

ANNEX 1

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan se jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Locametz 25 mikrogramma sett għall-preparazzjoni radjofarmaċewtika

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Il-kunjett fih 25 mikrogramma gozetotide.

Ir-radjunuklidi mhumiex parti mis-sett.

Eċċipjent b'effett magħruf

Il-kunjett fih 28.97 mg sodju.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sett għall-preparazzjoni radjofarmaċewtika

Kunjett wiehed ta' trab lijożifilizzat abjad (trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu dijanjostiku biss.

Locametz, wara r-radjutikkettar b'gallju-68, huwa indikat għall-identifikazzjoni ta' leżjonijiet pożittivi għall-antigen tal-membrana speċifiku għall-prostata (PSMA) b'tomografija tal-emissjonijiet ta' positron (PET) f'adulti b'kanċer tal-prostata (PCa, prostate cancer) fl-ambjenti kliniċi li ġejjin:

- Stadji primarji ta' pazjenti b'PCa b'riskju għoli qabel terapija kurattiva primarja,
- Suspett ta' rikorrenza ta' PCa f'pazjenti b'livelli dejjem jiziedu ta' antigen speċifiku għall-prostata (PSA) fis-serum wara terapija kurattiva primarja,
- Identifikazzjoni ta' pazjenti b'kanċer metastatiku tal-prostata rezistenti għal kastrazzjoni (mCRPC, metastatic castration-resistant prostate cancer) progressiv u pożittiv għal PSMA, li għalihom hija indikata terapija li toqot il-PSMA (ara sezzjoni 4.4).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata biss minn professjonisti tal-kura tas-saħħa mharrġa u b'għarfien tekniku dwar kif jużaw u jqandlu aġenti ta' imaging mediku ta' mediċina nukleari u biss f'faċilitajiet b'mediċina nukleari magħżula.

Pożoloġija

Id-doża ta' gallju (⁶⁸Ga) gozetotide rrakkomandata hi ta' 1.8-2.2 MBq/kg skont il-piż tal-ġisem, b'doża minima ta' 111 MBq sa doża massima ta' 259 MBq.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

M'hemm bżonn ta' ebda aġġustament tad-doża f'każ ta' pazjenti li għandhom 65 sena u aktar.

Indeboliment tal-kliewi

M'hemm l-ebda data b'gallju (^{68}Ga) gozetotide f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi moderat sa sever/fl-aħħar stadju. Mhux meqjus neċessarju aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Mhux meħtieġ aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu relevanti ta' Locametz fil-popolazzjoni pedjatrika għall-identifikazzjoni ta' leżjonijiet pożittivi għall-PSMA f'każ ta' kanċer tal-prostata.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-prodott mediċinali jintuża għal aktar minn doża waħda u għandu jingħata fil-vini. Għandu jkun rikostitwit u radjutikkettat qabel ma jingħata lill-pazjent.

Wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar, is-soluzzjoni ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide għandha tingħata bil-mod permezz ta' injezzjoni fil-vini. Għandha tiġi evitata ekstravażazzjoni lokali minħabba espożizzjoni bla hsieb għal radjazzjoni ta' pazjent u tagħmir ta' imaging mediku. L-injezzjoni għandha tiġi segwita minn tlaħliħ gol-vini b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) sabiex jiġi żgurat li tingħata d-doża sħiħa.

Għandha ssir verifikazzjoni tar-radjuattività totali fis-siringa permezz ta' kalibratur tad-doża minnufih kemm qabel kif ukoll wara li din tingħata lill-pazjent. Il-kalibratur tad-doża għandu jaqbel ma' u jkun ikkalibrat skont l-istandards internazzjonali. Għandhom jiġu segwiti l-istruzzjonijiet dwar id-dilwizzjoni tas-soluzzjoni ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide (ara sezzjoni 12).

Biex tkun taf kif għandu jithejja l-pazjent, ara sezzjoni 4.4.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 12.

Tehid ta' imaging mediku

It-tehid ta' imaging mediku PET permezz ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide għandu jitwettaq billi jkun skenjat il-ġisem kollu billi dak li jkun jibda minn nofs il-koxxa u jkompli tiela' sa taħt l-iskutella tar-ras. L-imaging mediku PET għandu jittiehed 50 sa 100 minuta wara li tingħata fil-vini s-soluzzjoni ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide.

Wiehed għandu jadatta l-hin ta' meta qed jittiehed l-imaging mediku u kemm idum jittiehed skont it-tagħmir użat, il-pazjent u l-karatteristiċi tat-tumur, sabiex jikseb l-aħjar kwalità possibbli tal-imaging mediku.

Huwa rakkomandat l-użu ta' tomografija kompjuterizzata (CT) jew immaġini b'risonanza manjetika (MRI) għall-korrezzjoni tal-attenwazzjoni.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 jew għal kwalunkwe mill-komponenti tar-radjufarmaċewtiċi ttikkettati.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġustifikazzjoni tal-benefiċċu/riskju individwali

Għal kull pazjent, l-espożizzjoni għar-radjazzjoni għandha tkun ġustifikabbli f'termini tal-benefiċċju li jista' jkun hemm. F'kull każ l-attività amministrata għandha tirrifletti l-inqas riskju possibbli bil-għan li tinkiseb l-informazzjoni dijanjostika meħtieġa.

Sal-lum ma teżisti l-ebda *data* dwar eżiti biex tinforma l-ġestjoni sussegwenti ta' pazjenti b'mard b'riskju għoli meta jintuża PSMA PET/CT għall-istadji primarji.

L-esperjenza tal-użu ta' PET b'gallju (^{68}Ga) gozetotide biex jintagħzlu pazjenti għal terapija bbażata fuq PSMA hija limitata għal pazjenti b'kanċer metastatiku tal-prostata rezistenti għall-kastrazzjoni (mCRPC) li kienu trattati b'terapija ta' inibizzjoni tal-mogħdija tar-riċettur tal-androġenu (AR, androgen receptor) u kimoterapija bbażata fuq it-taxane, u biex jintagħzlu pazjenti għal trattament b' lutetium (^{177}Lu) vipivotide tetraxetan. Il-proporzjon ta' benefiċċju kontra r-riskju ma jistax jiġi ġeneralizzat għal tipi oħra ta' terapija bbażata fuq PSMA u pazjenti b'mCRPC bi trattament preċedenti differenti.

Riskju mir-radjazzjoni

Gallju (^{68}Ga) gozetotide jikkontribwixxi għall-espożizzjoni kumulattiva sħiħa għar-radjazzjoni fuq medda ta' żmien, li hi assoċjata ma' zieda fir-riskju tal-kanċer. Wiehed għandu jiżgura li jimxi mal-proċeduri b'rabta mat-tqandil sigur, mar-rikostituzzjoni u mar-radjutikkettar bil-għan li jtharsu l-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa minn espożizzjoni bla ħsieb għar-radjazzjoni (ara sezzjonijiet 6.6 u 12).

Interpretazzjoni ta' imaging mediku b'gallju (^{68}Ga) gozetotide

L-imaging mediku PET b'gallju (^{68}Ga) gozetotide għandu jiġi interpretat permezz ta' valutazzjoni viżiva. Suspett ta' leżjonijiet malinni huwa bbażat fuq l-assorbiment ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide meta mqabbel ma' sfond tat-tessuti.

