

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Cuprymina 925 MBq/ml forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur 925 MBq af koparklóríði ( $^{64}\text{Cu}$ ) á kvörðunartíma (01:00 eftir miðnætti að mið-evrópskum tíma [CET]), sem samsvarar a.m.k. 0,25 míkrogrömmum af kopar-64. Kvörðunartími er stilltur á milli loka efnasmíðunar og fyrningartímans.

Hvert hettuglas inniheldur virkni frá 925 MBq til 2.770 MBq (á kvörðunartíma) sem samsvarar 0,25 til 0,75 míkrogrömmum af kopar-64. Rúmmálið er 1 til 3 ml.

Lágmarks eðlisvirkni er 3.700 MBq kopar-64/míkrogrömm af kopar á fyrningardagsetningu og -tíma. Helmingunartími kopars-64 er 12,7 klst.

Kopar-64 hrörnar við útgeislun  $\beta^+$  (17,6 %) með hámarks orku sem samsvarar 0,66 MeV, útgeislun  $\beta^-$  (38,5 %) með hámarks orku sem samsvarar 0,58 MeV og rafrænum viðtaka (43,9 %).

Kopar-64 hrörnar í stöðugt Nikkel, ( $^{64}\text{Ni}$ ) Nikkel (61 %) við útgeislun á  $\beta^+$  (18 %) eða á rafrænum viðtaka (43 %). Kopar-64 hrörnar einnig í stöðugt sink ( $^{64}\text{Zn}$ ) við útgeislun á  $\beta^-$  (39 %).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

Tær litlaus lausn, án efnisagna.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Cuprymina er forefni fyrir geislavirkt lyf. Forefnið er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum. Lyfið á aðeins að nota til geislamerkingar burðarsameinda sem hafa verið þróaðar sérstaklega og heimilt er að geislamerkja með þessum geislakjörnum.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Cuprymina skal einungis vera notað af sérfræðingum sem hafa reynslu af geislamerkingu *in vitro*

#### Skammtar

Magn Cuprymina sem þarf til geislamerkingar og magn kopar-64 -geislamerkts lyfs sem gefið er í framhaldi af því mun ráðast af geislamerkta lyfinu og fyrirhugaðri notkun þess.

Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja.

#### *Börn*

Kopar- $^{64}$ -merktu lyfin á ekki að nota fyrir börn og unglinga undir 18 ára aldri.

Nánari upplýsingar um notkun á kopar-64-merktum lyfjum handa börnum eru í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli geislamerkta lyfsins.

## Lyfjagjöf

Cuprymina er ætlað til geislamerkingar *in vitro* á lyfum sem gefin eru í framhaldi af því á viðeigandi hátt.

Gefið sjúklingnum ekki Cuprymina beint.

Fyrir leiðbeiningar um undirbúning lyfsins sjá kafla 12.

### **4.3 Frábendingar**

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þungun eða grunur um þungun eða þegar þungun hefur ekki verið útilokuð (sjá kafla 4.6).

Fyrir upplýsingar um frábendingar tilgreinds kopar-64-merkts lyfs sem undirbúið er með geislamerkingu Cuprymina sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðils sérhvers lyfs sem á að geislamerkja.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Réttlætning lyfjagjafar byggð á einstaklingsbundnu mati áhættu/ávinninga.

Cuprymina skal ekki gefa sjúklingnum beint heldur á að nota Cuprymina til að geislamerkja burðarsameindir, svo sem einstofna mótefni, peptíð eða önnur hvarfefni.

#### Almennar viðvaranir

Aðeins þeir sem hafa til þess leyfi í tilgreindu klínísku umhverfi mega taka við, nota og gefa geislavirk lyf. Móttaka þeirra, geymsla, notkun, flutningur og förgun eru háð reglum og/eða viðeigandi heimildum þar til bærri yfirvalda.

Undirbúningur geislavirkra lyfja skal fara fram í samræmi við öryggisstaðla geislavarna og gæðakröfur lyfja. Viðhafið viðeigandi smitgát.

Upplýsingar um sérstakar aðvaranir og sérstaka aðgát við notkun kopar-64-merktra lyfja eru í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja. Tillit skal tekið til þess að geislamerkt lyf senda frá sér sterkar Auger rafeindir.

Geislaálag á aðila sem er í náinni snertingu við sjúklinginn ræðst eingöngu af Gamma-geislum (Cuprymina sendir frá sér 2 gamma geisla á 511,0 keV og 1.345,77 keV), þar sem útgeislun  $\beta^+$  og  $\beta^-$  hefur engin áhrif vegna þess hversu stutt svið þeirra er.

