

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 51,8 GBq/ml radioaktív jelzőizotóp oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat az aktivitási referencia-időpontban (ART) 51,8 GBq ^{177}Lu -lutécium-kloridot tartalmaz milliliterenként, amely legfeljebb 12,6 mikrogramm lutéciumnak felel meg (klorid formájában).

A meghatározás szerint az ART a gyártás befejezése. A minimális specifikus aktivitás 3000 GBq/mg lutécium (^{177}Lu) az ART időpontjában.

Minden 5 ml-es injekciós üveg 0,1 ml és 4 ml közötti mennyiséget tartalmaz, ami 5,2 és 207,2 GBq közötti aktivitásnak felel meg az ART időpontjában.

Minden 10 ml-es injekciós üveg 0,1 ml és 8 ml közötti mennyiséget tartalmaz, ami 5,2 és 414,4 GBq közötti aktivitásnak felel meg az ART időpontjában.

A vevő által a megrendelésben megadott napnak és időpontnak megfelelő aktivitást, ami CAL-ként (kalibrálás) van feltüntetve, az ART óta eltelt idő és a lutécium (^{177}Lu) felezési ideje alapján kell megállapítani.

A lutécium (^{177}Lu) felezési ideje 6,7 nap. A hozzáadott hordozót nem tartalmazó ^{177}Lu -lutéciumot dúsított itterbium (^{176}Yb) neutronbesugárzásával állítják elő. A lutécium (^{177}Lu) negatív β -sugárzás kibocsátása mellett stabil ^{177}Hf -hanfiummá bomlik le, a legnagyobb arányú negatív β -sugárzás (79,3%) maximális energiája 497 keV. Alacsony energiájú gamma-sugárzás is keletkezik, például 113 keV (6,2%) és 208 keV (11%) mellett.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Radioaktív jelzőizotóp oldat.

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev egy radioaktív jelzőizotóp, és közvetlenül nem alkalmazható a betegeknél. A gyógyszer kizárólag a kifejezetten a ^{177}Lu -lutécium-kloriddal történő izotópjelölés céljára előállított és engedélyezett hordozómolekulák izotópjelölésére alkalmazható.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-et kizárólag az *in vitro* izotópjelölésben tapasztalt szakemberek alkalmazhatják.

Adagolás

Az izotópjelöléshez szükséges Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev mennyisége, és a későbbiekben beadott, lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt gyógyszer mennyisége az izotóppal jelölt gyógyszertől és annak tervezett felhasználásától függ. Lásd az adott, izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer

alkalmazási előírását/betegtájékoztatóját.

Gyermekek és serdülők

A lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt gyógyszerek gyermekgyógyászati alkalmazására vonatkozó további információkat lásd az adott, izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában.

Az alkalmazás módja

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev olyan gyógyszerek *in vitro* izotópjelölésére szolgál, amelyeket ezt követően a jóváhagyott beadási úton alkalmaznak.

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev nem adható be közvetlenül a betegnek.

A gyógyszer alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 12 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Megállapított terhesség vagy annak gyanúja, illetve, ha a terhességet nem zárták ki (lásd 4.6 pont).

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-val történő izotópjelöléssel elkészített, lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt egyes gyógyszerek ellenjavallatait illetően lásd az adott, izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírását/betegtájékoztatóját.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az előny-kockázat arány egyedi igazolása

A várható előnynek minden beteg esetében indokolnia kell a sugárexpozíciót. A beadott aktivitásnak minden esetben – ésszerű megítélés szerint – a kívánt terápiás hatás eléréséhez szükséges lehető legalacsonyabbnak kell lennie.

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev nem adható be a betegnek közvetlenül, hanem hordozómolekulák, például monoklonális antitestek, peptidok, vitaminok vagy egyéb szubsztrátok izotópjelölésére kell használni.

Vesekárosodás és hematológiai betegségek

Az előny/kockázat arányt ezeknél a betegeknél körültekintően kell meghatározni, mivel fokozott sugárterhelés fordulhat elő. Javasolt elvégezni olyan specifikus szervek egyéni sugárdozimetriai értékelését, amelyek nem feltétlenül a terápia célszervei.

Myelodisplasiás szindróma és akut myeloid leukaemia

A neuroendokrin tumorok kezelésére alkalmazott ^{177}Lu -lutécium-peptidreceptoros izotópkezelést követően myelodisplasiás szindróma (MDS) és akut myeloid leukaemia (AML) eseteit jelentették (lásd 4.8 pont). Ezt az előny/kockázat arány értékelésénél figyelembe kell venni, különösen korábbi (pl. alkilálószerrel végzett) kemoterápia miatt esetleges kockázati tényezőkkel rendelkező betegeknél.

Myelosuppressio

^{177}Lu -lutéciumos izotópkezelés során anaemia, thrombocytopenia, leukopenia, lymphopenia és – kevésbé gyakran – neutropenia fordulhat elő. Az események többsége enyhe és átmeneti, de egyes esetekben a betegeknél szükségük volt vér- és vérlemezke-transzfúzióra. Egyes betegeknél egynél több sejtvonal is érintett lehet, és a kezelés megszakítását szükségessé tevő pancytopeniát is leírtak. A

kezelés elkezdésekor vérképvizsgálatot kell végezni, és a kezelés ideje alatt a klinikai irányelveknek megfelelően azt rendszeresen ellenőrizni kell.

A vese sugárkezelése

Az izotóppal jelölt szomatosztatin-analógokat a vese választja ki. Neuroendokrin tumorok más izotópokat alkalmazó peptidreceptor-izotópkezelését követően irradiációs nephropathiáról számoltak be. A kezelés elkezdésekor és a kezelés ideje alatt ellenőrizni kell a vesefunkciót, és fontolóra kell venni a vese védelmét biztosító intézkedések megtételét a klinikai irányelveknek megfelelően.

Hepatotoxicitás

A szakirodalomban és a forgalomba hozatalt követően hepatotoxicitást jelentettek a neuroendokrin tumor kezelésére ¹⁷⁷Lu-lutécium-peptidreceptoros izotópkezelésben részesülő májmetasztázisos betegeknél. A kezelés alatt a májfunkciót rendszeresen ellenőrizni kell. Az érintett betegeknél szükség lehet az adag csökkentésére.

Hormonfelszabadulást kísérő tünetegyüttesek

Carcinoid krízist és más, a funkcionális neuroendokrin tumorokból ¹⁷⁷Lu-lutécium-peptidreceptoros izotópkezelést követő hormonfelszabadulással együtt járó tünetegyütteseket jelentettek, amelyek összefügghetnek a daganatos sejtek besugárzásával. A jelentett tünetek között alacsony vérnyomással együtt járó bőrpír és hasmenés szerepelt. Egyes esetekben a betegek egyéjszakás kórházi megfigyelése megfontolandó (pl. olyan betegeknél, akiknek tünetei gyógyszeresen rosszul kontrollálhatók). Hormonális krízis esetén a kezelés állhat nagy dózisú intravénás szomatosztatin-analóg, intravénás folyadék, illetve kortikoszteroidok adásából, vagy – hasmenés és/vagy hányás esetén – a beteg elektrolitzavarainak korrigálásából.

