

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cuprymina 925 MBq/ml, kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kukin millilitra liuosta sisältää 925 MBq kupari(⁶⁴Cu)kloridia kalibroituspäivänä (klo 01.00 [CET]). Tämä vastaa vähintään 0,25 mikrogrammaa kupari-64:ää. Kalibroitusaika on asetettu synteesijankohdan ja käyttöajan päättymisen välille.

Kunkin ampullin aktiivisuus vaihtelee 925 MBq:stä 2770 MBq:iin (kalibroitusaikana). Tämä vastaa 0,25–0,7 mikrogrammaa kupari-64:ää. Ampullin tilavuus on 1–3 millilitraa.

Vähimmäisominaisaktiivisuus on 3700 MBq:ä kupari-64:ää/mikrogrammaa kuparia viimeisenä käyttöpäivänä ja käyttöaikana.

Kupari-64:n puoliintumisaika on 12,7 tuntia.

Kupari-64 hajoaa β⁺-emission (17,6 %) kautta enimmäisenergian ollessa 0,66 MeV sekä β⁻-emission (38,5 %) kautta enimmäisenergian ollessa 0,58 MeV. Elektronisieppauksen osuus on (43,9 %).

Kupari-64 hajoaa stabiiliksi nikkeli-isotoopiksi (⁶⁴Ni) (61 %) β⁺-emission (18 %) tai elektronisieppauksen (43,9 %) kautta. Lisäksi kupari-64 hajoaa myös stabiiliksi sinkki-isotoopiksi (⁶⁴Zn) β⁻-emission kautta (39 %).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.

Kirkas väritön liuos, joka ei sisällä hiukkasia.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Cuprymina on kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten. Sitä ei ole tarkoitettu annettavaksi suoraan potilaalle. Lääkevalmistetta saa käyttää ainoastaan sellaisten kantajamolekyylien radioleimaukseen, jotka on nimenomaisesti kehitetty ja hyväksytty radioleimaukseen tällä radionuklidilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Cupryminaa saavat käyttää vain asiantuntijat, joilla on kokemusta *in vitro* -radioleimauksesta.

Annostus

Radioleimaukseen tarvittavan Cupryminan määrään ja sen jälkeen käytettävän kupari-64-leimatun lääkkeen määrään vaikuttaa radioleimattu lääke ja sen käyttötarkoitus.

Katso tarkempia tietoja radioleimattavan lääkkeen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta.

Pediatriset potilaat

Kupari-64-leimattuja lääkkeitä ei saa käyttää alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Katso lisätietoja kupari-64-leimattujen lääkkeiden käytöstä pediatriassa potilailla radioleimatun lääkkeen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta.

Antotapa

Cuprymina on tarkoitettu sellaisten lääkevalmisteiden *in vitro* -radioleimaukseen, jotka annetaan potilaille hyväksytyn antoreitin kautta.

Cupryminaa ei saa antaa suoraan potilaalle.

Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, jotka on lueteltu kohdassa 6.1.
- Todettu tai oletettu raskaus tai tilanne, jossa raskautta ei ole voitu sulkea pois (katso kohta 4.6).

Katso lisätietoja tiettyjä kupari-64-leimattuja, Cupryminalla radioleimauksen avulla käyttökuntoon saatettuja lääkkeitä koskevista vasta-aiheista kunkin radioleimattavan lääkkeen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Riskien ja hyötyjen arviointi

Cupryminaa ei saa antaa suoraan potilaalle, vaan sitä on käytettävä kantajamolekyylien, kuten monoklonaalisten vasta-aineiden, peptidien tai muiden substraattien, radioleimaukseen.

Yleiset varoitukset

Radioaktiivisia lääkkeitä saavat vastaanottaa, käyttää ja annostella vain valtuutetut henkilöt niiden käyttöön tarkoitetuissa kliinisissä tiloissa. Radioaktiivisten lääkkeiden vastaanottoa, säilytystä, käyttöä, kuljetusta ja hävitystä säädellään asetuksilla ja/tai asianmukaisilla luvilla, jotka myöntää toimivaltaisen viranomaisen organisaatio.

Käyttäjän on saatettava radioaktiiviset lääkkeet käyttökuntoon säteilyturvallisuutta ja farmaseuttista laatua koskevia vaatimuksia noudattaen. Myös asiaankuuluvia aseptisia varotoimenpiteitä on noudatettava.

Katso lisätietoja kupari-64-leimattujen lääkkeiden käyttöä koskevista varoituksista ja varotoimista radioleimattavan lääkkeen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta. On muistettava, että radioleimattu lääke säteilee Augerin elektroneja, joiden intensiteetti on suuri.

Potilaan lähellä olevaan henkilöön kohdistuva säteilyannos johtuu pelkästään gammasäteistä (Cuprymina tuottaa kaksi gammasädettä, joiden energia on 511,0 keV ja 1345,77 keV); beeta plus- ja beeta miinus -säteilyllä ei ole merkitystä hyvin lyhyen kantaman vuoksi.

