

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neospect, 47 mikrogrammi, radiofarmatseutiline kompleks.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga pudel sisaldab 47 mikrogrammi depreotiidi depreotiidtrifluoratsetaadina. Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

Manustamiskõlblikuks muudetakse naatriumpertehmetaadi (^{99m}Tc) süstelahusega (ei sisaldu selles kompleksis).

3. RAVIMVORM

Radiofarmatseutiline kompleks. Valge pulber süstelahuse valmistamiseks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Kopsu arvatava pahaloomulise kasvaja stsintigraafiline uuring pärast esmast avastamist kombinatsioonis kompuutertomograafia või rindkere röntgeniülesvõttega patsientidel, kellel on kopsus üksikud sõlmed.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravim on mõeldud kasutamiseks ainult haiglas või spetsiaalses nuklearmeditsiiniga tegelevas asutuses. Kasutajad peavad olema radioisotoopdiagnostikas kogenud.

Juhend rekonstitutsiooni, käitlemise ja kasutamise kohta vt. Lõik 12.

Pärast rekonstitueerimist naatriumpertehmetaadi (^{99m}Tc) lahusega tekib ^{99m}Tc -depreotiid.

^{99m}Tc -depreotiid manustatakse intravenoosselt ühe annusena. Lahust võib lahjendada naatriumkloriidi 0,9% süstelahusega mugavamaks manustamiseks. Optimaalseks hindamiseks tuleb SPECT kujutised salvestada kahe kuni nelja tunni möödumisel pärast ^{99m}Tc -depreotiidi manustamist.

Annustamine täiskasvanutele

Soovitatav annus on ligikaudu 47 mikrogrammi depreotiidi (üks pudel), märgistatud 555-740 MBq tehneetsium- 99m .

Annustamine eakatele (>65 aasta)

Kliinilistest uuringutest saadud kogemus näitab, et annuse korrigeerimine ei ole vajalik.

Lapsed

Alla 18 aastastel patsientidel ei ole ^{99m}Tc -depreotiidi kasutamine soovitatav, sest selle vanusegrupi kohta puuduvad andmed.

Neerukahjustus

Annuse korrigeerimine ei ole vajalik. Vt lõik 4.4.

Korduv manustamine

^{99m}Tc -depreotiid on ühekordseks kasutamiseks. Korduvaid manustamisi tuleb vältida

4.3 Vastunäidustused

Anamneesis allergiline reaktsioon depreotiidi kasutamise järgselt, ükskõik millise Neospecti aine või naatriumpertehnaadi (^{99m}Tc) süstelahuse kasutamise järgselt. Rasedus ja imetamine.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neospect on mõeldud ainult ^{99m}Tc -depreotiidi süstelahuse valmistamiseks (vt 12). Märgistamta Neospect'i ei tohi patsiendile manustada.

Nagu kõikide süstitavate ravimite manustamisel võivad pärast manustamist tekkida anafülaktilised või anafülaktoidsed reaktsioonid. Vajalik on oskus ravida anafülaksiat ja olla kursis elustamisvõtetega. Vajalikud ravimid ja vahendid peavad olema kasutusvalmis.

Neerukahjustusega patsientidel puhul on vajalik ettevaatus, sest eritumine on aeglasem ning seetõttu ekspositsioon radioaktiivsusele tõusnud.

Radiofarmatseutikum on ette nähtud kasutamiseks ainult selleks loa saanud personali poolt vastavates kliinilistes tingimustes. Radionukliidide vastuvõtmine, säilitamine, kasutamine ja hävitamine ja nimetatud tegevusteksloa andmine toimub vastavalt kohalikele seadusandlusele.

Radiofarmatseutikume tohib valmistada viisil, mis rahuldab nii kiirguskaitse kui ka farmatseutilise kvaliteedi nõudeid. Tuleb tarvitusele võtta ettevaatusabinõud, mis tagavad radiofarmatseutikumide kasutamise hea tava järgimise.