Tumorlízis-szindróma

A ¹⁷⁷Lu-lutécium-radioligand-terápiát követően tumorlízis-szindrómáról számoltak be. Azok a betegek, akiknél a kórelőzményben veseelégtelenség és nagy tumorterhelés szerepel, nagyobb kockázatnak lehetnek kitéve és fokozott elővigyázatossággal kezelendők. A vesefunkciót és az elektrolit-egyensúlyt a kiinduláskor és a kezelés során mérni kell.

Extravasatio

A forgalomba hozatalt követően a lutécium-177-tel jelölt ligandok extravasatiójáról számoltak be. Extravasatio esetén a gyógyszer infúzióját azonnal meg kell szakítani, és haladéktalanul tájékoztatni kell a nukleáris medicina szakorvost és a radiofarmakológust. A kezelést a helyi protokolloknak megfelelően kell végezni.

Sugárvédelem

A pontforrás-megközelítés azt mutatja, hogy a 7,3 GBq Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev-val jelölt radiofarmakológiai dózis beadását követően 20 órával (reziduális radioaktivitás 1,5 GBq) a 15 cm hasi sugarú beteg testközéppontjától 1 méter távolságra lévő személyre eső átlagos dózisteljesítmény 3,5 µSv/óra. A betegtől való távolság 2 méterre történő megkétszerezése negyedére, 0,9 µSv/óra csökkenti a dózisteljesítményt. Ugyanez a dózis egy 25 cm hasi sugarú beteg esetében 1 méternél 2,6 µSv/óra dózisteljesítményt jelent. A kezelt beteg kórházból való elbocsátásának általánosan elfogadott küszöbértéke 20 µSv/óra. A legtöbb országban a kórházi személyzet expozíciós határértékét ugyanabban az értékben, 1 mSv/évben határozzák meg, mint az általános populáció esetében. Átlagként a 3,5 µSv/óra dózisteljesítményt véve, ez a kórházi személyzet számára évente körülbelül 300 óra munkát tesz lehetővé a Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev-val jelölt radioaktív gyógyszerekkel kezelt betegek szoros közelségében, sugárvédelmi felszerelés viselése nélkül. Természetesen a nukleáris medicina személyzetének standard sugárvédelmi felszerelést kell viselniük. A kezelt beteg szoros közelségében lévő többi személyt tájékoztatni kell a beteg által kibocsátott sugárzás miatti expozíció csökkentésének lehetőségeiről.

Különleges figyelmeztetések

A ^{177}Lu -lutéciummal jelölt gyógyszerekre vonatkozó különleges figyelmeztetésekre és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedésekre vonatkozó további információkat lásd még az izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában.

A hozzátartozókra, gondozókra és kórházi személyzetre vonatkozó további óvintézkedéseket a 6.6 pont tartalmazza.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A ^{177}Lu -lutécium-klorid és egyéb gyógyszerek közötti kölcsönhatásra vonatkozó interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt gyógyszerek alkalmazásával kapcsolatos kölcsönhatásokra vonatkozó további információkat lásd az izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Radioaktív gyógyszer fogamzóképes nőnél tervezett alkalmazása esetén fontos meghatározni, hogy a nő terhes-e vagy sem. Minden olyan nőt, akinél egy menstruáció kimaradt, terhesnek kell tekinteni mindaddig, amíg annak ellenkezője be nem bizonyosodik. Ha bizonytalanság áll fenn a potenciális terhességgel kapcsolatban (ha a betegnek kimaradt egy menstruációja vagy nagyon rendszertelen a ciklusa stb.), ionizáló sugárzással nem járó alternatív módszerek (ha van ilyen) alkalmazását kell felajánlani a betegnek. A ^{177}Lu -izotóppal jelölt gyógyszerek alkalmazása előtt a terhességet megfelelő/validált teszttel ki kell zárni.

Terhesség

A magzatot érő ionizáló sugárzás kockázata miatt a lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt gyógyszerek alkalmazása ellenjavallt megállapított terhesség vagy terhesség gyanúja esetén, illetve, ha a terhességet nem zárták ki (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Mielőtt szoptató anyánál radioaktív gyógyszerek alkalmazására kerülne sor, fontolóra kell venni a radionuklid alkalmazásának esetleges elhalasztását a szoptatás befejezéséig, valamint azt, hogy melyik radioaktív gyógyszer jelenti a legjobb választást, tekintetbe véve, hogy az aktivitás kiválasztódik az anyatejbe. Ha az alkalmazást szükségesnek ítélik, a szoptatást fel kell függeszteni, és a lefejt tejet ki kell önteni.

Termékenység

Állatkísérletekben nem vizsgálták, hogy a ^{177}Lu -lutécium-klorid milyen hatásokat fejt ki a termékenységre hímeknél és nőtényeknél. Alacsony expozíciót lehetett kimutatni a hím és nőtény ivarszervek esetében. Nem zárható ki, hogy a ^{177}Lu -izotóppal jelölt gyógyszerek reprodukciós toxicitást okoznak – a spermatogenezis károsodását a férfi herében, illetve genetikai károsodást a férfi herében vagy a női petefészkekben.

A termékenységgel kapcsolatosan a lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt gyógyszerek alkalmazására vonatkozó további információk az izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában található.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A lutécium (¹⁷⁷Lu)-izotóppal jelölt gyógyszerekkel végzett kezelést követően a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre kifejtett hatásra vonatkozó információk az izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában található.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev-val történő izotópjelöléssel készült, lutécium (¹⁷⁷Lu)-izotóppal jelölt gyógyszerek beadását követő mellékhatások az adott, alkalmazott gyógszertől függenek. Az erre vonatkozó információk az izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában található.

