

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ilumira 37 GBq/ml radiofarmatseutilise prekursori lahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 37 GBq luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidi kalibreerimisajal (CAL), mis vastab maksimaalselt 9 mikrogrammile luteetsiumile (<sup>177</sup>Lu) (kloriidina).

Üks 2 ml vial sisaldab 0,05 ml kuni 1,2 ml lahust, mis vastab aktiivsusele vahemikus 1,8 kuni 44,4 GBq CAL-il.

Üks 10 ml vial sisaldab 0,05 ml kuni 6,6 ml lahust, mis vastab aktiivsusele vahemikus 1,8 kuni 244,2 GBq CAL-il.

CAL on määratletud kui teispäev pärast sünteesi lõppu kell 19.00 Kesk-Euroopa aja (CET) järgi. Minimaalne eriaktiivsus on CAL-il 3 000 GBq/mg.

Kliendi tellitud kuupäeval ja kellaajal mõõdetud aktiivsus, mis on tähistatud kui ART (aktiivsuse referentsaeg), määratakse kindlaks CAL-ist möödunud aja ja luteetsiumi (<sup>177</sup>Lu) poolväärtusaja põhjal.

Luteetsiumi (<sup>177</sup>Lu) poolväärtusaeg on 6,7 ööpäeva. Luteetsium (<sup>177</sup>Lu) laguneb β-miinus emissiooni teel stabiilseks hafniumiks (<sup>177</sup>Hf), kusjuures kõige levinuma β-miinus isotoobi (79,3%) maksimaalne energia on 497 keV. Samuti kiiratakse madalat gammaenergiat, näiteks 113 keV (6,2%) ja 208 keV (11%) juures.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Radiofarmatseutilise prekursori lahus.

Selge värvitu lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Ilumira on radiofarmatseutiline prekursor, mis ei ole ette nähtud vahetuks kasutamiseks patsientidel. Preparaati kasutatakse ainult spetsiaalselt luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidiga radiomärgistamiseks välja töötatud ja vastava loa saanud kandemolekulide radiomärgistamiseks.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ilumirat tohivad kasutada ainult *in vitro* radiomärgistamises kogenud arstid.

#### Annustamine

Radiomärgistamiseks vajaliku Ilumira ja seejärel manustatava luteetsiumiga (<sup>177</sup>Lu) märgistatud ravimpreparaadi kogus sõltub radiomärgistatavast ravimpreparaadist ja selle kasutuseesmärgist. Teave on radiomärgistatava ravimpreparaadi ravimi omaduste kokkuvõttes või pakendi infolehel.

### *Lapsed*

Luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimpreparaatide lastel kasutamise lisateave on radiomärgistatava ravimpreparaadi ravimi omaduste kokkuvõttes või pakendi infolehel.

### Manustamisviis

Ilumira on ette nähtud ravimpreparaatide radiomärgistamiseks *in vitro*; seda radiomärgistatud ravimpreparaati manustatakse seejärel ettenähtud viisil.

Ilumirat ei tohi manustada vahetult patsiendile.

Radiofarmatseutilise prekursori lahuse manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 12.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes.

Teadaolev või kahtlustatav rasedus või juhud, mil rasedus ei ole välistatud (vt lõik 4.6).

Ilumira radiomärgistamise teel saadud luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud konkreetsete ravimpreparaatide vastunäidustused on konkreetse radiomärgistatava preparaadi ravimi omaduste kokkuvõttes või pakendi infolehel.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Kasulikkuse ja riski individuaalne hindamine

Iga patsiendi puhul peab kokkupuude kiirgusega olema põhjendatud eeldatava kasuga. Manustatud radioaktiivsus peab igal üksikjuhul olema nii vähene, kui on vajaliku ravitoime saamiseks võimalik.

Ilumirat ei tohi manustada vahetult patsiendile, vaid sellega radiomärgistatakse kandemolekule (nt monoklonaalsed antikehad, peptiidid, vitamiinid või muud substraadid).

#### Neerupuudulikkus ja hematoloogilised häired

Nende haigustega patsientide korral tuleb hoolikalt kaalutleda kasu/riski suhet, sest võimalik on suurenenud kokkupuude kiirgusega. Soovitav on hinnata konkreetsete üksikelundite (mis ei pruugi olla ravi sihtelund) kiirgusdoose.

#### *Müelodüsplastiline sündroom ja äge müeloidleukeemia*

Pärast neuroendokriinsete kasvaja peptiidireseptori vastu suunatud luteetsiumil ( $^{177}\text{Lu}$ ) põhinevat radionukliidravi on täheldatud müelodüsplastilist sündroomi (MDS) ja ägedat müeloidleukeemiat (AML, *acute myeloid leukaemia*) (vt lõik 4.8). Seda tuleb arvestada kasu ja riski suhte kaalumisel, eriti patsientidel, kellel on potentsiaalsed riskitegurid nagu eelnev kokkupuude keemiaravimitega (nt alküülivad ained).

#### *Müelosupressioon*

Ravi ajal luteetsiumi ( $^{177}\text{Lu}$ ) radioligandiga võib esineda aneemiat, trombotsütopeeniat, leukopeeniat, lümfopeeniat ja harvem neutropeeniat. Enamik juhte on kerged ja mööduvad, kuid mõnel juhul on patsiendid vajanud vere ja vereliistakute ülekannet. Mõnel patsiendil võib olla mõjutatud rohkem kui üks rakuliin ja kirjeldatud on ravi lõpetamist nõudvat pantsütopeeniat. Verepilti tuleb jälgida enne ravi ja regulaarselt ravi ajal, vastavalt kliinilistele suunistele.

#### *Neerukiiritus*

Radiomärgistatud somatostatiini analoogid erituvad neerude kaudu. Neuroendokriinsete kasvaja peptiidireseptori vastu suunatud radionukliidravi järgselt teiste radioisotoopidega on teatatud kiirituse põhjustatud nefropaatia juhtudest. Neerufunktsiooni, sealhulgas glomerulaarfiltratsiooni kiirust (GFR)

tuleb hinnata enne ravi alustamist ja ravi ajal ning kaaluda tuleb nefroproteksiooni kasutamist, vastavalt radiomärgistatud ravimpreparaadi kasutamise kliinilistele suunistele.

### Hepatotoksilisus

Turuletulekujärgselt ning kirjanduses on teatatud hepatotoksilisuse juhtudest maksametastaasidega patsientidel, kes saavad peptiidireseptori vastu suunatud luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) radionukliidravi neuroendokriinse kasvaja tõttu. Maksafunktsiooni tuleb ravi käigus regulaarselt jälgida. Mõjutatud patsientide puhul võib olla vajalik annuse vähendamine.

### Hormoonide vabanemise sündroomid

Teavitatud on kartsinoidsest kriisist ja teistest sündroomidest, seoses hormoonide vabanemisega neuroendokriinsest kasvajast pärast peptiidireseptori vastu suunatud luteetsiumil ( $^{177}\text{Lu}$ ) põhinevat radionukliidravi, mis võib olla seotud kasvajarakkude kiiritamisega. Teatatud sümptomite hulka kuuluvad hüpotensiooniga kaasnevad nahaõhetus ning kõhulahtisus. Mõnel juhul tuleb kaaluda patsientide jälgimist öö läbi haiglateskkonnas (nt patsiendid, kelle sümptomid on farmakoloogilise raviga halvasti kontrollitud). Hormonaalsete kriiside korral võib ravi sisaldada somatostatiini analoogide suurte annuste intravenoosset manustamist, vedelike intravenoosset infusiooni, kortikosteroidide manustamist ja elektrolüütide nihete korrigeerimist kõhulahtisuse ja/või oksendamisega patsientidel.