Kupari-64:n gammasäteilyn annoskerroin on $3,6 \times 10^{-5} \text{ mSv} \times \text{MBq}^{-1} \times \text{h}$ yhden metrin etäisyydellä. Pahimman tapauksen oletuksessa potilaaseen injektoidaan koko enimmäisaktiivisuus (2770 MBq) ja Kupari-64 on leimattu molekyyliin, jonka biologinen puoliintumisaika on ääretön (eli se ei hajoa potilaan elimistössä), potilaasta kahden metrin etäisyydellä oleva henkilö altistuu säteilylle jatkuvasti. Näiden oletusten perusteella lähellä potilasta oleskelevan henkilön arvioitu annos on 0,46 mSv, joka on alle puolet altistumattomien henkilöiden säteilyrajasta (1 mSv vuodessa).

Sukulaisia, hoitajia ja sairaalan henkilökuntaa koskevat varotoimet on esitetty kohdassa 6.6.

Radioaktiivisuuden häviäminen

Yksi megabecquerel kupari-64:ää aiheuttaa annosnopeudeksi 9 nSv/h (kahden metrin etäisyydellä), ja jos suurin injektoitu aktiivisuus on 2770 MBq, annosnopeus on aluksi 24930 nSv/h.

Jos oletetaan, että ympäristön taustasäteilyn annosnopeus on 150 nSv/h, ja edellytetään että kupari-64:n aiheuttama annosnopeus on pienempi kuin ympäristön taustasäteilyn, radioaktiivisuuden määrä potilaassa on käytännössä merkityksetön neljän päivän kuluttua injektioista (annosnopeus 132 nSv/h) taulukon 1 mukaisesti.

Taulukko 1 – Merkityksetön radioaktiivisuus potilaassa

Injektion jälkeiset päivät (2770 MBq)	0	1	2	3	4	5
Annosnopeus (nSv/h)	24930	6727	1815	490	132	37

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tutkimuksia kupari-64-kloridin ja muiden lääkkeiden välisistä yhteisvaikutuksista ei ole tehty. Kelatoivien aineiden mahdollinen käyttö saattaa vaikuttaa kupari-64-leimattujen lääkkeiden käyttöön. Katso lisätietoja kupari-64-leimattujen lääkkeiden käyttöön liittyvistä yhteisvaikutuksista radioleimatun lääkkeen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Jos hedelmällisessä iässä olevalle naiselle on tarkoitus antaa radioaktiivisia lääkkeitä, on tärkeää varmistaa, ettei nainen ole raskaana. Sen vuoksi kaikkien naisten, joiden kuukautiset ovat jääneet tulematta, on oletettava olevan raskaana, kunnes toisin osoitetaan. Jos on epäselvää, onko potilas raskaana vai ei (jos kuukautiset ovat jääneet tulematta, jos kuukautiskierto on hyvin epäsäännöllinen jne.), potilaalle on tarjottava vaihtoehtoisia tekniikoita, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä (jos sellaisia on). Raskaus on suljettava pois asianmukaisen ja/tai validoidun testin avulla ennen kupari-64-leimattujen lääkkeiden käyttöä.

Raskaus

kupari-64-leimattujen lääkkeiden käyttö on vasta-aiheista todetun tai oletetun raskauden aikana tai jos raskautta ei ole voitu sulkea pois (katso kohta 4.3).

Imetys

Ennen kuin imettävälle äidille annetaan radioaktiivisia lääkkeitä, on harkittava mahdollisuutta lykätä radionuklidin antamista siihen saakka, kunnes äiti on lopettanut imetyksen. Koska radioaktiivisuus erittyy rintamaitoon, on pyrittävä valitsemaan tarkoituksenmukaisimmat radioaktiiviset lääkkeet. Jos radioaktiivisen lääkkeen antamista pidetään tarpeellisena, imettävää äitiä on kehoitettava keskeyttämään imetys.

Keskeyttämisen pituus määräytyy käytettävän radioleimatun lääkkeen mukaan.

Tarkempia tietoja kupari-64-leimattujen lääkkeiden käytöstä raskauden ja imetyksen aikana on radioleimattavan lääkkeen valmisteyhteenvedossa.

Hedelmällisyys

Kirjallisuudesta saatujen tietojen perusteella sekä spermatogeneesiin liittyvät että geneettiset vauriot kiveksissä ovat epätodennäköisiä 1000 MBq:n annoksella.

Tarkempia tietoja kupari-64-leimattujen lääkkeiden käytön vaikutuksesta hedelmällisyyteen on radioleimattavan lääkkeen valmisteyhteenvedossa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita

Tarkempia tietoja kupari-64-leimatuilla lääkkeillä annetun hoidon jälkeisistä vaikutuksista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn on radioleimattavan lääkkeen valmisteyhteenvedossa/pakkausselosteessa.