Az ionizáló sugárzással való expozíciót rákos megbetegedések előidézésével és örökletes károsodások kialakulásának lehetőségével hozzák összefüggésbe. A terápiás expozícióból eredő sugárdózis rákos daganatok és mutációk magasabb előfordulási gyakoriságát eredményezheti. Minden esetben meg kell győződni arról, hogy a sugárzás kockázatai alacsonyabbak, mint magáé a betegségé.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások a MedDRA gyakorisági kategóriái szerint kerültek csoportosításra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1 táblázat: Mellékhatások felsorolása

| Szervrendszer (MedDRA) | Nagyon gyakori | Gyakori | Nem gyakori | Nem ismert |
|--|--|--|--|----------------------|
| Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is) | | Refrakter cytopenia több sejtvonalat érintő dysplasiával (myelodysplasiás szindróma) (lásd 4.4 pont) | Akut myeloid leukaemia (lásd 4.4 pont) | |
| Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek | Anaemia Thrombocytopenia Leukopenia Lymphopenia | Neutropenia | | Pancytopenia |
| Endokrin betegségek és tünetek | | | | Carcinoid krízis |
| Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek | | | | Tumorlízis-szindróma |

| Szervrendszer (MedDRA) | Nagyon gyakori | Gyakori | Nem gyakori | Nem ismert |
|---|---------------------|---------|-------------|---------------|
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek | Hányinger Hányás | | | Szájszárazság |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei | Alopecia | | | |

Kiválasztott mellékhatások leírása

Szájszárazság

Áttétes, kasztrációrezisztens prosztatákban szenvedő és a PSMA-t célzó, ¹⁷⁷Lu-lutéciummal jelölt ligandokkal kezelt betegek körében átmeneti szájszárazságot észleltek.

Alopecia

Enyhe és átmeneti alopeciát jelentettek olyan betegeknél, akik a neuroendokrin tumorokra alkalmazott ¹⁷⁷Lu-lutécium-peptidreceptoros izotópkezelést kaptak.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A szabad ¹⁷⁷Lu-lutécium-klorid jelenléte a szervezetben a Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev véletlen beadását követően megnövekedett csontvelő-toxicitáshoz és a haemopoeticus őssejtek károsodásához vezet. A Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev véletlen beadása esetében ezért a radionuklid kiürülésének fokozása érdekében a beteget érő sugártoxicitást kelátképző vegyületeket tartalmazó készítmények, például Ca-DTPA vagy Ca-EDTA haladéktalan (azaz 1 órán belüli) alkalmazásával csökkenteni kell.

A következő készítményeket kötelező készleten tartani azokban az egészségügyi intézményekben, ahol terápiás célból Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev-et alkalmaznak hordozómolekulák izotópos jelölésére:

- Ca-DTPA (trinátrium-kalcium-dietilén-triamin-pentaacetát) vagy
- Ca-EDTA (kalcium-dinátrium-etilén-diamin-tetraacetát).

Ezek a kelátképző szerek a lutécium (¹⁷⁷Lu) radiotoxicitásának eliminációját a komplexben lévő kalcium- és a lutécium (¹⁷⁷Lu)-ionok kicserélődése révén segítik elő. A kelátképző ligandumok (DTPA, EDTA) vízdékony komplexek képzésére való képességének köszönhetően a komplexek és a megkötött lutécium (¹⁷⁷Lu) gyorsan kiürülnek a vesén keresztül.

A kelátképző szer egy grammját lassú intravénás injekció formájában 3–4 perc alatt, vagy infúzióban (1 g 100–250 ml glükóz vagy 9 mg/ml-es [0,9%] nátrium-klorid oldatos injekcióban) kell beadni.

A kelátképzés azonnal az expozíció után vagy az azt követő első órán belül a leghatékonyabb, amikor a radionuklid még a vérkeringésben található, vagy a szöveti folyadékokban és a plazmában hozzáférhető. Ugyanakkor az expozíciót követő 1 óránál hosszabb időtartam nem zárja ki a kelátképző – csökkent hatékonysággal történő – alkalmazását és effektív hatását. Az intravénás alkalmazással nem szabad 2 óránál tovább késlekedni.

A beteg hematológiai paramétereit minden esetben monitorozni kell, és haladéktalanul meg kell tenni

a megfelelő intézkedéseket, ha radiotoxicitásra utaló bizonyítékok merülnek fel.

A kezelés során a szervezetben, a jelölt biomolekulából történő *in vivo* felszabadulás miatti szabad lutécium (^{177}Lu) toxicitása a kelátképző szerek alkalmazásával, a beadás után csökkenthető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb terápiás radioaktív gyógyszerek, ATC kód: V10X

Az alkalmazást megelőzően Lutetium (^{177}Lu) chloride Billeve-vel végzett izotópjelöléssel készült, lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt gyógyszerek farmakodinámiás tulajdonságai az izotóppal jelölni kívánt gyógyszer természetétől függenek. Lásd az adott, izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírását/betegtájékoztatóját.

A lutécium (^{177}Lu) közepes maximális energiájú (0,498 MeV) negatív β -részecskéket bocsát ki, amelyek maximális szöveti penetrációja körülbelül 2 mm. A lutécium (^{177}Lu) alacsony energiájú γ -sugárzást is kibocsát, amely ugyanazzal a lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt gyógyszerrel szcintigráfias, biológiai eloszlási és dozimetriai vizsgálatok elvégzését is lehetővé teszi.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billeve vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől az alapján, hogy az adott gyógyszer a gyermekek számára nem képvisel lényeges terápiás előnyt a jelenlegi kezelési lehetőségekhez képest. Ez a mentesség azonban nem terjed ki a gyógyszer olyan terápiás célú felhasználására, amikor az egy hordozómolekulához van kötve (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az alkalmazást megelőzően Lutetium (^{177}Lu) chloride Billeve-vel végzett izotópjelöléssel készült, lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt gyógyszerek farmakokinetikai tulajdonságai az izotóppal jelölni kívánt gyógyszer természetétől függenek.

A ^{177}Lu -lutécium-klorid véletlen intravénás alkalmazását követő eloszlás

Egerekben, patkányokon és nyulakon végzett kísérletek adatai alapján a szisztémás vérkeringésbe bekerülő lutécium (^{177}Lu) több mint fele a csontvázban rakódik le, és csak kis mennyisége jut el a májba és a vesébe. A lutécium (^{177}Lu) biológiai felezési ideje 10 és 40 nap közötti a lágy szövetben egereknél és patkányoknál, de nagyon hosszú a csontvázban. Ugyanakkor ezek a hosszú felezési idők a csontvázban nem relevánsak a hordozót nem tartalmazó ^{177}Lu -lutécium-klorid esetében, mivel az teljesen lebomlik az alkalmazást követő 6,7 napos felezési idővel, így egyáltalán nem halmozódik fel az idő folyamán.

A ^{177}Lu -lutécium-klorid intravénás injekcióval végzett alkalmazása után a lutécium (^{177}Lu) túlnyomórészt, de lassan a vizelettel ürül ki. A megfigyelések alapján egy része a széklettel is távozik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az alkalmazást megelőzően Lutetium (^{177}Lu) chloride Billeve-vel végzett, izotópjelöléssel készült, lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt gyógyszerek toxikológiai tulajdonságai az izotóppal jelölni kívánt gyógyszer természetétől függenek.

A nem radioaktív lutécium-klorid toxicitását különböző emlősöknél és különböző alkalmazási módok használatával vizsgálták. Egereknél az intraperitoneális LD50 körülbelül 315 mg/ttk volt.