L-assorbiment ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide mhuwiex speċifiku għall-kanċer tal-prostata u jista' jseħh f'tessuti normali (ara sezzjoni 5.2), tipi oħrajn ta' kanċers u proċessi mhux malinni, li potenzjalment iwasslu għal sejbiet pożittivi foloz. Assorbiment ta' PSMA fiżjoloġikament moderat għal għoli huwa nnotat fil-kliewi, il-glandoli tad-dmugħ, il-fwied, il-glandoli salivarji u l-ħajt tal-bużżieqa tal-awrina. Sejbiet pożittivi foloz jinkludu, iżda mhumiex limitati għal, karċinoma taċ-ċelluli tal-kliewi, karċinoma epatoċellulari, kanċer tas-sider, mard beninn tal-għadam (eż. il-marda ta' Paget), sarkoidożi/granulomatożi pulmonari, glijomi, meningjomi, paraganglijomi u newrofibromi. Il-gangliji jistgħu jimitaw il-glandoli tal-limfa.

Il-prestazzjoni dijanjostika ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide tista' tiġi affettwata mil-livelli ta' PSA fis-serum, mit-trattamenti li jimmiraw ir-riċettur tal-androġenu, mill-istadju tal-marda u mid-daqs tan-nodi limfatiċi malinni (ara sezzjoni 5.1).

L-imaging mediku PET b'gallju (^{68}Ga) gozetotide għandu jiġi interpretat biss minn qarreja mharrġa fl-interpretazzjoni tal-imaging mediku PET b'gallju (^{68}Ga) gozetotide. Is-sejbiet fuq l-imaging mediku PET b'gallju (^{68}Ga) gozetotide għandhom dejjem jiġu interpretati flimkien ma' u jiġu kkonfermati permezz ta' metodi dijanjostiċi oħra (inkluż istopatoloġija) qabel ma tinbeda l-bidla sussegwenti fil-ġestjoni tal-pazjent.

Thejjiġa tal-pazjent

Il-pazjenti għandhom ikunu idratati sew qabel ma jingħataw gallju (^{68}Ga) gozetotide u għandhom jingħataw il-parir li jgħaddu l-awrina minnufih qabel u ta' spiss matul l-ewwel sigħat wara li jittieħed l-imaging mediku sabiex tonqos l-espożizzjoni għar-radjazzjoni.

Twissijiet speċifiċi

Kontenut tas-sodju

Dan il-prodott mediċinali fih 28.97 mg sodium f'kull injezzjoni, ekwivalenti għal 1.5% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult.

pH aċiduż u ekstravażazzjoni

pH baxx ta' gallju (⁶⁸Ga) gozetotide jista' jwassal għal reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni wara l-ġhoti. Ekstravażazzjoni aċċidentali tista' twassal għal irritazzjoni lokali, minhabba l-pH aċidużi tas-soluzzjoni. Każijiet ta' ekstravażazzjoni għandhom jiġu mmaniġġati skont il-linji gwida istituzzjonali.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Abbażi ta' studji dwar interazzjoni *in vitro*, gallju (⁶⁸Ga) gozetotide mhuwiex mistenni li jkollu xi interazzjoni qawwija klinikament ma' prodotti mediċinali oħrajn (ara sezzjoni 5.2). Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Locametz mhuwiex indikat sabiex jintuża f'nisa. M'hemm l-ebda *data* dwar l-użu ta' gallju (⁶⁸Ga) gozetotide f'nisa. Ma twettqux studji dwar it-tossiċità fis-sistema riproduttiva minn gallju (⁶⁸Ga) gozetotide. Madanakollu, ir-radjufarmaceuti kollha, inkluż gallju (⁶⁸Ga) gozetotide, għandhom il-potenzjal li jagħmlu ħsara lill-fetu.

Treddigh

Locametz mhuwiex indikat sabiex jintuża f'nisa. M'hemm l-ebda *data* dwar l-effetti ta' gallju (⁶⁸Ga) gozetotide fuq it-trabi tat-twelid/trabi mreddghin jew fuq il-produzzjoni tal-ħalib. Ma twettqux studji dwar treddigh fost l-animali mogħtija gallju (⁶⁸Ga) gozetotide.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* dwar l-effett ta' gallju (⁶⁸Ga) gozetotide fejn tidhol il-fertilità fil-bnedmin.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Gallju (⁶⁸Ga) gozetotide m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-espożizzjoni għal radjazzjoni jonjizzanti hi marbuta ma' induzzjoni għall-kanċer u tista' twassal biex jiżviluppaw difetti ereditarji. Minhabba li d-doża effettiva hi ta' 0.0166 mSv/MBq, bl-oġġla doża rakkomandata ta' 259 MBq (4.3 mSv), dawn ir-reazzjonijiet avversi mistennija li jseħhu bi probabbiltà baxxa.

Reazzjonijiet avversi ħfief sa moderati seħew f'pazjenti mogħtija gallju (⁶⁸Ga) gozetotide, bl-eċċezzjoni ta' episodju ta' gheja fi grad 3 (0.1%).

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma l-gheja (1.2%), id-dardir (0.8%), il-konstipazzjoni (0.5%) u r-rimettar (0.5%).

Tabella bil-lista ta' reazzjonijiet avversi

Il-profil ta' sigurtà ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide meta moghti b'doża medjana skont il-piż tal-gisem ta' 1.9 MBq/kg (medda: 0.9-3.7 MBq/kg) kien evalwat fost 1,003 pazjenti b'kanċer tal-prostata metastatiku reżistenti għall-kastrazzjoni li ngħatalhom skont id-diskrezzjoni tat-tabib għall-aqwa livell ta' kura (studju VISION).

Ir-reazzjonijiet avversi (Tabella 1) qed jitniżżlu skont is-sistema ta' klassifika tal-organi fid-databaži MedDRA. F'kull sistema tal-klassifika tal-organi, ir-reazzjonijiet avversi qed jidhru skont il-frekwenza, bl-aktar reazzjonijiet frekwenti jidhru l-ewwel. F'kull gabra ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjeta tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel. Barra minn hekk, il-kategorija ta' frekwenza korrispondenti għal kull reazzjoni avversa tissejjes fuq il-konvenzjoni li ġeja (CIOMS, III): komuni hafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari hafna ($< 1/10,000$).

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi osservati b'gallju (^{68}Ga) gozetotide

Klassifika tal-organi	Kategorija tal-frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi gastrointestinali	Mhux komuni	Dardir
	Mhux komuni	Konstipazzjoni
	Mhux komuni	Rimettar
	Mhux komuni	Dijarrea
	Mhux komuni	Ħalq xott
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Għeja
	Mhux komuni	Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni ¹
	Mhux komuni	Dehxiet ta' bard
¹ Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni jinkludu: ematoma fis-sit tal-injezzjoni, shana fis-sit tal-injezzjoni, ħakk fis-sit tal-injezzjoni		

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fil-każ li tingħata doża eċċessiva ta' radjazzjoni minn gallju (^{68}Ga) gozetotide, id-doża ta' radjazzjoni assorbita mill-pazjent għandha titnaqqas fejn jista' jkun billi tiżdied it-tneħħija tar-radjuonuklidi mill-gisem permezz ta' idratazzjoni u billi dak li jkun jgħaddi l-awrina ta' spiss. Jista' jkun ta' għajnuna jekk tingħata stima tad-doża effettiva ta' radjazzjoni applikata.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Radjufarmaċewtiċi dijanjostiċi, radjufarmaċewtiċi dijanjostiċi oħrajn sabiex jidentifikaw it-tumur, Kodiċi ATC: V09IX14

Mekkanzimu ta' azzjoni

Gallju (^{68}Ga) gozetotide jintrabat maċ-ċelluli li jesprimu PSMA, fosthom iċ-ċelluli malinni tal-kanċer tal-prostata, b'sopraespressjoni ta' PSMA. Gallju (^{68}Ga) gozetotide jagħmel parti mir-radjunuklide li jista' jwassal għal emissjoni li tippermetti imaging mediku PET. Abbażi tal-intensità tas-sinjali, l-imaging mediku PET miksub b'gallju (^{68}Ga) gozetotide jindika l-preżenza tal-proteina PSMA fit-tessuti.