Stöðugur kopar-64 gamma-skammtur er  $3,6 \times 10^{-5}$  mSv x MBq<sup>-1</sup> x klst. í eins metra fjarlægð. Ef gert er ráð fyrir versta tilfelli þar sem hámarksvirkni (2.770 MBq) er sprautað í sjúkling og kopar-64 er geislamerkt við sameind með óendanlegan líffræðilegan helmingunartíma (engin losun hjá sjúklingi), er aðilinn stöðugt útsettur fyrir geislun í tveggja metra fjarlægð. Samkvæmt þessu er áætlaður skammtur fyrir þann sem er í náinni snertingu við sjúklinginn 0,46 mSv, þ.e. minna en helmingur þeirra marka sem sett eru fyrir þá sem ekki eru útsettir fyrir geislun (1 mSv/ári).

Sérstakar varúðarreglur fyrir ættingja, umönnunaraðila og starfsmenn sjúkrahúss eru í kafla 6.6.

#### Hvarf geislavirkni

Ef gert er ráð fyrir að hvert MBq af kopar-64 gefi frá sér geislaskammt í hlutfallinu 9 nSv/klst. (í tveggja metra fjarlægð) og að hámarksvirkni hins inndælda efnis sé 2.770 MBq, þá er upphafsskammtur geislunar 24.930 nSv/klst.

Ef umhverfisgildi eru 150 nSv/klst. og þess krafist að hlutfall geislaskammts vegna kopar-64 sé lægra en umhverfisgildi, þá er óverulegri geislavirkni í sjúklingi náð í raun, fjórum dögum eftir inndælingu (geislaskammtur 132 nSv/klst.) eins og sýnt er í töflu 1.

Tafla 1 – Hvenær hverfandi geislavirkni í sjúklingunum skapast

| Dagar liðnir frá inndælingu (2.770 MBq) | 0      | 1     | 2     | 3   | 4   | 5  |
|-----------------------------------------|--------|-------|-------|-----|-----|----|
| Hraði geislaskammts (nSv/klst)          | 24.930 | 6.727 | 1.815 | 490 | 132 | 37 |

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Rannsóknir á milliverkunum kopar-64-klóríðs við önnur lyf hafa ekki verið framkvæmdar. Meðferð með klóbindandi efnasamböndum getur hugsanlega haft truflandi áhrif á notkun kopar-64-merktra lyfja. Nánari upplýsingar um milliverkanir í tengslum við notkun kopar-64-merktra lyfja við önnur lyf eru í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli geislamerkta lyfsins.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

##### Konur á barneignaraldri

Ef nota skal geislavirk lyf fyrir konu á barneignaraldri er mikilvægt að kanna hvort hún sé þunguð. Gera skal ráð fyrir því að allar konur sem ekki fá blæðingar eftir tíðarhring séu barnshafandi þar til annað kemur í ljós. Ef hún er hugsanlega þunguð (ef hún hefur ekki fengið blæðingar eða hefur mjög óreglulegar blæðingar o.s.frv.) skal bjóða henni upp á aðra meðferð en jónandi geislun (ef önnur meðferð er til).

Áður en kopar-64-merkt lyf eru notuð skal útiloka þungun með viðeigandi/viðurkenndu prófi.

##### Meðganga

Ekki skal nota kopar-64-merkt lyf ef þungun hefur verið staðfest eða grunur leikur á um þungun eða þegar þungun hefur ekki verið útilokuð (sjá kafla 4.3).

##### Brjóstagjöf

Áður en móður með barn á brjósti eru gefin geislavirk lyf, skal íhuga hvort seinka skuli notkun geislavirkra lyfja þar til móðirin hefur hætt brjóstagjöf og ákvörðun um hvaða geislavirku lyf henti best viðeigandi tilfelli, með tilliti til seytingar geislavirkinnar í brjóstamjólki. Ef notkun lyfsins er talin nauðsynleg, skal ráðleggja móðurinni að hætta brjóstagjöf.

Lengd þess tíma sem brjóstagjöf er hætt ræðst af tegund geislamerkta lyfsins.

Nánari upplýsingar um notkun kopar-64-merktra lyfja á meðgöngu og við brjóstagjöf er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyfið sem á að geislamerkja.

##### Frjósemi

Samkvæmt skýrslum sem birtar hafa verið má telja að bæði sæðismyndunar- og erfðaskaði í eistum karla sé ólíklegur við 1.000 MBq.

Nánari upplýsingar um áhrif á frjósemi við notkun kopar-64-merktra lyfja er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyfið sem á að geislamerkja.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla eftir meðferð kopar-64-merktra lyfja eru tilgreind í samantekt á eiginleikum lyfs/ fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

#### 4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir sem fylgja inndælingu kopar-64-lyfja í æð sem hafa verið geislamerkt með Cuprymina eru háðar því lyfi sem notað er. Upplýsingar þessar er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Fyrir hvern sjúkling skal útsetning fyrir jónandi geislun vera réttlæt看leg á grundvelli áætlaðs klíníks ávinnings.

