

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NeoSpect 47 μικρογραμμάρια, τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 47 μικρογραμμάρια depreotide ως depreotide trifluoroacetate.

Για τα έκδοχα, βλ. παράγραφο 6.1

Να γίνει ανασύσταση με ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου (μη περιλαμβανομένου σε αυτή την τυποποιημένη συσκευασία).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα. Λευκή κόνις για ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Για σπινθηρογραφική απεικόνιση υπόπτων για κακοήθεια όγκων στον πνεύμονα μετά την αρχική ανίχνευση, σε συνδυασμό με αξονική τομογραφία ή ακτινογραφία θώρακος, σε ασθενείς με μονήρεις πνευμονικούς όζους.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι μόνο για νοσοκομειακή χρήση ή για χρήση σε κατάλληλα Κέντρα Πυρηνικής Ιατρικής, από άτομα με εμπειρία στη ραδιοϊσοτοπική διαγνωστική απεικόνιση.

Οδηγίες για την ανασύσταση, τον χειρισμό και την απόρριψη δίνονται στην παράγραφο 12. Μετά την ανασύσταση με ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, σχηματίζεται ^{99m}Tc -depreotide.

Το ^{99m}Tc -depreotide χορηγείται εφάπαξ ενδοφλεβίως. Το διάλυμα μπορεί να αραιωθεί με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% w/v για να είναι πιο εύκολη η ένεση. Εικόνες SPECT (Υπολογιστικής Τομογραφίας Εκπομπής Μονοενεργειακής Δέσμης Φωτονίων) λαμβανόμενες μεταξύ 2 και 4 ωρών μετά την ένεση ^{99m}Tc -depreotide απαιτούνται για την καλύτερη ερμηνεία της απεικόνισης.

Δοσολογία για ενήλικες

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι περίπου 47 μικρογραμμάρια depreotide (ένα φιαλίδιο) επισημασμένα με 555-740 MBq τεχνητίου-99m.

Δοσολογία για ηλικιωμένους (> 65 χρόνων)

Η εμπειρία από κλινικές μελέτες δείχνει ότι δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Παιδιά

Το ^{99m}Tc -depreotide δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 χρόνων επειδή στοιχεία για άτομα αυτών των ηλικιών δεν είναι διαθέσιμα.

Νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Βλέπετε παράγραφο 4.4

Επαναχορήγηση

Το ^{99m}Tc -depreotide ενδείκνυται για εφάπαξ χρήση μόνο. Η επανάληψη της χορήγησης πρέπει να αποφεύγεται.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αντίδρασης υπερευαισθησίας στο depreotide, σε κάποιο από τα έκδοχα του NeoSpect ή στο ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου. Κύηση και γαλουχία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το περιεχόμενο του NeoSpect προορίζεται μόνο για χρήση στην παρασκευή του ενέσιμου διαλύματος ^{99m}Tc -depreotide (βλ. παράγραφο 12). Το μη επισημασμένο NeoSpect δεν θα πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή.

Όπως με όλα τα ενέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα, αναφυλακτικές ή αναφυλακτικού τύπου αντιδράσεις μπορεί να συμβούν μετά τη χορήγηση. Η εξοικείωση από πρακτικής και τεχνικής πλευράς με την ανάνηψη και την αντιμετώπιση της αναφυλαξίας είναι ουσιώδης. Κατάλληλη αγωγή και εξοπλισμός θα πρέπει να είναι εύκολα διαθέσιμα.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, λόγω μειωμένης νεφρικής απέκκρισης και πιθανής αύξησης της έκθεσης στη ραδιενέργεια.

Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία.

Ο χειρισμός αυτού του ραδιοφαρμάκου μπορεί να γίνεται μόνο από άτομα που έχουν άδεια σε κατάλληλους κλινικούς χώρους. Η παραλαβή του, η αποθήκευση, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψη του υπόκεινται στους κανονισμούς και/ή στις σχετικές άδειες των κατά τόπους αρμόδιων επίσημων οργανισμών.

Τα ραδιοφάρμακα θα πρέπει να παρασκευάζονται από τον χειριστή με τρόπο που να ικανοποιεί και τις απαιτήσεις για την ασφάλεια από την ακτινοβολία και τις απαιτήσεις για την ποιότητα των φαρμάκων. Κατάλληλες άσπυτες προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται, σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των Κανόνων Καλής Παρασκευής (GMP) για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ο χειρισμός του ^{99m}Tc -depreotide πρέπει να γίνεται με προσοχή, και κατάλληλα μέτρα ασφάλειας θα πρέπει να λαμβάνονται για να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση του προσωπικού της κλινικής στην ακτινοβολία. Θα πρέπει επίσης να επιδεικνύεται προσοχή για να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση του ασθενούς στην ακτινοβολία, σύμφωνα με τον κατάλληλο χειρισμό στον ασθενή.

Για να ελαχιστοποιηθεί η δόση ακτινοβολίας που απορροφάται από την ουροδόχο κύστη, θα πρέπει να συνιστάται επαρκής ενυδάτωση ώστε να προκαλείται συχνή ούρηση κατά την διάρκεια των πρώτων λίγων ωρών μετά την ένεση.