Effetti farmakodinamiċi

Meta mogħti skont il-konċentrazzjonijiet kimiċi użati biex isir eżami dijanjostiku, gallju (^{68}Ga) gozetotide m'għandu l-ebda attività farmakodinamika.

Effikaċja klinika u sigurtà

Is-sensittività u l-ispeċifità ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide kienu evalwati fiż-żewġ studji prospettivi li ġejjin:

F'van Kalmthout *et al.*, 2020, 103 pazjenti rġiel adulti b'kanċer tal-prostata ppruvat b'bijopsija u b'karatteristiċi ta' riskju intermedju u għoli indikati għal dissezzjoni tan-noda limfatika pelvika estiza (ePLND, extended pelvic lymph node dissection) sarilhom imaging mediku PET/CT b'gallju (^{68}Ga) gozetotide. L-iscans PET/CT inqraw minn żewġ qarreja indipendenti blinded u l-ePLND kienet l-istandard ta' referenza istopatoloġika għal 96 mill-103 (93%) pazjenti. Is-sensittività, l-ispeċifità, il-valur bassari tal-pożittività u tan-negattività (PPV u NPV, rispettivament), ibbażati fuq il-pazjent, ta' imaging mediku PET/CT b'gallju (^{68}Ga) gozetotide biex tinstab metastasi fin-noda limfatika (LNM) huma mogħtija fil-qosor fit-Tabella 2.

Tabella 2 L-effikaċja tar-riżultati fl-istadji primarji f'pazjenti b'kanċer tal-prostata ppruvat b'bijopsija

	Ibbażati fuq il-pazjent N=96 ¹
Sensittività (95% CI)	42% (27, 58)
Speċifità (95% CI)	91% (79, 97)
PPV	77% (54, 91)
NPV	68% (56, 78)
¹ Popolazzjoni evalwabbli	

Il-qbil bejn il-qarreja kien $\kappa = 0.67$ għaž-2 qarreja indipendenti blinded. Minn 67 LNM analizzati, 26 instabu b'PET/CT b'gallju (^{68}Ga) gozetotide, li rriżulta f' sensitività ta' 38.8% ibbażata fuq in-nodi. Id-dijametru medjan tad-depożitu metastatiku f'dawn LNM misjuba kien ta' 7 mm (medda: 0.3-35). Il-qari tal-PET kien nieqes 41 LNM b'depożitu metastatiku medjan ta' 3.0 mm (medda: 0.5 sa 35.0).

F'Fendler *et al.*, 2019, 635 pazjent raġel adult b'kanċer tal-prostata b'rikorrenza bijokimika (BCR) u ppruvat b'istopatoloġija b'bijopsija wara prostatektomija (N=262), radjazzjoni bit-terapija (N=169) jew bit-tnejn (N=204) sarulhom PET/CT b'gallju (⁶⁸Ga) gozetotide jew imaging mediku PET/MRI. Il-BCR kien iddefinit b'PSA ta' ≥ 0.2 ng/mL fis-serum għal aktar minn 6 ġimgħat wara l-prostatektomija jew b'żieda fil-PSA ta' mill-inqas 2 ng/mL oghla min-nadir fis-serum wara radjoterapija definittiva. Il-pazjenti kellhom livell medjan tal-PSA ta' 2.1 ng/mL oghla min-nadir wara terapija bir-radjazzjoni (medda: 0.1-1 154 ng/mL). Kienet disponibbli referenza komposta standard, li tinkludi riżultati minn istopatoloġija, sensiela ta' livelli tal-PSA fis-serum u imaging mediku (CT, MRI, u/jew scan tal-għadam), għal 223 mis-635 (51%) pazjent, filwaqt li kienet disponibbli waħidha referenza istopatoloġika standard għal 93 (14.6%) pazjent. L-iscans PET/CT inqraw minn 3 esperti indipendenti mogħmija minn kull tagħrif kliniku flief mit-tip ta' terapija primarja u l-aħħar livelli ta' PSA fis-serum.

Instabu leżjonijiet pożittivi għall-PSMA f'475 mis-635 (75%) tal-pazjenti mogħtija gallju (⁶⁸Ga) gozetotide u r-rata li biha nstabu żdiedet b'qawwa bil-livelli tal-PSA. Ir-rata li biha nstabu leżjonijiet pożittivi għall-PET b'gallju (⁶⁸Ga) gozetotide żdiedet aktar mal-livelli tal-PSA żdiedu fis-serum (ara sezzjoni 4.4). Is-sensittività u l-valur bassari tal-pożittività (PPV) tal-imaging mediku PET/CT b'gallju (⁶⁸Ga) gozetotide jinsabu mqassru f'Tabella 3. Il-Fleiss κ min-naħa tal-istess espert għall-imaging mediku PET/CT b'gallju (⁶⁸Ga) gozetotide kien bejn 0.65 (95% CI: 0.61, 0.70) u 0.78 (95% CI: 0.73, 0.82) fost ir-reġjuni evalwati (is-sodda tal-prostata, in-nodi pelviċi, it-tessuti rotob ekstrapelviċi u l-għadam).

Tabella 3 L-effikaċja tar-riżultati f'pazjenti b'kanċer tal-prostata BCR ippruvat b'istopatoloġija

	Referenza komposta standard N=223¹	Referenza istopatoloġika standard N=93¹
Sensittività għal kull pazjent (95% CI)	Mhux applikabbli	92% (84, 96)
Sensittività għal kull reġjun (95% CI)	Mhux applikabbli	90% (82, 95)
PPV għal kull pazjent (95% CI)	92% (88, 95)	84% (75, 90)
PPV għal kull reġjun (95% CI)	92% (88, 95)	84% (76, 91)
¹ Popolazzjoni evalwabbli		

L-imaging mediku PET/CT b'gallju (⁶⁸Ga) gozetotide ntuża għall-identifikazzjoni ta' pazjenti adulti b'kanċer mCRPC pożittiv għal PSMA progressiv għall-istudju tal-fażi II randomizzat, multicentriku u open-label VISION, li ttestja l-effikaċja ta' Pluvicto flimkien mal-aħjar standard ta' kura jew l-aħjar standard ta' kura waħdu. Total ta' 1 003 pazjenti rġiel, li kienu ttrattati b'mill-inqas inibitur tal-mogħdija tar-riċettur tal-adroġenu (AR) wieħed u 1 jew 2 korsijiet ta' kimoterapija bbażata fuq it-taxane preċedenti, intgħażlu fuq il-bażi tal-espressjoni tal-PSMA tal-leżjonijiet tal-kanċer tal-prostata tagħhom. Il-pazjenti ġew sottomessi għal scan PET/CT b'gallju (⁶⁸Ga) gozetotide biex tiġi evalwata l-espressjoni tal-PSMA fil-leżjonijiet ddefinita minn kriterji tal-qari ċentrali. Titjib fis-sopravivenza globali u s-sopravivenza ħielsa minn progressjoni radjografika kienu rrapportati fil-grupp ta' terapija mmirata lejn il-PSMA.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Locametz f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-viżwalizzazzjoni ta' PSMA f'kanċer tal-prostata (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Gallju (^{68}Ga) gozetotide jesebixxi mgiba biesponenzjali fid-demm, b'ħajja medja bijoloġika ta' 6.5 minuti għall-komponent l-aktar mgħaġġel u ħajja medja terminali ta' 4.4 sigħat għall-komponent l-aktar bil-mod. Abbaži ta' *data in vitro*, gozetotide jinfirex l-aktar fil-plażma, bi proporzjon medju demm-plażma ta' 0.71. 33% ta' gozetodie jeħel mal-proteini tal-plażma umani.