4.8 Haittavaikutukset

Cupryminalla radioleimaamalla valmistettujen kupari-64-leimattujen lääkkeiden laskimonsisäisestä annostelusta aiheutuvat haittavaikutukset määräytyvät käytettävän lääkkeen mukaan. Haittavaikutuksista on tietoa radioleimattavan lääkkeen valmisteyhteenvedossa/pakkausselosteessa. Altistus ionisoivalle säteilylle on voitava perustella kunkin potilaan osalta todennäköisen kliinisen hyödyn mukaisesti. Potilaalle on annosteltava sellainen aktiivisuus, että säteilyannos on mahdollisimman pieni ja samalla saavutetaan haluttu tulos.

Lääkkeen antamisesta johtuvasta altistuksesta potilaalle aiheutuva säteilyannos saattaa lisätä syövän ja mutaatioiden ilmaantuvuutta. Sen vuoksi on aina varmistettava, että säteilyn aiheuttamat riskit ovat hoidettavan sairauden aiheuttamia riskejä pienemmät. Ionisoivalle säteilylle altistuminen on yhteydessä syövän ja mahdollisten perimävaurioiden kehittymiseen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Jos elimistöön joutuu vapaata kupari(⁶⁴Cu)kloridia sen vuoksi, että Cupryminaa on annettu vahingossa, hepatotoksisuus lisääntyy.

Jos potilaalle on annettu Cupryminaa vahingossa, potilaaseen kohdistunutta säteilymyrkyllisyyttä on pienennettävä välittömästi (ts. tunnin kuluessa annostuksesta) antamalla tälle laskimonsisäisesti valmisteita, jotka sisältävät kelatoivia aineita, kuten Ca-DTPA:ta tai Ca-EDTA:ta radionuklidin elimistöstä poistumisen tehostamiseksi.

Lääketieteellisissä laitoksissa, joissa Cupryminaa käytetään kantajamolekyylien leimaamiseen, on oltava saatavilla seuraavat valmisteet:

- Ca-DTPA (trinatriumkalsiumdietyleenitriamiinipenta-asetatti) tai
- Ca-EDTA (kalsiumdinatriumetyleenidiamiinitetra-asetatti).

Nämä kelatoivat aineet edistävät säteilymyrkyllisen kuparin eliminoitumista kalsiumionin ja kuparin välisen vaihdon avulla, koska ne voivat muodostaa vesiliukoisia komplekseja kelatoivien ligandien (DTPA, EDTA) kanssa.

Nämä kompleksit eliminoituvat nopeasti munuaisten kautta.

Potilaalle on annettava 1 g kelatoivia aineita hitaana laskimonsisäisenä injektiona 3–4 minuutin kuluessa tai infuusiona (1 g 100–250 ml:ssä glukoosi tai natriumkloridi-injektioliuosta, jonka vahvuus on 9 mg/ml (0,9 %)).

Kelatoiva vaikutus on suurimmillaan välittömästi tai tunnin kuluessa altistumisesta, kun radionuklidi on verenkierrossa tai valmis siirtymään kudostesteisiin ja plasmaan. Vaikka altistumisesta olisi kulunut enemmän kuin tunti aikaa, se ei estä kelatoivan aineen antamista eikä sitä vaikuttamasta, joskin teho voi jäädä vähäisemmäksi. Laskimonsisäistä annostelua ei saa jatkaa kahta tuntia pidempään.

Potilaan veriarvoja on seurattava, ja jos ilmenee merkkejä esimerkiksi luuytimen vaurioitumisesta, asianmukaisiin toimiin on ryhdyttävä välittömästi.

Leimatusta biomolekyylistä *in vivo* vapautuneen vapaan kupari-64:n myrkyllisyyttä elimistössä hoidon aikana voidaan pienentää antamalla kelatoivia aineita lääkkeen antamisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Erilaisia diagnostisia radiofarmaseuttisia lääkkeitä. ATC-koodi: Ei ole vielä määritetty.

Cupryminalla radioleimaamalla käyttökuntoon saatettujen kupari-64-leimattujen lääkkeiden farmakodynaamiset ominaisuudet ennen annostelua määräytyvät radioleimattavan lääkkeen ominaisuuksien mukaan. Katso tarkempia tietoja radioleimattavan lääkkeen valmisteyhteenvedosta/pakkausselosteesta.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Cupryminan käytöstä kaikkien pediatrien potilasryhmien osalta, koska siitä ei ole merkittävää hoidollista hyötyä nykyisiin hoitomuotoihin verrattuna. Tämä vapautus ei kuitenkaan koske kantajamolekyyliin yhdistetyn lääkevalmisteen diagnostisia tai hoidollisia käyttötapoja.

5.2 Farmakokinetiikka

Cupryminalla radioleimaamalla valmistettujen kupari-64-leimattujen lääkkeiden farmakokineettiset ominaisuudet ennen annostelua määräytyvät radioleimattavan lääkkeen ominaisuuksien mukaan. Cupryminan farmakokinetiikkaa on tutkittu hiirillä. Laskimonsisäisen annostelun jälkeen useimpien elinten radioaktiivisuus vastasi aluksi elimissä olevan veren kupari-64-pitoisuutta. Maksassa, munuaisissa ja suolistossa suurin kupari-64-pitoisuus saavutettiin ensimmäisten tuntien aikana, jonka jälkeen radioaktiivisuus väheni tasaisesti. Osa vähenemisestä johtuu kupari-64:n erittymiseen sappeen, virtsaan ja ulosteeseen.