^{99m}Tc -depreotiidi tuleb käsitleda ettevaatlikult ja tarvitusele peavad olema võetud ettevaatusabinõud, mis minimeerivad töötajate ekspositsiooni radioaktiivsele kiirgusele. Tuleb ka jälgida, et patsiendi ekspositsioon radioaktiivsele kiirgusele oleks minimaalne.

Et vähendada põies neeldunud kiirgusdoosi, on vajalik adekvaatse hüdratatsiooni tagamine; seeläbi kindlustatakse sage urineerimine esimeste tundide jooksul peale manustamist.

Depreotiidsetaadi kasutamine võib insulinoomiga patsientidel põhjustada tõsise hüpoglükeemia, ka teised somatostatiini analoogid võivad glükoositaluvust muuta. Kuna depreotiid seondub ka somatostatiini retseptoritega, peab insulinoomi või I tüüpi diabeediga patsientidel olema selle ravimi manustamisega ettevaatlik.

Neospect'i ei tohi kasutada lastel alla 18 aasta, sest selles vanusegrupis kasutamise kohta andmeid ei ole.

Korduv manustamine: korduvate manustamiste ohutuse ja efektiivsuse kohta on kliinilised andmed vaid 13 juhul. Korduvat manustamist tuleb vältida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Spetsiifilisi koostoimeid teiste ravimitega ei ole uuritud, koostoimete kohta on vähe andmeid.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedatele naistele radiofarmatseutikumi manustamisel saab radioaktiivset kiirgust ka loode. Seepärast on ^{99m}Tc -depreotiid rasedatel vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Reproduktiivses eas naistele radioaktiivseid aineid manustades tuleb alati uurida raseduse võimalust. Kui menstruatsioon on vahele jäänud, tuleb naine lugeda rasedaks kuni vastupidine pole tõestatud. Tuleb kasutada alternatiivseid uuringumeetodeid, mis ei kasuta radioaktiivset kiirgust.

Imetamine

Pole teada, kas ^{99m}Tc -depreotiid eritub rinnapiimaga. Seepärast on ^{99m}Tc -depreotiid imetamise ajal vastunäidustatud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Enamik kirjeldatud reaktsioone on olnud mööduvad ja mööduka raskusega. Kõik nad esinesid harva (0,1%-1%). Sagedamini on kirjeldatud peavalu, iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust, kõhuvalu, pearinglust, punetust ja nõrgust.

Ravimist saadav tõenäoline kasu peab õigustama ioniseeriva kiirguse kasutamist igal üksikul juhul. Manustatud radioaktiivsus peab olema koguses, et saavutad taksidiagnostilise eesmärgi täitumine vähima võimaliku kiirgusdoosi juures.

Ekspositsioon radioaktiivsele kiirgusele on seotud vähi tekkega ja pärilike defektide tekke võimalusega. Nuklearmeditsiiniliste uuringute puhul näitab kaasaegne tõendusmaterjal, et need toimed esinevad harva, kuna kasutatavad kiirgusdoosid on väikesed. Enamike uuringute käigus on patsiendi kiirgusdoos (efektiivdoosi ekvivalent) alla 20mSv, mõnedes kliinilistes olukordades võivad olla õigustatud ka suuremad doosid.

Kirjeldatud laboratoorsete uuringute väärtuste muutused: leukotsüütide arvu tõus, basofiilide, eosinofiilide, monotsüütide ja neutrofiilide arvu tõus; AST, ALT, LDH, bilirubiini ja üldvalgu väärtuste tõus, vähenenud erütrotsüütide arv ja üldvalgu väärtuste langus.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamist ei ole kirjeldatud.

Üleannustamise raviks on eluliste funktsioonide toetamine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: kasvajate avastamiseks mõeldud diagnostiline radiofarmatseutikum.
ATC kood: V09I A05

Tehneetsium(^{99m}Tc)depreotiidi süstelahus on diagnostiline radiofarmatseutikum, mille toime aluseks on somatostatiini retseptoritega seonduv sünteetiline peptiid. *In vitro* andmed ja laboratoorsed uuringud katseloomadel näitavad, et ^{99m}Tc-depreotiidi afiinsus somatostatiini retseptorite subtüüpide 2 ja 3 suhtes on kõrge. Nende retseptorite üle-ekspressioon esineb pahaloomulistel kasvajatel.