Assorbiment mill-organi

L-ogħla doża ta' radjazzjoni assorbita ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide seħhet fil-kliewi, fil-glandoli tad-dmugħ, fil-glandoli tal-bżieq, fl-inforra tal-bużżieqa tal-awrina u fil-fwied.

Id-doži ta' radjazzjoni assorbiti stmati minn dawn l-organi b'attività amministrata ta' 259 MBq huma 62.1 mGy (kliewi), 28.5 mGy (glandoli tad-dmugħ), 23.1 mGy (glandoli tal-bżieq), 14.8 mGy (l-inforra tal-bużżieqa tal-awrina) u 13.7 mGy (fwied).

Bijotrasformazzjoni

Abbaži ta' *data in vitro*, gozetotide għandu metabolizmu epatiku u renali negliġibbli.

Eliminazzjoni

Gallju (^{68}Ga) gozetotide jitneħħa primarjament permezz tar-rota renali. Madwar 14% tad-doża ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide mogħtija toħroġ mal-awrina wara sagħtejn mill-injezzjoni.

Ħajja medja

Abbaži tal-ħajja medja bijoloġika u terminali ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide ta' 4.4 sigħat u tal-ħajja medja fiżika ta' gallju-68 hi ta' 68 minuta, il-ħajja medja effettiva ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide li tirriżulta hi ta' 54 minuta.

Evalwazzjoni *in vitro* tal-potenzjal ta' interazzjoni tal-medicina

Enzimi CYP450

Gozetotide mhuwiex sottostrat, inibitur jew induttur tač-ċitokromu tal-enzimi P450 (CYP450). Gallju (^{68}Ga) gozetotide mhuwiex mistenni li jkollu xi interazzjoni mediċinali mas-sottostrati, l-inibituri jew l-induttori ta' CYP450.

Trasportaturi

Gozetotide mhuwiex sottosrat ta' BCRP, P-gp, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3 jew ta' OCT2. Gozetotide mhwiex inibitur ta' BCRP, BSEP, P-gp, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 jew ta' OCT2. Gallju (^{68}Ga) gozetotide mhuwiex mistenni li jkollu xi interazzjoni mediċinali mas-sottostrati ta' dawn it-trasportaturi.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Fl-istudju kliniku VISION, 752 mill-1,003 (75%) pazjenti kellhom 65 sena jew aktar. Kollox ma' kollox ma dehrux differenzi fis-sigurtà u l-effikaċja bejn dawn il-pazjenti u pazjenti iżgħar fl-età.

Indeboliment tal-kliwi / indeboliment tal-fwied

Il-farmakokinetiċi u l-bijodistribuzzjoni ta' gallju (⁶⁸Ga) gozetotide mhumiex mistennija li jkunu affettwati minn indeboliment tal-fwied/tal-kliwi b'tali mod li jkun hemm relevanza klinika.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Gozetotide kien evalwat fi studji dwar is-sigurtà farmakoloġika u t-tossiċità minn doża waħdanija. Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika u effett tossiku minn doża waħdanija, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Karċinoġeniċità u mutaġeniċità

Ma twettqux studji dwar il-mutaġeniċità u studji dwar il-karċinoġeniċità b'gallju (⁶⁸Ga) gozetotide.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Gentisic acid
Sodium acetate trihydrate
Sodium chloride

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjonijiet 6.6 u 12.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ: sena

Wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar, l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 6 sigħat fi 30°C (ara sezzjoni 6.4). Aħżnu wieqaf.

Minn perspettiva mikrobijoloġika, sakemm il-metodu ta' ftuħ, rikostituzzjoni, radjutikkettar, jew dilwizzjoni ma jipprekludix ir-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobika, il-prodott għandu jintuża immedjatament.

Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żminijiet u l-kondizzjonijiet ta' waqt il-ħażna jkunu r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Qabel ir-rikostituzzjoni, aħżnu taħt il-25°C.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

Il-ħażna ta' radjufarmaċewtiċi għandha ssir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Locametz jiġi f'sett b'aktar minn doża waħda għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika ta' gallju (⁶⁸Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni (ara sezzjonijiet 2 u 3). Locametz fih kunjett tal-ħġieġ tal-10 ml tat-tip I Plus li jingħalaq bi stopper tal-lastku u jissigilla ruħu b'tapp flip-off.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Twissija ġenerali

Radjufarmaċewtiċi għandhom jintlaqgħu, jintużaw u jingħataw biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi magħżula. Dawn jintlaqgħu, jinħażnu, jintużaw, u jingħaddu minn post għall-ieħor skont ir-regolamenti u/jew il-liċenzji xierqa mfassla mill-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjufarmaċewtiċi għandhom jithejjew b'tali mod li jissodisfaw ir-rekwiżiti kemm tas-sigurtà dwar ir-radjazzjoni u l-kwalità farmaċewtika. Għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet asettiċi li jixirqu.

Il-kontenut tal-kunjett huwa maħsub biss sabiex jintuża għat-tnejn ta' gallju (⁶⁸Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni u m'għandux jingħata direttament lill-pazjent mingħajr ma titwettaq qabel il-proċedura preparatorja (ara sezzjonijiet 4.2 u 12).

Prekawzjonijiet meħtieġa qabel ma jintuża jew jingħata l-prodott mediċinali

Qabel ir-rikostituzzjoni, il-kontenut ta' Locametz mhuwiex radjuattiv. Wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar, wieħed għandu jithares b'mod effettiv mir-radjazzjoni ta' gallju (⁶⁸Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni (ara sezzjoni 3).

Wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar, Locametz fih soluzzjoni għall-injezzjoni sterili ta' gallju (⁶⁸Ga) gozetotide b'attività sa massimu ta' 1 369 MBq. Gallju (⁶⁸Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni fih ukoll aċidu idrokloriku li ġej mis-soluzzjoni ta' kloru ta' gallju-68.

Gallju (⁶⁸Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni hu soluzzjoni sterili, ċara, bla kulur li tingħata fil-vini, mingħajr materja mhux mahlula u b'pH ta' bejn 3.2 u 6.5.

Għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet asettiċi li jixirqu meta tinħareġ u tingħata gallju (⁶⁸Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni.

Wiehed għandu jimxi mal-proċeduri amministrattivi sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodott mediċinali u irradjazzjoni tal-operaturi. Wiehed irid bilfors juża protezzjoni effettiva għal kontra r-radjazzjoni.

Jekk fi kwalunkwe mument waqt it-tnejja ta' dan il-prodott mediċinali l-integrità tal-kunjett tkun compromesssa, dan m'għandux jintuża.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 12.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1692/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

09 Dicembru 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

11. DOŽIMETRIJA

Gallju-68 huwa prodott permezz ta' ġeneratur tal-ġermanju-68/gallju-68 ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) u jitmermer b'ħajja medja ta' 68 min għal żingu stabbli. Gallju-68 jitmermer kif ġej:

- 89% permezz ta' emissjoni ta' positroni b'enerġija medja ta' 836 keV, segwit b'radjazzjonijiet ta' annikilazzjoni ta' 511 keV (178%).
- 10% permezz ta' qabda tal-elettroni orbitali (X-ray jew emissjonijiet Auger), u
- 3% permezz ta' tanżizzjonijiet gamma 13 minn 5 livelli eċċitati.

Id-doża ta' radjazzjoni effettiva ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide hi ta' 0.022 mSv/MBq, li twassal għal doża ta' radjazzjoni effettiva ta' madwar 5.70 mSv għal attività massima amministrata ta' 259 MBq.