Η θεραπεία με octreotide acetate μπορεί να προκαλέσει σοβαρή υπογλυκαιμία σε ασθενείς με ινσουλινώματα, και άλλα ανάλογα σωματοστατίνης είναι γνωστό ότι μειώνουν την ανοχή στη γλυκόζη. Επειδή το depreotide επίσης συνδέεται με τους υποδοχείς σωματοστατίνης, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή όταν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται σε ασθενείς με ινσουλινώματα ή σακχαρώδη διαβήτη.

Το NeoSpect δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 χρόνων διότι στοιχεία για άτομα αυτών των ηλικιών δεν είναι διαθέσιμα.

Επαναχορήγηση : Κλινικά στοιχεία που δείχνουν την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των πολλαπλών ενέσεων είναι διαθέσιμα μόνο από 13 ασθενείς. Η επανάληψη της χορήγησης πρέπει να αποφεύγεται.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν γίνει τυπικές μελέτες αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, και υπάρχουν λίγα διαθέσιμα στοιχεία για τέτοιες αλληλεπιδράσεις.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ραδιοουκλιδικές εξετάσεις που έγιναν σε εγκύους γυναίκες, επίσης συνεπάγονται δόσεις ακτινοβολίας στο έμβρυο. Το ^{99m}Tc -depreotide αντενδείκνυται συνεπώς στην κύηση. (Βλέπετε παράγραφο 4.3)

Όταν είναι ανάγκη να χορηγηθούν ραδιενεργά φαρμακευτικά προϊόντα σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει πάντοτε να ζητούνται πληροφορίες για περίπτωση κύησης. Κάθε γυναίκα που έχει καθυστέρηση στην εμφάνιση της περιόδου θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως έγκυος, μέχρι αποδείξεως του εναντίου. Εναλλακτικές τεχνικές, που δεν χρησιμοποιούν ιονίζουσα ακτινοβολία, θα πρέπει να εξετάζονται.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν το ^{99m}Tc -depreotide εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, συνεπώς το ^{99m}Tc - depreotide αντενδείκνυται κατά τη γαλουχία.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν παροδικές και ήπιες έντασης. Όλες ήταν όχι συχνές (0,1% - 1%) ως προς τη συχνότητα εμφάνισης. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ήταν κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος, ζάλη, ερυθρότητα και αίσθημα κόπωσης.

Για κάθε ασθενή, η έκθεση στην ιονίζουσα ακτινοβολία πρέπει να μπορεί να δικαιολογηθεί με βάση την πιθανή ωφέλεια. Η χορηγούμενη ραδιενέργεια πρέπει να είναι τόση ώστε η προκύπτουσα δόση ακτινοβολίας να είναι τόσο χαμηλή όσο είναι λογικά δυνατό, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη να ληφθεί το επιδιωκόμενο διαγνωστικό αποτέλεσμα.

Η έκθεση στην ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με πρόκληση καρκίνου και με ενδεχόμενο ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών. Για διαγνωστικές εξετάσεις πυρηνικής ιατρικής, η τρέχουσα εμπειρία δείχνει ότι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα συμβούν με μικρή συχνότητα λόγω των χαμηλών δόσεων ακτινοβολίας που χρησιμοποιούνται.

Για τις περισσότερες διαγνωστικές εξετάσεις που χρησιμοποιούν μεθόδους πυρηνικής ιατρικής, η δόση ακτινοβολίας που αποδίδεται (ενεργός ισοδύναμη δόση) είναι χαμηλότερη από 20 mSv.

Υψηλότερες δόσεις θα μπορούσαν να δικαιολογηθούν σε μερικές κλινικές περιπτώσεις.

Μεταβολές που παρατηρούνται στις εργαστηριακές παραμέτρους είναι: αυξημένες τιμές αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων, βασεόφιλων, ηωσινόφιλων, μονοκυττάρων και ουδετερόφιλων, AST, ALT, LDH, ολικής χολερυθρίνης και ολικής πρωτεΐνης· μειωμένες τιμές αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων και ολικής πρωτεΐνης.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας θα πρέπει να κατευθύνεται προς την υποστήριξη των ζωτικών λειτουργιών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικό ραδιοφάρμακο για χρήση στην ανίχνευση όγκων
Κωδικός ATC: V09I A05

Το ενέσιμο διάλυμα technetium (^{99m}Tc) depreotide είναι ένα διαγνωστικό ραδιοφάρμακο που βασίζεται σε ένα συνθετικό πεπτίδιο το οποίο συνδέεται με τους υποδοχείς σωματοστατίνης. *In vitro* στοιχεία και μελέτες σε πειραματόζωα δείχνουν ότι το ^{99m}Tc -depreotide συνδέεται με μεγάλη συγγένεια με τους υποτύπους 2, 3 και 5 των υποδοχέων σωματοστατίνης (SSTR). Αυτοί οι υποδοχείς υπερεκφράζονται από κακοήθεις όγκους.

Η χημική συγγένεια του ^{99m}Tc -depreotide με τους SSTR δείχθηκε σε μελέτες όγκων του παγκρέατος σε αρουραίους Lewis και *in vitro* σε μεμβράνες όγκων σε ανθρώπους. Τα στοιχεία δείχνουν ότι το ^{99m}Tc -depreotide παρουσιάζει μεγάλη συγγένεια με τους υποδοχείς σωματοστατίνης. Το πεπτίδιο από μόνο του έχει μικρότερη συγγένεια για αυτούς τους υποδοχείς. Σε μία κλινική μελέτη που εξέταζε τις φαρμακοδυναμικές επιδράσεις της συνιστώμενης δόσης του πεπτιδίου σε ανθρώπους εθελοντές κατά τη διάρκεια μίας από του στόματος GTT (Δοκιμασία Ανοχής στη Γλυκόζη), δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις άλλες από την κανονική φυσιολογική απάντηση στην από του στόματος δοκιμασία γλυκόζης.

