).

Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς με πανκυτταροπενία.

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.

Όταν το χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu) χρησιμοποιείται για τη ραδιοσήμανση φαρμάκων φορέων που ονομάζονται ανάλογα σωματοστατίνης και εφαρμόζονται για τη θεραπεία καρκίνων που ονομάζονται νευροενδοκρινείς όγκοι, το ραδιοσημασμένο φάρμακο φορέας απεκκρίνεται 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 ραδιοσημασμένα με ^{177}Lu φάρμακα ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το ήπαρ σας. Στην περίπτωση αυτή, μπορεί να παρουσιάσετε ορισμένα από τα ακόλουθα συμπτώματα: κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτερο), πόνο στην κοιλιά (κοιλιακό πόνο) (ιδιαίτερα στην άνω δεξιά πλευρά της κοιλιακής χώρας σας), αίσθημα αδιαθεσίας/ναυτίας, έμετο, κόπωση, απώλεια όρεξης, σκουρόχρωμα ούρα, και αιμορραγία ή μώλωπες ευκολότερα από το φυσιολογικό. Ο γιατρός σας θα σας κάνει εξετάσεις αίματος, προκειμένου να ελέγχει την ηπατική λειτουργία σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Τα σημασμένα με λουτέσιο (^{177}Lu) φάρμακα φορείς μπορούν να χορηγηθούν απευθείας σε μια φλέβα μέσω ενός σωληναρίου που αναφέρεται ως σωληνίσκος. 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 ραδιοσημασμένων με ^{177}Lu φαρμάκων για τη θεραπεία νευροενδοκρινικών όγκων, οι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσουν 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 έχετε συμπτώματα έξαψης (ξαφνικό κοκκίνισμα του δέρματος, συνήθως στο πρόσωπο ή στον λαιμό) ή διάρροιας μετά από τη θεραπεία.

Η θεραπεία με ραδιοσημασμένα με ^{177}Lu φάρμακα ενδέχεται να προκαλέσει σύνδρομο λύσης όγκου, μια κατάσταση που προκύπτει από την ταχεία διάσπαση 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 πραγματοποιήσει 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 ραδιοσημασμένου με ^{177}Lu φαρμάκου για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Παιδιά και έφηβοι

Απευθυνθείτε στον πυρηνικό γιατρό σας εάν είστε κάτω των 18 ετών.

Ραδιοσημασμένο με ^{177}Lu φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Άλλα φάρμακα και φάρμακα ραδιοσημασμένα με το Theralugand

Ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει 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 σας, πριν σας χορηγηθούν ραδιοσημασμένα με ^{177}Lu φάρμακα.

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

Εάν είστε έγκυος

Δεν πρέπει να σας χορηγηθούν ραδιοσημασμένα με ^{177}Lu φάρμακα εάν είστε έγκυος.

Εάν θηλάζετε

Θα σας ζητηθεί να διακόψετε τον θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ραδιοσημασμένα με ^{177}Lu φάρμακα. Συμβουλευθείτε τον πυρηνικό γιατρό σας σχετικά με το πότε μπορείτε να ξαναρχίσετε τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ραδιοσημασμένο με ^{177}Lu φάρμακο ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

3. Πώς χρησιμοποιείται το φάρμακο που είναι ραδιοσημασμένο με το Theralugand

Η χρήση, ο χειρισμός και η απόρριψη ραδιοφαρμακευτικών διέπονται από αυστηρές νομοθετικές διατάξεις. Τα ραδιοσημασμένα με ^{177}Lu φάρμακα 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 ενημερωμένος για τις ενέργειές του.

Η ποσότητα του ραδιοσημασμένου με ^{177}Lu 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 ραδιοσημασμένο με ^{177}Lu φάρμακο που θα σας χορηγηθεί και τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Χορήγηση του ραδιοσημασμένου με Theralugand φαρμάκου και διεξαγωγή της διαδικασίας
Το Theralugand πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο (φάρμακο φορέα) που έχει αναπτυχθεί και εγκριθεί ειδικά για χρήση σε συνδυασμό (ραδιοσημασμένο) με χλωριούχο λουτέσιο (^{177}Lu). Ο τρόπος με τον οποίο σας χορηγείται θα εξαρτηθεί από τον τύπο του φαρμάκου φορέα. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης του συγκεκριμένου φαρμάκου.

Διάρκεια της διαδικασίας

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

Μετά τη χορήγηση του ραδιοσημασμένου με Theralugand φαρμάκου

Ο πυρηνικός γιατρός θα σας ενημερώσει σχετικά με τυχόν ιδιαίτερες προφυλάξεις που χρειάζεται να λάβετε μετά τη χορήγηση του ραδιοσημασμένου με ^{177}Lu φαρμάκου. Εάν έχετε απορίες, επικοινωνήστε με τον πυρηνικό γιατρό σας.

