

**PRÍLOHA I**

**SUHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTI LIEKU**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## 1. NÁZOV LIEKU

NeoSpect 47 mikrogramov, súprava pre rádiofarmakum.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka obsahuje 47 mikrogramov depreotidu ako depreotidtriflutát.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Rekonštituovať injekčným roztokom technecistanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodného.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Súprava pre rádiofarmakum. Biely prášok na injekčný roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je len na diagnostické použitie.

Používa sa na scintigrafické vyšetrenie pľúc u pacientov so solitárnymi pľúcnymi uzlami, u ktorých sa po prvej detekcii v kombinácii CT zobrazenia alebo rtg snímky hrudníka vyslovilo podozrenie na výskyt malígnych nádorov v pľúcach.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek je určený na použitie len v nemocniciach alebo len na oddeleniach nukleárnej medicíny, personálom, ktorý má skúsenosti s diagnostickým zobrazovaním pomocou rádioizotopov.

Pokyny na rekonštitúciu, zaobchádzanie a likvidáciu sú uvedené v časti 12.

Po rekonštitúcii injekčným roztokom technecistanu sodného ( $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$ ) sa pripraví  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotid.

$^{99m}\text{Tc}$ -depreotid sa podáva intravenózne v jednej dávke. Objem injekcie môže byť riedený 0,9%w/v injekčným roztokom chloridu sodného pre vhodnejšie podanie. Pre optimálnu interpretáciu sú požadované zobrazenia jednofotónovej emisnej počítačovej tomografie SPECT (Single Photon Emission Computer Tomography) získané medzi 2. a 4. hodinou následne po injekcii  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotidu.

#### Dávkovanie pre dospelých

Odporúčané dávkovanie je približne 47 mikrogramov depreotidu (jedna injekčná liekovka), ktorý je označený 555–740 MBq technécia  $^{99m}\text{Tc}$ .

#### Dávkovanie pre starších ľudí (>65 rokov)

Poznatzky z klinických skúšok ukázali, že nie sú potrebné žiadne úpravy dávkovania.

#### Deti

$^{99m}\text{Tc}$ -depreotid sa neodporúča podávať pacientom pod 18 rokov. Údaje pre túto vekovú skupinu nie sú dostupné.

#### Poškodenie obličiek

Nepožaduje sa žiadna úprava dávkovania. Pozri časť 4.4.

#### Opakované podanie

$^{99m}\text{Tc}$ -depreotid je indikovaný len na jednorazové použitie. Opakovanému podaniu sa musí vyhnúť.

### 4.3 Kontraindikácie

Anamnéza hypersenzitívnej reakcie na depreotid, na niektorú z pomocných látok NeoSpectu alebo injekčný roztok technecianu sodného ( $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ ). Gravidita a laktácia.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obsah NeoSpectu je určený len na prípravu injekčného roztoku  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotidu (pozri časť 12). Neoznačený NeoSpect nemá byť podávaný pacientovi priamo.

Po podaní sa môžu, tak ako u všetkých injekčných liekov, vyskytnúť anafylaktické alebo anafylaktoidné reakcie. Nevyhnutná je preto dobrá znalosť techniky resuscitácie a liečby anafylaxie. Vhodná liečba a príslušné technické vybavenie musí byť ľahko dostupné.

Pozornosť sa musí venovať pacientom s poškodenou funkciou obličiek, pretože môžu byť vystavení zvýšenému radiačnému zaťaženiu kvôli zníženej exkretnej schopnosti obličiek.

Pozornosť sa musí venovať aj pacientom so zníženou funkciou pečene.

S rádiofarmakom môžu pracovať len kvalifikované osoby v určených klinických zariadeniach. Prijem, uchovávanie, použitie, prepravu a likvidáciu rádiofarmák určujú predpisy a/alebo príslušné povolenia kompetentných orgánov a organizácií.

Užívateľ musí pripravovať rádiofarmaká spôsobom, ktorý vyhovuje požiadavkám radiačnej bezpečnosti a farmaceutickej kvality. Dodržiavať sa musia príslušné aseptické opatrenia, vyhovujúce požiadavkám Správnej výrobnjej praxe (GMP) pre rádiofarmaká.

Pozornosť sa musí venovať aj bezpečnostným predpisom na zaobchádzanie s rádioaktívnymi látkami, aby sa pri práci s  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotidom minimalizovalo radiačné zaťaženie klinického personálu. Pozornosť sa musí venovať aj minimalizovaniu radiačného vystavenia pacienta v súlade s vlastnou liečbou pacienta.