Id-doži medjana ta' radjazzjoni assorbiti mill-organi u t-tessuti ta' pazjenti adulti (N=6) wara injezzjoni fil-vini ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide inkluzi l-meded osservati kienu kkalkulati minn Sandgren et al, 2019, bl-użu ta' ICRP/ICRU voxel phantom bis-softwer IDAC-Dose 2.1. Id-doži ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide assorbiti bir-radjazzjoni medjani huma murija f'Tabella 4.

Tabella 4 Stima tad-doži medjana ta' radjazzjoni assorbiti ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide

Organu	Doża ta' radjazzjoni assorbita (mGy/MBq) ¹ N=6	
	Medjan (mGy/MBq)	Medda (mGy/MBq)
Adrenali	0.048	0.0405 – 0.0548
Moħħ	0.008	0.0065 – 0.0079
Sider	0.008	0.0077 – 0.0087
Endostju (il-wiċċ tal-għadam)*	0.011	0.0095 – 0.0110
Il-lentijiet tal-għajnejn*	0.0051	0.0047 – 0.0054
L-inforra tal-marrara	0.027	0.0212 – 0.0343
L-inforra tal-qalb	0.026	0.0236 – 0.0317
Kliwi*	0.240	0.2000 – 0.2800
Glandoli tad-dmugħ *	0.110	0.0430 – 0.2000
L-inforra tal-musrana tax-xellug **	0.014	0.0120 – 0.0140
Fwied*	0.053	0.0380 – 0.0710
Pulmun*	0.016	0.0130 – 0.0170
Muskolu	0.0083	0.0073 – 0.0086
Esofagu *	0.014	0.0110 – 0.0150
Frixa	0.019	0.0173 – 0.0209
L-inforra tal-musrana rekto-sigmojdi	0.013	0.0108 – 0.0149
Mudullun aħmar (attiv)*	0.015	0.0140 – 0.0150
L-inforra tal-musrana tal-lemin **	0.014	0.0120 – 0.0140
Il-glandoli tal-bżieq *	0.089	0.0740 – 0.1500
Ġilda*	0.007	0.0059 – 0.0069
L-inforra tal-musrana ż-żgħira	0.014	0.0129 – 0.0149
Milsa*	0.046	0.0300 – 0.1000
L-inforra tal-istonku *	0.015	0.0150 – 0.0170
Testikoli*	0.009	0.0074 – 0.0089
Timus	0.0081	0.0072 – 0.0085
Tirojde*	0.010	0.0090 – 0.0100
L-inforra tal-bużżieqa tal-awrina *	0.057	0.0280 – 0.0840
Doża effettiva (mSv/MBq)* ²	0.022	0.0204 – 0.0242

* kif irrapportat minn Sandgren et al, 2019; l-istimi tal-organi l-oħra kollha kienu stmati fuq il-baži tal-koeffiċjenti tal-attività integrati bil-hin tal-organi tas-sors kollha ppubblikati fil-karta

** irrapportati f'Sandgren bħala valur uniku ttikkettat "Musrana"

¹ id-doži kienu kkalkulati bl-użu tas-software IDAC-Dose 2.1.

² derivati skont ICRP Publication 103

12. ISTRUZZJONIJIET GHALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Metodu ta' thejjija

L-Ewwel Pass: Rikostituzzjoni u radjutikkettar

Locametz jippermetti t-thejjija diretta ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni mal-eluwat minn wiehed mill-ġeneraturi li ġejjin (ara hawn taht għal istruzzjonijiet speċifiċi dwar kif għandu jintuża ma' kull ġeneratur):

- Eckert & Ziegler GalliaPharm ġeneratur tal-ġeranju-68/gallju-68 ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$)
- IRE ELiT Galli Ad ġeneratur tal-ġeranju-68/gallju-68 ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$)

Wiehed għandu jimxi wkoll mal-istruzzjonijiet dwar kif għandu jintuża pprovduti mill-manifattur tal-ġeneratur tal-ġeranju-68/gallju-68.

Gallju (^{68}Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni għandu jitthejja skont il-proċedura asettika li ġejja:

- Aqla' t-tapp tal-kunjett Locametz u swobbja s-septum b'antisetiku xieraq, u wara halli s-septum jinxef.
- Taqqab is-septum tal-kunjett Locametz b'labra sterili mqabba ma' filtru sterili li minnu toħroġ l-arja ta' 0.2 mikron sabiex tinżamm il-pressjoni atmosferika fil-kunjett matul il-proċess ta' rikostituzzjoni. Poġġi l-kunjett Locametz f'kontenitur protettur taċ-ċomb.

Imxi mal-proċeduri speċifiċi tal-ġeneratur b'rabta mar-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar kif muri f'Tabella 5 u f'Figuri 1 u 2. Umbaġhad kompli bit-Tieni Pass.

Tabella 5 Rikostituzzjoni u radjutikkettar bil-ġeneraturi Eckert & Ziegler GalliaPharm and IRE ELiT Galli Ad

Jekk jintuża l-ġeneratur Eckert & Ziegler GalliaPharm	Jekk jintuża l-ġeneratur IRE ELiT Galli Ad
<ul style="list-style-type: none"> • Waħhal il-luer maskil tat-tubu tal-ħruġ tal-ġeneratur ma' labra sterili ta' elwizzjoni (qies 21G-23G). • Waħhal il-kunjett Locametz direttament mat-tubu tal-ħruġ tal-ġeneratur billi ddaħhal il-labra ta' elwizzjoni ġos-septum tal-lastku. • Elwixxi direttament mill-ġeneratur fil-kunjett Locametz. 	
Wettaq l-elwizzjoni manwalment jew permezz ta' pompa skont l-istruzzjonijiet dwar l-użu tal-ġeneratur.	Waħhal il-kunjett Locametz permezz tal-labra tal-vent b'filtru sterili li minnu tgħaddi l-arja ta' 0.2 mikron ma' kunjett vakum (volum minimu ta' 25 mL) billi tintuża labra sterili (qies 21G-23G) jew ma' pompa biex tibda l-elwizzjoni.
Irrikostitwixxi t-trab lijofilizzat ma' 5 mL ta' elwizzjoni.	Irrikostitwixxi t-trab lijofilizzat ma' 1.1 mL ta' elwizzjoni.
Fi tmiem l-elwizzjoni, aqla' l-kunjett Locametz mill-ġeneratur billi tneħhi l-labra tal-elwizzjoni u l-labra tal-vent flimkien mal-filtru sterili li minnu tgħaddi l-arja ta' 0.2 mikron minn ġos-septum tal-lastku. Umbaġhad, dawwar il-kunjett Locametz darba u poġġih wieqaf.	Fi tmiem l-elwizzjoni, l-ewwel iġbed il-labra sterili minn ġol-kunjett vakum jew aqla' l-pompa vakum sabiex tistabilixxi l-pressjoni atmosferika fil-kunjett Locametz, umbaġhad aqla' l-kunjett minn mal-ġeneratur billi tneħhi kemm il-labra tal-elwizzjoni u l-labra tal-vent flimkien mal-labra tal-filtru sterili li minnu tgħaddi l-arja ta' 0.2 mikron minn ġos-septum tal-lastku.