Εάν σας χορηγήθηκε ραδιοσημασμένο με Theralugand φάρμακο σε μεγαλύτερη δόση από την κανονική

Δεδομένου ότι το ραδιοσημασμένο με ^{177}Lu φάρμακο χορηγείται από πυρηνικό γιατρό υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, ο κίνδυνος υπερδοσολογίας είναι πολύ περιορισμένος. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα λάβετε την κατάλληλη θεραπεία ανάλογα με τις ανάγκες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του ραδιοσημασμένου με ^{177}Lu φαρμάκου, απευθυνθείτε στον πυρηνικό γιατρό σας που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ραδιοσημασμένο με ^{177}Lu φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**.

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

- Μειωμένα επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- Μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία)
- Μειωμένα επίπεδα λεμφοκυττάρων, ενός άλλου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (λεμφοπενία)
- Μειωμένα επίπεδα αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)

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

- Ένας τύπος καρκίνου όπου ο μυελός των οστών δεν παράγει αρκετά υγιή κύτταρα αίματος ή αιμοπετάλια (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο)
- Μειωμένα επίπεδα ουδετεροφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)

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

- Ένας ταχέως αναπτυσσόμενος καρκίνος στον οποίο υπάρχουν πάρα πολλοί μυελοβλάστες (ένας τύπος ανώριμων λευκών αιμοσφαιρίων) στον μυελό των οστών και στο αίμα (οξεία μυελοδυσπλαστική λευχαιμία)

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

- Καρκινοειδής κρίση
Η καρκινοειδής κρίση είναι ένας συνδυασμός συμπτωμάτων που προκαλούνται από την απελευθέρωση σεροτονίνης και άλλων ουσιών από τους καρκινοειδείς όγκους. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν έξαψη του προσώπου, επίπεδα αγγειώματα (μικρές συλλογές διεσταλμένων αιμοφόρων αγγείων) του δέρματος, διάρροια, δυσκολία στην αναπνοή, ταχυπαλμία και αιφνίδια πτώση της αρτηριακής πίεσης που προκαλεί ζάλη και σκοτοδίνη.

- Σύνδρομο λύσης όγκου
Το σύνδρομο λύσης όγκου είναι μια κατάσταση κατά την οποία τα καρκινικά κύτταρα διασπώνται και απελευθερώνουν το περιεχόμενό τους στην κυκλοφορία του αίματος, το οποίο μπορεί να βλάψει όργανα όπως η καρδιά, οι νεφροί και το ήπαρ. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, αδυναμία, κόπωση, μυϊκές κράμπες, επιληπτικές κρίσεις ή αλλαγές στην παραγωγή ούρων.
- Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, αιμοπεταλίων και λευκών αιμοσφαιρίων (πανκυτταροπενία)

Αναφέρθηκαν καρκίνοι του μυελού των οστών (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο και οξεία μυελογενής λευχαιμία) σε ασθενείς αρκετά έτη μετά από τη χρήση θεραπείας με ραδιοσημασμένα με ^{177}Lu φάρμακα φορείς για νευροενδοκρινείς όγκους.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Έμετος
- Ήπια προσωρινή απώλεια τριχών (αλωπεκία)
Έχει αναφερθεί αλωπεκία μεταξύ ασθενών που έλαβαν βασισμένη σε λουτέσιο (^{177}Lu) θεραπεία με ραδιονουκλίδιο πεπτιδικού υποδοχέα για την αντιμετώπιση νευροενδοκρινών όγκων (όγκων που σχηματίζονται από κύτταρα που απελευθερώνουν ορμόνες στο αίμα ως απόκριση σε ένα σήμα από το νευρικό σύστημα).

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Ξηρό στόμα (αναφέρθηκε σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη που έλαβαν θεραπεία με λουτέσιο (^{177}Lu) και ήταν προσωρινή)

Η χορήγηση ραδιοσημασμένου με ^{177}Lu φαρμάκου συνεπάγεται έκθεση σε ορισμένη ποσότητα ιοντίζουσας ακτινοβολίας (ραδιενέργειας), το οποίο σημαίνει ότι υπάρχει κίνδυνος 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 ραδιοσημασμένου με ^{177}Lu φαρμάκου.

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 Theralugand

Δεν θα πρέπει να φυλάξετε αυτό το φάρμακο. 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 μη χρησιμοποιείτε το Theralugand μετά την ημερομηνία και την ώρα λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ/EXP». Φυλάσσετε το Theralugand στην αρχική συσκευασία η οποία προστατεύει από την ακτινοβολία.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Theralugand

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

Εμφάνιση του Theralugand και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Theralugand είναι πρόδρομος ουσία ραδιοφαρμάκου, διάλυμα. Διατίθεται υπό μορφή διαυγούς και άχρωμου διαλύματος εντός άχρωμου γυάλινου φιαλιδίου τύπου I των 3 mL ή 10 mL με σχήμα V και επίπεδη βάση αντίστοιχα, με ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, σφραγισμένο με πρεσαριστό πώμα από αλουμίνιο.

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

Ο όγκος ενός φιαλιδίου κυμαίνεται από 0,1-5 mL διαλύματος (που αντιστοιχεί σε 4-200 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 Theralugand.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Γερμανία

Παρασκευαστής

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης ΠΧΠ για το Theralugand 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.

Παρακαλείστε όπως ανατρέξετε στην ΠΧΠ.