Primeraná hydratácia, ktorá má podporovať časté vyprázdňovanie močového mechúra počas prvých hodín po injekcii, môže minimalizovať radiačnú dávku, absorbovanú močovým mechúrom.

Liečba oktreetidacetátom môže vyvolať ťažkú hypoglykémiiu u pacientov s inzulínómami. Aj o ďalších analógoch somatostatínu je známe, že zhoršujú glukózovú toleranciu. Pretože depreotid sa tiež viaže na somatostatínové receptory, musí sa venovať zvýšená pozornosť aplikovaniu tohto lieku pacientom s inzulínómami alebo pacientom s diabetes mellitus.

NeoSpect sa nemá používať u detí do 18 rokov, pretože údaje pre túto vekovú skupinu nie sú dostupné.

**Opakované podanie:** Klinické údaje vyjadrujúce bezpečnosť a účinnosť viacnásobného podania injekcie NeoSpectu sú dostupné len od 13 pacientov. Opakovanému podaniu sa musí vyhnúť.

### 4.5 Liekové a iné interakcie

Špecifické štúdie interakcií s inými liekmi neboli vykonané a dostupných je len niekoľko údajov.

### 4.6 Gravidita a laktácia

#### Gravidita

Podanie rádiofarmaka gravidným ženám by spôsobilo taktiež radiačné zaťaženie plodu. Použitie  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotidu je preto kontraindikované počas gravidity. (pozri časť 4.3).

Ak je potrebné podať rádiofarmakum žene vo fertílilnom veku, vždy je nutné presvedčiť sa o tom, či nie je gravidná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za gravidnú, pokiaľ sa

nepreukáže opak. Dovtedy sa majú používať len metódy bez využitia zdrojov ionizujúceho žiarenia.

### **Laktácia**

Nie je známe, či je  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotid vylučovaný do materského mlieka. Použitie  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotidu je preto kontraindikované počas laktácie.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neboli uskutočnené žiadne štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Väčšina hlásených nežiaducich účinkov bolo prechodného charakteru a miernej intenzity. Výskyt všetkých nežiaducich účinkov bol menej častý (0,1% - 1%). Najčastejšie boli zaznamenané: bolesť hlavy, nauzea, vracanie, hnačka, bolesť brucha, závrat, sčervenanie a únava.

Vystavenie pacienta účinkom ionizujúceho žiarenia pri rádionuklidových vyšetreniach musí byť opodstatnené na základe ich predpokladaného prínosu. Aplikovaná aktivita musí byť taká, aby pri najmenej výslednej dávke žiarenia bol dosiahnutý požadovaný diagnostický výsledok. Expozícia ionizujúcemu žiareniu je spojená s možným zvýšením rizika vzniku onkologických ochorení a dedičných chýb. Dlhoročné používanie rádionuklidových diagnostických vyšetrovacích metód nukleárnej medicíny ukazuje, že výskyt týchto nežiaducich účinkov je možné vzhľadom na nízke radiačné dávky očakávať len s malou frekvenciou.

Pri väčšine diagnostických vyšetrení v nukleárnej medicíne je efektívny dávkový ekvivalent (EDE) pre vyšetrovaného menší ako 20 mSv. U niektorých klinických prípadov je možné použiť vyššie dávky.

Pozorované zmeny hodnôt niektorých parametrov sú: zvýšený počet bielych krviniek, bazofilov, eozinofilov, monocytov a neutrofilov, zvýšené hodnoty AST, ALT, LDH, celkového bilirubínu a celkového proteínu; znížený počet erytrocytov a celkového proteínu.

### **4.9 Predávkovanie**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Pri predávkovaní sa má liečba zamerať priamo na podporu vitálnych funkcií.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmakum na použitie pri detekcii nádorov  
ATC kód: V09FA05

Injekčný roztok technécium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) depreotidu je diagnostické rádiofarmakum založené na syntetickom peptide, ktorý sa viaže na somatostatínové receptory. *In vitro* údaje a štúdie u laboratórnych zvierat ukazujú, že  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotid sa viaže s veľkou afinitou na somatostatínový receptor (SSTR), subtypy 2, 3 a 5. Tieto receptory sú vo veľkej miere prítomné u malígnych nádorov.