Sú geislavirkni sem sjúklingurinn er útsettur fyrir skal miðast við að geislun verði eins lítilog hægt er, þó svo að nauðsyn þess að ná tilætluðum árangri sé höfð í huga.

Geislaskammtur sem sjúklingur verður fyrir eftir lyfjagjöfina getur valdið aukinni tíðni krabbameins og stökkbreytingum. Í öllum tilvikum er nauðsynlegt að tryggja að áhætta af geislun sé minni en af sjúkdómnum sjálfum.

Útsetning fyrir jónandi geislun er tengd aukinni tíðni krabbameins og möguleika á þróun erfðagalla.

##### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

#### 4.9 Ofskömmun

Nærvera óbundins koparklóríðs ( $^{64}\text{Cu}$ ) í líkamanum eftir gjöf á Cuprymina fyrir slysi mun auka eituráhrif á lifur.

Þess vegna, ef Cuprymina er gefið fyrir slysi verður að minnka geislaeiturhrif á sjúklinginn strax (þ.e. innan einnar klst.) með því að gefa honum í æð lyf sem inniheldur klóbindiefni eins og Ca-DTPA eða Ca-EDTA til að auka brotthvarf geislavirks efnis úr líkamanum.

Eftirfarandi klóbindandi lyf verða að vera til staðar á heilbrigðisstofnunum sem nota Cuprymina til geislamerkingar burðarsameinda:

- Ca-DTPA (trínatrium kalsíum díethýlenetriamínþentaasetat) eða
- Ca-EDTA (kalsíum dínatríum etýlenedíamíntetraasetat)

Þessi klóbindiefni hjálpa til við að ná geislaeitrun kopars úr líkamanum með jónaskiptum kalsíumjónaog koparjóna vegna getu þeirra til að mynda vatnsleysanleg efnasambönd með klóbindiefnum (DTPA, EDTA).

Nýrun munu fljótlega losa þessi efnasambönd úr líkamanum.

Gefa skal 1 g af klóbindiefni með hægri inndælingu í bláæð í 3 - 4 mínútur eða með innrennsli (1 g í 100 - 250 ml af glúkósa, eða natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) innrennslislausn).

Áhrif klóbindingar eru mest strax eftir gjöf eða innan einnar klukkustundar frá gjöf meðan geislavirkt efni er til staðar í blóðrás eða í snertingu við vefjavökva og blóðvökva. Samt sem áður, þótt >1 klst. hafi liðið frá því að lyfið var gefið mun það ekki útiloka gjöf og virkni klóbindiefnanna þó áhrif þeirra séu minni. Lyfjagjöf í æð ætti ekki að tefjast lengur en í 2 klst.

Í öllum tilvikum verður að fylgjast með blóðhag sjúklings og grípa tafarlaust til viðeigandi aðgerða ef skemmdir koma í ljós.

Hægt er að draga úr eiturhrifum óbundins kopar-64 vegna *in vivo* losunar á merktri lífsameind í líkamanum meðan á meðferð stendur með gjöf klóbindiefna í kjölfarið.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ýmis geislavirk lyf til sjúkdómsgreiningar, ATC flokkur: **Liggur ekki fyrir.**

Lyfhrif kopar-64-merktra lyfja sem framleidd eru með geislamerkingu Cuprymina fyrir lyfjagjöf, ræðst af eðli lyfsins sem á að geislamerkja. Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja.

#### Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Cuprymina hjá öllum undirhópum barna vegna skorts á markverðum ávinningi fram yfir þær meðferðir sem til eru. Þessi undanþága á þó ekki við allar sjúkdómsgreiningar eða notkun lyfsins til lækninga þegar það er bundið burðarsameind.

### 5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf kopar-64-merktra lyfja sem framleidd eru með geislamerkingu Cuprymina fyrir lyfjagjöf ræðst af eðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Lyfjahvörf Cuprymina voru rannsökuð í músum. Eftir inndælingu í bláæð innihéldu flest líffæri geislavirkni sem samsvaraði kopar-64-magni í blóði. Í lifur, nýrum og meltingarvegi náði magn kopar-64 hámarki innan fyrstu klukkutímanna og síðan fór geislavirkni jafnt og þétt minnkandi. Hluta af minnkuninni má rekja til útskilnaðar kopar-64 í galli, þvagi og saur.

Geislavirkni í blóði lækkaði úr 60,3 % í 3,4 % eftir eina klukkustund og síðan aftur um 1 % eftir 6 ksl. og hækkaði í 5,6 % og 4,9 % eftir 12-24 klst.

Koparklórið ( $^{64}\text{CuCl}_2$ ) dreifist aðallega í lifur og nýrum og mynstur geislavirkni í blóði samsvaraði mynstri geislavirkni í lifur. Næstum allt  $^{64}\text{CuCl}_2$  berst hratt úr blóðinu og í lifrina og nýrun.