Στις βασικές μελέτες, η τιμή αρνητικής πρόβλεψης (ΤΑΠ) για το NeoSpect σε συνδυασμό με αξονική τομογραφία για μονήρεις πνευμονικούς όζους (SPNs) ήταν 90-96 % σε συχνότητα της νόσου 30-50 %. Στην ίδια διακύμανση της συχνότητας η τιμή θετικής πρόβλεψης (ΤΘΠ) κυμαινόταν μεταξύ 52-72 %. Οι αντίστοιχες ΤΑΠ και ΤΘΠ για το NeoSpect σε συνδυασμό με ακτινογραφία θώρακος ήταν 96-98 % και 61-78 % αντιστοίχως.

Σε μία πρόσφατη κλινική μελέτη με συχνότητα κακοήθειας 49 %, η ΤΘΠ για το NeoSpect σε συνδυασμό με αξονική τομογραφία/ακτινογραφία θώρακος ήταν 84 % (CI 63,1-94,7 %) για όλους τους SPNs και 81,8 % για βλάβες ίσες με ή μικρότερες από 3cm. Η τιμή αρνητικής πρόβλεψης ήταν 87,5 % (CI 66,5-96,7 %) για όλες τις βλάβες και 87,5 % για βλάβες ίσες με ή μικρότερες από 3cm. Όμως, η ιστολογία έγινε κυρίως με αναρρόφηση με λεπτή βελόνα (FNA) με 5 από τους 49 ασθενείς να έχουν ανοιχτές θωρακοτομές. Λαμβάνοντας υπόψη το ψευδώς αρνητικό ποσοστό της FNA (αναφέρθηκε ψευδώς αρνητικό ποσοστό 5-8 %), η θωρακοτομή θεωρείται ότι είναι ο χρυσός κανόνας. Ασθενείς με αρνητική FNA θα πρέπει να παρακολουθούνται κλινικώς επειδή μερικές FNA βιοψίες μπορεί να δώσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Η δόση ακτινοβολίας από ^{18}F -FDG-PET (Fluorodeoxyglucose – Positron Emission Tomography) είναι μικρότερη από αυτή από το NeoSpect, ενώ εξακολουθεί να επιτυγχάνεται υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα. Όμως η PET δεν είναι ευρέως διαθέσιμη σε όλη την Ευρώπη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες σε υγιείς εθελοντές έχουν αποδείξει ότι ο ανιχνευτής έχει χαρακτηριστικά τριδιαμερισματικής φαρμακοκινητικής, με χρόνο ημιζωής για την κατανομή λιγότερο από 5 λεπτά και χρόνο ημιζωής για την απομάκρυνση περίπου 20 ώρες, και όγκο κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση 1,5 έως 3 l/kg. Η ολική κάθαρση ήταν κατά μέσο όρο 2 έως 4 ml/min/kg. Η νεφρική κάθαρση ήταν κατά μέσο όρο περίπου 0,3 ml/min/kg. Η εξωτερική ολόσωμη γ -σπινθηρογραφία έδειξε υψηλότερη εντόπιση της ραδιενέργειας στην κοιλιά. Ένα έως 18% της ενεθείσας δόσης ραδιενέργειας εμφανίστηκε στα ούρα στις 4 ώρες μετά την ένεση.

Η ραδιενέργεια στο πλάσμα είναι κυρίως (> 90%) στην αρχική μορφή, δηλαδή ως ^{99m}Tc -depreotide. Το μεγάλο ποσοστό της ραδιενέργειας που εκκρίνεται στα ούρα είναι στην αρχική μορφή.

Το ^{99m}Tc -depreotide συνδέεται σε ποσοστό περίπου 12% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, σε ασθενείς και υγιείς εθελοντές.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το ^{99m}Tc-depreotide δεν ήταν μεταλλαξιγόνο *in vitro* στη δοκιμασία του Ames ή στη δοκιμασία λεμφώματος στον ποντικό, και δεν ήταν καρκινογενετικό *in vivo* στη μικροπυρηνική δοκιμασία στον ποντικό. Τοξικές επιδράσεις παρατηρούμενες σε μελέτες σε ζώα, δεν θεωρήθηκαν ότι είναι σχετικές με την κλινική χρήση σε ανθρώπους. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για να αξιολογήσουν το καρκινογόνο δυναμικό ή τις επιδράσεις στη γονιμότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διϋδρικός χλωριούχος κασσίτερος 50 μικρογραμμάρια (ουσιώδες έκδοχο)

Διϋδρικό α-D-γλυκοεπτονικό νάτριο

Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο

Υδροχλωρικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου (ρύθμιση του pH)

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με την ασυμβατότητα, το ^{99m}Tc-depreotide δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Ένας ξεχωριστός σωληνίσκος θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες.

Μετά την ανασύσταση και τη ραδιοεπίσημανση, το υλικό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 5 ώρες διότι η ραδιοχημική καθαρότητα και η σταθερότητα έχουν αποδειχθεί για 5 ώρες σε 25°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε κατάψυξη σε θερμοκρασία -10 °C ή κάτω από -10 °C.