^{99m}Tc-depreotiidi afiinsust somatostatiini retseptoritele on näidatud pankrease kasvajaga Lewisi rottidel ja *in vitro* inimese kasvajate membraanidel. Andmed näitavad, et ^{99m}Tc-depreotiidi afiinsus somatostatiini retseptorite suhtes on kõrge. Peptiidi enda afiinsus retseptorite suhtes on madalam. Kliinilises uuringus, mis vaatles peptiidi soovitatava annuse toimet glükoosi tolerantsuse testi suhtes vabatahtlikel, ei leitud peale füsioloogilise toime muid reaktsioone suukaudsele glükoosi manustamisele.

Peamistes uuringutes oli Neospect'i negatiivne etteütlev väärtus üksikute kopsusõlmede suhtes koos kompuutertomograafiaga 90-96% haiguse 30-50%-lise levimuse juures. Sama levimuse juures oli positiivne etteütlev väärtus vahemikus 52-75%. Vastavad negatiivsed ja positiivsed etteütlevad väärtused Neospect'i ja rindkere röntgeniülesvõtte kombineerimisel olid vahemikus 96-98% ja 61-78%.

Hiljutises kliinilises uuringus, kus pahaloomulisuse levimus oli 49%, oli Neospect'i positiivne

etteütlev väärtus koos kompuuteromograafia/rindkere röntgeniülesvõttega 84% (CI 63,1-94,7%) sõlmede suhtes, mille läbimõõt oli 3 cm ja vähem. Negatiivne etteütlev väärtus oli 87,5% (CI 66,5-96,7%) kõikide sõlmede suhtes ja 87,5% sõlmede suhtes, mille läbimõõt oli 3 cm ja vähem. Histoloogiline materjal saadi enamikel juhtudest peennõelaaspiratsioonil, 5 patsiendil 49st tehti torakotoomia. Arvestades peennõelaaspiratsiooni valenegatiivset protsenti (kirjeldatud on 5-8%), tuleks torakotoomiat pidada kuldstandardiks. Negatiivse peennõelaaspiratsiooniga patsiente tuleks jälgida kliiniliselt, sest osa peennõelaaspiratsioone võivad anda valenegatiivse tulemuse.

Kiirgusdoos, mis saadakse ¹⁸FCG-PET (fluorodeoksüglükoospositronemissioontomograafia) käigus, on madalam kui Neospect'i kasutamisel, samas saavutatakse kõrge sensitiivsus ja spetsiifilisus. Euroopas ei ole PET siiski laialt levinud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Uuringud tervetel vabatahtlikel on näidanud, et ainel on kolmeosaline farmakokineetiline karakteristik, jaotumise poolestusaeg on alla viie minuti, lõplik poolestusaeg on umbes 20 tundi ja jaotumise maht on 1,5-3 l/kg. Renaalne kliirens on keskmiselt 0,3 ml/min/kg. Väline gammastsintigraafia näitas suurimat radioaktiivsust kõhu kohal. 4 tundi pärast süstimist oli manustatud radioaktiivsusest uriinis 1-18%.

Plasma radioaktiivsus on enamuses (üle 90%) parentses vormis, seega ^{99m}Tc-depreotiidina. Enamik radioaktiivsusest eritub uriiniga parentses vormis.

^{99m}Tc-depreotiid seondub tervetel vabatahtlikel ja patsientidel plasma valkudega umbes 12% ulatuses.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

^{99m}Tc-depreotiid ei olnud mutageenne *in vitro* Ames'i testil ega hiirte lümfoomi testil ega olnud klastogeenne *in vivo* hiirte mikronukleuse testil. Toksilised toimed loomkatsetes loeti kliinilisel kasutamisel inimestel ebaolulisteks. Kartsinogeenset potentsiaali ja fertiilsustvõimet mõjutavate toimete kohta uuringud puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tinakloriidihüdraat 50 mikrogrammi (toimeaine).
Naatrium α -D-glükoheptonaadi dihüdraat.
Dinaatriumedetaat.
Soolhape ja/või naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks).

