

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cuprymina 925 MBq/ml radioaktív jelzőizotóp, oldat

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 925 MBq réz(⁶⁴Cu)-kloridot tartalmaz milliliterenként a kalibráció idején (közép-európai idő [CET, Central European Time] szerint 01:00 órakor), amely legalább 0,25 mikrogramm réz-64 izotópnak felel meg. A kalibrációs időt a szintézisidő vége és a lejárat idő közé állítják be.

Aktivitása injekciós üvegenként 925 MBq és 2770 MBq (a kalibráció idején) között változik, ami 0,25–0,75 mikrogramm réz-64 izotópnak felel meg. A térfogat 1 és 3 ml között változik.

A minimális specifikus aktivitás 3700 MBq réz-64/mikrogramm réz a lejárat dátum napján és időpontjában.

A réz-64 felezési ideje 12,7 óra.

A réz-64 pozitív β -sugárzás (17,6 %) kibocsátásával (maximális energiája 0,66 MeV), negatív β -sugárzás (38,5 %) kibocsátásával (maximális energiája 0,58 MeV) és elektronbefogással (43,9 %) bomlik.

A réz-64 61 %-os arányban stabil nikkelle (⁶⁴Ni) bomlik le pozitív β -sugárzás kibocsátásával (18 %) vagy elektronbefogással (43 %). A réz-64 negatív béta-sugárzás kibocsátásával stabil cinkre (⁶⁴Zn) is bomlik (39 %).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Radioaktív jelzőizotóp, oldat.

Tiszta, színtelen, látható részecskéktől mentes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Cuprymina egy radioaktív jelzőizotóp. Betegeken közvetlenül nem alkalmazható. Ez a gyógyszer csak olyan hordozó-molekulák radioaktív jelölésére használható, melyeket speciálisan e radionukliddal történő jelöléshez fejlesztettek ki és engedélyeztek.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Cuprymina-t kizárólag az *in vitro* radioaktív jelölésben jártas szakemberek használhatják.

Adagolás

A radioaktív jelöléshez szükséges Cuprymina mennyisége és a későbbiekben beadott réz-64 izotóppal jelzett gyógyszer mennyisége a jelzett gyógyszerkészítménytől és tervezett felhasználásától függ. Lásd az adott radioaktív jelöléssel ellátni szándékozott gyógyszer alkalmazási előírását/betegájékoztatóját.

Gyermekek és serdülők

A réz-64 izotóppal jelzett gyógyszerkészítmények a 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazhatók.

A réz-64 izotóppal jelzett gyógyszerkészítmények gyermekgyógyászati alkalmazására vonatkozó további információkat lásd a radioaktívan jelzett gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában.

Az alkalmazás módja

A Cuprymina olyan gyógyszerkészítmények *in vitro* izotópjelzésére használható, amelyeket ezt követően a jóváhagyott beadási úton alkalmaznak.

A Cuprymina nem adható be közvetlenül a betegnek.

A gyógyszer elkészítésére vonatkozó útmutatásokat lásd a 12. pontban.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Megállapított terhességben, vagy terhesség gyanúja esetén, illetve, ha a terhesség fennállása nem zárható ki (lásd a 4.6 pontot).

A Cuprymina-val történő radioaktív jelöléssel készített, réz-64 izotóppal jelzett egyes meghatározott gyógyszerkészítmények ellenjavallatait illetően lásd az adott, izotóppal jelölni kívánt gyógyszer alkalmazási előírását/betegtájékoztatóját.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Egyedi előny-kockázat indoklása

A Cuprymina nem adható be a betegnek közvetlenül, hanem hordozó-molekulák, pl. monoklonális antitestek, peptidok vagy egyéb szubsztrátumok izotópjelzésére kell használni.

Általános figyelmeztetések

A radiofarmakonok átvételét, használatát és adagolását csak erre feljogosított személyek végezhetik, a kijelölt klinikai helyszíneken. A készítmény kiadását, tárolását, használatát, szállítását és megsemmisítését az illetékes hivatalos intézmények előírásai szerint és/vagy a megfelelő engedélyek birtokában kell végrehajtani.

A radiofarmakonokat a felhasználónak oly módon kell elkészítenie, hogy az egyaránt megfeleljen a sugárbiztonsági és a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell alkalmazni.

A réz-64 izotóppal jelzett gyógyszerkészítményekre vonatkozó különleges figyelmeztetésekkel és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedésekre vonatkozó további információkat lásd az izotóppal jelzett gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában. Tekintetbe kell venni, hogy az izotóppal jelzett gyógyszer nagy intenzitású Auger-elektronokat bocsát ki.