Väzbová afinita  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotidu na SSTR bola dokázaná v štúdiách nádorov pankreasu u potkanov Lewis a *in vitro* u ľudských nádorových membrán. Údaje uvádzajú, že  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotid vykazuje vysokoafinitnú väzbu k somatostatínovým receptorom. Samotný peptid má menšiu afinitu k týmto receptorom. V klinických štúdiách skúmajúcich farmakodynamické účinky odporúčanej dávky peptidu u dobrovoľníkov počas perorálneho GTT (glukózový tolerančný test), neboli okrem normálnych fyziologických reakcií na perorálne podanie glukózy pozorované žiadne iné účinky.

V úvodných štúdiách bola negatívna prediktívna hodnota pre NeoSpect v spojení s CT vyšetrením

solitárnych pulmonálnych uzlov (SPU) 90 – 96% v prevalencii choroby 30 - 50%. V rovnakom rozsahu prevalencie bola pozitívna prediktívna hodnota v rozsahu 52 - 72%.

Korešpondujúce prediktívne negatívne a pozitívne hodnoty pre NeoSpect v spojení s röntgenovým vyšetrením hrudníka boli 96 - 98% alebo respektíve 61 - 78%.

V posledných klinických štúdiách s prevalenciou malignity 49% boli pozitívne prediktívne hodnoty pre NeoSpect v spojení s CT/röntgenovým vyšetrením hrudníka 84% (CI 63,1 - 94,7%) pre všetky SPU a 81,8% pre lézie rovné alebo menšie ako 3 cm. Negatívna prediktívna hodnota bola 87,5% (CI 66,5 - 96,7%) pre všetky lézie a 87,5% pre lézie rovné alebo menšie ako 3 cm. Materiál na histologické vyšetrenie bol prevažne získaný aspiráciou tenkou ihlou (ATI), u 5 zo 49 pacientov s otvorenou torakotómia. Pre možnosť výskytu falošne negatívnych výsledkov pri ATI (5 - 8% hlásených falošných negatívnych prípadov), za zlatý štandard je považovaná torakotómia. Pacienti s negatívnym výsledkom pri ATI majú byť sledovaní klinicky, pretože niektoré ATI biopsie môžu poskytovať falošne negatívne výsledky.

Radiačná dávka z  $^{18}\text{F}$ FDG-PET (fluorodeoxyglukóza – pozitronová emisná tomografia) je menšia ako dávka z NeoSpectu, pričom sa dosahuje veľká senzitivita a špecifickosť. PET však nie je v rámci Európy všeobecne dostupná metóda.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Štúdie u zdravých dobrovoľníkov ukázali, že troj-kompartmentová farmakokinetická charakteristika určuje distribučný polčas pre nosič menej ako 5 minút a konečný polčas okolo 20 hodín. Distribučný objem v rovnovážnom stave je 1,5 až 3 l/kg. Celkový klírens je priemerne 2 až 4 ml/min/kg. Obličkový klírens je priemerne okolo 0,3 ml/min/kg. Externá gamaografia celého tela ukázala, že najväčšia akumulácia rádioaktivity je v abdominálnej oblasti. O 4 hodiny po injekcii sa 1 až 18% injikovanej dávky rádioaktivity objaví v moči.

Rádioaktivitu v plazme v prevažnej miere (>90%) predstavuje  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotid v pôvodnej nezmenenej forme. Väčšinu rádioaktivity, ktorá bola vylúčená močom, predstavuje tiež  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotid v pôvodnej nezmenenej forme.

Okolo 12%  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotidu sa viaže na proteíny plazmy rovnako u pacientov aj u zdravých dobrovoľníkov.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotid nebol mutagénny *in vitro* v Ames - teste alebo teste s lymfómom u myší, a nebol klastogénny *in vivo* v teste s myšími mikrojadrami. Toxické účinky, pozorované v štúdiách na zvieratách, neboli považované za relevantné pre klinické použitie u ľudí. Štúdie na hodnotenie karcinogénneho potenciálu alebo účinkov na fertilitu neboli vykonané.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrát chloridu cínateho  
dihydrát natriumglykoheptonátu  
dinátrium-kalciumedetát  
kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný (úprava pH)

### 6.2 Inkompatibility

Štúdia inkompatibility chýba.  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotid sa nemá miešať s inými liekmi. Má sa použiť samostatná kanyla.

### 6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov.

Po rozpustení a označení rádionuklidom musí byť rádiofarmakum použité do 5 hodín po príprave. Rádiochemická čistota a stabilita sa skúša tiež do 5 hodín po príprave pri teplote 25°C.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v mrazničke pri teplote -10 °C alebo nižšej.