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada. Tuleb kasutada eraldi kanüüli.

6.3 Kõlblikkusaeg

18 kuud.

Kuna 25 kraadi juures on viie tunni jooksul näidatud lahuse radiokeemilist puhtust ja stabiilsust, tuleb peale rekonstitutsiooni ja märgistamist vahend viie tunni jooksul ära kasutada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitada külmkapis -10 °C juures või sellest madalamal temperatuuril.

Rekonstitueeritud süstelahust võib säilitada 15...25 °C juures kuni viis tundi, kasutades seejuures sobivat kiirguskaitset.

Radiofarmatseutikumide säilitamisel tuleb järgida vastavaid seadusandlikke akte.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ravim on 5 ml I tüüpi klaaspudelites. Pudelikorkid on suletud butüülkummist korkidega, korgid on kinnitatud alumiiniumribadega. Neospect'i pakendis võib olla üks pudel või viis pudelit, iga pudel sisaldab 47 mikrogrammi depreotiidi. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Vt. Lõik 12

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/00/154/001

EU/1/00/154/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

29.11.2000 / 31.01.2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

11. DOSIMEETRIA

Tehneetsium-99m laguneb isomeerselt, tekib gammakiirgus energiaga 140 keV ja poolestusaeg tehneetsium-99 on kuus tundi, seda võib pidada kvaasistabiilseks.

Selle toote puhul on manustatud 555-740 MBq manustatud aktiivsusest tulenev kiirgusdoos 70 kg kaaluva inimesele vahemikus 8,88-11,84 mSv.

Neeldunud doos ravimi intravenoosel manustamisel organite kaupa keskmiselt 70 kg kaaluval täiskasvanud inimesel (andmed põhinevad uuringutel inimestega) on järgnevas tabelis. Väärtused on järjestatud mGy/MBq suhtes alanevas järjekorras, väärtused eeldavad põie tühendamist 4,8 tunni möödumisel.

Keskised neeldunud kiirgudoosid

Organ	mGy/MBq
Neerud	0,090
Põrn	0,042
Munandid	0,031
Kilpnääre	0,024
Luuüdi	0,021
Maks	0,021

Luu pind	0,015
Südame sein	0,014
Kopsud	0,014
Neerupealised	0,012
Pankreas	0,010
Kusepõis	0,0089
Emakas	0,0084
Peensool	0,0050
Proksimaalne jämesool	0,0050
Munasarjad	0,0042
Distaalne jämesool	0,0038

Dooside arvestamiseks kasutati standardset MIRD meetodit (MIRD Pamphlet No.1 rev., Soc.Nucl.Med. 1976). Efektiivne doos (ED) arvutati vastavuses IRCP publikatsiooniga 60 (Pergamon Press 1991) ja tulemuseks oli 0,016 mSv pärast 740 MBq manustamist.

Tehneetsium-99m lühikese kuuetunnilise poolestusaja tõttu säilib manustatud radioaktiivsusest 60 tunni möödumisel 0,1%.

12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND

Pärast kasutamist tuleb pudelit ja kasutamata lahust käsitleda kui radioaktiivset materjali ja hoida vastavalt kohalikele seadustele.

Neospect'i kasutatakse tehneetsium(^{99m}Tc)depreotiidi süstelahuse valmistamiseks. Rekonstitutsiooniks kasutatakse naatriumpertehnaadi (^{99m}Tc) süstelahust (Ph. Eur).

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele

^{99m}Tc depreotiidi valmistamise juhend

Radiofarmatseutikumide manustamisega kaasneb risk teistele isikutele: on võimalik saada kiirgust kiirgusallikast või saastumine uriini või oksemassidega. Kiirguskaitse nõuete täitmiseks ja jäätmete käsitusel tuleb järgida kohalikke seadusandlikke akte.