Ami a beteggel közvetlen kapcsolatba kerülő személyt érő dózist illeti, ez teljes mértékben a gamma-sugárzásnak tulajdonítható (a Cuprymina kétféle, egy 511,0 KeV-os és egy 1345,77 KeV-os gamma-sugarat bocsát ki), mivel a pozitív és negatív β -sugárzások nagyon rövid hatótávolságuk miatt ebben nem játszanak szerepet.

A réz-64 gamma-sugárzás dózisállandója $3,6 \times 10^{-5} \text{ mSv} \times \text{MBq}^{-1} \times \text{h}$ 1 méteres távolságban. Azt a legkedvezőtlenebb esetet feltételezve, hogy a teljes maximális aktivitást (2770 MBq-t) beadják a betegnek, és a réz-64 izotóp egy végtelen biológiai felezési idejű molekulához kötődik (amelyet a beteg nem ürít ki), a beteggel kapcsolatba kerülő személy folyamatos expozíciónak van kitéve 2 méteres távolságban. A fenti feltételek mellett a beteggel közvetlen kapcsolatba kerülő személy esetében a becsült dózis 0,46 mSv, amely kevesebb, mint fele a nem exponált személyekre vonatkozó értékkorlátnak (1 mSv/év).

A hozzátartozókra, gondozókra és kórházi személyzetre vonatkozó különleges óvintézkedéseket a 6.6 pont tartalmazza.

A radioaktivitás megszűnése

Tekintettel arra, hogy a réz-64 izotóp minden egyes MBq-je 9 nSv/h dózisteljesítményt eredményez (2 méteres távolságban), és hogy a maximális beadott aktivitás 2770 MBq, a kezdeti dózisteljesítmény 24 930 nSv/h lesz.

Feltételezve, hogy a környezeti háttérérték 150 nSv/h, és kielégítve azt a követelményt, hogy a réz-64 izotóp által leadott dózisteljesítmény a környezeti háttérsugárzásnál alacsonyabb legyen, elhanyagolható radioaktivitási szint az injekció beadása után 4 nappal érhető el a beteg testében (132 nSv/h dózisteljesítmény), amint azt az 1. táblázat mutatja.

1. táblázat – Elhanyagolható mértékű radioaktivitás állapota a betegekben

Napokkal az injekció után(2770 MBq)	0	1	2	3	4	5
Dózis aránya (nSv/h)	24 930	6727	1815	490	132	37

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A réz-64-klorid és egyéb gyógyszerek közötti kölcsönhatásra vonatkozó interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Kelációs kezelések esetleges alkalmazása megzavarhatja a réz-64 izotóppal jelzett gyógyszerkészítmények használatát.

A réz-64 izotóppal jelzett gyógyszerkészítmények alkalmazásával kapcsolatos kölcsönhatásokra vonatkozó további információkat lásd az izotóppal jelzett gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Amikor radiofarmakonok alkalmazására van szükség fogamzóképes nőknél, fontos meghatározni, hogy a beteg terhes-e vagy sem. Minden olyan nőt, akinek kimaradt egy menstruációja, terhesnek kell tekinteni mindaddig, amíg annak ellenkezője be nem bizonyosodik. Amennyiben bizonytalanság áll fenn a terhesség lehetőségét illetően (kimaradt a beteg egyik menstruációja, vagy nagyon rendszertelen a havivérzése stb.), ionizáló sugárzással nem járó alternatív módszerek alkalmazását (ha vannak ilyenek) kell felajánlani a betegnek.

A réz-64 izotóppal jelzett készítmények használata esetén a terhességet megfelelő/validált tesztekkel ki kell zárni.

Terhesség

A réz-64 izotóppal jelzett gyógyszerkészítmények használata ellenjavallt megállapított terhességben, vagy terhesség gyanúja esetén, illetve, ha a terhesség fennállása nem zárható ki (lásd a 4.3 pontot).

Szoptatás

Mielőtt szoptató anyánál radioaktív készítmény alkalmazására kerülne sor, mérlegelni kell, hogy elfogadható-e, hogy a vizsgálatot a szoptatás abbahagyása utáni időszakra halasszák el, továbbá, hogy a radioaktivitás anyatejbe történő kiválasztódását is szem előtt tartva a legmegfelelőbb radioaktív készítményt választották-e. Ha az alkalmazást elkerülhetetlennek tekintik, akkor a szoptató anyának azt kell javasolni, hogy függesse fel a szoptatást.

A szoptatás felfüggesztésének időtartama az adott radioaktívan jelzett készítménytől függ.

A réz-64 izotóppal jelzett gyógyszerkészítmények terheesség és szoptatás alatti alkalmazásával kapcsolatos további információk a radioaktívan jelölni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában találhatók.