### Tuumori lüüsi sündroom (kasvajarakkude kiire lagunemine)

Pärast luteetsiumil ( $^{177}\text{Lu}$ ) põhineva radioligandravi saamist on teatatud tuumori lüüsi sündroomist. Patsientidel, kellel on esinenud neerupuudulikkust ja on suurem kasvajakoomus, võib selle tekkimise risk olla suurem ning nende ravimisel tuleb olla ettevaatlikum. Enne ravi ja ravi ajal tuleb hinnata neerufunktsiooni ja elektrolüütide tasakaalu.

### Ekstrasatsioon

Turuletulekujärgsel kasutamisel on teatatud luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ligandite ekstrasatsioonist. Ekstrasatsiooni korral tuleb luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimpreparaadi infusioon kohe peatada ja kiiresti teavitada nukleaarmeditsiini arsti ja radiofarmatseuti. Käsitlus peab olema kooskõlas kohalike eeskirjadega.

### Kiirguskaitse

Punktallika kiirguse hindamisel leiti, et keskmine kiirgusneeldumine 20 tundi pärast doosiga 7,4 GBq luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimpreparaadi manustamist (jäädradioaktiivsus 1,5 GBq) oli 3,5  $\mu\text{Sv/h}$  isiku juures, kes on 1 m kaugusel 15 cm abdominaalse raadiusega patsiendi keha keskmest. Kaks korda patsiendist kaugemal (2 m) on kiirgusneeldumine 4 korda väiksem ehk 0,9  $\mu\text{Sv/h}$ . Kui patsiendi abdominaalne raadius on 25 cm, on sama doosi korral kiirgusneeldumine 1 m kaugusel 2,6  $\mu\text{Sv/h}$ . Üldtunnustatud piirmäär ravi saanud patsiendi haiglast väljakirjutamiseks on 20  $\mu\text{Sv/h}$ . Enamikus riikides kehtib haiglatöötajatele sama doosi piirmäär kui üldrahvastikule, milleks on 1 mSv/a. Võttes keskmiseks kiirgusneeldumiseks 3,5  $\mu\text{Sv/h}$ , saavad haiglatöötajad luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud radiofarmatseutikume saanud patsientide läheduses ilma kiirguskaitseta töötada ligikaudu 300 tundi aastas. Loomulikult eeldatakse nukleaarmeditsiini osakondade töötajatelt standardsete kiirguskaitsevahendite kasutamist.

Ravi saanud patsiendi lähedal viibivatele teistele inimestele tuleb selgitada võimalusi, kuidas vähendada kokkupuudet patsiendist lähtuva kiirgusega.

## Erihoiatused

Luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimpreparaatide kasutamise erihoiatuste ja ettevaatusabinõude teavet lugege ka radiomärgistatava ravimpreparaadi ravimi omaduste kokkuvõttest või pakendi infolehel.

Erihoiatused sugulastele, hooldajatele ja haiglatöötajatele on lõigus 6.6.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Luteetsium( $^{177}\text{Lu}$ )kloriidi ja teiste ravimite koostoimeuuringuid ei ole tehtud.

Luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimpreparaatide koostoimete teave on radiomärgistatud preparaadi ravimi omaduste kokkuvõttest või pakendi infolehel.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasestumisvõimelised naised

Kui radiofarmatseutikume kavatsetakse manustada rasestumisvõimelistele naistele, tuleb kindlasti kontrollida, kas patsient on rase. Iga naise puhul, kellel on menstruatsioon ära jäänud, tuleb eeldada rasedust, kuni ei ole tõendatud vastupidist. Kui kahtlustatakse rasedust (näiteks kui menstruatsioon on ära jäänud või kui menstruatsioonid on ebaregulaarsed), tuleb (võimalusel) kaaluda teiste, ioniseerival kiirgusel mittepõhinevate meetodite kasutamist. Enne luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) radiomärgistatud ravimpreparaatide kasutamist tuleb usaldusväärse/valideeritud meetodi abil rasedus välistada.

#### Rasedus

Luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) radiomärgistatud ravimpreparaatide kasutamine on ioniseerivast kiirgusest tingitud ohu tõttu lootele vastunäidustatud kindlaks tehtud või kahtlustatava raseduse korral või kui rasedus ei ole välistatud (vt lõik 4.3).

#### Imetamine

Enne radiofarmatseutikumi manustamist imetavale emale tuleb kaaluda radionukliidi manustamise edasilükkamist imetamise lõpetamiseni ja valida sobivaim radiofarmatseutikum, arvestades radioaktiivsuse eritumist rinnapiima. Kui manustamine on siiski vajalik, tuleb imetamine katkestada ja piim ära visata.

#### Fertiilsus

Luteetsium( $^{177}\text{Lu}$ )kloriidi toimeid isas- ja emasloomade fertiilsusele ei ole loomadel uuritud. Isas- ja emasloomade suguorganites on näidatud väikest ekspositsiooni. Luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimpreparaatide kasutamisel ei ole võimalik välistada reproduktsioonitoksilisust, sealhulgas spermatogeneesi kahjustusi meestel munandites või geenikahjustusi meestel munandites või naistel munasarjades.

Lisateave fertiilsuse ja luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimpreparaatide kasutamise kohta rasestumisvõimelistel naistel ning raseduse ja imetamise ajal on radiomärgistatava preparaadi ravimi omaduste kokkuvõttest.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Teave luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimpreparaatide toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele on radiomärgistatava preparaadi ravimi omaduste kokkuvõttest või pakendi infolehel.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### Ohutusandmete kokkuvõte

Kõrvaltoimed, mis võivad tekkida Ilumiraga märgistamise järel luteetsiumiga (<sup>177</sup>Lu) märgistatud ravimpreparaatide manustamisel, sõltuvad konkreetsest ravimpreparaadist. See teave on esitatud radiomärgistatava preparaadi ravimi omaduste kokkuvõttes või pakendi infolehel.

Kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega seostatakse vähkkasvajate ja pärilike häirete tekkeohuga. Ravist tingitud kiirgusega kokkupuutel saadud kiirgusdoos võib suurendada vähkkasvajate ja mutatsioonide esinemissagedust. Alati peab olema tagatud, et kiirguse riskid oleksid väiksemad kui haiguse enda riskid.

### Kõrvaltoimete tabel

Kõrvaltoimed on jagatud rühmadesse vastavalt MedDRA esinemissageduse konventsioonile. Väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1 / 10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1 / 10\ 000$ ), teadmata ((ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel).

**Tabel 1. Kõrvaltoimete loetelu**

MedDRA organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvajakasvajad (sealhulgas tsüstid ja polüübid)		refraktaarne tsütopeenia multilineaarse düsplaasiaga (müelodüsplastiline sündroom) (vt lõik 4.4)	äge müeloidleukeemia (vt lõik 4.4)	
Vere ja lümfisüsteemi häired	aneemia trombotsütopeenia leukopeenia lümfopeenia	neutropeenia		pantsütopeenia
Endokriinsüsteemi häired				kartsinoidne kriis
Ainevahetus- ja toitumishäired				tuumori lüüsi sündroom
Seedetrakti häired	iiveldus oksendamine			Suukuivus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	alopeetsia			

### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

#### *Suukuivus*

Kastratsiooni suhtes resistentse metastaatilise eesnäärmevähiga patsientidel, kes said eesnäärme-spetsiifilisele membraaniantigeeni (PSMA, *prostate specific membrane antigen*) vastu suunatud ravi luteetsiumiga (<sup>177</sup>Lu) märgistatud ravimpreparaatidega, on teatatud mööduvast suukuivusest.

#### *Alopeetsia*

Patsientidel, kes saavad neuroendokriinsete kasvajakasvajate tõttu peptiidireseptori vastu suunatud luteetsiumil (<sup>177</sup>Lu) põhinevat radionukliidravi, on täheldatud kerget ja mööduvat alopeetsiat.

## Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

Vaba luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidi esinemine organismis pärast Ilumira tahtmatut manustamist suurendab lüüditoksilisust ja vereloome tüvirakkude kahjustumist. Seepärast tuleb Ilumira tahtmatu manustamise korral vähendada radiotoksilisust, manustades kohe (1 tunni vältel) intravenoosselt kelaatoreid (nt Ca-DTPA või Ca-EDTA) sisaldavaid preparaate, et suurendada radionukliidi organismist elimineerimist.

Ilumirat ravieesmärgil kandemolekulide radiomärgistamiseks kasutatavates tervishoiuasutustes peavad olema olemas järgmised preparaadid:

- Ca-DTPA (trinaatriumkaltsiumdietüleentriamiinpentaatsetaat) või
- Ca-EDTA (kaltsiumdinaatriumetüleendiamiintetraatsetaat).

Need kelaativad ained aitavad elimineerida luteetsiumi (<sup>177</sup>Lu) radiotoksilisust, vahetades omavahel kompleksi kaltsiumiooni ja luteetsiumi (<sup>177</sup>Lu) iooni. Kelaativate ligandide (DTPA, EDTA) omaduse tõttu moodustada vesilahustavaid komplekse elimineeruvad kompleksid ja seotud luteetsium (<sup>177</sup>Lu) kiiresti neerude kaudu.

Üks gramm kelaativat ainet tuleb manustada aeglase 3...4-minutilise intravenoosse süste või infusiooniga (1 g 100...250 ml glükoosi või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahuse kohta).

Kelaativ toime on suurim vahetult pärast kokkupuudet või ühe tunni möödudes, kui radionukliid on vereringes või koevedelikes ja plasmas. Kui kokkupuutest on möödunud > 1 h, ei tähenda see, et kelaativa aine manustamine oleks välistatud ja toime vähem tõhus. Intravenoosse manustamisega ei tohi siiski viivitada üle 2 tunni.

Alati tuleb jälgida patsiendi verenäitajaid ja radiotoksilisuse ilmnemisel võtta kohe asjakohased meetmed.

Ravi ajal märgistatud biomolekulist organismi vabanenud vaba luteetsiumi (<sup>177</sup>Lu) toksilisust *in vivo* saab vähendada kelaativate ainete manustamisega ravi järel.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: terapeutilised radiofarmatseutikumid, teised terapeutilised radiofarmatseutikumid, ATC-kood: V10X

Luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidiga radiomärgistamise teel saadud luteetsiumiga (<sup>177</sup>Lu) märgistatud ravimpreparaatide manustamiseelsed farmakodünaamilised omadused olenevad radiomärgistatava ravimpreparaadi omadustest. Teave on radiomärgistatava ravimpreparaadi ravimi omaduste kokkuvõttes või pakendi infolehel.

Luteetsium (<sup>177</sup>Lu) eraldab beetaosakesi ( $\beta^-$ ), mille maksimaalne energia on mõõdukas (0,498 MeV) ja maksimaalne koopenetratsioon on ligikaudu 2 mm. Luteetsium (<sup>177</sup>Lu) eraldab ka madala energiaga gammakiirgust, mis võimaldab teha samade luteetsiumiga (<sup>177</sup>Lu) märgistatud ravimpreparaatidega stsintigraafia-, biodistributsiooni- ja dosimeetriauringuid.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Ilumiraga radiomärgistamise teel saadud luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimpreparaatide manustamiseelsed farmakokineetilised omadused olenevad radiomärgistatava ravimpreparaadi omadustest.

### Jaotumine pärast luteetsium( $^{177}\text{Lu}$ )kloriidi tahtmatut intravenooset manustamist

Hiirte, rottide ja küülikutega läbi viidud katsete andmed näitavad, et enam kui pool süsteemsesse vereringesse jõudvast luteetsiumist ( $^{177}\text{Lu}$ ) ladestub skeletti ning vaid väikesed kogused jõuavad maksa ja neerudesse. Luteetsiumi ( $^{177}\text{Lu}$ ) bioloogiline poolväärtusaeg hiirte ja rottide pehmetes kudedes on 10...40 päeva, kuid skeletis on bioloogiline poolväärtusaeg väga pikk. Siiski ei ole need pikad poolväärtusajad skeletis olulised luteetsium( $^{177}\text{Lu}$ )kloriidi (n.c.a.) puhul, kuna see laguneb pärast manustamist täielikult poolväärtusajaga 6,7 päeva, hoides ära mis tahes akumulatsioonide aja jooksul. Pärast luteetsium( $^{177}\text{Lu}$ )kloriidi intravenooset süstimist eritub luteetsium ( $^{177}\text{Lu}$ ) peamiselt, kuid aeglaselt uriiniga. Samuti on täheldatud mõningast eritumist väljaheitega.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Luteetsium( $^{177}\text{Lu}$ )kloriidiga radiomärgistamise teel saadud luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimpreparaatide manustamiseelsed toksikoloogilised omadused olenevad radiomärgistatava ravimpreparaadi omadustest.

Mitteradioaktiivse luteetsiumkloriidi toksilisust on uuritud eri imetajatel ja eri manustamisviisidega. Intraperitoneaalne LD50 (50% juhtudest surmav annus; 50% *lethal dose*) hiirtel on ligikaudu 315 mg/kg. Kassidel ei täheldatud farmakoloogilist mõju respiratoorsele ega kardiovaskulaarsele funktsioonile kuni kumulatiivse intravenoosse annuseni 10 mg/kg. Luteetsium( $^{177}\text{Lu}$ )kloriidi suur annus 10 GBq sisaldab 2,4 µg luteetsiumi, mis vastab inimese annusele 0,034 µg/kg. See annus on ligikaudu 7 suurusjärgu võrra väiksem kui hiire intraperitoneaalne LD50 ja üle 5 suurusjärgu võrra väiksem kui kassidel täheldatud toimet mitteavaldav annus (NOEL, *no observed effect level*). Seetõttu võib välistada Ilumira ( $^{177}\text{Lu}$ )-märgistatud ravimpreparaatidel luteetsiumi kui metalli ionidest tingitud toksilisuse.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Lahjendatud vesinikkloriidhape

### 6.2 Sobimatus

Ravimpreparaatide, näiteks monoklonaalsete antikehade, peptiidide, vitamiinide või teiste substraatide radiomärgistamist luteetsium( $^{177}\text{Lu}$ )kloriidiga mõjutab oluliselt metallijääkide olemasolu preparaatides.

Kõik luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimpreparaadi ettevalmistamisel kasutatavad klaasvahendid, süstlanõelad jne tuleb hoolikalt puhastada, et neile ei jääks metalliliste lisandite jälgi. Metalliliste lisandite sisalduse minimeerimiseks tohib kasutada ainult tõestatud lahjendatud hapetega mittereageerivaid süstlanõelu (nt mittemetallist nõelu).

Sobivusuuringute puudumise tõttu tohib seda ravimit segada ainult radiomärgistatavate ravimpreparaatidega.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

10 päeva alates tootmiskuupäevast.

## Pärast esmakordset avamist

Kui lahuse viaalist võtmise või nõela viaali sisestamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Ebavajaliku kiirguse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

Radiofarmatseutikume tuleb säilitada radioaktiivsete ainete säilitamise riiklike eeskirjade kohaselt.

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Läbipaistev I tüüpi klaasist 2 ml või 10 ml viaal fluoropolümeeriga kaetud bromobutüülkummist korgiga, mis on suletud alumiiniumkatttega.

Viaalid on kiirgust varjestavas pliikonteineris ning pakitud pappkarpi.