Hámarks upptaka í lifur, 57,7 %, var 4 klst. eftir inndælingu. Síðan kemur kopar aftur fram í blóðvökva og dreifist til annarra líffæra.

#### Upplýsingar um lyfjahvörf Cuprymina tengjast óbundnum kopar

Þegar forefnið er bundið við burðarsameind, er gert ráð fyrir að geislavirkni óbundins kopars sé minni en uppgæfið magn sem fer þó eftir þeirri burðarsameind sem notuð er. Viðeigandi gögn er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs á merкта lyfinu.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturhrif kopar-64-merktra lyfja sem framleidd eru með geislamerkingu Cuprymina fyrir lyfjagjöf eru háð eðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Engar rannsóknir á eiturhrifum Cuprymina í dýrum hafa verið gerðar.

Eiturhrif koparefna hafa verið rannsökuð bæði í mönnum og dýrum. Marklíffæri sem verða fyrir eiturhrifum vegna kopars eftir staka og endurtekna gjöf eru lifur, meltingarfæri og nýru. Margar þeirra alþjóðastofnana sem rannsakað hafa erfðaeiturhrif kopars og krabbameinsvaldandi áhrif hans hafa komist að þeirri niðurstöðu að ekki séu til endanlegar sannanir fyrir því að kopar sé stökkbreytandi eða krabbameinsvaldandi. Vísindanefndin um matvæli hjá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (2003) mælti með inntöku 0,9 mg kopars/sólarhring hjá fullorðnum karlmönnum og konum og staðlaði hámarks þolmörk sem 5 mg/sólarhring. Þetta eykur mjög öryggismörk varðandi það koparmagn sem gefið er með Cuprymina.

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Saltsýra (0,1 N)  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Geislamerking burðarsameinda, svo sem peptíða, einstofna mótefna eða annarra hvarfefna með koparklóríði ( $^{64}\text{Cu}$ ) er mjög viðkvæm fyrir óhreinindum vegna snefilmálma.

Mikilvægt er að allt gler, sprautunálar, o.s.frv. sem notað er til undirbúnings fyrir geislamerkingu efnisins séu vandlega þrífni til að losna við slík óhreinindi vegna snefilmálma. Aðeins sprautunálar (til dæmis málmlausar) með staðfest viðnám gegn þynntri sýru ætti að nota til að draga úr óhreinindum vegna snefilmálma.

### 6.3 Geymslupól

48 klst. eftir dagsetningu og -tíma við lok geislamerkingar.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum sem veitir vernd gegn geislun.

Geymsla geislavirkra lyfja skal vera í samræmi við reglugerðir viðkomandi lands um geymslu geislavirkra efna.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Forefni fyrir geislavirkt lyf er pakkað í 10 ml hettuglas úr litlausu gleri af gerð I sem lokað er með brómóbútyl gúmmítappa og innsiglað með áli.

Magn hvers hettuglass er frá 1 til 3 ml. (samsvarar 925 til 2.770 MBq á kvörðunatíma).

Hettuglösunum er pakkað inn í volfram ílát til varnar.

Hver pakking inniheldur 1 hettuglas í volfram íláti.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Cuprymina er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum.

Cuprymina er dauðhreinsuð lausn.

#### Almenn viðvörðun

Aðeins þeir sem hafa til þess leyfi í tilgreindu klínísku umhverfi mega taka við, nota og gefa geislavirkt lyf. Móttaka þeirra, geymsla, notkun, flutningur og förgun eru háð reglum og/eða viðeigandi heimildum þar til bærri yfirvalda.

Blöndun geislavirkra lyfja skal fara fram í samræmi við öryggisstaðla geislavarna og gæðakröfur lyfja. Viðhafið viðeigandi smitgát.

Sjá leiðbeiningar um blöndun lyfsins í kafla 12.

Ef grunur leikur á um að ílátið sé ekki heilt þegar verið er að blanda lyfið skal ekki nota það.

Lyfjagjöf skal haga þannig að dregið sé úr mengunar- og geislunarhættu þess aðila sem meðhöndlar efnið. Nauðsynlegt er að vera í fullnægjandi hlífðarfötum. Yfirborðs geislaskammtar og uppsafnaðir geislaskammtar ráðast af mörgum þáttum. Mikilvægt er að framkvæma mælingar á staðnum og á meðan á vinnu stendur til að fá nákvæmari upplýsingar um heildarmagn geislunarskammta á starfsmenn. Starfsfólki heilbrigðisstofnana er bent á að takmarka tímann sem það er í nánú sambandi við sjúklinga sem hafa fengið inndælingu með kopar-64-geislavirkum lyfjum. Mælt er með notkun myndvöktunarkerfa til að fylgjast með sjúklingum. Þar sem helmingunartími kopar-64 er langur, er

sérstaklega mælt með þessu til að sneiða hjá innri mengun. Af þessum sökum er nauðsynlegt að nota hágæða hlífðarhanska (latex/Nitrile) við meðhöndlun geislavirkra lyfja (hettuglas/sprautu) og sjúklinga. Til þess að draga úr geislaálagi við endurteknar aðstæður er mælt með að þeim reglum sem fram koma hér að ofan sé fylgt fast eftir.