Termékenység

A szakirodalomban közölt jelentések szerint valószínűtlen, hogy az 1000 MBq dózis akár spermatogenetikai, akár genetikai szempontból károsítaná a heréket.

A réz-64 izotóppal jelzett gyógyszerkészítmények alkalmazása által a termékenységre kifejtett hatásra vonatkozó további információk a radioaktívan jelölni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában találhatók.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A réz-64 izotóppal jelzett gyógyszerkészítményeknek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre kifejtett hatásáról szóló információk a radioaktívan jelölni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában találhatók.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A Cuprymina izotópjelzéssel készített, réz-64 izotóppal-jelzett gyógyszerkészítmények intravénás beadását követő lehetséges mellékhatások az adott gyógyszerkészítménytől függenek. Az erre vonatkozó információk a radioaktívan jelölni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegtájékoztatójában találhatók.

Minden beteg esetében a valószínűsíthető klinikai előnyök alapján kell eldönteni, érdemes-e ionizáló sugárzást alkalmazni. Az alkalmazott aktivitást úgy kell megválasztani, hogy az abból eredő sugárdózis a kívánt diagnosztikai információ megszerzéséhez szükséges lehető legalacsonyabb legyen.

A beadás utáni expozícióból eredő sugárdózis rákos daganatok és mutációk magasabb előfordulási gyakoriságát eredményezheti. Minden esetben meg kell győződni arról, hogy a sugárzás kockázatai alacsonyabbak, mint magáé a betegségé.

Az ionizáló sugárzás alkalmazása összefüggésben van a rákos megbetegedések indukciójával és az örökletes rendellenességek kialakulásának lehetőségével.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A Cuprymina nem kellő körültekintéssel végzett alkalmazása után a szervezetben jelen lévő szabad réz(⁶⁴Cu)-klorid fokozott hepatotoxicitáshoz vezet.

Ezért a Cuprymina nem kellő körültekintéssel végzett alkalmazása esetében az izotóp kiürülésének fokozása érdekében a beteget érő sugártoxicitást haladéktalanul (azaz 1 órán belül) csökkenteni kell, kelátképző vegyületeket tartalmazó készítmények, például Ca-DTPA vagy Ca-EDTA intravénás alkalmazásával.

A következő készítményeket kötelező készleten tartani azokban a gyógyászati intézményekben, ahol Cuprymina-t használnak a hordozó-molekulák jelzésére:

- Ca-DTPA (trinátrium-kalcium-dietilén-triamin-pentaacetát) vagy
- Ca-EDTA (kalcium-dinátrium-etilén-diamin-tetraacetát)

Ezek a kelátképző szerek a réz radiotoxicitását a kalcium- és rézionok kicserélődésének útján szüntetik meg annak köszönhetően, hogy a réz vízdoldékony komplexeket képez a kelátképző ligandumokkal (DTPA, EDTA).

A komplexek ezután a vesén keresztül gyorsan kiürülnek.

A kelátképző szer 1 g-ját lassú intravénás injekció formájában kell beadni 3–4 perc alatt, vagy infúzióban (1 g-ot 100–250 ml szőlőcukor vagy 9 mg/ml [0,9 %] nátrium-klorid injekciós oldatban).

A kelátképzés azonnal az expozíció után vagy az azt követő első órán belül a leghatékonyabb, amikor az izotóp még a vérkeringésben található, vagy a szöveti folyadékokban és a plazmában férhető hozzá. Ha több, mint 1 óra telik el az expozíció után, az nem zárja ki a kelátképzők beadását és hatásosságát, bár ilyen esetben a hatékonyság kisebb. Az intravénás alkalmazást nem szabad 2 óránál tovább halasztani.

A beteg hematológiai paramétereit mindenképpen monitorozni kell, és haladéktalanul meg kell tenni a megfelelő intézkedéseket, ha károsodásra utaló leleteket találnak.

A szabad réz-64 toxicitását, mely a terápia közben a jelzett biomolekuláról *in vivo* válik le, kelátképzők utólagos beadásával lehet csökkenteni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: különböző diagnosztikai radiofarmakonok, ATC kód: **jelenleg még nincs kijelölve**

Az alkalmazást megelőzően Cuprymina segítségével végzett radioaktív jelzéssel készült, réz-64 izotóppal jelzett gyógyszerkészítmények farmakodinámiás tulajdonságai a jelölni kívánt gyógyszer természetétől függenek. Lásd az adott radioaktívan jelölni kívánt gyógyszer alkalmazási előírását/betegájékoztatóját.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekpopuláció minden alcsoportjánál eltekint a Cuprymina vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől, mivel az adott készítmény nem képvisel lényeges terápiás hasznot a jelenlegi kezelési módokhoz képest. Ez a mentesség azonban nem terjed ki a gyógyszer semmilyen diagnosztikai vagy terápiás célú felhasználására, amikor az egy hordozó-molekulához van kötve.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az alkalmazást megelőzően Cuprymina radioaktív jelzéssel készült, réz-64 izotóppal jelzett gyógyszerkészítmények farmakokinetikai tulajdonságai a jelölni kívánt gyógyszer természetétől függenek.