Kasutage aseptilist meetodit kogu valmistamisprotseduuri jooksul. Valmistaja peab kandma veekindlaid kindaid ja rekonsitueeritud materjaliga pudelite või süstaldega töötamisel kasutama kiirguskaitsevahendeid.

^{99m}Tc depreotiidi aktiivsust tuleb sobivalt kalibreeritud doosikalibraatori abil mõõta vahetult enne patsiendile manustamist.

1. Valmistage ette vesivann keeva veega, mis sisaldab tinapudelist konteinerit.
2. Laske pudelikomplektil soojeneda kuni 15...30 °C ja paigutage pudel sobivasse kaitsekonteinerisse ning puhastage kork alkoholiga immutatud puhastuslapiga.
3. Kasutades varjestatud süstalt, süstige vajalik kogus (kuni 1,8 MBq) naatriumpertehnaadi (^{99m}Tc) süstelahust varjestatud pudelisse. Naatriumpertehnaadi (^{99m}Tc) süstelahus peab olema lahjendatud 0,9% naatriumkloriidi süstelahusega kuni 1 milliliitrini. (Vt. märkused 1 ja 2 allpool). Enne süstla eemaldamist pudelilt eemaldage pudelisse süstitud vedelikukogusega võrdne kogus gaasi lahuse kohalt, et rõhk pudelis normaliseeruks. Loksutage õrnalt 10 sekundi jooksul, kuni pulber lahustub täielikult.
4. Viivitamatult paigutage pudel kaitsekonteinerisse vesivannis, säilitage pudeli püstiasend. Laske seista vesivannis 10 minutit. Laske pudel jahtuda kehatemperatuurini (umbes 15 minutit) enne jätkamist. Pudelit ei tohi jahutada voolava vee all, see võib märgistamist takistada.
5. Hinnake radioaktiivsust, täitke etikett ja kinnitage see tinaga varjestatud pudelile.

6. Parenteraalselt kasutatavaid ravimeid tuleb, kui lahus ja pudel seda võimaldavad, enne manustamist hinnata visuaalselt ja jälgida, et ei oleks hõljuvaid osakesi ega värvuse muutusi, seepärast vaadeldge lahust ohutust kaugusest läbi tinaklaasi. Ärge kasutage lahust, kui ta pole selge või sisaldab hõljuvaid osakesi.

7. Säilitage rekonstitueeritud lahust püstiasendis temperatuuril 15...25 °C juures ja kasutage viie tunni jooksul pärast valmistamist.

Märkused

1. Pudelis lisatud naatriumpertehnaadi (^{99m}Tc) maht peab olema 1 ml.
2. Pudelis lisatava lahjendatud generaatori radioaktiivsuse kogus ei tohi olla üle 1,8 MBq. Radioaktiivsust arvutatakse lähtudes planeeritud manustamise ajast, tervest rekonstitueeritud pudelist peab tekkima patsiendi doos vahemikus 555-740 MBq.
3. ^{99m}Tc depreotiidi ohutus ja efektiivsus on kinnitatud kliinilistes uuringutes, kus kasutati materjali, mille radiokeemiline puhtus enne patsientidele manustamist oli vähemalt 90%.
4. Neospect'i pudeli sisu ei ole radioaktiivne. Pärast naatriumpertehnaadi (^{99m}Tc) lisamist lahusele tuleb kasutada sobivat kiirguskaitsevahendit.
5. ^{99m}Tc depreotiidi märgistamisreaktsioon sõltub tina hoidmisest divalentsena (redutseerituna). Suvaline oksüdant, naatriumpertehnaadi (^{99m}Tc) lahuses võib valmistamisprotsessi kvaliteedile halvasti mõjuda. Oksüdante sisaldavaid naatriumpertehnaadi (^{99m}Tc) lahuseid ei tohi märgistatud ühendi valmistamisel kasutada.
6. Naatriumkloriidi 0,9% lahust tuleb kasutada lahustina. Pertehnaadi lahjendamiseks ei tohi kasutada bakteriostaatilist naatriumkloriidi lahust, sest see võib vähendada ühendi radikoemilist puhtust ja seega bioloogilist jaotumist.
7. Neospect'i lahus on pudelites steriilsena. Pudelis ei ole bakteriostaatilist säilitusainet. Juhendi jälgimine ja aseptilise protseduuri reeglite kinni pidamine on väga oluline.