Veren radioaktiivisuus pieneni 60,3 prosentista 3,4 prosenttiin tunnin kuluttua lääkkeen antamisesta, jonka jälkeen se pieneni yhden prosentin kuuden tunnin kuluessa; 12–24 tunnin kuluttua pitoisuus oli lisääntynyt 5,6 prosenttiin ja 4,9 prosenttiin.

Kuparikloridi ($^{64}\text{CuCl}_2$) jakautuu pääasiassa maksaan ja munuaisiin; veren radioaktiivisuuden malli vastaa maksan radioaktiivisuuden mallia. $^{64}\text{CuCl}_2$ poistuu verestä nopeasti lähes kokonaan ja kulkeutuu maksaan ja munuaisiin.

Maksan enimmäiskertymä (57,7 %) havaittiin neljän tunnin kuluttua injektioista. Sen jälkeen kupari palaa takaisin plasmaan ja jakautuu muihin elimiin.

Cupryminan farmakokineettiset tiedot vs. vapaa kupari

Kun kantaliuos sitoutuu kantajamolekyyliin, radioaktiivisen vapaan kuparin pitoisuuden odotetaan olevan ilmoitettuja määriä pienempi sen mukaan, mitä kantajaa käytetään. Tätä koskevia tietoja on leimattujen lääkkeiden valmisteyhteenvedossa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Cupryminalla radioleimaamalla valmistettujen kupari-64-leimattujen lääkkeiden toksikologiset ominaisuudet ennen lääkkeen antamista määräytyvät radioleimattavan lääkkeen ominaisuuksien mukaan. Cupryminalla ei ole tehty toksikologisia tutkimuksia eläimillä.

Kupariyhdisteiden toksisuutta on tutkittu laajasti sekä ihmisillä että eläimillä. Kuparin toksisuus yksittäisen ja toistuvan annoksen annostelun jälkeen kohdistuu maksaan, maha-suolikanavaan ja munuaisiin. Monet kuparin genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta arvioineet kansainväliset tahot ovat todenneet, ettei kuparin perimää vaurioittavasta tai syöpää aiheuttavasta vaikutuksesta ole pitviä todisteita. Euroopan komission elintarvikealan tiedekomitean (2003) suosittama saantisuositus aikuisille miehille ja naisille on 0,9 mg kuparia päivässä, ja komitean määrittämä kuparinsaannin enimmäismäärä on 5 mg päivässä. Tämän perusteella turvallisuusmarginaali on erittäin suuri Cupryminasta saatavan kuparin määrään nähden.

Ei-kliinisistä tiedoista ei ilmene erityistä vaaraa ihmisille saatavilla olevien julkaistujen tietojen perusteella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo (0,1 N)
Injektioneesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Kantajamolekyylien, kuten peptidien, monoklonaalisten vasta-aineiden tai muiden substraattien radioleimaus kupari(⁶⁴Cu)kloridilla on hyvin herkkä metallijäämien epäpuhtauksille. On tärkeää, että kaikki lasiesineet, injektioneulat ja muut radioleimatun lääkevalmisteen valmistamisessa käytetyt esineet puhdistetaan perusteellisesti sen varmistamiseksi, ettei niissä ole epäpuhtauksia metallijäämistä. Jotta metallijäämien epäpuhtauksia olisi mahdollisimman vähän, on käytettävä vain sellaisia (esimerkiksi epämetallisia) injektioneuloja, joiden on osoitettu kestävän laimeaa happoa.

6.3 Säilyvyysaika

48 tuntia synteessin päättymisen päivämäärästä ja kellonajasta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa, joka suojaa säteilyltä.
Radioaktiiviset lääkkeet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Radioaktiivista lääkettä varten tarkoitettu kantaliuos on pakattu värittömään tyyppin 1 lasiseen 10 ml:n ampulliin, joka on suljettu bromobutylikumitulpalla ja alumiinisinetillä.
Yksi ampulli sisältää 1–3 ml liuosta (määrä vastaa 925–2770 MBq:iä kalibrintipäivänä).
Ampullit on pakattu säteilyltä suojaavaan volframi- tai lyijysäiliöön.
Kukin pakkaus sisältää yhden ampullin volframi- tai lyijysäiliössä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Cuprymina ei ole tarkoitettu annettavaksi suoraan potilaalle.

Cuprymina on steriili liuos.

Yleinen varoitus

Radioaktiivisia lääkkeitä saavat vastaanottaa, käyttää ja annostella vain valtuutetut henkilöt niiden käyttöön tarkoitetuissa kliinisissä tiloissa. Radioaktiivisten lääkkeiden vastaanottoa, säilytystä, käyttöä, kuljetusta ja hävitystä säädellään asetuksilla ja/tai asianmukaisilla luvilla, jotka myöntää toimivaltaisen viranomaisen organisaatio.