Macskánál 10 mg/ttkg kumulatív intravénás dóziséig nem figyeltek meg a légzésre és a cardiovascularis funkcióra kifejtett farmakológiai hatást. Egy nagy, 10 GBq ¹⁷⁷Lu-lutécium-klorid-dózis 2,4 µg lutéciumot tartalmaz, amely 0,034 µg/ttkg humán dózissal felel meg. Ez a dózis körülbelül 7 nagyságrenddel alacsonyabb, mint az intraperitonealis LD50 egereknél, és több mint 5 nagyságrenddel alacsonyabb, mint a macskánál megfigyelt, mellékhatást még nem okozó szint (NOEL). Ezért a Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billeve (¹⁷⁷Lu)-izotópjával jelölt gyógyszerek lutéciumfémion-toxicitása kizárható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hígított sósav.

6.2 Inkompatibilitások

A gyógyszerek, például monoklonális antitestek, peptidok, vitaminok vagy más szubsztrátok ¹⁷⁷Lu-lutécium-kloriddal történő izotópjelölése nagyon érzékeny a nyomokban jelen lévő fémszennyeződésekre.

Az izotóppal jelölt gyógyszerek elkészítéséhez használt minden üvegeszközt, fecskendőhöz való tűt, stb. fontos alaposan megtisztítani annak érdekében, hogy ne tartalmazzanak nyomokban jelen lévő fémszennyeződések. Csak a hígított savnak bizonyítottan ellenálló fecskendőhöz való tűk (például nem fémből készült tűk) használhatók a nyomokban jelen lévő fémszennyeződések szintjének minimálisra csökkentése érdekében.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel, kivéve az izotóppal jelölni kívánt gyógyszereket.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A gyártás napjától számítva legfeljebb 11 napig.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni, hacsak az injekciós üvegből történő kinyerés módszere, illetve az injekciós üvegbe történő bejuttatás nem zárja ki eleve a mikrobiológiai kontamináció kockázatát.

Ha nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználás előtti, felhasználásra kész állapotban történő tárolás idejéért és körülményeire a felhasználó a felelős.

6.4 Különleges tárolási előírások

A felesleges sugárexpozíció elkerülése érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell tárolni.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 Csomagolás típusa és kiserelése

Szintelen, I. típusú, 5 ml-es injekciós üveg (kúpos alsó résszel) vagy 10 ml-es injekciós üveg (lapos alsó résszel), teflonbevonatú klórbutil gumidugóval, alumíniumkupakkal lezárva.

Az injekciós üvegek védőárnyékolás céljából ólomtartályban vannak elhelyezve, valamint polisztirol dobozba és külső kartondobozba vannak becsomagolva.

Kiszerezések:

5 ml-es injekciós üveg: 1 db, 2 db vagy 3 db injekciós üveg

10 ml-es injekciós üveg: 1 db, 2 db vagy 3 db injekciós üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev nem alkalmazható közvetlenül a betegeknél.

Általános figyelmeztetés

A radioaktív gyógyszereket kizárólag arra felhatalmazott személyek vehetik át, használhatják és alkalmazhatják, kizárólag az e célra kijelölt klinikai környezetben. Átvételüket, tárolásukat, alkalmazásukat, szállításukat és megsemmisítésüket az illetékes hivatalos szervezetek előírásai szerint és/vagy megfelelő engedélyeik birtokában kell végezni.

A radioaktív gyógyszereket oly módon kell elkészíteni, hogy az egyaránt megfeleljen a sugár biztonsági és a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell foganatosítani.

A gyógyszer alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

Ha a tartály az elkészítés során bármikor megsérül, a gyógyszert nem szabad felhasználni.

Az alkalmazási folyamat során ügyelni kell arra, hogy a gyógyszer szennyeződésének és a kezelőket érő sugárzásnak a kockázata minimális legyen. Kötelező a megfelelő sugárvédelmi árnyékolás.

A felületi dózisteljesítmény és a felhalmozódott dózis számos tényező függvénye. A helyszíni és a munka közben végzett mérések döntő fontosságúak, és elengedhetetlenek a személyzet összes sugárdózisának pontosabb és informatívabb meghatározásához. Az egészségügyi személyzetnek tanácsos korlátoznia a közeli érintkezés időtartamát az olyan beteggel, akinek lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt radioaktív gyógyszert adtak be. Javasolt televíziós figyelőrendszereket használni a betegek megfigyelésére. Tekintettel a lutécium (^{177}Lu) hosszú felezési idejére, a belső kontaminációt kifejezetten ajánlott elkerülni. Emiatt a radioaktív gyógyszerrel (injekciós üveggel/fecskendővel) és a beteggel való közvetlen érintkezés során kötelező jó minőségű (latex/nitril) védőkesztyűt használni. Nincsenek speciális ajánlások az ismételt expozícióból eredő sugár expozíció minimalizálására azon túl, hogy a fenti szabályokat ajánlott szigorúan betartani.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása a külső sugárzásból, illetve vizelet, hányadék stb. kifröccsenése miatti szennyeződésből eredően kockázatokat jelent más személyek számára. Ezért a nemzeti szabályozásnak megfelelő sugárvédelmi óvintézkedések betartása kötelező.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Dánia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1680/001
EU/1/22/1680/002
EU/1/22/1680/003
EU/1/22/1680/004
EU/1/22/1680/005
EU/1/22/1680/006

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. szeptember 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A különböző szerveket ért sugárdózis a lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt gyógyszer intravénás beadását követően az adott, izotóppal jelölt molekulától függ.

Az egyes gyógyszerek esetében az izotóppal jelölt készítmény beadását követő sugárdozimetriás adatok az izotópjelöléssel ellátni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában található.

Az alábbi dozimetriás táblázatok célja annak bemutatása, hogy a nem konjugált lutécium (^{177}Lu) milyen mértékben járul hozzá a lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt gyógyszer beadását követő, illetve a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev véletlen intravénás befecskendezéséből eredő sugárdózishoz.

A dózisok kiszámítását (elnyelt normalizált dózisok célszervenként [mGy/MBq] és effektív normalizált dózisok [mSv/MBq]) Olinda/EXM 2 dóziskalkulátorral, az átlagos \bar{A} érték (a figyelembe vett állatkísérletekben szerzett A értékek átlaga) alapján végezték mindegyik szerv esetében, 1000 MBq beadása után. Az alábbi táblázat a szervenkénti dózisokat tartalmazza felnőtt hím és nőstény állatmodellekre, valamint 15 éves, 10 éves, 5 éves, 1 éves és újszülött hím és nőstény modellekre bontva, az ICRP 89 (International Commission on Radiological Protection) előírásainak megfelelően.

Az eredmények a csontképző sejteket, a májat, a veséket, a vörös csontvelőt és a lépét mutatják a ^{177}Lu -lutécium-klorid biológiai eloszlása szempontjából jelentős célszervekként.