Το ανασυσταθέν ενέσιμο διάλυμα να φυλάσσεται για όχι περισσότερο από 5 ώρες σε θερμοκρασία 15 °C – 25 °C χρησιμοποιώντας κατάλληλη ακτινοπροστασία.

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το προϊόν περιέχεται σε φιαλίδια των 5 ml από γυαλί τύπου I. Οι περιέκτες είναι κλεισμένοι με ελαστικά πώματα βουτυλίου και σφραγισμένοι με κολλάρο αλουμινίου. Το NeoSpect διατίθεται σε συσκευασίες του 1 φιαλιδίου και των 5 φιαλιδίων, που το κάθε φιαλίδιο περιέχει 47 μικρογραμμάρια depreotide. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

βλ. παράγραφο 12

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF sur YVETTE cedex

Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/154/001

EU/1/00/154/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

29.11.2000 / 31.01.2006

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το τεχνητίο-99m αποσυντίθεται με ισομερή μετάπτωση με την εκπομπή γ – ακτινοβολίας με ενέργεια 140 KeV και χρόνο υποδιπλασιασμού 6 ώρες σε τεχνητίο-99, το οποίο μπορεί να θεωρηθεί σχεδόν σταθερό.

Για αυτό το προϊόν, η ενεργός δόση που προκύπτει από χορηγούμενη ραδιενέργεια 555- 740 MBq, είναι τυπικά 8,88 – 11,84 mSv για άτομο 70 kg.

Με βάση στοιχεία σε ανθρώπους, οι απορροφώμενες δόσεις ακτινοβολίας από μεμονωμένα όργανα ενός μέσου ενήλικου ατόμου (70 kg), από ενδοφλέβια ένεση του παράγοντα, αναγράφονται παρακάτω. Οι τιμές αναγράφονται κατά φθίνουσα τάξη ως mGy/MBq και υποθέτουν κένωση της ουροδόχου κύστης σε 4,8 ώρες.

Υπολογιζόμενη απορροφώμενη δόση ακτινοβολίας

| Όργανο-Στόχος | mGy/MBq |
|----------------------|---------|
| Νεφροί | 0,090 |
| Σπλήνας | 0,042 |
| Όρχεις | 0,031 |
| Θυρεοειδής αδένας | 0,024 |
| Μυελός των οστών | 0,021 |
| Ήπαρ | 0,021 |
| Επιφάνεια οστών | 0,015 |
| Καρδιακό τοίχωμα | 0,014 |
| Πνεύμονες | 0,014 |
| Επινεφρίδια | 0,012 |
| Πάγκρεας | 0,010 |
| Ουροδόχος κύστη | 0,0089 |
| Μήτρα | 0,0084 |
| Λεπτό έντερο | 0,0050 |
| Ανώτερο παχύ έντερο | 0,0050 |
| Ωοθήκες | 0,0042 |
| Κατώτερο παχύ έντερο | 0,0038 |

Δοσολογικοί υπολογισμοί έγιναν με χρήση της πρότυπης μεθόδου MIRD (MIRD Pamphlet No. 1 rev., Soc. Nucl. Med., 1976). Η αποτελεσματική δόση (ED) που υπολογίστηκε σύμφωνα με το (ICRP Publication 60, Pergamon Press, 1991) έδωσε μία τιμή 0,016 mSv/MBq, που αντιστοιχεί σε 11,84 mSv μετά χορήγηση 740 MBq.

Λόγω του βραχέος, ίσου με έξι ώρες, χρόνου ημιζωής του τεχνητίου-99m, λιγότερο από 0,1% της ραδιενέργειας παραμένει 60 ώρες μετά τη χορήγηση.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Μετά τη χρήση, ο περιέκτης και κάθε μη χρησιμοποιηθέν υλικό πρέπει να απορριφθεί ως ραδιενεργό υπόλειμμα, σύμφωνα με κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Το NeoSpect χρησιμοποιείται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος technetium (^{99m}Tc) depreotide. Το ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου (Ευρ. Φαρ.) χρησιμοποιείται για την ανασύσταση.

Οδηγίες για την παρασκευή του ^{99m}Tc -depreotide:

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκου δημιουργεί κινδύνους για τα άλλα άτομα από εξωτερική ακτινοβολή ή μόλυνση από εκχύματα ούρων, εμέτου κλπ. Οι κατά τόπους κανονισμοί για τα ραδιενεργά υλικά πρέπει να εφαρμόζονται στις προφυλάξεις ακτινοπροστασίας και απόρριψης των υπολειμμάτων.

Χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική καθολοκληρίαν. Ο χειριστής θα πρέπει να φοράει αδιάβροχα γάντια και να χρησιμοποιεί προστασία πάντοτε όταν χειρίζεται το ανασυσταθέν φιαλίδιο ή σύριγγες που περιέχουν τον ραδιενεργό παράγοντα.

Η ραδιενέργεια του ^{99m}Tc -depreotide που χορηγείται στον ασθενή θα πρέπει να μετριέται χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλα ρυθμισμένο μετρητή δόσης αμέσως πριν τη χορήγηση στον ασθενή.