#### Pakendi suurused

2 ml viaal: 1, 2, 3 või 4 viaali

10 ml viaal: 1, 2, 3 või 4 viaali

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Ilumira ei ole ette nähtud vahetuks kasutamiseks patsientidel.

#### Üldhoiatus

Radiofarmatseutikume tohivad vastu võtta, kasutada ja manustada ainult volitatud isikud kliinilistes eritingimustes. Preparaadi üleandmine, säilitamine, kasutamine, transport ja hävitamine peavad vastama pädeva ametiasutuse eeskirjadele ja/või olema reguleeritud vastavate litsentsidega.

Radiofarmatseutikume peab ette valmistama viisil, mis vastab nii kiirgusohutuse kui ka ravimipreparaatide kvaliteedinõuetele. Samuti tuleb järgida asjakohaseid aseptikanõudeid.

Radiofarmatseutilise prekursori lahuse manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 12.

Kui ükskõik millisel radiofarmatseutilise prekursori lahuse valmistamise hetkel saab konteineri terviklikkus kahjustada, ei tohi seda kasutada.

Manustamisprotseduur peab tagama, et radiofarmatseutilise prekursori lahuse saastumise ja käitlejate kiiritamise risk on minimaalne. Küllaldane varjestus on kohustuslik.

Pinna kiirgusneeldumine ja akumulatsioon kiirgusdoos sõltuvad paljudest teguritest. Seetõttu on kiirguse kohapealne ja tööaegne mõõtmine äärmiselt oluline ning nende andmete alusel tuleb võimalikult täpselt määrata personali üldine kiirgusdoos. Tervishoiutöötajatel soovitatakse piirata lähikontakti aega patsientidega, kellele on süstitud luteetsiumiga (<sup>177</sup>Lu) märgistatud radiofarmatseutikume. Patsientide jälgimiseks on soovitatav kasutada telemonitoride süsteemi. Arvestades luteetsiumi (<sup>177</sup>Lu) pikka poolväärtusaega, on eriti oluline vältida organismisisest saastumist. Sel põhjusel on kohustuslik kasutada vahetult kokkupuutel radiofarmatseutikumiga

(viaal/süstal) ja patsiendiga kõrge kvaliteediga (lateksist/nitriilist) kaitsekindaid. Korduva kokkupuutega seotud kiirgusohu vähendamiseks ei ole muid erisoovitusi kui eespool loetletud juhiste range järgimine.

Radiofarmatseutikumide manustamine tekitab teistele isikutele riske välise kiirguse või mahaläinud uriini, okse jne põhjustatud saastuse tõttu. Sel põhjusel tuleb võtta riiklike eeskirjadega ettenähtud kiirguskaitsemeetmed.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

SHINE Europe B.V.  
Jan Salwaweg 1, 4e verdieping  
9641LL Veendam  
Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/26/2018/001  
EU/1/26/2018/002  
EU/1/26/2018/003  
EU/1/26/2018/004  
EU/1/26/2018/005  
EU/1/26/2018/006  
EU/1/26/2018/007  
EU/1/26/2018/008

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

## **11. DOSIMEETRIA**

Luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimi intravenoosse manustamise järgne kiirgusdoos eri elundites sõltub konkreetsest radiomärgistatud molekulist.

Luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimpreparaadi manustamise järgsed kiirgusdoosi andmed iga preparaadi kohta on esitatud radiomärgistatava ravimpreparaadi ravimi omaduste kokkuvõttes või pakendi infolehel.

Alljärgnevate dosimeetria tabelite alusel saab hinnata konjugeerimata luteetsiumi ( $^{177}\text{Lu}$ ) osa kiirgusdoosis pärast luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud ravimpreparaadi manustamist või kui Ilumirat on tahtmatult veeni süstitud.

Doosi arvutused (sihtorganitesse neeldunud normaliseeritud doosid [mGy/MBq] ja efektiivsed normaliseeritud doosid [mSv/MBq]) viidi läbi meditsiinilise kehasisese kiirgusdoosi (MIRD) S-väärtuse meetodil iga elundi jaoks pärast 1000 MBq manustamist. Allpool on loetletud elundi doosid täiskasvanud mees- ja naismudeli ning 15-, 10-, 5-, 1-aastaste ja vastündinud mees- ja naismudelite jaoks.

Tulemused näitavad, et neerud ja maks on luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidi biojaotumise olulised sihtelundid ning punane luuüdi on annust piirav elund.

**Tabel 2. Hinnanguline elundi normaliseeritud neeldumiskoost [mGy/MBq] ja normaliseeritud efektiivdoos [mSv/MBq] <sup>177</sup>LuCl<sub>3</sub> puhul meesudelitel, arvutatuna meditsiinilise kehasise kiirguskoost (MIRD) S-väärtuse meetodi abil**

Sihtelund	Täiskasvanu	15-aastane	10-aastane	5-aastane	1-aastane	Vastsündinu
Rasvkude	1,80E-03	2,12E-03	3,16E-03	5,35E-03	9,06E-03	2,30E-02
Neerupearalised	2,26E-02	2,43E-02	4,21E-02	7,00E-02	1,30E-01	3,58E-01
Alveolaarne-interstitsiaalne	2,48E-02	2,89E-02	5,06E-02	8,39E-02	1,61E-01	4,73E-01
Bronhiolide sekreteerivad rakud	1,93E-02	1,69E-02	3,03E-02	5,03E-02	1,08E-01	2,96E-01
Aju	4,50E-03	5,59E-03	8,23E-03	1,32E-02	1,98E-02	5,58E-02
Rind	2,27E-03	3,26E-03	4,87E-03	8,83E-03	1,24E-02	4,06E-02
Bronhide basaalarakud	2,53E-02	1,57E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Bronhide sekreteerivad rakud	2,50E-02	1,57E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Endosteaaalsed rakud	8,08E-02	3,93E-02	8,91E-02	2,41E-01	6,76E-01	6,44E-01
ET1 basaalarakud*	3,85E-03	5,47E-03	1,90E-03	4,62E-03	6,45E-03	1,68E-02
ET2 basaalarakud**	3,38E-03	1,88E-02	7,96E-03	1,26E-02	1,76E-02	3,72E-02
Silma lääts	2,00E-03	1,82E-03	2,40E-03	3,27E-03	3,77E-03	8,73E-03
Sapipõie sein	1,67E-02	1,03E-02	1,57E-02	2,34E-02	3,96E-02	8,41E-02
Südame sein	1,77E-02	1,85E-02	3,31E-02	5,45E-02	9,83E-02	2,87E-01
Neerud	1,03E-01	1,32E-01	2,40E-01	4,06E-01	8,53E-01	2,50E+00
Alaneva käärsõole tüvirakkude kiht	1,19E-02	1,50E-02	2,46E-02	4,08E-02	7,09E-02	2,07E-01
Maks	1,74E-01	2,25E-01	4,01E-01	6,78E-01	1,36E+00	3,57E+00
Ekstratorakaalsed lümfisõlmed	1,99E-03	5,93E-03	7,33E-03	1,08E-02	1,39E-02	4,04E-02
Süsteemsed lümfisõlmed	5,04E-03	3,59E-03	4,98E-03	8,42E-03	1,36E-02	3,36E-02
Torakaalsed lümfisõlmed	4,70E-03	5,46E-03	8,95E-03	1,56E-02	2,45E-02	5,42E-02
Lihased	5,23E-03	6,82E-03	1,22E-02	2,16E-02	4,78E-02	9,72E-02
Suu limaskest	3,32E-03	6,89E-03	8,66E-03	1,50E-02	1,62E-02	4,94E-02
Söögitoru	8,72E-03	8,94E-03	1,42E-02	2,30E-02	3,17E-02	1,15E-01
Munasarjad	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Hüpopüüsus	3,06E-03	5,35E-03	6,41E-03	1,01E-02	2,16E-02	4,50E-02
Kõhunäärre	1,02E-02	1,50E-02	2,57E-02	4,12E-02	6,95E-02	2,04E-01
Eesnäärre	2,15E-03	2,64E-03	4,88E-03	7,68E-03	1,10E-02	3,56E-02
Punane luuüdi	2,38E-02	3,77E-02	4,11E-02	9,45E-02	2,27E-01	7,13E-01
Üleneva käärsõole tüvirakkude kiht	1,32E-02	1,65E-02	2,65E-02	4,39E-02	7,44E-02	2,15E-01
Rektosigmoidse käärsõole tüvirakkude kiht	8,74E-03	1,09E-02	1,74E-02	2,80E-02	4,73E-02	1,37E-01
Süljenäärmed	2,52E-03	5,00E-03	6,26E-03	9,83E-03	1,32E-02	4,51E-02
Peensoole tüvirakkude kiht	9,89E-03	2,52E-02	4,32E-02	7,24E-02	1,34E-01	3,80E-01
Nahk	1,77E-03	2,22E-03	3,56E-03	5,57E-03	8,47E-03	2,71E-02