2. táblázat: A szervek által elnyelt becsült normalizált dózisok [mGy/MBq] és normalizált effektív dózis [mSv/MBq] hím állatmodellek esetén a $^{177}\text{LuCl}_3$ -ra vonatkozó, Olinda/EXM 2 dóziskalkulátorral végzett számítás alapján

| Célszerv | Felnőtt | 15 éves | 10 éves | 5 éves | 1 éves | Újszülött |
|--------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| Mellékvesék | 2,25E-02 | 2,78E-02 | 4,44E-02 | 6,60E-02 | 1,31E-01 | 2,31E-01 |
| Agy | 1,44E-02 | 7,41E-02 | 2,47E-02 | 3,69E-02 | 5,45E-02 | 1,30E-01 |
| Nyelőcső | 1,08E-02 | 1,23E-02 | 1,75E-02 | 2,55E-02 | 3,78E-02 | 7,87E-02 |
| Szem | 1,00E-02 | 1,21E-02 | 1,48E-02 | 2,03E-02 | 2,30E-02 | 4,02E-02 |
| Epehólyagfal | 1,67E-02 | 1,98E-02 | 3,10E-02 | 4,90E-02 | 9,14E-02 | 2,22E-01 |
| Vastagbél bal oldali szakasza | 9,62E-03 | 1,20E-02 | 1,94E-02 | 2,94E-02 | 4,99E-02 | 9,38E-02 |
| Vékonybél | 1,95E-01 | 2,53E-01 | 5,01E-01 | 7,43E-01 | 9,47E-01 | 2,16E+00 |
| Gyomorfal | 8,24E-02 | 1,07E-01 | 1,85E-01 | 3,08E-01 | 5,82E-01 | 1,62E+00 |
| Vastagbél jobb oldali szakasza | 8,16E-03 | 9,80E-03 | 1,60E-02 | 2,45E-02 | 4,11E-02 | 8,27E-02 |

| Célszerv | Felnőtt | 15 éves | 10 éves | 5 éves | 1 éves | Újszülött |
|---------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| Végbél | 6,95E-03 | 8,37E-03 | 1,31E-02 | 1,96E-02 | 3,13E-02 | 5,59E-02 |
| Szívfal | 3,93E-02 | 5,05E-02 | 8,46E-02 | 1,39E-01 | 2,59E-01 | 7,14E-01 |
| Vesék | 2,91E-01 | 3,78E-01 | 6,57E-01 | 1,10E+00 | 2,08E+00 | 5,86E+00 |
| Máj | 3,98E-01 | 5,16E-01 | 8,95E-01 | 1,50E+00 | 2,83E+00 | 7,98E+00 |
| Tüdő | 9,22E-02 | 1,20E-01 | 2,06E-01 | 3,42E-01 | 6,47E-01 | 1,79E+00 |
| Hasnyálmirigy | 2,83E-02 | 3,51E-02 | 5,85E-02 | 9,56E-02 | 1,79E-01 | 4,60E-01 |
| Prosztata | 3,95E-03 | 5,24E-03 | 9,57E-03 | 1,21E-02 | 2,32E-02 | 4,01E-02 |
| Nyálmirigyek | 6,43E-03 | 7,49E-03 | 9,02E-03 | 1,27E-02 | 1,69E-02 | 3,23E-02 |
| Vörös csontvelő | 2,70E-01 | 3,38E-01 | 6,98E-01 | 1,41E+00 | 3,44E+00 | 9,25E+00 |
| Csontképző sejtek | 4,28E+00 | 5,35E+00 | 8,72E+00 | 1,36E+01 | 2,92E+01 | 7,83E+01 |
| Lép | 2,45E-01 | 3,19E-01 | 5,53E-01 | 9,29E-01 | 1,76E+00 | 9,28E-02 |
| Herék | 3,40E-03 | 3,99E-03 | 5,59E-03 | 8,02E-03 | 1,41E-02 | 2,87E-02 |
| Csecsemőmirigy | 6,27E-03 | 7,74E-03 | 1,09E-02 | 1,75E-02 | 2,97E-02 | 6,92E-02 |
| Pajzsmirigy | 7,28E-03 | 8,04E-03 | 1,06E-02 | 1,51E-02 | 2,04E-02 | 4,22E-02 |
| Húgyhólyagfal | 3,64E-03 | 4,78E-03 | 8,85E-03 | 1,10E-02 | 2,11E-02 | 3,57E-02 |
| Teljes test | 1,21E-01 | 1,53E-01 | 2,64E-01 | 4,20E-01 | 7,35E-01 | 1,84E+00 |
| Effektív dózis [mSv/MBq] | 1,22E-01 | 1,55E-01 | 2,76E-01 | 4,78E-01 | 1,02E+00 | 2,73E+00 |

3. táblázat: A szervek által elnyelt becsült normalizált dózisok [mGy/MBq] és normalizált effektív dózis [mSv/MBq] nőstény állatmodellek esetén a ¹⁷⁷LuCl₃-ra vonatkozó, Olinda/EXM 2 dóziskalkulátorral végzett számítás alapján

| Célszerv | Felnőtt | 15 éves | 10 éves | 5 éves | 1 éves | Újszülött |
|--------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| Mellékvesék | 2,66E-02 | 2,93E-02 | 4,65E-02 | 7,15E-02 | 1,36E-01 | 2,50E-01 |
| Agy | 1,59E-02 | 1,71E-02 | 2,47E-02 | 3,72E-02 | 5,49E-02 | 1,31E-01 |
| Emlők | 4,10E-03 | 4,31E-03 | - | - | - | - |
| Nyelőcső | 1,17E-02 | 1,24E-02 | 1,80E-02 | 2,67E-02 | 4,75E-02 | 1,25E-01 |
| Szem | 1,06E-02 | 1,11E-02 | 1,48E-02 | 2,04E-02 | 2,30E-02 | 4,04E-02 |
| Epehólyagfal | 1,34E-02 | 1,45E-02 | 2,28E-02 | 3,31E-02 | 6,25E-02 | 1,21E-01 |
| Vastagbél bal oldali szakasza | 9,92E-03 | 1,07E-02 | 1,71E-02 | 2,58E-02 | 4,27E-02 | 9,56E-02 |
| Vékonybél | 2,59E-01 | 2,67E-01 | 5,01E-01 | 7,44E-01 | 9,50E-01 | 2,17E+00 |
| Gyomorfal | 9,99E-02 | 1,12E-01 | 1,84E-01 | 3,07E-01 | 5,81E-01 | 1,63E+00 |
| Vastagbél jobb oldali szakasza | 8,06E-03 | 8,68E-03 | 1,41E-02 | 2,28E-02 | 4,30E-02 | 9,95E-02 |
| Végbél | 7,22E-03 | 7,73E-03 | 1,25E-02 | 1,85E-02 | 2,99E-02 | 5,16E-02 |
| Szívfal | 4,52E-02 | 5,05E-02 | 8,92E-02 | 1,35E-01 | 2,23E-01 | 6,98E-01 |
| Vesék | 3,53E-01 | 3,99E-01 | 6,58E-01 | 1,10E+00 | 2,08E+00 | 5,87E+00 |
| Máj | 4,82E-01 | 5,45E-01 | 8,95E-01 | 1,50E+00 | 2,83E+00 | 7,99E+00 |
| Tüdő | 1,11E-01 | 1,25E-01 | 2,05E-01 | 3,42E-01 | 6,46E-01 | 1,79E+00 |
| Petefészkek | 7,16E-03 | 7,70E-03 | 1,15E-02 | 1,64E-02 | 2,76E-02 | 5,59E-02 |
| Hasnyálmirigy | 3,55E-02 | 3,95E-02 | 6,28E-02 | 1,04E-01 | 1,87E-01 | 5,10E-01 |
| Nyálmirigyek | 6,51E-03 | 6,66E-03 | 8,99E-03 | 1,26E-02 | 1,67E-02 | 3,23E-02 |
| Vörös csontvelő | 3,09E-01 | 3,50E-01 | 6,97E-01 | 1,41E+00 | 3,44E+00 | 9,25E+00 |
| Csontképző sejtek | 3,79E+00 | 5,17E+00 | 8,72E+00 | 1,36E+01 | 2,92E+01 | 7,83E+01 |