A Cuprymina farmakokinetikáját egérben vizsgálták. Intravénás beadást követően valamennyi szerv tartalmazott bizonyos mennyiségű radioaktivitást, a réz-64 izotóphoz kötött vértartalmuknak megfelelően. A máj, a vese és a béltraktus az első néhány órán belül elérték maximális réz-64 tartalmukat, majd ezután a radioaktivitás folyamatosan csökkent. A csökkenés részben a réz-64 epében, vizeletben és székletben történő kiválasztódásának tudható be.

A vér radioaktivitása 1 óra után 60,3 %-ról 3,4 %-ra, majd 6 óra után 1 %-ra csökkent, végül 12-24 óra után 5,6 %-ra, illetve 4,9 %-ra emelkedett.

A réz-klorid ($^{64}\text{CuCl}_2$) főként a májban és vesében oszlik el, és a vér radioaktivitása a máj radioaktivitásával párhuzamosan változik. Szinte a teljes $^{64}\text{CuCl}_2$ mennyiség rövid időn belül kiürül a vérből, és belép a májba, illetve a vesékbe.

A maximális (57,7 %) májfelvétel az injekció beadása után 4 órával alakul ki. Ezt követően a réz újra a plazmába kerül, és szétoszlik a többi szerv között.

A Cuprymina farmakokinetikai adatai a szabad rézre vonatkoznak

Amikor a prekursor egy hordozó-molekulához kötődik, a szabad radioaktív réztartalom, a használt hordozótól függően, feltehetően alacsonyabb a feltüntetett mennyiségeknél. A releváns adatokat a jelzett gyógyszer alkalmazási előírása tartalmazza.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az alkalmazást megelőzően Cuprymina radioaktív jelzéssel készült, réz-64 izotóppal jelzett gyógyszerkészítmények toxikológiai tulajdonságai a jelölni kívánt gyógyszer természetétől függenek. A Cuprymina-val nem végeztek toxicitási állatkísérleteket.

A rézvegyületek toxicitását széleskörűen vizsgálták emberen és állatokon egyaránt. Egyszeri és ismételt dózisok alkalmazását követően a máj, az emésztőrendszer és a vese a réz okozta toxicitás célszervei. Számos nemzetközi testület értékelte a réz genotoxicitását és karcinogenitását, és megállapították, hogy semmilyen meggyőző bizonyíték nincs arra vonatkozóan, hogy a réz mutagén vagy karcinogén hatású lenne. Az Európai Bizottság élelmiszerügyi tudományos bizottsága (2003.) a réz javasolt napi adagját 0,9 mg-ban határozta meg felnőtt férfiak és nők esetében, a biztonságos bevitel felső határát pedig 5 mg-ban állapította meg, ami hatalmas biztonsági sávot biztosít a Cuprymina-val beadott rézmennyiséghez képest.

A rendelkezésre álló publikált nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

(0,1 N) sósav
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Hordozó-molekulák, például peptidek, monoklonális antitestek vagy más szubsztrátumok réz(⁶⁴Cu)-kloriddal történő izotóp jelölése nagyon érzékeny az akár csak nyomokban jelenlévő fémszennyeződésekre.

Az izotóppal jelzett vegyületek előállításához használt minden üvegeszközt, fecskendőre való tűt, stb. fontos alaposan megtisztítani annak érdekében, hogy nyomokban se tartalmazzanak fémszennyeződések. Csak a hígított savnak bizonyítottan ellenálló fecskendőre való tűk (például nem fémből készült tűk) használhatók a nyomokban jelenlévő fémszennyeződések szintjének minimálisra csökkentése érdekében.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A szintézis végének dátumától és időpontjától számított 48 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó, amely védelmet nyújt a sugárzással szemben.

A radiofarmakonokat a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírások szerint kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A radioaktív jelzőizotóp oldat szintelen, I. típusú üvegből készült, 10 ml űrtartalmú, brómbutil-gumidugóval és alumínium külső kupakkal lezárt injekciós üvegbe van töltve.

Injekciós üvegenként 1 és 3 ml közötti mennyiséget tartalmaz (ami a kalibráció idején 925 és 2770 MBq közötti aktivitásnak felel meg).