<b>Sihtelund</b>	<b>Täiskasvan 15-aastane</b>		<b>10-aastane</b>	<b>5-aastane</b>	<b>1-aastane</b>	<b>Vastsündinu</b>
	<b>ud</b>					
Põrn	1,60E-02	1,98E-02	3,35E-02	5,61E-02	9,85E-02	2,97E-01
Mao tüvirakkude kiht	3,87E-02	4,73E-02	8,48E-02	1,42E-01	2,78E-01	7,53E-01
Munandid	1,73E-03	2,43E-03	5,33E-03	6,61E-03	6,68E-03	2,09E-02
Harknääre	3,29E-03	3,57E-03	5,92E-03	9,54E-03	1,47E-02	4,89E-02
Kilpnääre	4,69E-03	5,29E-03	7,67E-03	1,26E-02	1,85E-02	6,96E-02
Keel	3,02E-03	4,90E-03	6,68E-03	1,05E-02	1,36E-02	4,42E-02
Mandlid	3,88E-03	5,18E-03	6,99E-03	1,05E-02	1,37E-02	5,01E-02
Kusepõie sein	1,79E-03	2,02E-03	3,00E-03	4,44E-03	8,66E-03	1,90E-02
Kusejuhad	3,03E-03	4,23E-03	6,75E-03	1,25E-02	2,17E-02	6,13E-02
Emakas	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>Kogu organism</b>	1,80E-03	1,89E-03	2,93E-03	4,52E-03	7,61E-03	1,66E-02
<b>Efektiivdoos</b>	2,26E-02	2,87E-02	4,75E-02	8,34E-02	1,68E-01	4,61E-01

\*ET1 basaarakud – endoteliin-1 basaarakud  
\*\*ET2 basaarakud – endoteliin-2 basaarakud

**Tabel 3. Hinnanguline elundi normaliseeritud neeldumiskoos [mGy/MBq] ja normaliseeritud efektiivdoos [mSv/MBq] <sup>177</sup>LuCl<sub>3</sub> puhul naisudelitel, arvutatuna meditsiinilise kehasise kiirguskoosi (MIRD) S-väärtuse meetodi abil**

<b>Sihtelund</b>	<b>Täiskasvan 15-aastane</b>		<b>10-aastane</b>	<b>5-aastane</b>	<b>1-aastane</b>	<b>Vastsündinu</b>
	<b>ud</b>					
Rasvkude	1,60E-03	2,09E-03	3,13E-03	5,31E-03	9,04E-03	2,29E-02
Neerupealised	2,90E-02	2,56E-02	4,21E-02	7,00E-02	1,30E-01	3,58E-01
Alveolaarne-interstitsiaalne	2,85E-02	3,06E-02	5,06E-02	8,43E-02	1,61E-01	4,73E-01
Bronhiolide sekreteerivad rakud	2,17E-02	1,83E-02	3,03E-02	5,06E-02	1,08E-01	2,96E-01
Aju	5,16E-03	5,14E-03	8,55E-03	8,51E-03	1,98E-02	5,58E-02
Rind	2,02E-03	3,06E-03	4,72E-03	8,74E-03	1,23E-02	4,04E-02
Bronhide basaarakud	2,98E-02	1,68E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Bronhide sekreteerivad rakud	2,95E-02	1,68E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Endostealsed rakud	9,68E-02	4,26E-02	8,91E-02	2,41E-01	6,76E-01	6,44E-01
ET1 basaarakud*	3,51E-03	2,16E-03	1,89E-03	4,56E-03	6,37E-03	1,66E-02
ET2 basaarakud**	3,43E-03	6,22E-03	7,95E-03	1,25E-02	1,76E-02	3,72E-02
Silma lääts	1,91E-03	1,59E-03	2,39E-03	3,23E-03	3,73E-03	8,73E-03
Sapipõie sein	1,98E-02	1,16E-02	1,58E-02	2,36E-02	3,97E-02	8,49E-02
Südame sein	2,14E-02	2,00E-02	3,31E-02	5,44E-02	9,86E-02	2,87E-01
Neerud	1,31E-01	1,50E-01	2,40E-01	4,06E-01	8,53E-01	2,50E+00
Alaneva käärsoole tüvirakkude kiht	1,29E-02	1,44E-02	2,46E-02	4,08E-02	7,09E-02	2,07E-01
Maks	2,14E-01	2,49E-01	4,01E-01	6,78E-01	1,36E+00	3,57E+00
Ekstratorakaalsed lümfisõlmed	1,91E-03	5,16E-03	7,32E-03	1,07E-02	1,39E-02	4,04E-02
Süsteemsed lümfisõlmed	5,08E-03	3,07E-03	4,98E-03	8,42E-03	1,36E-02	3,36E-02
Torakaalsed lümfisõlmed	5,32E-03	6,48E-03	8,95E-03	1,56E-02	2,45E-02	5,42E-02
Lihased	6,31E-03	7,34E-03	1,22E-02	2,16E-02	4,79E-02	9,73E-02
Suu limaskest	6,15E-03	5,68E-03	8,79E-03	1,52E-02	1,66E-02	5,06E-02

<b>Sihtelund</b>	<b>Täiskasvanu</b>	<b>15-aastane</b>	<b>10-aastane</b>	<b>5-aastane</b>	<b>1-aastane</b>	<b>Vastsündinu</b>
Söögitoru	9,38E-03	8,30E-03	1,42E-02	2,30E-02	3,17E-02	1,15E-01
Munasarjad	4,74E-03	3,17E-03	4,25E-03	7,54E-03	1,47E-02	5,69E-02
Hüpopfüüs	9,20E-03	4,30E-03	6,90E-03	1,05E-02	2,28E-02	4,99E-02
Kõhunääre	1,64E-02	1,64E-02	2,57E-02	4,13E-02	6,95E-02	2,04E-01
Eesnääre	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Punane luuüdi	2,65E-02	3,84E-02	4,11E-02	9,45E-02	2,27E-01	7,13E-01
Üleneva käärsoole tüvirakkude kiht	1,36E-02	1,53E-02	2,65E-02	4,39E-02	7,44E-02	2,15E-01
Rektosigmoidse käärsoole tüvirakkude kiht	9,34E-03	9,95E-03	1,74E-02	2,80E-02	4,73E-02	1,37E-01
Süljenäärmed	3,18E-03	4,16E-03	6,23E-03	9,74E-03	1,31E-02	4,48E-02
Peensoole tüvirakkude kiht	9,21E-03	2,68E-02	4,32E-02	7,24E-02	1,34E-01	3,80E-01
Nahk	2,06E-03	2,16E-03	3,56E-03	5,57E-03	8,47E-03	2,71E-02
Põrn	1,91E-02	2,03E-02	3,35E-02	5,61E-02	9,85E-02	2,97E-01
Mao tüvirakkude kiht	4,84E-02	5,17E-02	8,48E-02	1,42E-01	2,78E-01	7,53E-01
Munandid	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Harknääre	3,01E-03	3,63E-03	5,94E-03	9,57E-03	1,48E-02	4,91E-02
Kilpnääre	4,88E-03	4,65E-03	7,67E-03	1,26E-02	1,84E-02	6,96E-02
Keel	3,31E-03	4,22E-03	6,73E-03	1,05E-02	1,38E-02	4,46E-02
Mandlid	3,02E-03	4,91E-03	6,94E-03	1,04E-02	1,36E-02	4,97E-02
Kusepõie sein	2,14E-03	1,93E-03	2,90E-03	4,60E-03	8,83E-03	1,69E-02
Kusejuhad	3,88E-03	5,04E-03	6,82E-03	1,27E-02	2,18E-02	6,20E-02
Emakas	1,88E-03	1,08E-02	1,70E-02	8,36E-03	2,39E-02	6,71E-02
<b>Kogu organism</b>	1,60E-03	1,97E-03	2,88E-03	4,45E-03	7,52E-03	1,65E-02
<b>Efektiivdoos</b>	2,90E-02	3,06E-02	4,75E-02	8,34E-02	1,69E-01	4,64E-01