Figura 1 Proċedura ta' rikostituzzjoni u radjutikkettar għall-ġeneratur Eckert & Ziegler GalliaPharm

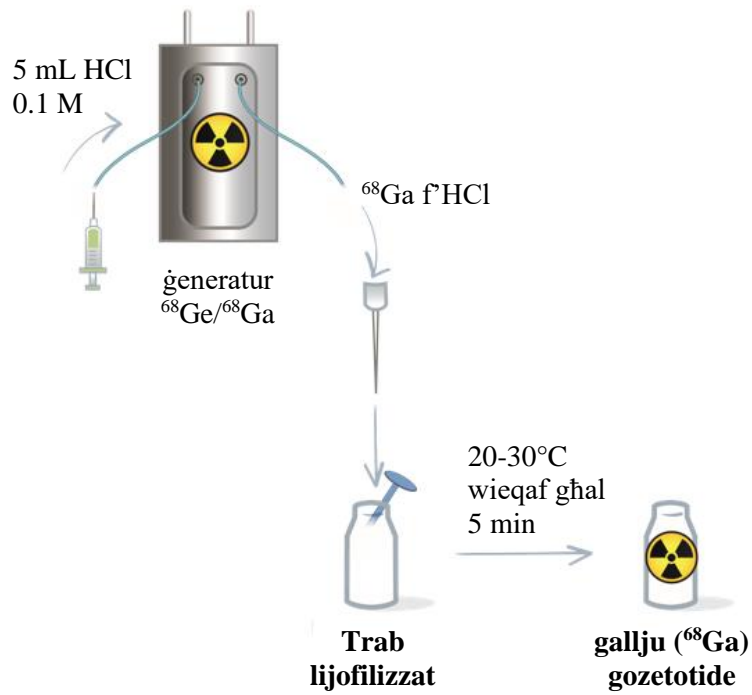
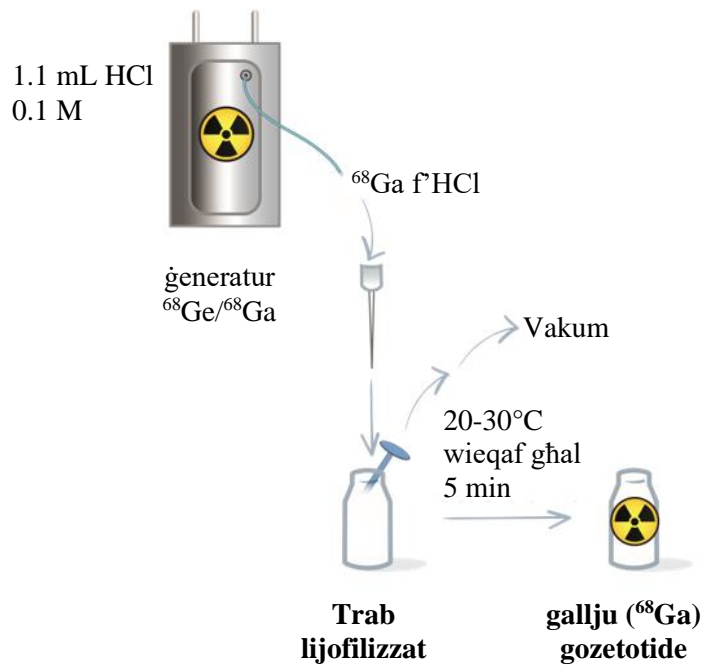


Figura 2 Proċedura ta' rikostituzzjoni u radjutikkettar għall-ġeneratur IRE ELiT Galli Ad



It-Tieni Pass: Inkubazzjoni

- Poġġi l-kunjett Locametz f'inkubazzjoni billi żżommu wieqaf f'temperatura ambjentali ta' (20-30°C) għal mill-inqas 5 minuti mingħajr ma ċċaqalqu jew thawdu.
- Wara 5 minuti, għamel *assay* fuq il-kontenut tal-kunjett li fih il-gallju (⁶⁸Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni biex tara l-konċentrazzjoni tar-radjuattività shiħa billi tuża kalibratur tad-doża u niżżel ir-riżultat.
- Wettaq kontrolli ta' kwalità skont il-metodi rrakkomandati sabiex tiċċekkja li qed iżżomm mal-ispeċifikazzjonijiet (ara t-Tielet Pass).
- Ahżen il-kunjett Locametz li fih gallju (⁶⁸Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni wieqaf fil-kontenitur protettur taċ-ċomb f'temperatura taħt it-30°C sakemm jintuża.
- Wara li jiżdied il-kloru tal-gallju-68 fil-kunjett Locametz, uża gallju (⁶⁸Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni fi żmien 6 sigħat.

It-Tielet Pass: Speċifikazzjonijiet u kontroll tal-kwalità

Wettaq il-kontrolli ta' kwalità mnizzla f'Tablla 6 wara hġieġa protettiva taċ-ċomb bil-għan li tithares mir-radjuattività.

Tabella 6 Speċifikazzjonijiet għal gallju (⁶⁸Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni

Test	Kriterji ta' aċċettazzjoni	Metodu
Dehra	Materja ċara u bla kulur li ma tinhallx	Protezzjoni viżiva
pH	3.2 – 6.5	Strixex indikaturi tal-pH
Effiċjenza tat-tikkettar	Speċijiet ta' gallju-68 mhux kumplessi ≤3%	Kromatografija instantanja fuq lega rqiqa (ITLC, ara d-dettalji hawn taħt)

Iddetermina l-effiċjenza tat-tikkettar ta' gallju (⁶⁸Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni billi twettaq kromatografija instantanja fuq lega rqiqa (ITLC).

Wettaq ITLC billi tuża strixex ITLC SG u tuża aċetat tal-ammonju 1M: Metanol (1:1 V/V) bħala fażi mobbli.

Metodu ITLC

- Żviluppa l-istrixxa ITLC SC għal distanza ta' 6 ċm mill-punt ta' applikazzjoni (i.e. għal 7 ċm mill-qiegħ tal-istrixxa ITLC).
- Iskenja l-istrixxa ITLC SC bi scanner ITLC radjumetriku.
- Ikkalkula l-effiċjenza tat-tikkettar billi tintegra l-qċaċet fil-kromatogramma. Tużax il-prodott rikostitwit u radjutikkettat jekk il-perċentwali (%) tal-ispeċijiet mhux kumplessi ta' gallju-68 huma oġġla minn 3%.

L-ispeċifikazzjonijiet tal-fattur ta' retenzjoni (Rf) huma kif ġejjin:

- Speċijiet ta' gallju-68 mhux kumplessi, Rf = 0 sa 0.2;
- Gallju (⁶⁸Ga) gozetotide, Rf = 0.8 sa 1

Ir-Raba' Pass: Amministrazzjoni

- a. Għandhom jintużaw tekniċi asettivi u protezzjoni mir-radjazzjoni meta tiġbed u tamministra gallju (^{68}Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni (ara sezzjonijiet 4.2 u 6.6).
- b. Qabel ma tużah, iċċekkja b'għajnejk is-soluzzjoni għall-injezzjoni mhejjija ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide minn wara ħġieġa protettiva taċ-ċomb bil-għan li tiżdied ir-radju-protezzjoni. Għandhom jintużaw biss soluzzjonijiet li huma ċari, bla kulur u mingħajr materjal li ma nħallx (ara sezzjonijiet 4.2 u 6.6).
- ċ. Wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar, gallju (^{68}Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni jista' jithallat mal-ilma għall-injezzjonijiet jew ma' soluzzjoni għall-infużjoni ta' kloru tas-sodju 9 mg/mL (0.9%) sa volum finali ta' 10 mL. Għall-ġeneratur IRE ELiT Galli Ad, hi meħtieġa dilwizzjoni għal volum minimu ta' 4 mL sabiex tonqos l-osmolalità.
- d. Billi tuża siringa għal doża waħda b'labra sterili inkluża (qies 21G-23G) u tokka protettiva, iġbed b'mod asettiku s-soluzzjoni għall-injezzjoni mhejjija b'gallju (^{68}Ga) gozetotide qabel ma tagħtiha (ara sezzjonijiet 4.2 u 6.6).
- e. Għandha ssir verifikazzjoni tar-radjuattività totali fis-siringa permezz ta' kalibratur tad-doża minnufih kemm qabel kif ukoll wara li jingħata gallju (^{68}Ga) gozetotide. Il-kalibratur tad-doża għandu jaqbel ma' u jkun ikkalibrat skont l-istandards internazzjonali (ara sezzjoni 4.2).