| Célszerv | Felnőtt | 15 éves | 10 éves | 5 éves | 1 éves | Újszülött |
|--------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|
| Lép | 2,98E-01 | 3,37E-01 | 5,54E-01 | 9,32E-01 | 1,76E+00 | 4,96E+00 |
| Csecsemőmirigy | 7,49E-03 | 7,79E-03 | 1,16E-02 | 1,75E-02 | 2,86E-02 | 7,00E-02 |
| Pajzsmirigy | 7,37E-03 | 7,59E-03 | 1,04E-02 | 1,46E-02 | 1,97E-02 | 3,86E-02 |
| Húgyhólyagfal | 4,40E-03 | 4,59E-03 | 8,53E-03 | 1,04E-02 | 2,02E-02 | 3,30E-02 |
| Méh | 6,00E-03 | 6,43E-03 | 9,67E-03 | 1,42E-02 | 2,38E-02 | 5,36E-02 |
| Teljes test | 1,33E-01 | 1,55E-01 | 2,64E-01 | 4,20E-01 | 7,36E-01 | 1,85E+00 |
| Effektív dózis [mSv/MBq] | 1,32E-01 | 1,58E-01 | 2,76E-01 | 4,78E-01 | 1,02E+00 | 2,78E+00 |

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Felhasználás előtt ellenőrizni kell a csomagolást és a radioaktivitást. Az aktivitást ionizációs kamrával lehet megmérni.

A lutécium (^{177}Lu) béta(-)/gamma-kibocsátó izotóp. Az ionizációs kamrával végzett aktivitásmérés nagyon érzékeny a geometriai tényezőkre, ezért az ilyen eljárást csak megfelelőképpen hitelesített geometriai feltételek mellett szabad végrehajtani.

A sterilitással és a radioaktivitással kapcsolatos szokásos óvintézkedéseket be kell tartani.

A kicsomagolásnak aseptikus körülmények között kell történnie. Az injekciós üvegek kibontása előtt a dugót fertőtleníteni kell, majd az oldatot a dugón keresztül a megfelelő védőárnyékolással ellátott, egy dózis befogadására alkalmas fecskendő és egy egyszer használatos steril tű vagy jóváhagyott automata adagolórendszer segítségével lehet kiszívni.

Ha az injekciós üveg megsérül, a gyógyszert nem szabad felhasználni.

A komplexképző szert és más reagenseket hozzá kell adni a ^{177}Lu -lutécium-kloridot tartalmazó injekciós üveghez. A szabad lutécium (^{177}Lu)-izotópot a csontok veszik fel, és ott halmozódik fel. Ez potenciálisan osteosarcomát eredményezhet. A lutécium (^{177}Lu)-izotóppal jelölt konjugátumok intravénás alkalmazása előtt kötőszer, például DTPA hozzáadása javasolt a szabad ^{177}Lu -lutéciummal (ha jelen van) történő komplexképzés érdekében, ami a lutécium (^{177}Lu) gyors kiválasztódásához vezet a veséken keresztül.

Biztosítani kell a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-val történő izotópjelölést követően kinyert, felhasználásra kész radioaktív gyógyszer radiokémiai tisztaságának megfelelő minőségellenőrzését. A radiokémiai szennyezőanyagok vonatkozásában határokat kell meghatározni, felismerve a lutécium (^{177}Lu) radiotoxikológiai képességét. A szabad, nem kötött lutécium (^{177}Lu) mennyiségét ennek megfelelően minimálisra kell csökkenteni.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28-32 Pembroke Street Upper
Dublin 2
D02 EK84
Írország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 51,8 GBq/ml radioaktív jelzőizotóp oldat
 ^{177}Lu -lutécium-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 51,8 GBq ^{177}Lu -lutécium-kloridot tartalmaz milliliterenként az aktivitási referencia-időpontban (ART).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Hígított sósav

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radioaktív jelzőizotóp oldat.

1 db injekciós üveg
2 db injekciós üveg
3 db injekciós üveg

| | | |
|--|--|--|
| Térfogat: ... ml | Térfogat: ... ml | Térfogat: ... ml |
| Aktivitás a CAL időpontjában: ... GBq/injekciós üveg | Aktivitás a CAL időpontjában: ... GBq/injekciós üveg | Aktivitás a CAL időpontjában: ... GBq/injekciós üveg |

CAL: {ÉÉÉÉ.HH.NN óó:00 CET}

Specifikus aktivitás az ART időpontjában: ... GBq/mg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

***In vitro* izotópjelölésre.**

NEM ALKALMAZHATÓ KÖZVETLENÜL A BETEGEKNÉL.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES



8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ.HH.NN. óó:00 CET}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A felesleges sugárexpozíció elkerülése érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A készítményt a radioaktív anyagokra vonatkozó helyi szabályoknak megfelelően kell tárolni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Billev Pharma ApS
2970 Hørsholm
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1680/001
EU/1/22/1680/002
EU/1/22/1680/003
EU/1/22/1680/004
EU/1/22/1680/005
EU/1/22/1680/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÓLOMEDÉNY

1. A GYÓGYSZER NEVE

Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev 51,8 GBq/ml radioaktív jelzőizotóp oldat
¹⁷⁷Lu-lutécium-klorid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 51,8 GBq ¹⁷⁷Lu-lutécium-kloridot tartalmaz milliliterenként az aktivitási referencia-időpontban (ART).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Hígított sósav

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radioaktív jelzőizotóp oldat.