Gjöf geislavirkra lyfja skapar hættu fyrir aðra einstaklinga vegna útgeislunar eða mengunar frá leka á þvagi, uppköstum, o.s. frv. Því skal fylgja reglugerðum viðkomandi lands um geislavarnir fast eftir. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC)

Ítalía

Sími: 0039.0733.229739

Fax: 0039.0733.560352

Netfang: amministrazione@acompet.it

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/12/784/001

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23 ágúst 2012

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19 júlí 2017

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

## **11. GEISLUNARMÆLINGAR**

Magn geislaskammts sem hin ýmsu líffæri fá eftir gjöf í bláæð af kopar-64-merktu lyfi ræðst af þeirri sameind sem geislamerkt er.

Upplýsingar um geislaskammtamælingar hvers lyfs fyrir sig eftir gjöf geislamerks lyfs er hægt að sjá í samantekt um eiginleika lyfs/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Geislaskammtataflan hér að neðan er birt til að meta magn ótengdra kopar-64 í geislaskammti eftir gjöf kopar-64-merks lyfs eða eftir inndælingu Cuprymina í æð af slysni.

Áætlaðir geislaskammtar eru byggðir á dreifingu í músum og útreikningar gerðir með því að nota OLINDA – Organ Level Internal Dose Assessment code [Mat á stærð geislaskammta fyrir innri líffæri] (sjá töflu 2). Tímarpunktur fyrir mælingar voru 2 mínútur, 30 mínútur, 1 klukkustund, 4 klukkustundir, 6 klukkustundir, 12 klukkustundir, 24 klukkustundir, tveir dagar, fjórir dagar, sex dagar.

Tafla 2: Frásogaður geislaskammtur á gefinn geislaskammt.

| Frásogaður geislaskammtur á hverja virka einingu sem gefin er (mGy/MBq) |                              |                        |          |          |          |          |         |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------|----------|----------|----------|----------|---------|
| líffæri                                                                 | fullorðinn karlmaður (70 kg) | fullorðin kona (60 kg) | 15 ár    | 10 ár    | 5 ár     | 1 ár     | nýburi  |
| Nýrnahettur                                                             | 0,00                         | 0,00                   | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00    |
| Heili                                                                   | 0,00                         | 0,00                   | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00    |
| Brjóst                                                                  | 0,000596                     | 0,000730               | 0,000732 | 0,00133  | 0,00204  | 0,00384  | 0,00776 |
| gallblöðru veggur                                                       | 0,00192                      | 0,00230                | 0,00219  | 0,00278  | 0,00453  | 0,00917  | 0,0158  |
| Neðri hluti ristils                                                     | 0,0149                       | 0,0160                 | 0,0195   | 0,0340   | 0,0569   | 0,112    | 0,291   |
| Mjógirmi                                                                | 0,00                         | 0,00                   | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00    |
| magaveggur                                                              | 0,00                         | 0,00                   | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00    |
| Efri hluti ristils                                                      | 0,00                         | 0,00                   | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00    |
| Hjartaveggur                                                            | 0,00                         | 0,00                   | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00    |
| Nýru                                                                    | 0,00885                      | 0,00969                | 0,0107   | 0,0151   | 0,0224   | 0,0401   | 0,106   |
| Lifur                                                                   | 0,0211                       | 0,0282                 | 0,0283   | 0,0436   | 0,0649   | 0,126    | 0,294   |
| Lungu                                                                   | 0,00178                      | 0,00233                | 0,00245  | 0,00351  | 0,00526  | 0,00999  | 0,0240  |
| Vöðvar                                                                  | 0,00                         | 0,00                   | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00    |
| Eggjastokkar                                                            | 0,00                         | 0,00314                | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00    |
| Bris                                                                    | 0,00267                      | 0,00310                | 0,00365  | 0,00716  | 0,00955  | 0,0199   | 0,0637  |
| rauður mergur                                                           | 0,00581                      | 0,00565                | 0,00670  | 0,0118   | 0,0242   | 0,0586   | 0,198   |
| beinmyndunarformur                                                      | 0,00202                      | 0,00269                | 0,00263  | 0,00426  | 0,00718  | 0,0172   | 0,0549  |
| Húð                                                                     | 0,00                         | 0,00                   | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00    |
| Milta                                                                   | 0,00                         | 0,00                   | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00    |
| Eistu                                                                   | 0,0463                       | 0,00                   | 0,114    | 0,907    | 1,05     | 1,41     | 2,02    |
| hóstarkirtill                                                           | 0,00                         | 0,00                   | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00    |
| Skjaldkirtill                                                           | 0,000129                     | 0,000156               | 0,000189 | 0,000292 | 0,000593 | 0,00113  | 0,00178 |
| þvagblöðruveggur                                                        | 0,00                         | 0,00                   | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00    |
| leg                                                                     | 0,00                         | 0,00                   | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00     | 0,00    |
| Virkur skammtur (Sv / 1 GBq gefið)                                      |                              |                        |          |          |          |          |         |
|                                                                         | fullorðinn karlmaður         | fullorðin kona         | 15 ára   | 10 ára   | 5 ára    | Eins árs | nýbur i |
|                                                                         | 0,0962                       | 0,0712                 | 0,168    | 0,854    | 1,05     | 1,56     | 2,73    |