1. Ετοιμάστε ένα ατμόλουτρο που περιέχει ένα μολύβδινο φιαλίδιο προστασίας το οποίο στέκεται και ισορροπεί μέσα στο ατμόλουτρο.
2. Αφήστε το φιαλίδιο της τυποποιημένης συσκευασίας να θερμανθεί σε θερμοκρασία $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ και τοποθετήστε το σε κατάλληλο προστατευτικό περιέκτη και απολυμάνετε το ελαστικό διάφραγμα με καθαρό αλκοολούχο μαντηλάκι.
3. Χρησιμοποιώντας μία προστατευμένη σύριγγα, ενέσατε την απαιτούμενη ραδιενέργεια μέχρι $1,8\text{ GBq}$ ενέσιμου διαλύματος υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, (αραιωμένου κατάλληλα με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου $0,9\%$ w/v μέχρι συνολικού όγκου 1 ml) στο προστατευμένο φιαλίδιο. Βλέπετε προειδοποιήσεις 1 και 2 παρακάτω.
Πριν απομακρύνετε τη σύριγγα από το φιαλίδιο, αφαιρέστε από πάνω από το διάλυμα όγκο αέρος ίσο με τον όγκο του προστιθέμενου υπερτεχνητικού για να ομαλοποιηθεί η πίεση μέσα στο φιαλίδιο. Περιστρέψτε ελαφρά για 10 δευτερόλεπτα για να εξασφαλίσετε πλήρη διαλυτοποίηση της σκόνης.
4. Αμέσως μεταφέρατε το φιαλίδιο αντίδρασης σε μολύβδινη θήκη στο ατμόλουτρο, διατηρώντας το φιαλίδιο σε όρθια θέση. Επώαστε για 10 λεπτά σε αυτή τη θέση. Αφήστε το φιαλίδιο να κρυώσει μέχρι τη θερμοκρασία σώματος (περίπου 15 λεπτά) σε θερμοκρασία δωματίου πριν προχωρήσετε.
Το φιαλίδιο δεν θα πρέπει να ψυχθεί κάτω από τρεχούμενο νερό, επειδή αυτό μπορεί να παρακωλύσει την επισήμανση.
5. Προσδιορίστε τη συνολική ραδιενέργεια, συμπληρώστε την ετικέτα ακτινοβολίας για τον χειριστή και επισυνάψτε την στο μολύβδινο προστατευμένο φιαλίδιο.
6. Παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για την παρουσία μικροσωματιδίων και για αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση, όταν διάλυμα και περιέκτης το επιτρέπουν: οπτικός έλεγχος του ανασυσταθέντος διαλύματος από ασφαλή απόσταση διαμέσου μολύβδινης υάλου. Μην χρησιμοποιήσετε το ενέσιμο διάλυμα, εάν αυτό δεν είναι διαυγές ή εάν περιέχει ορατά μικροσωματίδια.
7. Φυλάσσετε το ανασυσταθέν ενέσιμο διάλυμα όρθιο σε θερμοκρασία $15\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ και χρησιμοποιήστε το μέσα σε 5 ώρες από την παρασκευή του.

Προειδοποιήσεις

1. Ο όγκος του αραιωμένου ενέσιμου διαλύματος υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, που προστίθεται στο φιαλίδιο πρέπει να είναι 1 ml.
2. Η ραδιενεργός ποσότητα του αραιωμένου εκλύσματος της γεννήτριας δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1,8 GBq όταν προστίθεται στο φιαλίδιο. Η ποσότητα της ραδιενέργειας υπολογίζεται σύμφωνα με τον χρόνο που προγραμματίζεται να γίνει η ένεση στον ασθενή, για να επιτευχθεί εφάπαξ δόση στον ασθενή 555 – 740 MBq από ολόκληρο το ανασυσταθέν φιαλίδιο.
3. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ^{99m}Tc -depreotide αποδείχθηκαν χρησιμοποιώντας ερευνητικό υλικό που έχει δείξει να έχει ραδιοχημική καθαρότητα τουλάχιστον 90% με ITLC πριν τη χορήγηση σε ασθενείς σε κλινικές μελέτες.
4. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου NeoSpect δεν είναι ραδιενεργό· όμως, μετά την προσθήκη του ενέσιμου διαλύματος υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, επαρκής ακτινοπροστασία του τελικού σκευάσματος πρέπει να διατηρείται.
5. Η αντίδραση επισήμανσης που λαμβάνει χώρα κατά την παρασκευή του ^{99m}Tc -depreotide εξαρτάται από τη διατήρηση του κασσίτερου στη δισθενή (αναχθείσα) κατάσταση. Οποιοσδήποτε οξειδωτικός παράγοντας στο ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου θα μπορούσε δυσμενώς να επηρεάσει την ποιότητα του σκευάσματος. Ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου που περιέχει οξειδωτικούς παράγοντες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την παρασκευή του επισημασμένου προϊόντος.
6. Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% w/v πρέπει να χρησιμοποιείται ως αραιωτικό. Μην χρησιμοποιείτε βακτηριοστατικό ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ως αραιωτικό για το υπερτεχνητικό, διότι θα μπορούσε να επηρεάσει δυσμενώς τη ραδιοχημική καθαρότητα και, έτσι, τη βιολογική κατανομή του ανιχνευτή.
7. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου NeoSpect είναι στείρο. Το φιαλίδιο δεν περιέχει βακτηριοστατικό συντηρητικό. Είναι ουσιώδες, ο χειριστής να ακολουθεί τις οδηγίες προσεκτικά και να τηρεί άσπλητες διαδικασίες κατά την παρασκευή του ραδιοφαρμάκου.

Ποιοτικός έλεγχος

Προσδιορισμός της ραδιοχημικής καθαρότητας του παρασκευαζόμενου ενέσιμου διαλύματος μπορεί να γίνει χρησιμοποιώντας τις πιο κάτω χρωματογραφικές διαδικασίες.