Kvaliteedi kontroll

Valmistatud lahuse radiokeemilist puhtust on võimalik hinnata järgneva kromatograafilise protseduuriga.

Varustus ja vahendid

1. Kaks Gelman ITLC-SG riba (2cm x 10 cm)
2. Kaks kaantega ilmutusanumat
3. Küllastatud naatriumkloriidi lahus (vt punkt 1 allpool).
4. 1:1 metanool/1M ammooniumatsetaat (MAM) (vt lõik 2 allpool).
5. Üks 1 ml süstal ja 21 G nõel.
6. Sobiv loendusaparatuur.

1). Küllastatud naatriumkloriidi lahus

Selle võib valmistada järgnevalt: lisage umbes viis grammi naatriumkloriidi ühe kromatograafiakambri põhja. Lisage naatriumkloriidile umbes 10 ml destilleeritud vett ja loksutage väheajaga umbes 10...15 minuti jooksul. Tahke naatriumkloriid jääb põhja; kui jääki ei ole, lisage veel naatriumkloriidi ja loksutage uuesti 10...15 minuti jooksul, kuni põhja jääb jääk. Küllastatud lahust võib kasutada mitu korda. Lisage vastavalt vajadusele destilleeritud vett või naatriumkloriidi, alati peab kambri põhja jääma väike kogus lahustumata naatriumkloriidi.

2). 1:1 metanool/1M ammooniumatsetaat (MAM)

1M ammooniumatsetaat. Lisage 3,9±0,1 grammi tahket ammooniumatsetaati volumeetrilisse pudelisse. Lisage umbes 15 ml destilleeritud vett ja pöörake, et tahked osad lahustuksid. Lisage destilleeritud vett kuni 50 ml märgini. Lahust võib kasutada ühe kuu jooksul. Märgistage pudel sildiga, millel on kuupäev ja aegumistähtaeg.

1:1 metanool/1M ammooniumatsetaat. Ettevaatlikult segage 1 osa metanooli 1 osa 1M ammooniumatsetaadiga. Lahus peab olema valmistatud samal päeval.

Meetod

1. Valage MAM ja küllastatud naatriumkloriidi lahus eraldi ilmutusnõudesse umbes 0,5 cm kihina. Katke anumad ja laske tekkida lahuse aurude tasakaalul.
2. Märkige kaks Gelman ITLC-SG riba pliitasiga 1 cm kaugusel servast.
3. Tilgutage 1 tilk (umbes 5...10 mikrolitrit) ^{99m}Tc depreotiidi lahust hüpodermilist nõela kasutades kummagi riba algusesse. Ärge laske tilkadel kuivada. ETTEVAATUST: ärge puudutage nõelaga riba.
4. Paigutage ilmutusanumad tinavarjestuse taha.
5. Paigutage üks ITLC-SG riba MAM lahusesse, teine riba küllastatud naatriumkloriidi lahusesse. Paigutage ribad lahuse suhtes püsti nii, et tilk oleks lahuse pinnast kõrgemal ja ribad toetuksid vastu anuma seina. Katke ilmutusanumad.
6. Laske lahusel tõusta riba tipuni.
7. Võtke ribad lahusest välja ja laske nad tinakaitse varjus kuivada.
8. Lõigake ribad järmiselt:
ITLC-SG MAM: lõigake Rf 0,4 juurest (40% põhjast lahusti tasemeni)
ITLC-SG küllastatud naatriumkloriid: lõigake Rf 0,75 juurest (75% põhjast lahusti tasemeni).
9. Loendage riba iga osa radioaktiivsus doosikalibraatoris ja interpreteerige tulemusi järgnevalt

Tehneetsium-99m protsent mittemobiilses materjalis=A

$$A=100 \times \frac{\text{Radioaktiivsus ITLC-SG MAM alumises osas (Rf 0-0,40)}}{\text{Kogu ITLC-SG MAM radioaktiivsus}}$$