Radioaktiiviset lääkkeet on valmistettava säteilyturvallisuutta ja farmaseuttista laatua koskevia vaatimuksia noudattaen. Myös asiaankuuluvia aseptisia varotoimenpiteitä on noudatettava.

Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon.

Jos tämä säiliö on vahingoittunut jossakin tämän lääkevalmisteen käyttökuntoon saattamisen vaiheessa, sitä ei saa käyttää.

Lääkevalmisteen antamiseen liittyvät toimet on toteutettava siten, että lääkevalmisteen kontaminoitumisen ja käyttäjiin kohdistuva säteilylle altistumisen riski on mahdollisimman pieni. Asianmukainen suojautuminen on pakollista. Pinta-annosnopeudet ja kumulatiivinen annos määräytyvät monien tekijöiden perusteella. Käyttöpaikassa ja työskentelyn aikana tehtävät mittaukset ovat erittäin tärkeitä, ja niitä on toteutettava, jotta henkilöstön kokonaissäteilyannos voidaan määrittää tarkasti ja jotta siitä saadaan lisää tietoa. Terveystietohenkilöstöä kehoitetaan olemaan kupari-64-radioaktiivisilla

lääkkeillä injektoitujen potilaiden lähellä mahdollisimman lyhyen aikaa. Televisiovalvontajärjestelmän käyttö potilaiden valvonnassa on suositeltavaa. Koska kupari-64:n puoliintumisaika on pitkä, sisäisen kontaminaation välttäminen on erittäin tärkeää. Tämän vuoksi laadukkaiden (lateksista tai nitrilistä valmistettujen) suojakäsineiden käyttö on pakollista aina oltaessa välittömässä kosketuksessa radioaktiiviseen lääkkeeseen (ampulli tai injektioruisku) ja potilaaseen. Säteilyaltistuksen pitämiseksi mahdollisimman pienenä toistuvan altistuksen osalta ainoa suositus on edellä annettujen suositusten noudattaminen hyvin tiukasti.

Radioaktiivisten lääkkeiden annostelu voi altistaa muut ihmiset ulkoiselle säteilylle tai virtsa- tai oksennusroiskeiden aiheuttamalle kontaminaatiolle. Sen vuoksi on noudatettava säteilyltä suojautumista koskevia varotoimia kansallisten määräysten mukaisesti.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.
Località Cavallino 39 A/B
62010 Montecosaro (MC)
Italy
Puhelin: + 39 (0)733 229739
Faksi: + 39 (0)733 560352
Sähköpostiosoite: amministrazione@acompet.it

8. MYYNTILUVAN NUMERO

EU/1/12/784/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23 elokuu 2012
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19 heinäkuu 2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11. DOSIMETRIA

Eri elimiin kohdistuva säteilyannos kupari-64-leimatun lääkkeen laskimonsisäisen annostelun jälkeen määräytyy tietyn radioleimattavan molekyylin mukaan.

Tietoa kunkin eri lääkevalmisteen dosimetriasta radioleimattuvan valmisteen antamisen jälkeen on radioleimattavan lääkkeen valmisteyhteenvedossa/pakkausselosteessa.

Jäljempänä olevan dosimetriataulukon avulla voi arvioida konjugoitumattoman kupari-64:n vaikutusta säteilyannokseen sen jälkeen, kun kupari-64-leimattua lääkettä on annettu potilaalle tai jos Cupryminaa on annettu laskimonsisäisesti vahingossa.

Dosimetria-arviot perustuvat tutkimukseen, jossa tutkittiin säteilyn jakautumista hiirissä. Laskelmat on tehty OLINDAn (Organ Level Internal Dose Assessment Code) perusteella (katso taulukko 2). Mittausten aikapisteet olivat 2 minuuttia, 30 minuuttia, 1 tunti, 4 tuntia, 6 tuntia, 12 tuntia, 24 tuntia, 2 päivää, 4 päivää ja 6 päivää.