Εξοπλισμός και Υλικά

1. Δύο ταινίες Gelman TLC-SG (2 cm x 10 cm)
2. Δύο δοχεία αγάπτιξης και καλύμματα
3. Κορεσμένο διάλυμα χλωριούχου νατρίου (ΚΔΧΝ)¹ (¹ Βλέπετε παράγραφο1.) παρακάτω)
4. 1:1 (v/v) μεθανόλη / 1M οξικό αμμώνιο (ΜΑΜ)¹ (² Βλέπετε παράγραφο2.) παρακάτω)
5. Μία σύριγγα του 1 ml και βελόνα 21 gauge
6. Κατάλληλο σύστημα μέτρησης

1) Κορεσμένο διάλυμα χλωριούχου νατρίου (ΚΔΧΝ)

Μπορεί να παρασκευαστεί προσθέτοντας περίπου πέντε γραμμάρια χλωριούχου νατρίου στον πυθμένα ενός θαλάμου χρωματογραφίας προσθέστε περίπου 10 χιλιοστόλιτρα απεσταγμένου ύδατος στο στερεό χλωριούχο νάτριο και ανακινείστε περιοδικά κατά τη διάρκεια 10 έως 15 λεπτών. Στερεό χλωριούχο νάτριο θα πρέπει να παραμένει στον πυθμένα του δοχείου· εάν δεν υπάρχει υπόλειμμα, προσθέστε περισσότερο στερεό χλωριούχο νάτριο και ανακινείστε ξανά για 10 έως 15 λεπτά. Συνεχίστε μέχρι να απομείνει στερεό υπόλειμμα. (Το κορεσμένο διάλυμα χλωριούχου νατρίου μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Προσθέστε περισσότερο αποσταγμένο νερό ή χλωριούχο νάτριο όπως απαιτείται για επόμενη χρήση, διατηρώντας πάντοτε λίγο αδιάλυτο χλωριούχο νάτριο στον πυθμένα του θαλάμου.)

2) 1:1 Μεθανόλη / 1M Οξικό Αμμώνιο (ΜΑΜ)

1 M Οξικό Αμμώνιο - Προσθέστε 3,9 ± 0,1 γραμμάρια στερεού οξικού αμμωνίου σε

ογκομετρική φιάλη των 50 ml. Προσθέστε περίπου 15 ml απεσταγμένου ύδατος στη φιάλη, πωματίστε, και περιστρέψτε για να διαλύσετε το στερεό. Προσθέστε απεσταγμένο ύδωρ μέχρι την χαραγή των 50 ml, αναμίξτε πλήρως. Το διάλυμα οξικού αμμωνίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέχρι ένα μήνα. Τοποθετείστε ετικέτα στο διάλυμα με ημερομηνία λήξης ενός μηνός.

1: 1 Μεθανόλη / 1 M Οξικό Αμμώνιο (MAM) - Αναμίξτε προσεκτικά ένα μέρος μεθανόλης με ένα μέρος 1M Οξικού Αμμωνίου. Το MAM θα πρέπει να παρασκευάζεται εκ νέου, ημερησίως.

ΜΕΘΟΔΟΣ

1. Ρίξτε το MAM και το ΚΔΧΝ σε χωριστά δοχεία ανάπτυξης μέχρι βάθος περίπου 0,5 cm. Σκεπάστε τα δοχεία και αφήστε να ισορροπήσουν με τους ατμούς του διαλύτη.
2. Σημαδέψτε δύο ταινίες Gelman ITLC-SG με απαλό μολύβι, στο 1 cm από το κάτω μέρος της κάθε μίας.
3. Ρίξτε μία σταγόνα (περίπου 5-10 μικρόλιτρα) ^{99m}Tc -depreotide στην αρχή κάθε ταινίας, χρησιμοποιώντας την υποδόρια βελόνα. Μην αφήνετε τις κηλίδες να στεγνώσουν. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τη βελόνα να αγγίξει την ταινία.
4. Τοποθετείστε τα δοχεία ανάπτυξης πίσω από μία μολύβδινη ασπίδα.
5. Τοποθετείστε μία ταινία ITLC-SG στον διαλύτη ανάπτυξης MAM. Τοποθετείστε τη δεύτερη ταινία ITLC-SG στον διαλύτη ανάπτυξης ΚΔΧΝ. Τοποθετείστε τις ταινίες όρθιες στον αντίστοιχο διαλύτη ανάπτυξης, έτσι ώστε η κηλίδα να είναι πάνω από την γραμμή του διαλύτη και η κορυφή της κάθε ταινίας να ακουμπά στην επιφάνεια του δοχείου. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήσετε τις πλευρές της ταινίας να έρθουν σε επαφή με την επιφάνεια του δοχείου. Πωματίστε τα δοχεία ανάπτυξης.
6. Αφήστε το μέτωπο του διαλύτη να κινηθεί προς την κορυφή της ταινίας.
7. Απομακρύνετε την ταινία από το δοχείο και αφήστε την ταινία να στεγνώσει πίσω από μία μολύβδινη ασπίδα.
8. Κόψτε τις ταινίες όπως περιγράφεται πιο κάτω.
ITLC-SG MAM: κόψτε την ταινία σε Rf 0,40 (40% της απόστασης από την αρχή μέχρι το μέτωπο του διαλύτη).