\*ET1 basaarakud – endoteliin-1 basaarakud

\*\*ET2 basaarakud – endoteliin-2 basaarakud

## 12. RADIOFARMATSEUTIKUMI ETTEVALMISTAMISE JUHEND

Enne kasutamist tuleb kontrollida pakendit ja radioaktiivsust. Aktiivsust võib mõõta ionisatsioonikambriga.

Luteetsium ( $^{177}\text{Lu}$ ) kiirgab beeta( $\beta^-$ )-/gammakiirgust. Aktiivsuse mõõtmine ionisatsioonikambriga on väga tundlik geomeetriliste tegurite suhtes, mispärast tuleb neid teha ainult asjakohaselt valideeritud geomeetrilistes tingimustes.

Järgida tuleb tavapäraseid steriilsuse ja radioaktiivsuse ettevaatusmeetmeid.

Preparaati tohib viaalist eemaldada aseptilistes tingimustes. Viaale ei tohi avada enne korgi desinfitseerimist, radiofarmatseutikumi prekursori lahus tuleb tõmmata läbi korgi, kasutades sobiva kaitsevarjusega ühekordset süstalt ja ühekordset steriilset nõela.

Kui viaali terviklikkus on rikutud, ei tohi ravimit kasutada.

Kompleksi moodustaja ja teised reaktiivid tuleb lisada luteetsium( $^{177}\text{Lu}$ )kloriidi viaali.

Vaba luteetsium ( $^{177}\text{Lu}$ ) seondub ja akumulereb luudesse. See võib põhjustada osteosarkoome. Enne luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud radiofarmatseutikumi intravenoosset manustamist on soovitatav lisada siduvat ainet (nt DTPA), et siduda esineda võiv vaba luteetsium ( $^{177}\text{Lu}$ ) kompleksi, mis eritab selle kiiresti neerude kaudu.

Tagada tuleb Ilumiraga radiomärgistatud kasutuskõlblike radiofarmatseutikumide radiokeemilise puhtuse adekvaatne kvaliteedikontroll. Radiokeemiliste lisandite piirmäärade kehtestamisel tuleb arvestada luteetsium ( $^{177}\text{Lu}$ ) radiotoksilisuse potentsiaali. Sel põhjusel tuleb vaba seondumata luteetsium ( $^{177}\text{Lu}$ ) sisaldust minimeerida.

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <https://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

MIAS Pharma Limited  
Suite 1 First Floor, Stafford House, Strand Road,  
Portmarnock, D13 WC83,  
Iirimaa

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

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

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ilumira 37 GBq/ml radiofarmatseutilise prekursori lahus  
luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriid

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 37 GBq luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidi kalibreerimisajal (CAL).

#### 3. ABIAINED

Lahjendatud vesinikkloriidhape. Lisateabe saamiseks vt infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Radiofarmatseutilise prekursori lahus.

1 viaal  
2 viaali  
3 viaali  
4 viaali

ART: {PP/KK/AAAA tt.00 CET}

Eriaktiivsus CAL-il: ...GBq/mg

Maht: ...ml	Maht: ...ml	Maht: ...ml	Maht: ...ml
Aktiivsus ART-il: ...GBq/viaal	Aktiivsus ART-il: ...GBq/viaal	Aktiivsus ART-il: ...GBq/viaal	Aktiivsus ART-il: ...GBq/viaal

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

***In vitro* radiomärgistamiseks.**

**EI OLE ETTE NÄHTUD OTSE PATSIENDILE MANUSTAMISEKS.**

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Radioaktiivne



**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {PP/KK/AAAA, 19.00 CET}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Ebavajaliku kiirguse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

Säilitamine peab toimuma vastavalt radioaktiivsete ainete kohalikele eeskirjadele.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

SHINE Europe B.V.  
Jan Salwaweg 1, 4e verdieping  
9641LL Veendam  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/26/2018/001  
EU/1/26/2018/002  
EU/1/26/2018/003  
EU/1/26/2018/004  
EU/1/26/2018/005  
EU/1/26/2018/006  
EU/1/26/2018/007  
EU/1/26/2018/008

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Ei kohaldata.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

Ei kohaldata.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### PLIIKONTEINER

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ilumira 37 GBq/ml radiofarmatseutilise prekursori lahus  
luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriid

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 37 GBq luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidi kalibreerimisajal (CAL).

#### 3. ABIAINED

Lahjendatud vesinikkloriidhape. Lisateabe saamiseks vt infolehte.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Radiofarmatseutilise prekursori lahus.

1 viaal

Maht: ...ml

Aktiivsus ART-il: ...GBq/viaal

ART: {PP/KK/AAAA tt.00 CET}

Eriaktiivsus CAL-il: ...GBq/mg

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

***In vitro* radiomärgistamiseks.**

**EI OLE ETTE NÄHTUD OTSE PATSIENDILE MANUSTAMISEKS.**

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Radioaktiivne

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {PP/KK/AAAA, 19.00 CET}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Ebavajaliku kiirguse eest kaitsmiseks hoida originaalpakendis.

Säilitamine peab toimuma vastavalt radioaktiivsete ainete kohalikele eeskirjadele.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

SHINE Europe B.V.  
Jan Salwaweg 1, 4e verdieping  
9641LL Veendam  
Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/26/2018/001  
EU/1/26/2018/002  
EU/1/26/2018/003  
EU/1/26/2018/004  
EU/1/26/2018/005  
EU/1/26/2018/006  
EU/1/26/2018/007  
EU/1/26/2018/008

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Ei kohaldata.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

Ei kohaldata.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**VIAAL (2 ml, 10 ml)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Ilumira 37 GBq/ml radiofarmatseutilise prekursori lahus  
luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriid

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {PP/KK/AAAA, 19.00 CET}

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

Maht: ...ml

Aktiivsus ART-il: ...GBq/viaal

ART: {PP/KK/AAAA tt.00 CET}

**6. MUU**



MIAS Pharma Limited

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Ilumira 37 GBq/ml radiofarmatseutilise prekursori lahus luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriid

**Enne Ilumiraga kombineeritud ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga, kes juhendab protseduuri.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nuklearmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis on Ilumira ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ilumira kasutamist
3. Kuidas Ilumiraga radiomärgistatud ravimit kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ilumirat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis on Ilumira ja milleks seda kasutatakse

See ravim on radiofarmatseutiliseks prekursoriks nimetatav toode. See ravim sisaldab toimeainena luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidi, millest eraldub beeta-miinus kiirgust.