Taulukko 2: Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohden

Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohden (mGy/MBq)							
Elin	Aikuinen mies (70 kg)	Aikuinen nainen (60 kg)	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias	Vasta-syntynyt
Lisämunuaiset	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Aivot	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Rinnat	0.000596	0.000730	0.000732	0.00133	0.00204	0.00384	0.00776
Sappirakon seinä	0.00192	0.00230	0.00219	0.00278	0.00453	0.00917	0.0158
Nousevan paksusuolen seinämä	0.0149	0.0160	0.0195	0.0340	0.0569	0.112	0.291
Ohutsuoli	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Vatsanseinämä	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Laskevan paksusuolen seinämä	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Sydämen seinämä	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Munuaiset	0.00885	0.00969	0.0107	0.0151	0.0224	0.0401	0.106
Maksa	0.0211	0.0282	0.0283	0.0436	0.0649	0.126	0.294
Keuhkot	0.00178	0.00233	0.00245	0.00351	0.00526	0.00999	0.0240
Lihakset	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Munasarjat	0.00	0.00314	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Haima	0.00267	0.00310	0.00365	0.00716	0.00955	0.0199	0.0637
Punainen luuydin	0.00581	0.00565	0.00670	0.0118	0.0242	0.0586	0.198
Osteogeeniset solut	0.00202	0.00269	0.00263	0.00426	0.00718	0.0172	0.0549
Iho	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Perna	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Kivekset	0.0463	0.00	0.114	0.907	1.05	1.41	2.02
Kateenkorva	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Kilpirauhanen	0.000129	0.000156	0.000189	0.000292	0.000593	0.00113	0.00178
Virtsarakon seinämä	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Kohtu	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Efektiivinen annos (Sv / 1 GBq:n annos)							
	Aikuinen mies	Aikuinen nainen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias	Vasta-syntynyt
	0.0962	0.0712	0.168	0.854	1.05	1.56	2.73

Kun laskimonsisäisesti annettu aktiivisuus on 925 MBq, tämän lääkevalmisteen efektiivinen annos 60-kiloiselle aikuiselle naiselle on 65,86 mSv ja 70-kiloiselle aikuiselle miehelle 88,99 mSv.

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Pakkaus ja radioaktiivisuus on tarkistettava ennen käyttöä. Aktiivisuus voidaan mitata ionisaatiokammiota käyttäen. kupari-64 emittoi beetasäteilyä. Ionisaatiokammiota käyttäen tehdyt aktiivisuusmittaukset ovat hyvin herkkiä geometrisille tekijöille. Sen vuoksi mittaukset on tehtävä ainoastaan asianmukaisesti validoiduissa geometrisissa olosuhteissa.

Steriiliyttä ja radioaktiivisuutta koskevia tavallisia varotoimia on noudatettava.

Ampullia ei saa koskaan avata, ja se on pidettävä aina kuoressaan. Lääkevalmiste on vedettävä aseptisesti kumitulpan läpi steriilin kertakäyttöisen neulan ja ruiskun avulla sen jälkeen, kun tulppa on ensin desinfioitu.

Cupryminan ja leimausmenettelyjen steriiliyden säilyttämiseksi on noudatettava asianmukaisia aseptisiä varotoimia.

Radioaktiivisten lääkkeiden annostelu voi altistaa muut ihmiset ulkoiselle säteilylle tai virtsa- tai oksennusroiskeiden aiheuttamalle kontaminaatiolle. Sen vuoksi on noudatettava säteilyltä suojautumista koskevia varotoimia kansallisten määräysten mukaisesti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MUUT MYYNTELUVAN EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan (vastaavien valmistajien) nimi ja osoite

ACOM S.r.l. (Advanced Center Oncology Macerata)
Località Cavallino
IT-62010 MONTECOSARO (MC)
Italy

SPARKLE S.r.l
Contrada Calò, snc
IT-73042 Casarano (LE)
Italy

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MUUT MYYNTELUPAAN LIITTYVÄT EHDOT JA VAATIMUKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määriteltä Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**VOLFRAMI- TAI LYIJYSÄILIÖ****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Cuprymina 925 MBq/ml, kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Kukin millilitra liuosta sisältää Kupari-(⁶⁴Cu)kloridia, 925 MBq kalibrointipäivänä (klo 01.00 (CET)). Tämä vastaa vähintään 0,25 mikrogrammaa (⁶⁴Cu). Kalibrointiaika on asetettu synteesijankohdan ja käyttöajan päättymisen välille.
Ominaisaktiivisuus ≥ 3700 MBq kupari-64:ää/mikrogrammaa kuparia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kloorivetyhappo (0,1 N).
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Tilavuus: {Z} ml

Aktiivisuus: (Y) MBq

Kalibrointiaika: {PP/KK/VVVV} 01.00 CET

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ei saa antaa suoraan potilaille.
In vitro -radioleimaus.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Säilyvyysaika: 48 tuntia synteesin päättymisen päivämäärästä ja kellonajasta.

EXP {PP/KK/VVVV} hh:mm CET

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Säilytä säteilyltä suojaavassa alkuperäispakkauksessa, paikallisten määräysten mukaisesti.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Myyntiluvan haltija

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.
Località Cavallino 39 A/B
62010 Montecosaro (MC) - Italy

Valmistaja
ACOM S.r.l. Italy

SPARKLE S.r.l. Italy

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T) O

EU/1/12/784/001

13. ERÄNUMERO

Erä
Viitenumero

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

Ei oleellinen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄTAMPULLIN TYYPPI 1**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Cuprymina 925 MBq/ml, kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten.
Kupari(⁶⁴Cu)kloridi

2. ANTOTAPA

In vitro -radioleimaus.
Ei saa antaa suoraan potilaille.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {PP/KK/VVVV} (hh:mm CET)

4. ERÄNUMERO

Erä
Viitenumero

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Tilavuus: {Z} ml
Aktiivisuus: {Y} _____ MBq Kal.: {PP/KK/VVVV} 01.00 CET

6. MUUTA



Valmistaja:

ACOM S.r.l.