Tehneetsium (^{99m}Tc), tehneetsium-99m märgistatud glükohheptonaadi ja tehneetsium-99m edetaadi protsent=B

$$B=100 \times \frac{\text{Radioaktiivsus ITLC-SG küllastatud naatriumkloriidi lahus alumises osas (Rf 0,75-1,0)}}{\text{Kogu ITLC-SG küllastatud naatriumkloriidi lahus}}$$

10. ^{99m}Tc depreotiidi protsent=100-(A+B). Rahuldavas materjalis peab see protsent olema vähemalt 90%.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel <http://www.emea.europa.eu/>

LISA II

- A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

A. TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

- **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt lisa I: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2)

- **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Ei ole kohaldatav.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Neospect 47 mikrogrammi, radiofarmatseutiline kompleks
Depreotiid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga pudel sisaldab 47 mikrogrammi depreotiidi depreotiidtrifluoratsetaadina.

3. ABIAINED

Naatrium α -D-glükoheptonaadi dihüdraat, tinakloriidihüdraat, dinaatriumedetaat soolhape ja/või naatriumhüdroksiid q.s.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 pudel
5 pudelit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Diagnostiline preparaat stsintigraafiaks.
Rekonstitueerida naatriumpertehneetaadi (^{99m}Tc) süstelahusega.
Intravenosseks manustamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis alla $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$.
Pärast rekonstitutsiooni hoida temperatuuril $15\text{...}25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ja kasutada viie tunni jooksul.

**10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI
JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE
ESITATUD NÕUETELE**

Pärast kasutamist tuleb käsitleda kui radioaktiivseid jäätmeid.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/00/154/001 1 pudel
EU/1/00/154/002 5 pudelit

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Neospect 47 mikrogrammi, radiofarmatseutiline kompleks
Depreotiid
Intravenoosseks manustamiseks.

2. MANUSTAMISVIIS

Rekonstitueerida naatriumpertehmetaadi (^{99m}Tc) süstelahusega.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP:

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

6. MUU

Sticker label to be applied after reconstitution:



^{99m}Tc NeoSpect

MBq

ml

Tund / Kuupäev

^{99m}Tc

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Neospect, 47 mikrogrammi. Radiofarmatseutiline kompleks. Depreotiid.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Neospect ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Neospect'i kasutamist
3. Kuidas kasutada Neospect'i
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Neospect'i säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON NEOSPECT JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Toote tüüp

Neospect on radiofarmatseutikum ja teda kasutatakse diagnostikas. Diagnostiline radiofarmatseutikum on niisugune ühend, mis manustamise järgselt koguneb mingisuguses kehaosas (näiteks kasvajakoldes). Kuna aine on vähesel määral radioaktiivne, saab seda kogunemist hinnata spetsiaalsete mõõteriistadega, mis paiknevad väljaspool inimese keha ning saab tekitada kujutise. See kujutis näitab täpselt, missugune on radioaktiivse aine jaotumine kehas. See võib anda arstile, kes soovib näiteks kasvaja ulatust hinnata, väärtuslikku informatsiooni.

Milleks Neospect'i kasutatakse

Neospect on ainult diagnostiliseks kasutamiseks. Neospect'i abil saadakse kujutisi, mis näitavad pahaloomulise kasvaja (vähi) asukohta kopsus. Pärast süstimist koguneb radioaktiivse ainega märgistatud Neospect pahaloomulise kasvaja koes. Siis tehakse spetsiaalse kaamera abil teie kehast pilt. Piirkond, kus on kogunenud radioaktiivne aine, on pildil teistsuguse värviga märgitud ja see annab kasvaja paiknemise kohta informatsiooni. Lisaks sellele on vaja teha veel rindkere röntgeniülevõtte või rindkere kompuutertomograafia.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE NEOSPECT'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Neospect

- kui te olete allergiline (ülitundlik) depreotiid või Neospect'i mõne koostisosa suhtes või radioaktiivse tehneetsiumi vastu
- on võimalus, et olete rase
- te toidate last rinnaga

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Neospect

- teil on diabeet
- teie neerud on haiged
- teie maks on haige

Kui teil on mõni ülalnimetatud probleemidest, rääkige sellest kindlasti raviarstile

Neospect'i ei soovitata kasutada alla 18 aastastel, sest nendel kasutamise kohta ei ole uuringuid tehtud.