Pripravený injekčný roztok sa uchováva najviac 5 hodín pri teplote 15 – 25 °C vo vhodnom radiačnom tienení.

Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liek je plnený do 5 ml sklenených injekčných liekoviek typ I. Obaly sú uzatvorené zátkami z butylkaučuku a zapečatené sú hliníkovou objímkou. NeoSpect je dodávaný v balení, ktoré obsahuje 1 injekčnú liekovku alebo 5 injekčných liekoviek. Každá injekčná liekovka obsahuje 47 mikrogramov depreotidu. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Pozri časť 12.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/00/154/001  
EU/1/00/154/002

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

29.11.2000 / 31.01.2006

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

## 11. DOZIMETRIA

Technécium <sup>99m</sup>Tc sa rozpadá izomérnym prechodom za vzniku gama žiarenia s energiou 140 keV. Fyzikálny polčas rozpadu technécia <sup>99m</sup>Tc je 6,0 hodín. Premieňa sa na technécium <sup>99</sup>Tc, ktoré môže byť považované za takmer stabilné.

Efektívna dávka z podanej aktivity 555 – 740 MBq je pre tento liek obvykle 8,88–11,84 mSv pre osobu s hmotnosťou 70 kg.

Radiačná dávka absorbovaná jednotlivými orgánmi u priemerného dospelého človeka s hmotnosťou

70 kg po podaní intravenózneho lieku je uvedená v nasledujúcej tabuľke. Hodnoty sú zoradené zostupne v mGy/MBq, pričom sa predpokladá vyprázdnenie močového mechúra po 4,8 hodine.

#### *Odhadnutá absorbovaná radiačná dávka*

| cieľový orgán            | mGy/MBq |
|--------------------------|---------|
| obličky                  | 0,090   |
| slezina                  | 0,042   |
| semenníky                | 0,031   |
| štítna žľaza             | 0,024   |
| kostná dreň              | 0,021   |
| pečeň                    | 0,021   |
| kostná dreň              | 0,015   |
| stena srdca              | 0,014   |
| pľúca                    | 0,014   |
| nadobličky               | 0,012   |
| pankreas                 | 0,010   |
| močový mechúr            | 0,0089  |
| maternica                | 0,0084  |
| tenké črevo              | 0,0050  |
| horná časť hrubého čreva | 0,0050  |
| vaječníky                | 0,0042  |
| dolná časť hrubého čreva | 0,0038  |

Výpočty dávok boli urobené použitím štandardnej metódy MIRD (MIRD Pamphlet No. 1 rev., Soc. Nucl. Med., 1976). Efektívna dávka (ED), vypočítaná v nadväznosti na 60 publikáciu ICRP (Pergamon Press, 1991), je 0,016 mSv/MBq, čo zodpovedá 11,84 mSv po podaní 740 MBq  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotidu.

Pre krátky 6-hodinový fyzikálny polčas rozpadu  $^{99m}\text{Tc}$  technécia zostáva 60 hodín po podaní menej než 0,1% rádioaktivity.

## **12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK**

Kontajner a iný nepoužitý materiál musí byť zlikvidovaný po použití ako rádioaktívny odpad v súlade s miestnymi požiadavkami.

NeoSpect sa používa na prípravu injekčného roztoku technécium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) depreotidu. Na prípravu sa používa injekčný roztok technecistanu sodného  $^{99m}\text{Tc}$  (Ph.Eur).

### **Návod na prípravu $^{99m}\text{Tc}$ -depreotidu:**

Pri podávaní rádiofarmák vzniká riziko pre ostatných ľudí z vonkajšieho ožiarenia prípadne aj riziko kontaminácie z rozliateho moča, zvratkov a pod. Pri práci s rádioaktívnymi látkami sa musia dodržiavať miestne preventívne bezpečnostné predpisy pre radiačnú ochranu a pre prácu s odpadmi.

Počas celej prípravy sa používa aseptická technika. Užívateľ má pri práci s liekom používať vode odolné rukavice a tienenie injekčných liekoviek aj injekčných striekačiek, ktoré obsahujú rádioaktívnu látku.

Tesne pred aplikáciou pacientovi má byť vhodným dávkovým kalibrátorom odmeraná aktivita  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotidu.