Um þetta lyf gildir að virkur skammtur eftir að 925 MBq virkni er dælt í æð er 65,86 mSv hjá 60-kg þungri, fullorðinni konu og 88,99 mSv hjá 70-kg þungum, fullorðnum karlmanni.

## 12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Umbúðir og geislavirkni skal kanna áður en efnið er notað. Virkni má mæla með því að nota jónateljara. kopar-64 gefur frá sér beta-geisla. Mæling á virkni með jónateljara er mjög viðkvæm fyrir rúmfræðilegum þáttum og skal aðeins framkvæma við gildaðar aðstæður sem hafa fengið viðeigandi gildingu.

Virða skal hefðbundnar varúðarráðstafanir varðandi dauðhreinsun og geislavirkni.

Glasíð skal aldrei opna og verður að vera inni í vörninni. Lyfið skal draga upp við smitgátt í gegnum tappann með sótthreinsaðri einnota nál og sprautu eftir að tappinn hefur verið sótthreinsaður.

Viðhafa skal viðeigandi ráðstafanir um smitgát til að viðhalda dauðhreinsun á Cuprymina á meðan á geislamerkingu stendur.

Gjöf geislavirkra lyfja skapar hættu fyrir aðra einstaklinga vegna útgeislunar eða mengunar frá leka á þvagi, uppköstum, o.s.frv. Því skal fylgja reglugerðum viðkomandi lands um geislavarnir fast eftir.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFISINS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

### Nafn og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

## **B. FORSENDUR FYRIR EÐA TAKMARKNAIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyf sem eingöngu má nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

### **• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

### **• Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A.    ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**VOLFRAM EÐA BLÝ-ÍLÁT**

**1. HEITI LYFS**

Cuprymina 925 MBq/ml forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

**2. VIRK EFNI**

Hver ml af lausn inniheldur 925 MBq af koparklóríði ( $^{64}\text{Cu}$ ) á kvörðunartíma á kvörðunartímanum (01:00 eftir miðnætti CET), sem samsvarar 0,25 míkrogrömmum af ( $^{64}\text{Cu}$ ). Kvörðunartíminn er stilltur á milli loka efnasmíðunar og fyrningartíma.  
Eðlisvirkni  $\geq 3.700 \text{ MBq kopar-64 /míkrogrömm af kopar.}$

**3. HJÁLPAREFNI**

Saltsýra (0,1 N).  
Vatn fyrir stungulyf.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.  
Magn {Z} ml  
Virkni: (Y) MBq Kvörðunartími: {DD/MM/ÁÁÁÁ} 01:00 eftir miðnætti CET

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Ekki ætlað til beinnar notkunar í sjúklinga  
Til geislamerkingar *in vitro*.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ EF MEÐ ÞARF**



**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Geymslupól: 48 klst. eftir dagsetningu/tíma við lok geislamerkingar.  
EXP {DD / MM / ÁÁÁÁ} klst:mín CET

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum sem veitir vernd gegn geislun, í samræmi við gildandi reglugerðir.

#### 10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

Förgun í samræmi við gildandi reglur.

#### 11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

Framleiðandi  
ACOM S.r.l. Ítalía

SPARKLE S.r.l Ítalía

#### 12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/12/784/001

#### 13. LOTUNÚMER

Lotunr.  
Tilvísunarnúmer

#### 14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

#### 15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

#### 16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

#### 17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ</b> |
|-----------------------------------------------------------------|

Á ekki við.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**  
**MERKING Á HETTUGLASS TEGUND I**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Cuprymina 925 MBq/ml forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn  
Koparklórið ( $^{64}\text{Cu}$ )

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til geislamerkingar *in vitro*.  
Ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP{DD/MM/ÁÁÁÁ} (klst:mín CET)

**4. LOTUNÚMER**

Lotunr.  
Tilvísunarnúmer

**5. INNIHALD TILGREINT SEM EFTIR ÞYNGD, RÚMMÁLI EÐA FJÖLDI EININGA**

Magn {Z} ml  
Virkt : {Y} \_\_\_\_\_ MBq      Kvörðunartími {DD/MM/ÁÁÁÁ} 01:00 eftir miðnætti CET

**6. ANNÐ**



Framleiðandi

ACOM S.r.l.