1 db injekciós üveg

Térfogat: ... ml

Aktivitás a CAL időpontjában: ... GBq/injekciós üveg

CAL: {ÉÉÉÉ.HH.NN óó:00 CET}

Specifikus aktivitás az ART időpontjában: ... GBq/mg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

***In vitro* radioizotópos jelölésre.**

NEM ALKALMAZHATÓ KÖZVETLENÜL A BETEGEKNÉL.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES



8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ.HH.NN. óó:00 CET}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A felesleges sugárexpozíció elkerülése érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A készítményt a radioaktív anyagokra vonatkozó helyi szabályoknak megfelelően kell tárolni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Billev Pharma ApS
2970 Hørsholm
Dánia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1680/001
EU/1/22/1680/002
EU/1/22/1680/003
EU/1/22/1680/004
EU/1/22/1680/005
EU/1/22/1680/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG (5 ml, 10 ml)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev 51,8 GBq/ml
¹⁷⁷Lu-lutécium-klorid

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {ÉÉÉÉ.HH.NN. óó:00 CET}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

TÉRFOGAT: ...ml
AKTIVITÁS a CAL időpontjában: ...GBq/injekciós üveg
CAL: {ÉÉÉÉ.HH.NN óó:00 CET}

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK



Cilatus Manufacturing Services Ltd.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 51,8 GBq/ml radioaktív jelzőizotóp oldat ^{177}Lu -lutécium-klorid

Mielőtt elkezdi Önnél alkalmazni a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-val kombinált gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvoshoz.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről nukleáris medicinaszakorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszert?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev egy radioaktív jelzőizotópnak nevezett készítmény. Hatóanyaga a ^{177}Lu -lutécium-klorid, amely negatív béta-sugárzást bocsát ki magából.

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev önmagában nem alkalmazható. Beadás előtt kombinálni kell más gyógyszerekkel (úgynevezett hordozó gyógyszerekkel), amelyeket kifejezetten a ^{177}Lu -lutécium-kloriddal történő alkalmazásra fejlesztettek ki. Ez az úgynevezett izotópjelölési eljárás.

A hordozó gyógyszerek olyan vegyületek lehetnek, amelyeket úgy alakítottak ki, hogy felismerjenek egy adott sejttípust a szervezetben. A hordozó gyógyszert az alkalmazási előírásában megadott utasításoknak megfelelően beadják a betegnek. Ezután az a sugárzást oda szállítja a szervezetben, ahol szükség van rá – betegség kezelése vagy betegség diagnosztizálására használt felvételek készítése céljából.

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-val jelölt gyógyszer alkalmazása radioaktív sugárzással jár. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélik meg, hogy a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev alkalmazásának klinikai előnye az Ön számára meghaladja a sugárterheléssel járó kockázatot.

További információkért olvassa el a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatóját.

2. Tudnivalók a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev alkalmazása előtt

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev alkalmazása tilos:

- ha allergiás a ^{177}Lu -lutécium-kloridra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Ön terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet.

További információkért lásd a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev nem adható be közvetlenül a betegnek.

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-val jelölt gyógyszer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha Ön vesekárosodásban vagy csontvelőbetegségben szenved.

A ^{177}Lu -lutécium-kezelés az alábbi mellékhatásokhoz vezethet:

- a vörösvértestek számának csökkenése (vérszegénység);
- a vérzés megszüntetésében fontos szerepet játszó vérlemezkék számának csökkenése (trombocitopénia);
- a szervezet fertőzésekkel szembeni védekezésében fontos szerepet játszó fehérvérsejtek számának csökkenése (leukopénia, limfopénia vagy neutropénia).

Ezeknek a mellékhatásoknak a többsége enyhe és átmeneti. Néhány betegnél mind a háromféle vérsajt (vörösvértest, vérlemezke és fehérvérsejt) számának csökkenését (páncitopéniát) írták le.

Páncitopéniás betegeknel a kezelést le kell állítani.

Mivel a lutécium (^{177}Lu) bizonyos esetekben hatást gyakorolhat a vérsejtekre, kezelőorvosa vérvizsgálatokat fog végezni a kezelés elkezdése előtt, és rendszeres időközönként az alatt. Beszéljen kezelőorvosával, ha légszomjat, véraláfutást, orrvérzést, ínyvérzést tapasztal, vagy ha belázasodik.

Amikor ezt a gyógyszert az úgynevezett neuroendokrin daganatok kezelésére használt, szomatosztatin-analógoknak nevezett hordozó gyógyszerek izotópjelölésére használják, akkor a vese választja ki az izotóppal jelölt hordozó gyógyszert. Kezelőorvosa ezért vérvizsgálatot fog végezni az Ön veseműködésének vizsgálata érdekében a kezelés elkezdése előtt, és az alatt.

A ^{177}Lu -lutécium-kezelés befolyásolhatja a máj működését. Kezelőorvosa vérvizsgálatot fog elrendelni mája működésének kezelés alatti ellenőrzése érdekében.

A ^{177}Lu -lutéciummal jelölt gyógyszereket közvetlenül vénába lehet beadni egy kanülként ismert csövön keresztül. Beszámoltak a folyadék környező szövetekbe történő szivárgásáról (extravazáció). Tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen duzzanat vagy fájdalom alakul ki a karjában.

A neuroendokrin daganat ^{177}Lu -lutécium-kezelése után a betegek a daganatos sejtekből felszabaduló hormonoknak köszönhető tüneteket tapasztalhatnak, ami karcinoid krízis néven ismert. Mondja el kezelőorvosának, ha ájulásérzése van, szédül, bőre kipirul vagy hasmenése van a kezelés után.

A ^{177}Lu -lutécium-kezelés a tumorsejtek gyors szétesése miatt tumorlízis-szindrómát okozhat. Ennek következtében rendellenes vérkép, rendszertelen szívverés, veseelégtelenség vagy görcsrohamok jelentkezhetnek a kezelést követő egy hétben. Kezelőorvosa vérvizsgálatokat fog végezni ennek a tünetegyüttesnek a figyelemmel kísérése érdekében. Szóljon kezelőorvosának, ha izomgörcsei vannak vagy izomgyengeséget, zavartságot érez, illetve légszomja van.

További figyelmeztetések és óvintézkedések a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatójában találhatóak.

Gyermekek és serdülők

Ha még nem töltötte be a 18. életévét, beszéljen nukleáris medicina szakorvosával.

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev alkalmazása 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölni kívánt gyógyszertől függ. Kérjük, olvassa el annak a gyógyszernek a betegtájékoztatóját.

Egyéb gyógyszerek és a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa a nukleáris medicina szakorvost a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ezek befolyásolhatják az eljárást.

Nem ismeretes, hogy a ^{177}Lu -lutécium-klorid kölcsönhatásba lép-e más gyógyszerekkel, mivel nem végeztek ezzel kapcsolatos vizsgálatokat.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszert adnának be Önnek, feltétlenül tájékoztassa a nukleáris medicina szakorvost, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, ha kimaradt a menstruációja vagy szoptat.