ITLC-SG ΚΔΧΝ: κόψτε την ταινία σε Rf 0,75 (75% της απόστασης από την αρχή μέχρι το μέτωπο του διαλύτη).

9. Μετρήστε κάθε τμήμα της ταινίας σε έναν μετρητή δόσης και ερμηνεύστε τα αποτελέσματα ως εξής:

Επί τοις εκατό ποσοστό τεχνητίου-99m μη κινητό υλικό = A

$$A = 100 \times \frac{\text{Ραδιενέργεια στο κάτω κομμάτι της ταινίας ITLC-SG MAM (Rf 0-0,40)}}{\text{Συνολική ραδιενέργεια στα δύο κομμάτια της ταινίας ITLC-SG MAM}}$$

Επί τοις εκατό ποσοστό υπερτεχνητικού τεχνητίου (^{99m}Tc), επισημασμένου με τεχνήτιο-99m γλυκοεπτονικού και επισημασμένου με τεχνήτιο-99m αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού =B

$$B = 100 \times \frac{\text{Ραδιενέργεια στο πάνω κομμάτι της ταινίας ITLC-SG ΚΔΧΝ (Rf 0,75-1,0)}}{\text{Συνολική ραδιενέργεια στα δύο κομμάτια της ταινίας ITLC-SG ΚΔΧΝ}}$$

10. Επί τοις εκατό ποσοστό ^{99m}Tc -depreotide: $100 - (A + B)$. Μία τιμή τουλάχιστον 90% θα πρέπει να λαμβάνεται σε ένα ικανοποιητικό σκεύασμα.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ
ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων
CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF sur YVETTE cedex
Γαλλία

B. ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα 1:
Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2.

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NeoSpect 47 μικρογραμμάρια, τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα.

Depreotide

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει: 47 μικρογραμμάρια depreotide ως depreotide trifluoroacetate

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΕΚΔΟΧΩΝ

Διϋδρικό α-D-γλυκοεπτονικό νάτριο, διϋδρικός χλωριούχος κασσίτερος, αιθυλανοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο, υδροχλωρικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου q.s.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο

5 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαγνωστικός παράγοντας για σπινθηρογραφική απεικόνιση.

Να γίνει ανασύσταση με ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου.

Ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε κατάψυξη σε θερμοκρασία $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ή κάτω από $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Μετά την ανασύσταση, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $15\text{ }^{\circ}\text{C} - 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ και να χρησιμοποιείται μέσα

σε 5 ώρες.

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

Μετά τη χρήση, να απορρίπτεται ως ραδιενεργό υπόλειμμα.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF sur YVETTE cedex
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/154/001 1 φιαλίδιο
EU/1/00/154/002 5 φιαλίδια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

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

NeoSpect 47 μικρογραμμάρια, τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα.
Depreotide
Ενδοφλέβια χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να γίνει ανασύσταση με ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

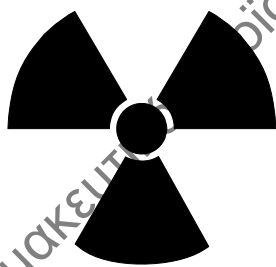
Παρτίδα:

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

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αυτοκόλλητη ετικέτα για να επικολληθεί μετά την ανασύσταση:

^{99m}Tc NeoSpect



MBq
ml
ώρα/ημερομηνία
 ^{99m}Tc

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

NeoSpect 47 μικρογραμμάρια. Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα Depreotide

Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Σας πληροφορεί για το φάρμακο σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειασθεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το NeoSpect και ποιά είναι η χρήση του.
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το NeoSpect.
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NeoSpect.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το NeoSpect.
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NeoSpect ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τύπος προϊόντος

Το NeoSpect είναι ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για διαγνωστικούς σκοπούς. Ένα διαγνωστικό ραδιοφάρμακο είναι ένα προϊόν το οποίο, όταν ενίεται, συγκεντρώνεται προσωρινά σε ένα συγκεκριμένο μέρος του σώματος (για παράδειγμα σε έναν όγκο). Επειδή η ουσία περιέχει μικρή ποσότητα ραδιενέργειας μπορεί να ανιχνευθεί από έξω από το σώμα χρησιμοποιώντας ειδικές κάμερες, και μία εικόνα, γνωστή ως σπινθηρογράφημα, μπορεί να ληφθεί. Αυτό το σπινθηρογράφημα θα δείχνει ακριβώς την κατανομή της ραδιενέργειας μέσα στο σώμα. Αυτό μπορεί να δώσει στον γιατρό πολύτιμες πληροφορίες όπως η εντόπιση ενός όγκου.

Ποιά είναι η χρήση του NeoSpect

Το NeoSpect χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Το NeoSpect χρησιμοποιείται για να παρέχει εικόνες που δείχνουν την εντόπιση του ύποπτου για κακοήθεια καρκινικού ιστού (όγκου) στον πνεύμονα. Όταν ενεθεί, η ραδιοεπισημασμένη ένωση συνδέεται με τον κακοήθη καρκινικό ιστό. Ο γιατρός σας τότε θα λάβει εικόνα (σπινθηρογράφημα) των πνευμόνων σας χρησιμοποιώντας ειδική κάμερα. Η περιοχή όπου συγκεντρώνεται η ραδιενεργός ουσία, θα είναι φωτεινή στην εικόνα και θα δώσει πληροφορίες για την εντόπιση του όγκου. Η αξιολόγηση περιλαμβάνει επίσης εξετάσεις με αξονική τομογραφία ή ακτινογραφία θώρακος.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NeoSpect

Μην χρησιμοποιήσετε το NeoSpect

- σε περίπτωση αλλεργίας(υπερευαισθησίας) στη depreotide ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του NeoSpect ή στο ραδιενεργό τεχνήτιο.
- εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος.
- εάν θηλάζετε.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το NeoSpect

- Εάν πάσχετε από διαβήτη ή από άλλες συνδεδεμένες παθήσεις.
- Εάν έχετε νεφρική νόσο.
- Εάν έχετε ηπατική νόσο.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις πιο πάνω αναφερόμενες παθήσεις, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Το NeoSpect δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 χρόνων, επειδή στοιχεία για άτομα αυτών των ηλικιών δεν είναι διαθέσιμα.