Neospect'i kasutamisega kaasneb vähene radioaktiivne kiirgus. Teie arst selgitab teile, missugused võimalikud riskid on sellega seotud. Ta selgitab teile ka, miks Neospect on teile vajalik.

Et vähendada põies neeldunud kiirgusdoosi, on oluline, et te jooksite palju esimeste tundide jooksul pärast manustamist. Seeläbi tühjendate te põit sagedamini.

Kasutamine koos teiste ravimitega:

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus

Kui on olemas võimalus, et te olete rase rääkige sellest kindlasti arstile.

Imetamine

Kui te toidate last rinnaga pidage nõu arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. On ebatõenäoline, et Neospect mõjutaks autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

3. KUIDAS KASUTADA NEOSPECT'I

Annustamine ja manustamine

Neospect'i kasutatakse patsientidel, kes on vanemad kui 18 aastat.

Soovitav annus on üks pudel (ligikaudu 47 mikrogrammi depreotiidi), mis on märgistatud 555-740 MBq tehneetsium-99m.

Märgistatud Neospect manustatakse ühe süstina veeni. Pärast märgistamist radioaktiivse naatriumpertehnaadiga (^{99m}Tc) manustatakse märgistatud Neospect enne skaneerimist.

Skaneerimine toimub 2...4 tundi pärast Neospect'i manustamist.

Kogu ^{99m}Tc depreotiid kaotab oma radioaktiivsed omadused kahe-kolme päeva jooksul.

Kuna radioaktiivsete materjalide kasutamise, käsitlemise ja hoidmise kohta on ranged seadused, kasutatakse Neospect'i alati haiglas või muudes haiglale vastavates tingimustes. Sellega tegelevad inimesed, kes on saanud vastava koolituse ja tunnistuse.

Kui te kasutate Neospect'i rohkem kui ette nähtud:

Kui kahtlustatakse üleannustamist, tehakse sümptomaatilist ravi. Teie arst võib soovitada suurte vedelikuhulkade tarvitamist, et radiofarmatseutikumi teie kehast eemaldada.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Neospect põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik kirjeldatud kõrvaltoimetest olid tagasihoidlikud ja mööduvad. Kõige sagedamini on kirjeldatud:

* peavalu	* iiveldust
* oksendamist	*kõhulahtisust
* kõhuvalu	*pearinglust
*punetust	*nõrkust

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

5. KUIDAS NEOSPECT'I SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravimi karbil on kirjeldatud sobivad säilitustingimused ja on märgitud aegumiskuupäev. Ärge kasutage Neospect'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Haiglapersonal hoolitseb Neospect'i korrektse säilitamise eest.

6. LISAINFO

Mida Neospect sisaldab:

- toimeaineks on 47 mikrogrammi depreotiidi depreotiidtrifluoroatsetaadina.
- teised koostisosad on naatriumglükohepronaadi dihüdraat, tinakloriididihüdraat, dinaatriumedetaat ja soolhape/naatriumhüdroksiid pH korrigeerimiseks.

Kuidas Neospect välja näeb ja pakendi sisu

Neospect on radiofarmatseutiline kompleks.

Neospect on pulber, millest valmistatakse süstelahus. Enne kasutamist see pulber lahustatakse ja märgistatakse radioaktiivse tehneetsiumiga. Kui pudelisse lisatakse radioaktiivse ^{99m}Tc lahust, tekib ^{99m}Tc depreotiid. See lahus on veeni süstimiseks.

Pakendi suurus

1 pudel on 47 mikrogrammi depreotiidi.
5 pudelit, igas pudelis on 47 mikrogrammi depreotiidi.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müüja

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

Tootja

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

Infoleht on viimati kooskõlastatud