1. Pripravte vriaci vodný kúpeľ, ktorý má priestor s oloveným tienením na uloženie reakčnej liekovky

- Injekčnú liekovku súpravy nechajte zohriať na 15 – 30 °C, umiestnite ju do vhodného tieniaceho kontajnera a dezinfikujte gumovú zátku dezinfekčným alkoholovým tampónom.
- Použitím tienenej striekačky aplikujte injekčne požadovanú rádioaktivitu technecistanu sodného ( $^{99m}\text{Tc}$ ) až do 1,8 GBq do tienenej injekčnej liekovky. Injekčný roztok technecistanu sodného, ak je to potrebné, môžete riediť 0,9% injekčným roztokom chloridu sodného na celkový objem 1 ml. Pozri Upozornenia 1 a 2 nižšie.  
Pred vybratím striekačky z injekčnej liekovky odoberte rovnaký objem plynu nad roztokom ako mal objem pridaného roztoku technecistanu sodného za účelom vyrovnania tlaku vo vnútri injekčnej liekovky.  
Pre dosiahnutie úplného rozpustenia prášku jemne miešajte 10 sekúnd.
- Ihneď preneste reakčnú liekovku do oloveného tienenia vo vriacom vodnom kúpeli. Injekčnú liekovku vo vertikálnej polohe inkubujte 10 minút. Injekčnú liekovku nechajte vychladnúť na teplotu tela (okolo 15 minút) pri izbovej teplote. Injekčná liekovka nesmie byť chladená pod prúdom vody, lebo to môže prekážať označeniu obalu.
- Odmerajte celkovú rádioaktivitu, vypíšte radiačný štítok užívateľa a prilepte ho na injekčnú liekovku s tienením.
- Parenterálne lieky majú byť pred podaním vizuálne kontrolované na prítomnosť častôčiek a zmenu zafarbenia vždy, keď to roztok a kontajner dovoľuje: Vizuálne skontrolujte pripravený roztok z bezpečnej vzdialenosti cez olovené sklo. Nepoužívajte, ak roztok nie je číry alebo ak obsahuje viditeľné častôčky.
- Pripravený injekčný roztok uchovávajte pri teplote 15 – 25 °C a použite do 5 hodín po príprave.

### Upozornenia

- Objem injekčného roztoku technecistanu sodného ( $^{99m}\text{Tc}$ ), pridaného do injekčnej liekovky, musí byť 1 ml.
- Množstvo rádioaktivity eluátu z technéciového generátora nesmie presiahnuť 1,8 GBq v dobe, keď je pridávané do reakčnej liekovky. Množstvo pridávanej rádioaktivity sa vypočíta tak, aby sa v čase plánovanej aplikácie injekcie pacientovi získala jedna dávka 555 – 740 MBq  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotidu z celej pripravenej injekčnej liekovky.
- Bezpečnosť a účinnosť  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotidu sú založené na používaní len overeného materiálu, u ktorého bola preukázaná prostredníctvom ITLC rádiochemická čistota najmenej 90% pred podaním pacientovi na klinické štúdie.
- Obsah injekčnej liekovky NeoSpectu nie je rádioaktívny. Po pridaní injekčného roztoku rádioaktívneho technecistanu sodného ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sa musí používať adekvátne tienenie až do konca prípravy.
- Stabilita označenia  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotidu závisí od udržania cínu v divalentnom (redukovanom) stave. Akýkoľvek oxidant prítomný v injekčnom roztoku technecistanu sodného ( $^{99m}\text{Tc}$ ) môže nevhodne ovplyvniť kvalitu prípravy. Injekčný roztok technecistanu sodného ( $^{99m}\text{Tc}$ ), obsahujúci oxidanty, nemôže byť použitý na prípravu označeného produktu.
- Na prípadné riedenie musí byť použitý len 0,9% injekčný roztok chloridu sodného. Na riedenie pertechneátu sa nesmie použiť bakteriostatický injekčný roztok chloridu sodného, pretože by mohol nevhodne ovplyvniť rádiochemickú čistotu a tým aj biologickú distribúciu nosiča.
- Obsah injekčnej liekovky NeoSpectu je sterilný. Injekčná liekovka neobsahuje žiadnu antibakteriálnu prísadu. Je nevyhnutné, aby používateľ pozorne sledoval pokyny a prísne dodržiaval zásady aseptického práce počas celej prípravy rádiofarmaka.