Η χρήση του NeoSpect πράγματι συνεπάγεται έκθεση σε μικρές ποσότητες ραδιενέργειας, όμως ο γιατρός σας θα λαμβάνει πάντοτε υπόψη του τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη όταν σκέφτεται να χρησιμοποιήσει αυτό το προϊόν.

Για να ελαχιστοποιηθεί η δόση ακτινοβολίας που απορροφάται από την ουροδόχο κύστη, η λήψη υγρών θα πρέπει να αυξηθεί κατά τις πρώτες λίγες ώρες μετά την ένεση, ώστε να προκληθεί συχνή ούρηση.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Μόνο περιορισμένα στοιχεία υπάρχουν διαθέσιμα σχετικά με αλληλεπιδράσεις με άλλα προϊόντα. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν υπάρχει η πιθανότητα να είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, το NeoSpect δεν είναι πιθανόν να επηρεάσει την ικανότητα σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NeoSpect

Δοσολογία και χορήγηση

Το NeoSpect χρησιμοποιείται σε ασθενείς ηλικίας άνω των 18 χρόνων.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι ένα φιαλίδιο (περίπου 47 μικρογραμμάρια depreotide) επισήμασμένο με 555–740 MBq τεχνητού-^{99m}Tc.

Το ραδιοεπισήμασμένο NeoSpect χορηγείται ως εφάπαξ ένεση μέσα σε φλέβα. Μετά την επισήμανση με το ραδιενεργό ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, το ραδιοεπισήμασμένο NeoSpect θα ενεθθεί πριν ληφθεί το σπινθηρογράφημα.

Η σπινθηρογραφία μπορεί να λάβει χώρα 2–4 ώρες μετά την ένεση του NeoSpect.

Τυχόν ^{99m}Tc–depreotide που παραμένει στο σώμα σας, θα χάσει φυσικά τη ραδιενέργεια του μέσα σε 2-3 ημέρες.

Επειδή υπάρχουν αυστηροί νόμοι που καλύπτουν τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη της ραδιενέργειας, το NeoSpect θα χρησιμοποιείται πάντοτε σε νοσοκομείο ή σε παρεμφερή χώρο. Ο χειρισμός του και η χορήγηση του θα γίνεται μόνο από ανθρώπους που είναι εκπαιδευμένοι και έχουν τα προσόντα για τον ασφαλή χειρισμό ραδιενεργού υλικού.

Υπερδοσολογία

Εάν υπάρξει υποψία για υπερδοσολογία, θα χορηγηθεί συμπτωματική αγωγή. Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει να πίνετε άφθονα υγρά για να επιταχύνετε την απομάκρυνση των ιχθών του ραδιοφαρμάκου από το σώμα σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν παροδικές και ήπιες έντασης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά ήταν

| | |
|-------------------|-------------------|
| * πονοκέφαλος | * ναυτία |
| * εμετός | * διάρροια |
| * κοιλιακός πόνος | * ζάλη |
| * ερυθρότητα | * αίσθημα κόπωσης |

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια είναι σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NeoSpect

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

Η ετικέτα του προϊόντος περιλαμβάνει τις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης και την ημερομηνία λήξης για το προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Το εκπαιδευμένο προσωπικό του νοσοκομείου θα διασφαλίσει τη σωστή φύλαξη του NeoSpect.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το NeoSpect

- Η δραστική ουσία είναι 47 μικρογραμμάρια depreotide ως depreotide trifluoroacetate.
- Τα άλλα συστατικά είναι διϋδρικό γλυκοεπτονικό νάτριο, διϋδρικός χλωριούχος κασσίτερος, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο και υδροχλωρικό οξύ και/ή υδροξείδιο του νατρίου για να ρυθμιστεί το pH.

Εμφάνιση του NeoSpect και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το προϊόν είναι μία τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα.

Το NeoSpect είναι κόνις για ενέσιμο διάλυμα που πρέπει να διαλυθεί και να επισημανθεί με ραδιενεργό τεχνητό πριν τη χρήση. Όταν διάλυμα της ραδιενεργού ουσίας υπερτεχνητικό (^{99m}Tc) νάτριο προστίθεται στο φιαλίδιο, σχηματίζεται ^{99m}Tc -depreotide. Αυτό το διάλυμα είναι έτοιμο για ένεση μέσα σε φλέβα.

Μεγέθη συσκευασίας

1 φιαλίδιο, που το κάθε φιαλίδιο περιέχει 47 μικρογραμμάρια depreotide
5 φιαλίδια, που το κάθε φιαλίδιο περιέχει 47 μικρογραμμάρια depreotide.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF sur YVETTE cedex
Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF sur YVETTE cedex
Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