SPARKLE S.r.l

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cuprymina 925 MBq/ml, kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten Kupari(⁶⁴Cu)kloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan lääkettä, johon on sekoitettu Cupryminaa, sillä seloste sisältää sinulle tärkeää tietoa.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny hoitotoimenpiteestä vastaavan isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cuprymina on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Cupryminalla radioleimattua lääkettä
3. Miten Cupryminalla radioleimattua lääkettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cupryminan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cuprymina on ja mihin sitä käytetään

Cuprymina ei ole lääke, eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi yksinään.

Cuprymina on kantaliuos radioaktiivista lääkettä varten. Sen vaikuttava aine on kupari(⁶⁴Cu)kloridi. Kupari-64 on kupari-alkuaineen radioaktiivinen muoto, joka lähettää tiettyihin hoidossasi mahdollisesti toteutettaviin toimenpiteisiin tarvittavaa säteilyä.

Cupryminaa käytetään radioleimaukseen. Se on tekniikka, jossa aineeseen lisätään radioaktiivista yhdistettä (eli aine radioleimataan sillä). Cupryminalla leimataan tiettyjä lääkkeitä, jotka on nimenomaisesti kehitetty käytettäväksi kupari(⁶⁴Cu)kloridin (vaikuttavan aineen) kanssa. Nämä lääkkeet toimivat kantajina, eli ne vievät radioaktiivisen aineen sinne, missä sitä tarvitaan. Ne voivat olla aineita, jotka on kehitetty tunnistamaan tiettyntyyppinen solu elimistössä, esimerkiksi kasvainsolut.

kupari-64-leimattujen lääkkeiden käyttö altistaa pienille määrille radioaktiivisuutta. Hoitava lääkärisi ja isotooppilääketieteen erikoislääkäri ovat katsoneet, että sinulle koituva kliininen hyöty radioaktiivisella lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä on suurempi kuin säteilystä aiheutuva riski.

Lue lisätietoja Cupryminalla radioleimattavan lääkkeen pakkausselosteesta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cupryminalla radioleimattua lääkettä

Älä käytä Cupryminalla radioleimattua lääkettä,

- Jos olet allerginen kuparille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- Jos olet tai epäilet olevasi raskaana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin isotooppilääketieteen erikoislääkärille kanssa ennen kuin käytät Cupryminalla radioleimatun lääkkeen kanssa:ää.

Cuprymina saavat vastaanottaa, käyttää ja annostella vain valtuutetut henkilöt niiden käyttöön tarkoitetuissa kliinisissä tiloissa. Radioaktiivisten lääkkeiden vastaanottoa, säilytystä, käyttöä, kuljetusta

ja hävitystä säädellään asetuksilla ja/tai asianmukaisilla luvilla, jotka myöntää toimivaltaisen viranomaisen organisaatio.

Käyttäjän on saatettava radioaktiiviset lääkkeet käyttökuntoon säteilyturvallisuutta ja farmaseuttista laatua koskevia vaatimuksia noudattaen.

On muistettava, että radioleimattu lääke säteilee Augerin elektroneja, joiden intensiteetti on suuri.

Radioaktiivisuuden määrä potilaassa on käytännössä merkityksetön neljän päivän kuluttua injektioista.

Lapset ja nuoret

Cupryminalla leimattuja lääkkeitä ei saa käyttää alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla.

Muut lääkevalmisteet ja Cupryminalla radioleimatut lääkkeet

Kerro isotooppilääketieteen erikoislääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kupari(⁶⁴Cu)kloridin yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa ei ole tietoa, koska tätä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääketieteen erikoislääkäriltä neuvoa, ennen kuin sinulle annetaan Cupryminalla radioleimattuja lääkkeitä.

Sinun on kerrottava lääkärille ennen Cupryminalla radioleimattujen lääkkeiden saamista, jos olet mahdollisesti raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet tulematta tai jos imetät.

Jos olet epävarma, sinun on ehdottomasti kysyttävä neuvoa hoitotoimenpiteestä vastaavalta isotooppilääketieteen erikoislääkäriltä.

Jos olet raskaana

Jos olet raskaana, sinulle ei saa antaa Cupryminalla radioleimattuja lääkkeitä.

Jos imetät

Jos haluat saada lääkettä radioleimattu Cuprymina, sinua kehoitetaan keskeyttämään imetys.

Kysy isotooppilääketieteen erikoislääkäriltä, milloin voit jatkaa imetystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cupryminan kanssa käytettävä lääke saattaa vaikuttaa kykyysi ajaa ja käyttää koneita. Lue kyseisen lääkkeen pakkausseloste huolellisesti.