### Kontrola kvality

Kvantitatívna skúška rádiochemickej čistoty pripravenej injekcie môže byť skúmaná použitím nasledujúcej chromatografickej metódy.

### Vybavenie a materiály

- dva ITLC-SG prúžky Gelman (2 cm x 10 cm)
- dva vyvíjacie tanky s krytmí
- nasýtený roztok chloridu sodného (NRChS)<sup>1</sup> (<sup>1</sup>Pozri časť 1.) nižšie)
- 1:1 (v/v) metanol / 1M octan amónny (MOA)<sup>2</sup> (<sup>2</sup>Pozri časť 2.) nižšie)



5. jedna 1 ml striekačka a ihla 21G
6. vhodné meracie zariadenie

### 1.) Nasýtený roztok chloridu sodného (NRChS)

Príprava: Môže byť pripravený z približne 5 gramov chloridu sodného na dno chromatografickej komory. Pridajte približne 10 mililitrov destilovanej vody k tuhej látke chloridu sodného a pravidelne miešajte počas 10 až 15 minút. Tuhý chlorid sodný má zostať na dne nádoby. Ak tam nič nezostáva, pridajte viac tuhého chloridu sodného a miešajte opäť 10 až 15 minút. Pokračujte pokiaľ zostáva tuhý zvyšok. (Nasýtený roztok chloridu sodného môže byť znovu použitý. Je možné použiť viac destilovanej vody alebo chloridu sodného, ak je to potrebné pre ďalšie použitie, pričom je vždy potrebné, aby na dne nádoby zostával nerozpustený chlorid sodný.)

### 2.) 1:1 metanol/1M octan amónny (MOA)

*1M octan amónny* - Dajte  $3,9 \pm 0,1$  gramov tuhého octanu amónneho do 50 ml odmernej banky. Do nádoby pridajte približne 15 ml destilovanej vody, zazátkujte a miešajte až do rozpustenia. Pridajte destilovanú vodu až po značku 50 ml, premiešajte. Roztok octanu amónneho môže byť použitý po dobu jedného mesiaca. Označte roztok dátumom expirácie.

*1:1 metanol/1M octan amónny (MOA)* – Pozorne zmiešajte jeden diel metanolu s jedným dielom 1M octanu amónneho. MOA má byť pripravovaný denne čerstvý.

## METÓDA

1. Nalejte MOA a NRChS do separátnych vyvíjacích vaní do výšky asi 0,5 cm. Prikryte vane a nechajte ustáliť rovnováhu pár roztoku.
2. Označte dva ITLC-SG prúžky Gelman mäkkou ceruzkou 1 cm od oboch okrajov.
3. Naneste jednu kvapku (približne 5 – 10 mikrolitrov)  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotidu na štart každého prúžku hypodermálnou ihlou. Nedovoľte, aby kvapky vyschli.  
UPOZORNENIE: Nedotknite sa ihlou prúžku.
4. Umiestnite vyvíjacie vane za tieniaci kryt.
5. Jeden ITLC-SG prúžok umiestnite do MOA vyvíjacej zmesi. Druhý ITLC-SG prúžok umiestnite do NRChS vyvíjacieho roztoku. Prúžky umiestnite kolmo do vyvíjacieho roztoku tak, aby štart bol nad úrovňou hladiny roztoku a cieľ každého prúžku sa dotýkal steny tanku.  
UPOZORNENIE: Nedovoľte stranám prúžkov dotýkať sa steny tanku. Uzatvorte vyvíjacie vane.
6. Nechajte čelo zmesi a roztoku dosiahnuť cieľ na prúžku.
7. Vyberte prúžok z vane a nechajte ho vyschnúť za oloveným tienením.
8. Nastrihajte prúžky a označte ich nasledovne:  
ITLC-SG MOA: odstrihnite prúžok v Rf 0,40 (40% vzdialenosti od štartu po čelo roztoku zmesi).  
ITLC-SG NRChS: odstrihnite prúžok v Rf 0,75 (75% vzdialenosti od štartu po čelo roztoku).
9. Odmerajte každú časť prúžku v detekčnom zariadení a vypočítajte výsledky nasledovne:

Percento  $^{99m}\text{Tc}$  - nepohyblivého materiálu = A

$$A = 100 \times \frac{\text{Rádioaktivita v spodnej časti ITLC SG MOA prúžku (Rf 0-0,40)}}{\text{Celková rádioaktivita v oboch častiach ITLC-SG MOA prúžku}}$$