Az injekciós üvegek védőárnyékolást biztosító wolfram- vagy ólomtartályba vannak csomagolva. Kiszerelésenként 1 injekciós üveg wolfram- vagy ólomtartályban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Cuprymina betegeken közvetlenül nem alkalmazható.

A Cuprymina egy steril oldat.

Általános figyelmeztetés

A radiofarmakonok átvételét, használatát és adagolását csak erre feljogosított személyek végezhetik a kijelölt klinikai helyszíneken. A készítmény kiadását, tárolását, használatát, szállítását és megsemmisítését az illetékes hivatalos intézmények előírásai szerint és/vagy a megfelelő engedélyek birtokában kell végrehajtani.

A radiofarmakonokat oly módon kell elkészíteni, hogy az egyaránt megfeleljen a sugárbiztonsági és a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek. Meg kell tenni a megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket.

A gyógyszer elkészítésére vonatkozó útmutatásokat lásd a 12. pontban.

Ha a tartály a termék elkészítése során bármikor megsérül, nem szabad használni.

A beadást oly módon kell elvégezni, hogy a gyógyszer szennyeződésének kockázata, illetve a felhasználók besugárzása minimális legyen. A megfelelő sugárvédelmi árnyékolás kötelező. A felületi dózisteljesítmény és a felhalmozódott dózis számos tényező függvénye. A helyszíni és munka közben végzett mérések döntő fontosságúak, és elengedhetetlenek a személyzet összes sugárdózisának pontosabb és instruktív meghatározásához. Az egészségügyi személyzetnek tanácsos korlátoznia a közeli érintkezés időtartamát az olyan beteggel, akinek réz-64 izotóppal jelzett radiofarmakont adtak be. Javasolt televíziós figyelőrendszereket használni a betegek megfigyelésére. Tekintettel a réz-64 hosszú felezési idejére, a belső kontaminációt kifejezetten ajánlott elkerülni. Emiatt kötelező a radiofarmakonnal (injekciós üveggel/fecskendővel) és a beteggel való közvetlen érintkezés során jó minőségű (latex/nitril) védőkesztyűt használni. Nincsenek ajánlások a sugárzásexpozíció minimalizálására ismételt expozíció esetében azon túl, hogy a fenti szabályokat ajánlott szigorúan betartani.

A radiofarmakonok alkalmazása a külső sugárzásból, vagy vizelet, hányadék stb. kifröccsenése miatti szennyeződésből eredően kockázatokat jelent más személyek számára. Ezért az országos szabályozásnak megfelelő sugárvédelmi óvintézkedéseket kell végrehajtani.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC)

Olaszország

Tel: 0039 0733 229739

Fax: 0039 0733 560352

E-mail: amministrazione@acompet.it

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/12/784/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. augusztus 23.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017 július 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A különböző szerveket ért sugárdózis a réz-64 izotóppal jelzett készítmény intravénás beadását követően az adott, izotóppal jelzett készítménytől függ .

Az egyes gyógyszerek esetében a izotóp jelzéssel ellátott készítmény beadását követő sugárdozimetriás adatok az izotóppal jelölni kívánt gyógyszer alkalmazási előírásában/betegájékoztatójában található meg.

Az alábbi dozimetriás táblázat célja annak bemutatása, hogy a nem konjugált réz-64 milyen mértékben járul hozzá a réz-64 izotóppal jelzett gyógyszer beadását követő, illetve az Cuprymina véletlen intravénás befecskendezéséből eredő sugárdózishoz.

A várható sugárterhelés becslése egészen végzett eloszlási tanulmány alapján készült, és a számításokat az OLINDA (Organ Level INternal Dose Assessment Code) (szervszintű belső dózismeghatározási szabályozás) alapján végezték (lásd 2. táblázat). A mérések időpontjai: 2 perc, 30 perc, 1 óra, 4 óra, 6 óra, 12 óra, 24 óra, 2 nap, 4 nap, 6 nap.