SPARKLE S.r.l

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Cuprymina 925 MBq/ml forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn. Koparklórið ( $^{64}\text{Cu}$ )

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið ásamt Cuprymina. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Cuprymina og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota geislamerкта lyfið með Cuprymina
3. Hvernig nota á lyfið sem geislamerkt er með Cuprymina
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cuprymina
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Cuprymina og við hverju það er notað**

Cuprymina er ekki lyf og það er ekki ætlað til notkunar eitt og sér.

Cuprymina er forefni fyrir geislavirkt lyf. Það inniheldur virkt koparklórið ( $^{64}\text{Cu}$ ). Kopar-64 er geislavirkt form af frumefninu kopar, og gefur frá sér geislun sem er nauðsynleg fyrir þá meðferð sem nota á í þínu tilfelli.

Cuprymina er notað til geislamerkingar, sem er tækni þar sem efni er merkt (geislamerkt) með geislavirku efni. Cuprymina er notað til að geislamerkja ákveðin lyf sem sérstaklega hafa verið þróuð og samþykkt til notkunar með virku koparklórið ( $^{64}\text{Cu}$ ). Þessi lyf virka sem burðarefni sem flytja geislavirknina þangað sem hennar er þörf. Mögulegt er að um sé að ræða efni sem hafa verið hönnuð sérstaklega til að þekkja ákveðnar frumutegundir í líkamanum, þar á meðal æxlisfrumur.

Notkun kopar-64-merktra lyfja felur í sér snertingu við lítið magn af geislavirkni. Læknirinn og geislalæknirinn hafa metið það gagn sem mun fást af meðferðinni mikilvægara en þá geislun sem þú munt verða fyrir.

Vinsamlegast lesið fylgiseðil lyfsins sem geislamerkt er með Cuprymina.

#### **2. Áður en byrjað er að nota geislamerкта lyfið með Cuprymina**

##### **Lyfið sem geislamerkt er með Cuprymina má ekki nota**

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir kopar eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert þunguð eða telur að þú gætir verið þunguð.

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá sérfræðingi í geislalækningum áður en lyfið sem geislamerkt er með Cuprymina er notað.

Aðeins þeir sem hafa til þess leyfi mega taka við, nota og gefa Cuprymina í tilgreindu klínisku umhverfi. Móttaka þeirra, geymsla, notkun, flutningur og förgun eru háð reglum og/eða viðeigandi heimildum þar til bærri yfirvalda.

Undirbúningur geislavirkra lyfja skal fara fram í samræmi við öryggisstaðla geislavarna og gæðakröfur lyfja.

Tillit skal tekið til þess að geislamerkt lyf senda frá sér sterkar Auger rafeindir.

Skilyrði um óverulegra geislavirkni hjá sjúklingnum nást í raun, fjórum dögum eftir inndælingu.

### **Börn og unglingar**

Lyf sem eru geislamerkt með Cuprymina ætti ekki að nota hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

### **Önnur lyf og lyf sem eru geislamerkt með Cuprymina**

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð þar sem þau geta haft áhrif á túlkun niðurstöðunnar.

Ekki er ekki vitað hvort koparklórið ( $^{64}\text{Cu}$ ) geti haft áhrif á önnur lyf þar sem sértækar rannsóknir hafa ekki verið gerðar.

### **Meðganga og brjóstagið**

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni áður en þér eru gefin lyf sem hafa verið geislamerkt með Cuprymina.

Áður en notkun lyfs sem geislamerkt hefur verið Cuprymina hefst, er nauðsynlegt að láta lækinn vita ef um hugsanlega þungun er að ræða, ef þú hefur ekki fengið blæðingar nýlega eða ef þú ert með barn á brjósti.

Ef þú ert í vafa er mikilvægt að ráðfæra sig við lækinn sem mun hafa yfirumsjón með meðferðinni.

Ef þú ert þunguð

Lyf sem hafa verið geislamerkt með Cuprymina má ekki gefa barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti

Þú verður beðin um að hætta brjóstagið, ef þú þarft að fá lyf geislamerktu með Cupramine.

Vinsamlegast ráðfærðu þig við lækinn til að vita hvenær þú getur byrjað brjóstagið aftur.

### **Akstur og notkun véla**

Lyfið sem er samtengt Cuprymina getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Vinsamlegast lesið fylgiseðil lyfsins vandlega.