Percento technécium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pertechnetátu, technécium  $^{99m}\text{Tc}$  označený glukohexonát a technécium  $^{99m}\text{Tc}$  označený edetát = B

$$B = 100 \times \frac{\text{Rádioaktivita v hornej časti ITLC-SG NRChS prúžku (Rf 0,75-1,0)}}{\text{Celková rádioaktivita v oboch častiach ITLC-SG NRChS prúžku}}$$

10. Percento  $^{99m}\text{Tc}$ -depreotidu:  $100 - (A + B)$ . Pri úspešnej príprave má byť získaná hodnota najmenej 90%.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA II**

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

## A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF sur YVETTE cedex

Francúzsko

## B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**1. NÁZOV LIEKU**

NeoSpect 47 mikrogramov, súprava pre rádiofarmakum.  
depreotid

**2. LIEČIVO**

Každá injekčná liekovka obsahuje: 47 mikrogramov depreotidu ako depreotidtriflutátu

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Dihydrát natriumglukoheptonátu, dihydrát chloridu cínateho, dinátrium-kalciumedetát, kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný q.s.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

1 injekčná liekovka  
5 injekčných liekoviek

**5. SPÔSOB A CESTA PODANIA**

Diagnostický prostriedok pre scintigrafické zobrazovanie.  
Rekonštituovať injekčným roztokom technecistanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodného.  
Na intravenózne použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DEŤÍ**

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúte v mrazničke pri alebo pod teplotou  $-10^{\circ}\text{C}$ .  
Po rekonštitúcii uchovávajúte pri teplote  $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$  a použite do 5 hodín

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Po použití odstráňte liek ako rádioaktívny odpad.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/00/154/001      1 injekčná liekovka  
EU/1/00/154/002      5 injekčných liekoviek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

NeoSpect 47 mikrogramov, súprava pre rádiofarmakum  
Depreotid  
Na intravenózne použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Rekonštituovať injekčným roztokom technecianu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodného

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

**6. INÉ**

Nálepka, ktorá bude použitá po rekonštitúcii:

$^{99m}\text{Tc}$  NeoSpect



MBq  
ml  
hodina/dátum  
 $^{99m}\text{Tc}$

**B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## NeoSpect 47 mikrogramov. Súprava pre rádiofarmakum

Depreotid

### **Pozorne si prečítajte túto písomnú informáciu. Informuje vás o vašom lieku.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

### **V tejto písomnej informácii pre používateľov**

1. Čo je NeoSpect a na čo sa používa.
2. Skôr ako použijete NeoSpect.
3. Ako používať NeoSpect.
4. Možné vedľajšie účinky.
5. Ako uchovávať NeoSpect.
6. Ďalšie Informácie

## **1. ČO JE NeoSpect A NA ČO SA POUŽÍVA**

### **Typ lieku**

NeoSpect je rádiofarmakum používané pre diagnostické použitie. Diagnostické rádiofarmakum je liek, ktorý sa po injekčnom podaní dočasne hromadí v niektorých častiach tela (napríklad v nádoroch). Pretože látka obsahuje malé množstvo rádioaktivity, môže sa použitím špeciálnych kamier (gamakamery) detekovať nad povrchom tela a tak sa získa obraz, ktorý sa nazýva „scan“. Toto zobrazenie presne ukáže distribúciu rádioaktivity v tele. Lekár tak môže získať cenné informácie, napríklad aj o umiestnení nádoru v organizme.

### **Na čo sa NeoSpect používa**

NeoSpect je určený len na diagnostické použitie. NeoSpect sa používa, pretože poskytuje obrázky, ktoré pri podozrení na zhubné nádorové tkanivo (tumor) v pľúcach ukazujú jeho umiestnenie. Po injekcii sa zložka označená rádioaktivitou viaže na zhubné nádorové tkanivo. Váš lekár potom gamakamerou urobí obraz (scan) vašich pľúc. Miesto, kde sa rádioaktivita hromadí podáva informáciu o umiestnení nádoru. Pri hodnotení nálezu sa prihliada tiež k výsledkom zobrazenia počítačovou tomografiou (CT) alebo rtg vyšetrenia hrudníka.

## **2. SKÔR AKO POUŽIJETE NeoSpect**

### **Nepoužívajte NeoSpect**

1. keď ste alergický (precitlivý) na depreotid alebo niektorú z ďalších látok lieku alebo na rádioaktívne technécium,
2. keď je možné, že ste tehotná,
3. keď dojčíte.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní NeoSpectu**

1. ak máte diabetes alebo iné podobné stavy,
2. ak máte ochorenie obličiek,
3. ak máte ochorenie pečene.