3. Miten Cupryminalla radioleimattua lääkettä käytetään

Radioaktiivisten lääkkeiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säädellään tiukoilla laeilla. Cupryminalla radioleimattuja lääkkeitä käytetään vain tietyissä valvotuissa paikoissa. Tätä lääkettä käsittelevät ja antavat sinulle ainoastaan sen turvalliseen käyttöön koulutetut ja pätevöityneet henkilöt. Nämä henkilöt huolehtivat tämän lääkevalmisteen turvallisesta käytöstä ja kertovat sinulle, mitä kulloinkin tekevät.

Hoitotoimenpiteestä vastaava isotooppilääketieteen erikoislääkäri päättää, paljonko Cupryminalla radioleimattua lääkettä sinun tapauksessasi on käytettävä. Hoidossa käytetään pienintä mahdollista määrää, jolla saadaan asianmukainen tulos. Tähän vaikuttavat samanaikaisesti annettava lääke ja sen käyttötarkoitus.

Cupryminalla radioleimatun lääkkeen antaminen ja toimenpiteen toteuttaminen

Cupryminaa saa käyttää ainoastaan yhdessä toisen lääkkeen kanssa, joka on nimenomaisesti kehitetty ja hyväksytty käytettäväksi Cupryminan kanssa ja jota annetaan samanaikaisesti.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääketieteen erikoislääkäri kertoo sinulle, kauanko toimenpide yleensä kestää sen ennen, kun Cupryminalla radioleimattu lääke on annettu.

Cupryminalla radioleimatun lääkkeen antamista seuranneen toimenpiteen jälkeen

Isotooppilääketieteen erikoislääkäri kertoo, onko sinun noudatettava tiettyjä varotoimia Cupryminalla radioleimatun lääkkeen antamisen jälkeen. Ota yhteyttä isotooppilääketieteen erikoislääkäriin, jos sinulla on kysyttävää.

Jos sinulle annetaan enemmän Cupryminalla radioleimattua lääkettä kuin pitäisi

Koska Cupryminalla radioleimattua lääkettä käsittelee isotooppilääketieteen erikoislääkäri tiukasti valvotuissa olosuhteissa, mahdollisen yliannostuksen riski on erittäin pieni. Yliannostuksen tapahtuessa saat asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä Cupryminan käytöstä, käänny toimenpiteestä vastaavan isotooppilääketieteen erikoislääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Cupryminalla radioleimattu lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun Cupryminalla radioleimattu lääke on annettu, se tuottaa tietyn määrän ionisoivaa säteilyä (radioaktiivisuutta), josta voi aiheutua tietty riski syövän ja perimävaurioiden kehittymiselle. Sen vuoksi on aina varmistettava, että säteilystä aiheutuvat riskit ovat hoidettavan sairauden aiheuttamia riskejä pienemmät.

Katso tarkempia tietoja radioleimattavan lääkkeen pakkausselosteesta.

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny isotooppilääketieteen erikoislääkäriin puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääketieteen erikoislääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Cupryminan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

Älä käytä Cupryminaa pakkauksen EXP-kohtaan merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän ja kellonajan jälkeen.

Cuprymina on säilytettävä säteilyltä suojaavassa alkuperäispakkauksessa.

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Cupryminaa säilytetään erikoislääkäriin vastuulla asianmukaisissa tiloissa. Radioaktiiviset lääkkeet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cuprymina sisältää

- Vaikuttava aine on kupari(⁶⁴Cu)kloridi. Kukin millilitra liuosta sisältää 925 MBq kupari(⁶⁴Cu)kloridia kalibroitipäivänä (klo 01.00 (CET)). Tämä vastaa vähintään

0,25 mikrogrammaa kupari-64:ää. Yksi ampulli sisältää 925–2770 MBq (joka vastaa 0,25–0,75 mikrogrammaa kupari-64:ää). (MBq: megabecquerel; becquerel on radioaktiivisen säteilyn mittayksikkö).

- Muut aineet ovat kloorivetyhappo (0,1 N) injektioneesteisiin käytettävä vesi..

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Cuprymina on kirkas ja väritön liuos täytettiin 10 ml: n lasiviaaliin.

Yksi ampulli sisältää 1–3 ml liuosta (määrä vastaa 925–2770 megabecquereliä kalibrointipäivänä).

Tilavuus määräytyy Cupryminaan yhdistettävän lääkkeen määrän perusteella, ja annoksen

määrittämisestä vastaa isotooppilääketieteen erikoislääkäri.

Kukin pakkaus sisältää yhden ampullin volframi- tai lyijysäiliössä.

Myyntiluvan haltija

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC) - Italy

Puhelin: + 39 (0)733 229739

Faksi: + 39 (0)733 560352

Sähköpostiosoite: amministrazione@acompet.it

Valmistaja

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Italy

SPARKLE S.r.l

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Italy

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK/VVVV

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivustolla

<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Cupryminan valmisteyhteenvedo on saatavana kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana lääkevalmisteen pakkauksessa. Sen tarkoituksena on antaa hoitoalan ammattilaisille lisää tieteellistä ja käytännöllistä tietoa tämän lääkevalmisteen käyttämisestä.

Lue valmisteyhteenvedo huolellisesti.