Ilumira ei ole ette nähtud iseseisvaks kasutamiseks, aga seda tuleb enne kasutamist kombineerida teiste ravimitega (nn kanderavimitega). Seda protsessi, mille käigus kanderavim märgistatakse radioaktiivse ühendiga, nimetatakse radiomärgistamiseks.

Kanderavimeid kasutatakse konkreetse eesmärgi saavutamiseks koos spetsiifilise ühendiga, antud juhul luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidiga. Need võivad olla ained, mis tunnevad ära organismi teatud rakutüübi. Kui patsiendile manustatakse luteetsiumiga (<sup>177</sup>Lu) märgistatud kanderavimit, viib see kiirguse nende rakkude asukohta kas haiguse ravimiseks või haiguse diagnoosimiseks või selle asukoha leidmiseks kasutatavate kujutiste ekraanile kuvamiseks.

<sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravimi kasutamisega kaasneb kokkupuude radioaktiivsusega. Teie arst ja nuklearmeditsiini arst on otsustanud, et <sup>177</sup>Lu-ga märgistatud ravimi kasutamise kliiniline kasulikkus on suurem kui kaasnev kiirgurisk.

Lisateavet lugege <sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravimi pakendi infolehel.

#### 2. Mida on vaja teada enne Ilumira kasutamist

##### Ilumirat ei tohi kasutada:

- kui olete luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete rase või arvate end olevat rase.

Lisateavet lugege <sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravimi pakendi infolehel.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidi ei tohi manustada vahetult patsientidele. Loomulikult eeldatakse haiglapersonalilt standardsete kiirguskaitsevahendite kandmist. Ravi saanud patsiendi lähedal

viibivatele teistele inimestele tuleb selgitada võimalusi, kuidas vähendada kokkupuudet patsiendist lähtuva kiirgusega.

Eriti ettevaatlik tuleb  $^{177}\text{Lu}$ -ga radiomärgistatud ravimi kasutamisel olla,

- kui teil on neeruprobleemid või verehaigus (probleemid vere või vereloomekoega nagu luuüdi). Nende haigustega patsientidel on võimalik suurem kokkupuude kiirgusega, mistõttu tekib nende haiguste korral suurem risk teatud kõrvaltoimete tekkeks (vt lõik 4, „Võimalikud kõrvaltoimed“). Teie arst võrdleb ravimi eeldatavat kasulikkust võimalike riskidega ja võib teatud kõrvaltoimete tekkel ravi katkestada;
- punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia);
- vereliistakute, mis on olulised verejooksu peatumiseks, arvu vähenemine (trombotsütopeenia);
- valgete vereliblede, mis on olulised organismi kaitses infektsioonide vastu, arvu vähenemine (leukopeenia, lümfopeenia või neutropeenia).

Enamik neist nähtudest on kerged ja mööduvad. Mõnel patsiendil on kirjeldatud kõigi kolme vererakutüübi (vere punalibled, vereliistakud ja vere valgelibled) arvu vähenemist (pantsütopeenia). Pantsütopeeniaga patsientidel tuleb ravi lõpetada.

Kuna luteetsium ( $^{177}\text{Lu}$ ) võib vahel mõjutada teie vererakke, siis laseb arst teha vereanalüüse enne ravi algust ja regulaarselt ravi kestel. Suhelge oma perearstiga, kui kogete õhupuudust, sinikaid, ninaverejooksu, igemete veritsemist või teil tekib palavik.

Kui luteetsium( $^{177}\text{Lu}$ )kloriidi kasutatakse neuroendokriinsete vähkkasvajate raviks kasutatavate somatostatiini analoogideks nimetatavate kanderavimite märgistamiseks, toimub radiomärgistatud ravimi eritumine neerude kaudu. Seepärast võtab arst teilt vereproove neerufunktsiooni hindamiseks enne ravi algust ja ravi kestel.

Ravi  $^{177}\text{Lu}$ -ga märgistatud ravimitega võib mõjutada teie maksa tööd. Sellisel juhul võivad teil esineda mõned järgmised sümptomid: naha ja silmade kollasus (ikterus), kõhuvalu (eriti kõhu parempoolses ülimeses osas), iiveldus, oksendamine, väsimus, söögiisu puudus, tume uriin ning tavapärasest kergemini tekkivad veritsused või verevalumid. Teie arst võtab vereproovi, et kontrollida ravi käigus teie maksafunktsiooni.

Luteetsiumiga ( $^{177}\text{Lu}$ ) märgistatud kanderavimeid võidakse teile manustada kanüülilis nimetatava toru kaudu otse veeni. On teatatud juhtudest, kus vedelik on lekkinud ümbritsevasse kudesse (ekstravasatsioon). Kui märkate käsivarre turset või valu, teatage sellest oma arstile.

Pärast neuroendokriinse kasvaja ravi  $^{177}\text{Lu}$ -ga radiomärgistatud ravimiga võivad teil tekkida kasvajarakkudest hormoonide vabanemisega seotud sümptomid, mida nimetatakse kartsinoidseks kriisiks. Teatage oma arstile, kui pärast ravi on tunne, et minestate või olete uimane või õhetate (äkiline nahapunetus, tavaliselt näol või kaelal) või tekib kõhulahtisus.

Ravi  $^{177}\text{Lu}$ -ga märgistatud ravimitega võib kasvajarakkude kiire lagunemise tõttu esile kutsuda tuumori lüüsi sündroomi. See võib põhjustada ühe nädala jooksul pärast ravi kõrvalekaldeid vereanalüüsides, südame rütmihäireid, neerupuudulikkust või krampihooge. Arst teeb teile vereanalüüse, et teid selle sündroomi suhtes jälgida. Teatage oma arstile, kui teil tekivad lihaskrambid, lihaste nõrkus, segasus või õhupuudus.

Täiendavaid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid lugege  $^{177}\text{Lu}$ -ga radiomärgistatud ravimi pakendi infolehel.

### **Lapsed ja noorukid**

Kui te olete alla 18 aasta vana, siis rääkige oma nuklearmeditsiini arstiga.

$^{177}\text{Lu}$ -ga radiomärgistatud ravimit võib kasutada lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta. Lugege selle ravimi infolehte.

### **Muud ravimid ja Ilumiraga radiomärgistatud ravimid**

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sest need võivad mõjutada protseduuri.

Ei ole teada, kas luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidil on koostoimeid teiste ravimitega, sest seda ei ole konkreetselt uuritud.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne <sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravimite manustamist peate teatama nukleaarmeditsiini arstile, kui on olemas võimalus, et võite olla rase, kui teil on menstruatsioon ära jäänud või kui toidate rinnaga.

Kahtluse korral pidage nõu nukleaarmeditsiini arstiga, kes juhendab protseduuri.

#### *Kui te olete rase*

<sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravimeid ei tohi raseduse korral manustada.

#### *Kui te toidate rinnaga*

Ravi ajal <sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravimitega palutakse teil rinnaga toitmine katkestada. Palun küsige oma nukleaarmeditsiini arstilt, millal tohite imetamist jätkata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

<sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravim võib mõjutada autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Lugege hoolikalt selle ravimi pakendi infolehte.

## **3. Kuidas Ilumiraga radiomärgistatud ravimit kasutatakse**

Radiofarmatseutikumide kasutamist, käsitsemist ja hävitamist reguleerivad ranged eeskirjad. <sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravimeid tohib kasutada üksnes spetsiaalsel piiratud alal. Seda ravimit käsitsevad ja manustavad teile ainult inimesed, kes on saanud vastava väljaõppe ja on pädevad seda ohutult kasutama. Nad tagavad ravimi ohutu kasutamise ja selgitavad teile oma tegevust.

<sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravimi annuse määrab teie raviprotseduuri juhendav nukleaarmeditsiini arst. Sõltuvalt <sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatavast ravimist ja selle kasutamise eesmärgist kasutatakse soovitud tulemuse saavutamiseks vajalikku väikseimat võimalikku annust.

### **Ilumiraga radiomärgistatud ravimi manustamine ja protseduuri läbiviimine**

Ilumirat tohib kasutada ainult koos teise ravimiga (kandjaravimiga), mis on spetsiaalselt välja töötatud ja heaks kiidetud luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidiga kombineerimiseks. Manustamisviis sõltub kanderavimi tüübist. Lugege selle ravimi pakendi infolehte.

### **Protseduuri kestus**

Teie nukleaarmeditsiini arst teatab teile protseduuri tavapärase kestuse.

### **Pärast Ilumiraga radiomärgistatud ravimi manustamist**

Nukleaarmeditsiini arst teatab teile, kui peate pärast <sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravimi manustamist järgima teatud ettevaatusabinõusid. Küsimuste korral võtke ühendust oma nukleaarmeditsiini arstiga.

### **Kui teile manustatakse Ilumiraga radiomärgistatud ravimit rohkem, kui ette nähtud**

Et <sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravimit manustab nukleaarmeditsiini arst rangelt kontrollitud tingimustes, on üleannustamise võimalus väga väike. Üleannustamise korral saate siiski vajadusepõhist asjakohast ravi.

Kui teil on lisaküsimusi <sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kes juhendab protseduuri.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka <sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Mõned kõrvaltoimed võivad muutuda tõsisteks.**

Kui tekil tekivad mis tahes alljärgnevad rasked kõrvaltoimed, **teatage sellest kohe oma arstile.**

##### Väga sagedad (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- punaste vererakkude arvu vähenemine (aneemia)
- valgete vererakkude arvu vähenemine (leukopeenia)
- lümfotsüütide (veel ühte tüüpi valgete vererakkude) arvu vähenemine (lümfopeenia)
- vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia)

##### Sagedad (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- teatud tüüpi vähk, mille korral luuüdi ei tooda piisavas koguses terveid punaseid vererakke või vereliistakuid (müelodüsplastiline sündroom)
- neutrofiilide (teatud tüüpi valgete vererakkude) arvu vähenemine (neutropeenia)

##### Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- kiiresti arenev vähk, mille korral luuüdis ja veres on liiga palju müeloblaste (teatud tüüpi ebaküpsed valged vererakud) (äge müeloidleukeemia)

##### Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

- kartsinoidne kriis  
Kartsinoidne kriis on sümptomite kombinatsioon, mille põhjuseks on serotoniini ja teiste ainete vabanemine kartsinoidkasvajatest. Sümptomite hulka võivad kuuluda näo õhetus, lamedad angioomid nahal (laienenud veresoonte väikesed kogumid), kõhulahtisus, hingamisraskused, kiire pulss ja äkiline vererõhulangus, mis põhjustavad pearinglust ja peapööritust.
- tuumori lüüsi sündroom (kasvajarakkude kiire lagunemine)  
Tuumori lüüsi sündroom on seisund, mille korral kasvajakud vabanevad ja vabastavad rakusisu vereringesse, mis võib põhjustada selliste elundite, nagu süda, neerud ja maks, kahjustusi. Sümptomite hulka kuuluvad iiveldus, oksendamine, nõrkus, väsimus, lihaskrambid, krambihood või uriinikoguse muutus.
- punaste vererakkude, vereliistakute ja valgete vererakkude arvu vähenemine (pansütopeenia)

Luuüdi vähkide (müelodüsplastiline sündroom ja äge müeloidleukeemia) tekkest on patsientidel teatatud mitu aastat pärast neuroendokriinsete kasvajate ravi <sup>177</sup>Lu-ga märgistatud kanderavimitega.

##### **Teised võimalikud kõrvaltoimed**

##### Väga sagedad (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- iiveldus
- oksendamine
- kerge mööduv juustekaotus (alopeetsia)  
Alopeetsiast on teatatud patsientidel, kes on saanud peptiidireseptorite vastu suunatud luteetsiumil (<sup>177</sup>Lu) põhinevat radionukliidravi neuroendokriinsete kasvajate vastu (need kasvajakud tekivad rakkudest, mis närvisüsteemist lähtunud signaalile vastuseks vabastavad vereringesse hormoone)

##### Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal):

- suukuivus (mööduvast suukuivusest on teatatud luteetsiumiga (<sup>177</sup>Lu) ravi saavatel eesnäärmevähiga patsientidel)

Pärast <sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravimi manustamist kannab see organismi teatud koguses ioniseerivat kiirgust (radioaktiivsust), mis tähendab teatavat vähi- või pärilike defektide tekkeriski. Igal juhul on radiomärgistatud ravimi manustamisest saadav võimalik kasu suurem kui kiirgusrisk.

Lisateavet lugege <sup>177</sup>Lu-ga radiomärgistatud ravimi pakendi infolehel.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ilumirat säilitada**

Teil ei ole vaja seda ravimit säilitada. Seda ravimit säilitatakse spetsialisti vastutusel selleks ettenähtud ruumides. Radiofarmatseutikume säilitatakse radioaktiivsete ainete säilitamise riiklike eeskirjade kohaselt.

Alljärgnev teave on üksnes spetsialistile:

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ilumirat ei tohi kasutada pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil pärast „EXP“. Ilumirat säilitatakse originaalpakendis, mis tagab kaitse radioaktiivsuse eest.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ilumira sisaldab**

- Toimeaine on luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriid.  
1 ml steriilset lahust sisaldab 37 GBq luteetsium(<sup>177</sup>Lu)kloriidi aktiivsuse referentsajal (CAL), mis vastab maksimaalselt 9 mikrogrammile luteetsiumile (<sup>177</sup>Lu) (kloriidina).  
(GBq: gigabekrell on radioaktiivsuse mõõtühik.)
- Teised koostisosad on vesinikkloriidhape ja vesi.

### **Kuidas Ilumira välja näeb ja pakendi sisu**

Ilumira on radiofarmatseutilise prekursori lahus. Ilumira on selge värvitu lahus läbipaistvas I tüüpi 2 ml või 10 ml klaasviaalis, millel on vastavalt V-kujuline või lame põhi ning millel on fluoropolümeeriga kaetud bromobutüülkummist kork, mis on suletud alumiiniumkattega. Viaalid on kiirgust varjestavas pliikonteineris ning pakitud pappkarpi.

Pakendi suurused

2 ml viaal: 1, 2, 3 või 4 viaali

10 ml viaal: 1, 2, 3 või 4 viaali

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Iga viaal sisaldab 0,05...6,6 ml lahust (vastab aktiivsusele 1,8...244,2 GBq aktiivsuse referentsajal). Maht sõltub Ilumiraga kombineeritava ravimi kogusest, mida nukleaarmeditsiini arst vajab patsiendile manustamiseks.

### **Müügiloa hoidja**

SHINE Europe B.V.

Jan Salwaweg 1, 4e verdieping

9641LL Veendam

Holland

**Tootja**

MIAS Pharma Limited  
Suite 1 First Floor, Stafford House, Strand Road,  
Portmarnock, D13 WC83,  
Iirimaa

**Infoleht on viimati uuendatud**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>

-----  
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Ilumira täielik ravimi omaduste kokkuvõte on eraldi dokumendina toote pakendis, et anda tervishoiutöötajatele täiendavat teaduslikku ja praktilist teavet selle radiofarmatseutikumi manustamise ja kasutamise kohta.

Lugege ravimi omaduste kokkuvõtet.