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medikinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medikini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-
UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
L-Italja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija ta' Locametz f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel dwar il-kontenut u l-forma tal-programm edukattiv, inkluża l-midja ta' komunikazzjoni, il-modalitajiet tad-distribuzzjoni, u kwalunkwe aspett ieħor tal-programm, mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti (NCA).

Il-programm edukattiv għandu l-għan li jnaqqas ir-riskju ta' żbalji bl-interpretazzjoni tal-imaging mediku PET.

L-MAH għandu jiżgura li, f'kull Stat Membru fejn Locametz jitqiegħed fis-suq, il-prattikanti mediċi kwalifikati biex jinterpretaw scans PET fil-pajjiż tagħhom li huma mistennija li jużaw il-gallju (^{68}Ga) gozetotide għandhom aċċess għal materjal edukattiv għall-awtotahriġ sabiex jonqos ir-riskju ta' żbalji fl-interpretazzjoni tal-imaging mediku PET.

Il-materjal edukattiv dwar Locametz għal HCPs [tahriġ fl-interpretazzjoni tal-imaging mediku b'gallju (^{68}Ga) gozetotide] fih l-elementi ewlenin li ġejjin:

- Introduzzjoni għal gallju (^{68}Ga) gozetotide
- Il-fatturi bażiċi bijokimiċi
 - L-istruttura kimika
 - Il-PSMA
 - Il-mekkaniżmu ta' assorbiment
- Il-protokoll tal-amministrazzjoni u l-iscanning tal-pazjenti
 - Il-preparazzjoni tal-pazjent
 - Rakkomandazzjoni dwar l-injezzjoni
 - Il-protokoll tal-iscanning
- Linji gwida għall-qari u l-interpretazzjoni tal-immagni
 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu għal Locametz
 - Linji gwida u suggerimenti prattiċi
 - L-iskala tal-puntegġ tal-valutazzjoni viżiva tal-PSMA
- PSMA PET fil-kuntest ta' modalitajiet tal-imaging u istopatoloġiji oħrajn
- Interpretazzjoni tal-iscans PET b'gallju (^{68}Ga) gozetotide fix-xenarji ta' użu differenti u reviżjonijiet komprensivi tal-istudji tal-każijiet (studji ta' każijiet b'interpretazzjoni tal-immagni pprovduta minn esperti u vidjos supplimentari magħżula inklużi)
 - Id-distribuzzjoni fiżjoloġika ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide
 - Stadji primarji ta' pazjenti b'PCa b'riskju għoli qabel terapija kurattiva primarja
 - Suspett ta' rikorrenza ta' PCa f'pazjenti b'livelli dejjem jżiedu ta' antiġen speċifiku għall-prostata (PSA) fis-serum wara terapija kurattiva primarja (inklużi każijiet b'injezzjoni preċedenti ta' furosemide jew mingħajr)
 - Identifikazzjoni ta' pazjenti b'kancer metastatiku tal-prostata reżistenti għal kastrazzjoni (mCRPC, metastatic castration-resistant prostate cancer) progressiv u pożittiv għal PSMA, li għalihom hija indikata terapija li toqot il-PSMA
 - Lokazzjonijiet rari
 - L-espressjoni ta' PSMA f'tumuri malinni oħrajn
 - Diffikultajiet
- Test ta' awtovalutazzjoni

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
IL-PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Locametz 25 mikrogramma sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika
gozetotide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Il-kunjett fih 25 mikrogramma gozetotide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sodium chloride, gentisic acid, sodium acetate trihydrate. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar
informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika

Kunjett 1.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Sabiex jintuża għal aktar minn doża waħda.

Għandhom isiru rikostituzzjoni u radjutikkettar bis-soluzzjoni ta' kloru ta' gallju-68 ipprovduta minn
generator ta' ġeranju-68/gallju-68.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal ġol-vini wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Prodott mediċinali radjuattiv wara r-rikostituzzjoni.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar, aħżnu wieqaf taħt it-30°C u uża fi żmien 6 sigħat.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Qabel ir-rikostituzzjoni, aħżnu taħt il-25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1692/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT BIT-TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Locametz 25 µg sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika
gozetotide
Użu għal ġol-vini wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għandhom isiru rikostituzzjoni u radjutikkettar bis-soluzzjoni ta' kloru ta' gallju-68 ipprovduta minn ġeneratur ta' ġeranju-68/gallju-68.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

25 µg

6. OHRAJN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA PROTETTIVA LI TRID TITWAHHAL WARA R-RADJUTIKKETTAR**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Locametz 25 mikrogramma
gallju (⁶⁸Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni
Użu għal gol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP ___ Hin/Data

Wara r-radjutikkettar, uża fi żmien 6 sigħat.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Attività shiħa: _____ MBq
Volum shiħ: _____ mL
Hin ta' kalibrar: _____ Hin/Data

6. OHRAJN

Ahżen wieqaf f' temperatura taħt it-30°C.

Aġent għal imaging mediku radjuattiv



B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Locametz 25 mikrogramma sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika gozetotide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari li se jkun qed jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Locametz u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Locametz
3. Kif għandek tuża Locametz
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Locametz
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Locametz u għalxiex jintuża

X'inhum Locametz

Din il-mediċina hi prodott radjufarmaċewtiku u hija għal użu dijanjostiku biss.

Locametz fih sustanza msejha gozetotide. Qabel ma tużah, gozetotide (it-trab fil-kunjett) jiġi akkoppjat ma' sustanza radjuattiva msejha gallju-68 sabiex tinholq is-soluzzjoni gallju (⁶⁸Ga) gozetotide (din il-proċedura tissejjaħ radjutikkettar).

Għalxiex jintuża Locametz

Wara r-radjutikkettar b'gallju-68, Locametz jintuża fi proċedura ta' imaging mediku msejha tomografija tal-emissjonijiet ta' positron (PET) biex jinstabu tipi speċifiċi ta' ċelluli tal-kanċer li fihom proteina msejha antigen tal-membrana speċifiku għall-prostata (PSMA) fl-adulti bil-kanċer tal-prostata. Dan isir:

- biex jiġi skopert jekk il-kanċer tal-prostata infirixx għall-glandoli tal-limfa u tessuti oħra barra l-prostata, qabel terapija kurattiva primarja (eż. terapija li tinvolvi tneħħija kirurgika tal-prostata, terapija bir-radjazzjoni)
- biex jiġu identifikati ċelluli tal-kanċer meta tkun suspettata rikorrenza ta' kanċer tal-prostata f'pazjenti li rċevew terapija kurattiva primarja
- sabiex jiġi skopert jekk pazjenti b'kanċer metastatiku tal-prostata reżistenti għall-kastrazzjoni humiex adatti għal terapija speċifika, imsejha terapija li timmira l-PSMA

Kif jaħdem Locametz

Meta jinghata lill-pazjent, gallju (⁶⁸Ga) gozetotide jeħel maċ-ċelluli tal-kanċer li għandhom PSMA fuq is-superfiċje tagħhom u jagħmilhom vizibbli għat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek matul il-proċedura ta' imaging mediku PET. Dan jipprovdi tagħrif siewi lit-tabib u lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek dwar il-marda tiegħek.

L-użu ta' gallju (^{68}Ga) gozetotide jinvolti espożizzjoni għal ammont ckejken ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari qiesu li l-benefiċċju kliniku li se tikseb mill-proċedura bir-radjufarmaceutiċi jisboq ir-riskju mir-radjazzjoni.