2 táblázat: A beadott aktivitás-egységre vonatkoztatott abszorbeált dózis

Beadott aktivitás-egységre vonatkoztatott abszorbeált dózis (mGy/MBq)							
szerv	felőtt férfi (70 kg)	felőtt nő (60 kg)	15 év	10 év	5 év	1 év	újszülött
mellékvesék	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
agy	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
emlők	0,000596	0,000730	0,000732	0,00133	0,00204	0,00384	0,00776
epenhólyagfal	0,00192	0,00230	0,00219	0,00278	0,00453	0,00917	0,0158
a vastagbél disztális szakaszának fala	0,0149	0,0160	0,0195	0,0340	0,0569	0,112	0,291
vékonybél	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
gyomorfa	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
a vastagbél proximális szakaszának fala	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
szívfa	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
vesék	0,00885	0,00969	0,0107	0,0151	0,0224	0,0401	0,106
máj	0,0211	0,0282	0,0283	0,0436	0,0649	0,126	0,294
tüdők	0,00178	0,00233	0,00245	0,00351	0,00526	0,00999	0,0240
izom	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
petefészkek	0,00	0,00314	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
hasnyálmirigy	0,00267	0,00310	0,00365	0,00716	0,00955	0,0199	0,0637
vörös csontvelő	0,00581	0,00565	0,00670	0,0118	0,0242	0,0586	0,198
osteogen sejtek	0,00202	0,00269	0,00263	0,00426	0,00718	0,0172	0,0549
bőr	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
löp	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
herék	0,0463	0,00	0,114	0,907	1,05	1,41	2,02
csecsemőmirigy	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
pajzsmirigy	0,000129	0,000156	0,000189	0,000292	0,000593	0,00113	0,00178
húghólyagfa	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
méh	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Effektív sugárdózis (Sv/beadott GBq)							
	felőtt férfi	felőtt nő	15 év	10 év	5 év	1 év	újszülöt
	0,0962	0,0712	0,168	0,854	1,05	1,56	2,73

Az erre a gyógyszer vonatkozó hatékony dózis, 925 GBq intravénásan beadott aktivitás esetén 65,86 mSv egy 60 kg testtömegű felőtt nő, és 88,99 mSv egy 70 kg testtömegű felőtt férfi esetében.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Felhasználás előtt ellenőrizni kell a csomagolást és a radioaktivitást. Az aktivitást ionizációs kamrával lehet megmérni. A réz-64 béta-kibocsátó izotóp. Az ionizációs kamrával végzett aktivitásmérés nagyon érzékeny a geometriai tényezőkre, ezért az ilyen eljárást csak megfelelőképpen hitelesített geometriai feltételek mellett szabad végrehajtani.

A sterilitással és a radioaktivitással kapcsolatos szokásos óvintézkedéseket be kell tartani.

Az injekciós üveget sohasem szabad felnyitni, és a árnyékolásán belül kell tartani. A készítményt a dugó fertőtlenítése után steril egyszer használatos tű és fecskendő segítségével, aseptikus módon, a dugón keresztül kell felszívni.

Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell tenni a Cuprymina sterilitásának megőrzésére, és a sterilitás megőrzése érdekében a teljes jelzési eljárás során.

A radioaktív gyógyszerkészítmények alkalmazása a külső sugárzásból, vagy vizelet, hányadék stb. kifröccsenése miatti szennyeződésből eredően kockázatokat jelent más személyek számára. Ezért az országos szabályozásnak megfelelő sugárvédelmi óvintézkedéseket kell végrehajtani.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

II. MELLÉKLET

- A. GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

WOLFRAM- VAGY ÓLOMTARTÁLY

1. A GYÓGYSZER NEVE

Cuprymina 925 MBq/ml radioaktív jelzőizotóp, oldat.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 925 MBq réz(⁶⁴Cu)-kloridot tartalmaz milliliterenként a kalibráció idején (közép-európai idő [CET] szerint 01:00 órakor), amely legalább 0,25 mikrogramm (⁶⁴Cu) izotópnak felel meg. A kalibrációs időt a szintézis idő vége és a lejárat idő közé állítják be.
Specifikus aktivitás ≥ 3700 MBq réz-64/mikrogramm réz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

(0,1 N) sósav.
Injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Radioaktív jelzőizotóp, oldat
Térfogat: {Z} ml
Aktivitás: (Y) MBq Kalibrációs idő: {ÉÉÉÉ.HH.NN.} CET

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Betegeken közvetlenül nem alkalmazható.
In vitro izotópjelölésre.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES



8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználhatósági időtartam: A szintézis végének dátumától és időpontjától számított 48 óra.

EXP: {ÉÉÉÉ.HH.NN.} óó:pp CET

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A vonatkozó helyi szabályoknak megfelelően az eredeti csomagolásban tárolandó, amely védelmet nyújt a sugárzással szemben.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítését a vonatkozó helyi, hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC) -Olaszország

Gyártó

ACOM S.r.l. Olaszország

SPARKLE S.r.l. Olaszország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/784/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

Ref.sz.

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK
TÍPUS 1 INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Cuprymina 925 MBq/ml radioaktív jelzőizotóp, oldat.
Réz(⁶⁴Cu)-klorid

2. AZ ALKALMAZÁS KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

In vitro izotópjelölésre.
Betegeken közvetlenül nem alkalmazható.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {ÉÉÉÉ.HH.NN.} óó:pp CET

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.
Ref.sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Térfogat: {Z} ml
Aktivitás: {Y} _____ MBq Kal.: {ÉÉÉÉ.HH.NN.} CET

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK



Gyártó:

ACOM S.r.l.