### **V prípade, že sa vás niektoré vyššie uvedené prípady týkajú, musíte informovať vášho lekára.**

NeoSpect sa neodporúča používať u detí do 18 rokov, pretože údaje u tejto vekovej skupiny nie sú k

dispozícii.

Pri podaní NeoSpectu budete vystavení malému množstvu rádioaktívneho žiarenia, avšak váš lekár vždy pri výbere tohoto lieku zväži možné riziká a prospech jeho použitia.

Aby sa minimalizovala dávka rádioaktivity absorbovaná močovým mechúrom, má sa počas prvých hodín po injekcii zvýšiť príjem tekutín, aby sa provokovalo časté močenie.

#### **Užívanie iných liekov:**

O interakciách s inými liekmi existuje len veľmi málo údajov.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, aj tie, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Gravidita a dojčenie**

Ak je možné, že ste tehotná alebo dojčíte, musíte o tom informovať vášho lekára.

#### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Neboli uskutočnené žiadne štúdie o vplyve na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Avšak, neočakáva sa, že by NeoSpect mohol ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **3. AKO POUŽÍVAŤ NeoSpect**

#### **Dávkovanie a spôsob podávania**

NeoSpect je určený pacientom nad 18 rokov.

Odporúčaná dávka je jedna injekčná liekovka depreotidu (približne 47 mikrogramov depreotidu) označená  $^{99m}\text{Tc}$  o aktivite 555-740 MBq.

Rádioaktívne označený NeoSpect sa podáva jednorazovou injekciou do žily. Po označení injekčným roztokom technecistanu sodného ( $^{99m}\text{Tc}$ ) vám bude, pred tým, než bude urobené zobrazenie, podaný rádioaktívne označený NeoSpect.

Zobrazenie sa môže urobiť po 2-4 hodinách po injekcii NeoSpectu.

$^{99m}\text{Tc}$ -depreotid, ktorý zostane vo vašom tele, stratí prirodzene rádioaktivitu v priebehu 2 - 3 dní.

Pretože zákony pre používanie, zaobchádzanie a likvidáciu rádioaktivity sú prísne, NeoSpect sa vždy používa v nemocniciach alebo v podobných, na to určených zariadeniach. Môžu s ním manipulovať len skúsené osoby, ktoré sú školené a kvalifikované v bezpečnom zaobchádzaní s rádioaktívnym materiálom.

#### **Predávkovanie**

Pri podozrení na predávkovanie sa použije symptomatická liečba. Lekár vám môže odporučiť piť zvýšené množstvo tekutín, aby sa urýchlilo vylučovanie rádiofarmaka z tela.

### **4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, NeoSpect môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina hlásených vedľajších účinkov sú prechodného charakteru a miernej intenzity. Najčastejšie boli zaznamenané:

\* bolesť hlavy

\* nevoľnosť

- |                 |          |
|-----------------|----------|
| * vracanie      | * hnačka |
| * bolesť brucha | * závrat |
| * sčervenanie   | * únava  |

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ NeoSpect

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Štítok lieku je označený informáciou o príslušných podmienkach uchovávania a dátume expirácie. Nepoužívajte NeoSpect po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

Správne uchovávanie NeoSpectu zabezpečí školený personál nemocnice.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo NeoSpect obsahuje

- Liečivo je 47 mikrogramov depreotidu ako depreotid trifluoroacetát.
- Ďalšie zložky sú dihydrát natriumglykoheptonátu, dihydrát chloridu cínateho, dinátriumkalciumedetát a kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný na úpravu pH.

### Ako vyzerá NeoSpect a obsah balenia

Liek je súprava pre rádiofarmakum .

NeoSpect je prášok na injekčný roztok, ktorý sa musí pred použitím rozpustiť a označiť rádioaktívnym technéciom. <sup>99m</sup>Tc-depreotid vznikne pridaním roztoku rádioaktívneho technecistanu sodného (<sup>99m</sup>Tc) do injekčnej liekovky. Takýto roztok je pripravený na vnútrožilovú injekciu.

### Balenia

1 injekčná liekovka obsahuje 47 mikrogramov depreotidu  
5 injekčných liekoviek, každá injekčná liekovka obsahuje 47 mikrogramov depreotidu  
Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v**