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar kif jaħdem Locametz jew dwar għala ngħatajt din il-medicina, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Locametz

Locametz m'għandux jintuża

- jekk inti allergiku għal gozetotide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek qabel ma tirċievi Locametz jekk għandek xi tip ieħor ta' kanċer, minhabba li dan jista' jaffettwa l-interpretazzjoni tar-ritratti.

L-użu ta' Locametz jinvolti espożizzjoni għal ammont ckejken ta' radjuattività. Espożizzjoni ripetuta għal radjazzjoni tista' żżid ir-riskju ta' kanċer. It-tabib tal-medicina nukleari tiegħek se jfissirlek il-miżuri ta' radjuprotezzjoni meħtieġa (ara sezzjoni 3).

Qabel ma jingħata Locametz inti għandek

- Tixrob hafna ilma sabiex tibqa' idrattat u tghaddi l-awrina minnufih qabel il-proċedura ta' imaging mediku PET, u kemm jista' jkun ta' spiss matul l-ewwel sigħat wara l-ghoti.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina m'għandhiex tingħata lil tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena minhabba nuqqas ta' *data* disponibbli f'dan il-grupp ta' età.

Tqala u treddigh

Locametz mhuwiex maħsub sabiex jintuża f'nisa. Ir-radjufarmaceutiċi kollha, inkluż Locametz, għandhom il-potenzjal li jikkawżaw ħsara lit-tarbija fil-guf.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux probabbli li Locametz se jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Locametz fih is-sodju

Din il-medicina fiha 28.97 mg sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir / li jintuża mal-ikel) f'kull injezzjoni. Dan huwa ekwivalenti għal 1.5% tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult.

3. Kif għandek tuża Locametz

Jeżistu liġijiet stretti dwar l-użu, it-tqandil u r-rimi ta' prodotti radjufarmaceutiċi. Locametz se jintuża biss f'żoni speċjali kkontrollati. Il-prodott radjufarmaceutiku se jitqandel u jingħatalek biss minn nies li huma mħarrġa u kkwalfikati biex jużaw b'mod sigur. Dawn il-persuni se joqogħdu hafna attenti li jużaw dan il-prodott radjufarmaceutiku b'mod sigur u se jkun qed jgħarrfuk b'dak li jkun qed jagħmlu.

It-tabib tal-medicina nukleari li qed jissorvelja l-proċedura se jiddeċiedi dwar il-kwantità ta' Locametz li għandha tintuża fil-każ tiegħek. Se tkun l-inqas kwantità meħtieġa biex tinkiseb l-informazzjoni mixtieqa.

Il-kwantità li se tinghata rakkomandata normalment għal adult hi ta' 1.8-2.2 MBq (megabecquerel, l-unità użata biex tesprimi r-radjuattività) għal kull kg tal-piż tal-ġisem, b'ammont minimu ta' 111 MBq u massimu ta' 259 MBq.

L-ghoti ta' Locametz u kif ghandha titmexxa l-proċedura

Wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar, Locametz jinghata bħala injezzjoni bil-mod ġo vina. Se jsirlek scan PET li jinbeda bejn 50 u 100 minuta wara li tkun irċevejt Locametz.

Matul il-proċedura

It-tabib tal-medicina nukleari tieghek se jinfurmak dwar kemm iddum normalment il-proċedura.

Wara li jinghata Locametz, inti ghandek

- Tkompli tixrob ħafna ilma sabiex tibqa' idrattat u tgħaddi l-awrina kemm jista' jkun ta' spiss sabiex telimina l-prodott radjufarmaċewtiku minn ġismek.

It-tabib tal-medicina nukleari tieghek se jinfurmak jekk ikollokx bżonn xi prekawzjonijiet speċjali wara li tinghata din il-medicina. Kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tieghek jekk ghandek xi mistoqsija.

Jekk inghatajt Locametz aktar milli suppost

Diffiċli li tinghata doża eċċessiva ta' Locametz minħabba li se tinghata biss doża waħda li hija kkontrollata b'mod preċiż mit-tabib tal-medicina nukleari li qed jissorvelja l-proċedura. Madanakollu, f'każ li jkun hemm doża eċċessiva, se tinghata t-trattament li jixraq. Tista' tintalab tixrob u tgħaddi l-awrina ta' spiss sabiex telimina l-prodott radjufarmaċewtiku minn ġismek.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' Locametz, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari li qed jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji jinkludu l-lista li ġejja hawn taħt. Jekk dawn is-sintomi sekondarji jaggravaw, jekk jogħġbok għid lit-tabib tal-medicina nukleari tieghek.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- gheja (telqa)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- dardir
- konstipazzjoni
- rimettar
- dijarrea
- ħalq xott
- reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, bħal tbengil, ħakk u sħana (reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni)
- dehriet ta' bard

Dan il-prodott radjufarmaċewtiku se jwassal għal ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonjizzanti assoċjata mal-anqas rikju ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizżla f' [Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Locametz

M'għandekx għalfejn taħzen din il-medicina. Din il-medicina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalist fiċ-ċentri x-xierqa. Il-ħażna ta' prodotti radjufarmaċewtiċi se ssir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-ispeċjalist biss:

- Locametz ma jridx jintuża wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Qabel ir-rikostituzzjoni, aħżnu taħt il-25°C.
- Wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar, aħżnu wieqaf taħt it-30°C. Użah fi żmien 6 sigħat.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Locametz

- Is-sustanza attiva hi gozetotide. Kunjett wiehed fih 25 mikrogramma gozetotide. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: gentisic acid, sodium acetate trihydrate u sodium chloride (ara "Locametz fih is-sodju" f'sezzjoni 2).

Kif jidher Locametz u l-kontenut tal-pakkett

Locametz jinkludi sett b'aktar minn doża waħda għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika li fih kunjett wiehed bi trab abjad imnixxef (trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni).

Gallju-68 mhuwiex parti mis-sett.

Wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar, Locametz fih soluzzjoni għall-injezzjoni sterili ta' gallju (⁶⁸Ga) gozetotide b'attività sa massimu ta' 1 369 MBq.

Wara r-rikostituzzjoni, gallju (⁶⁸Ga) gozetotide soluzzjoni għall-injezzjoni fih ukoll acidu idrokloriku.

Id-daqs tal-pakketti: kunjett 1.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
L-Italja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

I.D.B. Holland B.V.
Nederland/Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.
Tel: +420 602 303 094

Danmark

SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Deutschland

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 22920 63900

España

Advanced Accelerator Applications Ibérica,
S.L.U.
Tel: +34 97 6600 126

France

Advanced Accelerator Applications
Tél: +33 1 55 47 63 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Lietuva

SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

Luxembourg/Luxemburg

I.D.B. Holland B.V.
Pays-Bas/Niederlande
Tél/Tel: +31 13 5079 558

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

I.D.B. Holland B.V.
Tel: +31 13 5079 558

Norge

SAM Nordic
Sverige
Tlf: +46 8 720 58 22

Österreich

Novartis Radiopharmaceuticals GmbH
Deutschland
Tel: +49 911 273 0

Polska

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z
o.o.
Tel.: +48 22 275 56 47

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland
SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia
Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l
Tel: +39 0125 561211

Suomi/Finland
SAM Nordic
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: +46 8 720 58 22

Κύπρος
BIOKOΣΜOΣ AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 22920 63900

Sverige
SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

Latvija
SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) ta' Locametz jinsabu f' dokument separat fil-kaxxa tal-prodott, bil-għan li jipprovdi lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa tagħrif xjentifiku u prattiku addizzjonali dwar kif għandu jingħata u jintuza dan ir-radjufarmaceutiku.

Jekk jogħġbok irreferi għas-SmPC.