SPARKLE S.r.l

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A BETEG SZÁMÁRA

Cuprymina 925 MBq/ml radioaktív jelzőizotóp, oldat Réz(⁶⁴Cu)-klorid

Mielőtt megkapná a Cuprymina-val kombinált gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- Ha bármilyen további kérdése van, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvost.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről a nukleáris medicina szakorvost. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Cuprymina és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszer alkalmazása előtt
3. Hogyan alkalmazzák a Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszert?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Cuprymina-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Cuprymina és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cuprymina nem gyógyszer és önmagában nem használható.

A Cuprymina egy radioaktív jelzőizotópnak nevezett gyógyszer. A réz(⁶⁴Cu)-klorid nevű hatóanyagot tartalmazza. A réz-64 a réz nevű kémiai elem radioaktív formája, és az általa kibocsátott sugárzásra szükség lehet az Önnél elvégzendő bizonyos eljárásokhoz.

A Cuprymina-t izotópjelölésre használják. Ez egy olyan módszer, amelyben egy anyagot megjelölnek egy radioaktív vegyülettel (radioaktív jelzés). A Cuprymina-t olyan gyógyszerek jelölésére használják, amelyeket kifejezetten a réz(⁶⁴Cu)-klorid hatóanyaghoz fejlesztettek ki és engedélyeztek. Ezek a gyógyszerek hordozóként viselkednek, amelyek elszállítják a radioaktivitást oda, ahol szükség van rá. Ezek olyan anyagok lehetnek, amelyek kifejezetten arra szolgálnak, hogy a szervezetben lévő, meghatározott típusú sejteket, például a daganatos sejteket felismerjék.

A réz-64 izotóppal jelzett gyógyszerek alkalmazásakor Önt kis sugárdózis éri. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélik meg, hogy a radioaktív gyógyszerrel végzett eljárásból származó klinikai előnyök meghaladják a sugárzás lehetséges kockázatait.

További információt a Cuprymina-val jelölni kívánt készítmény betegtájékoztatójában talál.

2. Tudnivalók a Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszer alkalmazása előtt

A Cuprymina izotópjelölt gyógyszert tilos használni:

- ha allergiás a rézre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha terhes vagy fennáll Önnél a terhesség lehetősége.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszer szedése előtt beszéljen a nukleáris medicina szakorvosával. Cuprymina-t kizárólag kijelölt klinikai helyszíneken lehet átvenni, használni és adagolni erre feljogosított személyek által. A készítmény kiadását, tárolását, használatát, szállítását és

megsemmisítését az illetékes hivatalos intézmények előírásai szerint és/vagy a megfelelő engedélyek birtokában kell végrehajtani.

A radiofarmakonokat a felhasználónak oly módon kell elkészítenie, hogy az egyaránt megfeleljen a sugárbiztonsági és a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek.

Tekintetbe kell venni, hogy az izotóppal jelzett gyógyszer nagy intenzitású Auger-elektronokat bocsát ki.

Elhanyagolható radioaktivitási szint az injekció beadása után 4 nappal érhető el a beteg testében.

Gyermekek és serdülők

A Cuprymina radioizotóppal jelzett gyógyszerek nem alkalmazhatók 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és a Cuprymina radioizotóppal jelzett gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa a nukleáris medicina szakorvost a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, mivel ez befolyásolhatja a képfelvételek értelmezését.

Nem ismeretes, hogy a réz(⁶⁴Cu)-klorid kölcsönhatásba lép-e más gyógyszerekkel, mivel még nem végeztek ezzel kapcsolatos vizsgálatokat.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen a nukleáris medicina szakorvossal, mielőtt Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszert adnának be Önnek.

Mielőtt Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszert adnának be Önnek, feltétlenül tájékoztassa a nukleáris medicina szakorvost, ha fennáll a lehetősége, hogy Ön esetleg terhes, ha kimaradt egy havivérzése vagy, ha szoptat.

Ha bizonytalan, fontos, hogy beszéljen a nukleáris medicina szakorvossal, aki felügyelni fogja az eljárást.

Ha Ön terhes

Ön nem kaphat Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszert, ha terhes.

Ha Ön szoptat

Arra fogják Önt kérni, hogy hagyja abba a szoptatást ha Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszerkészítményt kell kapnia.

Kérdezze meg a nukleáris medicina szakorvost, hogy mikor szoptathat újra.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Cuprymina-val kombinációban alkalmazott gyógyszer hatással lehet a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Olvassa el figyelmesen az illető gyógyszer betegtájékoztatóját.