Kétség esetén fontos, hogy beszéljen az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvosával.

Ha Ön terhes

Ön nem kaphat Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszert, ha terhes.

Ha Ön szoptat

Arra fogják Önt kérni, hogy függesse fel a szoptatást. Kérdezze meg nukleáris medicina szakorvosát arról, hogy mikor szoptathat újra.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-val kombinációban alkalmazott gyógyszer hatással lehet a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Olvassa el figyelmesen az adott gyógyszer betegtájékoztatóját.

3. Hogyan kell alkalmazni az Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszert?

A radioaktív gyógyszerek alkalmazására, kezelésére és megsemmisítésére szigorú szabályok vonatkoznak. A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszereket kizárólag speciális, ellenőrzött területeken szabad alkalmazni. Ezt a gyógyszert csak olyan személyek fogják kezelni, valamint beadni Önnek, akik megfelelő gyakorlattal és képzettséggel rendelkeznek a gyógyszer biztonságos használata terén. Ezek a személyek különleges gondot fognak fordítani arra, hogy biztonságosan alkalmazzák ezt a gyógyszert, valamint tájékoztatni fogják Önt az éppen elvégzett műveletekről.

Az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos fogja eldönteni, hogy mennyi Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszert kell alkalmazni az Ön esetében. Ez a megfelelő eredmény eléréséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz, attól függően, hogy milyen gyógyszert kap a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev-val együtt és milyen célra alkalmazzák azt.

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszer alkalmazása és az eljárás elvégzése

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev kizárólag egy másik gyógyszerrel (hordozó gyógyszerrel) kombinálva alkalmazható, amelyet kifejezetten a ^{177}Lu -lutécium-kloriddal történő kombinációra fejlesztettek ki és engedélyeztek. Az alkalmazás a hordozó gyógyszer típusától függ. Olvassa el az adott gyógyszer betegtájékoztatóját.

Az eljárás időtartama

Nukleáris medicina szakorvosa tájékoztatni fogja Önt az eljárás szokásos időtartamáról.

A Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszer beadása után

A nukleáris medicina szakorvos tájékoztatni fogja Önt, ha bármilyen különleges óvintézkedésre lenne szükség az Ön részéről a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszer beadása után. Ha kérdései vannak, forduljon a nukleáris medicina szakorvoshoz.

Ha Ön az előírtnál több Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszert kapott

Mivel a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszert nukleáris medicina szakorvos

kezeli szigorúan ellenőrzött körülmények között, az esetleges túlادagolásnak nagyon kicsi az esélye. Túlادagolás esetén azonban megfelelő kezelésben fog részesülni, szükség szerint.

Ha bármilyen további kérdése lenne a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszer alkalmazására vonatkozóan, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

^{177}Lu -lutéciummal kezelt prosztatatarákos betegeknél átmeneti szájszárazságot észleltek.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- a vesejtek (vérelemezkek, vörösvértestek vagy fehérvérsejtek) számának csökkenése
- hányinger
- hányás

A neuroendokrin tumorok miatt kezelt betegek körében jelentett mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- enyhe, átmeneti hajhullás

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- csontvelőrák (mielodiszpláziás szindróma)
- csökkent fehérvérsejtszám (neutropénia)

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- csontvelőrák (akut mieloid leukémia)

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- hormonok felszabadulása a daganatos sejtekből (karcinoid krízis)
- a tumorsejtek gyors szétesése (tumorképződés-szindróma)
- vörösvértestek, vérelemezkek és fehérvérsejtek számának csökkenése (páncitopénia)
- szájszárazság

A neuroendokrin tumorokra alkalmazott, lutécium (^{177}Lu) jelzőizotóppal jelölt hordozó gyógyszeres kezelés után több évvel csontvelőrák (mielodiszpláziás szindróma és akut mieloid leukémia) eseteit jelentették.

Beadása után a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölt gyógyszer bizonyos mennyiségű ionizáló sugárzást (radioaktivitást) ad le, ami azt jelenti, hogy fennáll a rákos megbetegedések és örökletes rendellenességek kialakulásának veszélye. A jelzőizotóppal jelölt gyógyszer alkalmazásából származó lehetséges előny minden esetben meghaladja a sugárzás kockázatát.

További információkért lásd a Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jelzőizotóppal jelölni kívánt gyógyszer betegtájékoztatóját.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev-et tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. Ezt a gyógyszert a szakorvos felügyelete alatt, megfelelő helyiségben tárolják. A radioaktív gyógyszerek tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírások szerint történik.

Az alábbi információk kizárólag szakembereknek szólnak:

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárat dátum és idő (Felhasználható:) után a Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev-et tilos felhasználni. A Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev-et az eredeti csomagolásban kell tárolni, amely védelmet nyújt a sugárzással szemben.

Ez a gyógyszer különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev?

- A készítmény hatóanyaga a ¹⁷⁷Lu-lutécium-klorid.
1 ml steril oldat az aktivitási referencia-időpontban (activity reference time, ART) 51,8 GBq ¹⁷⁷Lu-lutécium-kloridot tartalmaz (amely legfeljebb 12,6 mikrogramm ¹⁷⁷Lu-lutéciumnak felel meg klorid formájában) (GBq: *gigabecquerel*, a radioaktivitás mértékegysége).
- Egyéb összetevő: hígított sósav.

Milyen a Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev egy radioaktív jelzőizotóp oldat. Átlátszó és színtelen oldat, színtelen, I. típusú, kúpos alsó résszel rendelkező 5 ml-es vagy lapos alsó résszel rendelkező 10 ml-es injekciós üvegben, teflonbevonatú krómbutil gumi dugóval, alumínium kupakkal lezárva. Az injekciós üvegek védőárnyékolás céljából ólomtartályban helyezkednek el, valamint polisztirol dobozba és külső kartondobozba vannak becsomagolva.

Kiszerezés:

5 ml-es injekciós üveg: 1 db, 2 db vagy 3 db injekciós üveg

10 ml-es injekciós üveg: 1 db, 2 db vagy 3 db injekciós üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Egy injekciós üveg 0,1–8 ml oldatot tartalmaz (5,2–414,4 GBq-nek felel meg az aktivitási referencia-időpontban). A térfogat a Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev-val kombinált gyógyszer mennyiségétől függ, amelyet a nukleáris medicina szakorvos határoz meg az alkalmazást megelőzően.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Dánia

Gyártó

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28-32 Pembroke Street Upper
Dublin 2
D02 EK84
Írország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev teljes alkalmazási előírása külön dokumentumként megtalálható a gyógyszer csomagolásában, hogy az egészségügyi szakembereket további tudományos és gyakorlati információkkal lássa el a radioaktív gyógyszer alkalmazására és felhasználására vonatkozóan.

Lásd az alkalmazási előírást.