3. Hogyan alkalmazzák a Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszert?

A radioaktív gyógyszerkészítmények felhasználását, kezelését és megsemmisítését szigorú törvények szabályozzák. A Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszereket kizárólag speciális, ellenőrzött munkaterületeken lehet használni. A gyógyszert csakis olyan személyek kezelhetik és adhatják be Önnek, akik jártasak és szakképzettek annak biztonságos alkalmazásában. Ezek a személyek fokozott figyelmet fognak fordítani a gyógyszer biztonságos alkalmazására, és folyamatosan tájékoztatják Önt az éppen elvégzett műveletről.

Az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos fogja eldönteni, hogy mennyi Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszert kell alkalmazni az Ön esetében. Ez a megfelelő eredmény eléréséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz, és az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerektől, valamint a vizsgálat céljától fog függeni.

A Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszer beadása és az eljárás menete

A Cuprymina kizárólag olyan, másik gyógyszerrel kombinációban használható, amelyet speciálisan a Cuprymina-val történő kombinálásra fejlesztettek ki és engedélyeztek.

Az eljárás időtartama

A nukleáris medicina szakorvos tájékoztatni fogja Önt a Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszer beadása előtti eljárás szokásos időtartamáról.

Miután beadták Önnek a Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszert

A nukleáris medicina szakorvos tájékoztatni fogja Önt, ha bármilyen különleges óvintézkedésekre lenne szükség az Ön részéről a Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszer beadása után. Ha kérdései vannak, forduljon a nukleáris medicina szakorvoshoz.

Ha Ön a szükségesnél több Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszert kapott

Mivel a Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszert nukleáris medicina szakorvos kezeli, szigorúan ellenőrzött körülmények között, az esetleges túladagolásnak nagyon kicsi az esélye. Túladagolás esetén azonban megfelelő kezelésben fog részesülni.

Ha bármilyen további kérdése lenne a Cuprymina használatára vonatkozóan, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Cuprymina izotóppal jelzett gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Beadása után a Cuprymina radioaktívan jelzett gyógyszer bizonyos mennyiségű ionizáló sugárzást (radioaktivitást) ad le, ami rákos megbetegedések és örökletes rendellenességek kialakulásának veszélyével járhat. A sugárzás kockázatainak minden esetben alacsonyabbnak kell lenniük, mint a betegsége kockázatainak.

További információkért lásd az adott radioaktívan jelölni kívánt gyógyszer alkalmazási előírását/beteg-tájékoztatóját.

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa a nukleáris medicina szakorvost. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa radiológus kezelőorvosát. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Cuprymina-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az alábbi információk kizárólag szakembereknek szólnak.

A Cuprymina-t tilos a címkén feltüntetett lejárat dátumon és időn túl felhasználni.

A Cuprymina-t az eredeti csomagolásban tárolják, amely védelmet nyújt a sugárzással szemben.

Önnek nem kell tárolnia a készítményt. A Cuprymina-t szakember felelősségére, megfelelő körülmények között tárolják. A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírások szerint kell tárolni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Cuprymina

- A készítmény hatóanyaga a réz(⁶⁴Cu)-klorid. Az oldat milliliterenként 925 MBq réz(⁶⁴Cu)-kloridot tartalmaz a kalibráció idején (közép-európai idő [CET, Central European Time] szerint 01:00 órakor), amely legalább 0,25 mikrogramm ⁶⁴Cu izotópnak felel meg. Injekciós üvegenként 925–2770 MBq-t tartalmaz (amely 0,25–0,75 mikrogramm réz-64 izotópnak felel meg). (MBq: megaBecquerel, a Becquerel a radioaktivitás mértékegysége)
- Egyéb összetevők a sósav (0,1 N) és az injekcióhoz való víz.

Milyen a Cuprymina külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Cuprymina egy 10 ml-es üveg injekciós ampullába töltött, tiszta és színtelen oldat.

Egy injekciós üveg 1 és 3 ml közötti mennyiséget tartalmaz (amely 925 és 2770 MBq közötti aktivitásnak felel meg a kalibráció idején).

Ez a térfogat a nukleáris medicina szakorvos által beadandó Cuprymina-val kombinált gyógyszer mennyiségétől függ.

Minden csomagban 1 injekciós üveg van wolfram vagy ólomtartályban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC) - Olaszország

Tel: 0039 0733 229739

Fax: 0039 0733 560352

E-mail: amministrazione@acompet.it

Gyártó

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Olaszország

SPARKLE S.r.l

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Olaszország

A gyógyszerhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak és más egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Cuprymina teljes Alkalmazási előírása különálló dokumentumként található meg a készítményt tartalmazó csomagban abból a célból, hogy az egészségügyi szakembereket további tudományos és gyakorlati információkkal lássa el a gyógyszer használatára vonatkozóan.

Lásd az Alkalmazási előírást.