## **3. Hvernig nota á lyfið sem hefur verið geislamerkt með Cuprymina**

Það gilda ströng lög um notkun, meðhöndlun og förgun geislavirkra efna. Lyf sem hafa verið geislamerkt með Cuprymina eiga aðeins að vera meðhöndluð á stöðum sem hafa verið sérútbúnir fyrir þessa meðhöndlun. Þetta efni verður aðeins meðhöndlað og gefið af sérfræðingum sem hafa verið þjálfaðir sérstaklega til að nota efnið á öruggan hátt. Þessir aðilar munu gæta þess sérstaklega að nota efnið á öruggan hátt og þeir munu veita þér upplýsingar um aðgerðir sínar.

Geislunarlæknirinn sem hefur eftirlit með meðferðinni ákvarðar skammtastærð lyfsins sem geislamerkt er með Cuprymina og notað í þínu tilfalli. Nota skal eins lítið magn og hægt er til að ná æskilegri niðurstöðu með tilliti til lyfsins sem notað er samtengt Cuprymina.

### **Gjöf lyfsins sem geislamerkt er með Cuprymina og framkvæmd meðferðarinnar**

Cuprymina má einungis nota í samsettri meðferð með öðru lyfi sem hefur verið sérstaklega þróað og samþykkt til notkunar með Cuprymina.

### **Lengd meðferðarinnar**

Læknirinn mun upplýsa þig um þann tíma sem meðferðin mun taka áður að gjöf á geislamerktu lyfinu með Cuprymina hefst.

### **Þegar meðferð með lyfi sem er geislamerkt með Cuprymina er lokið**

Læknirinn mun láta þig vita ef þú þarft að gera sérstakar varúðarráðstafanir eftir að hafa fengið lyfið sem geislamerkt er með Cuprymina. Hafðu samband við lækinn ef þú hefur einhverjar spurningar.

**Ef skammtur lyfsins sem geislamerkt er með Cuprymina er stærri en þú áttir að fá**

Þar sem lyfið sem geislamerkt er með Cuprymina er í umsjá geislunaralæknis undir ströngum eftirlitsskilyrðum, eru hverfandi líkur á hugsanlegri ofskömmtn. Ef ofskömmtn hefur átt sér stað munt þú fá viðeigandi meðferð.

Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og á við um öll lyf getur lyfið sem geislamerkt er með Cuprymina valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftir gjöf á lyfi sem geislamerkt er með Cuprymina mun það gefa frá sér ákveðið magn af jónandi geislun (geislavirkni) sem getur valdið aukinni hættu á krabbameini og þróun arfgengra galla. Í öllum tilvikum ætti áhættan af geislun að vera minni en af sjúkdómnum sjálfum.

Fyrir nánari upplýsingar skal leita í fylgiseðil lyfsins sem á að geislamerkja.

Ef þú færð einhverjar aukaverkanir skaltu tala við geislalækninn. Þetta á við um allar hugsanlegar aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Cuprymina

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Eftirfarandi upplýsingar eru aðeins ætlaðar sérfræðingnum.

Ekki má nota lyfið eftir fyrningardagsetningu og tímann sem tilgreindur er á umbúðunum á eftir EXP. Geyma skal Cuprymina í upprunalegum umbúðum sem veitir vernd gegn geislun.

Þú munt ekki þurfa að geyma þetta lyf. Cuprymina er geymt á ábyrgð sérfræðings við viðeigandi geymsluskilyrði. Geymsla geislavirkra lyfja skal vera í samræmi við gildandi reglugerðir hvers lands um geymslu geislavirkra efna.

#### 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

##### Cuprymina inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er koparklórið ( $^{64}\text{Cu}$ ). Hver ml af lausn inniheldur 925 MBq á kvörðunartíma (01:00 eftir miðnætti (CET) á mið-evrópskum tíma), sem samsvarar að minnsta kosti 0,25 míkrogrömmum af kopar-64. Eitt hettuglas inniheldur 925 til 2.770 MBq (samsvarar 0,25-0,75 míkrogrömmum af kopar-64). (MBq: mega Becquerel, Becquerel er eining notað við mælingu geislavirkni).
- Önnur innihaldsefni eru saltsýra (0,1 N) og vatn fyrir stungulyf.

##### Lýsing á útliti Cuprymina og pakkningstærðir

Cuprymina er tær og litlaus vökvi í 10 ml hettuglasi úr gleri.

Magn hvers hettuglass er 1 til 3 ml af lausn (samsvarar 925 til 2.770 MBq á kvörðunartíma).

Magnið fer eftir magni þess lyfs sem læknirinn gefur samhliða Cuprymina.

Hver pakkning inniheldur 1 hettuglas í volfram eða blýi-íláti.

**Markaðsleyfishafi**

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

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC)

Ítalía

Sími: 0039.0733.229739

Fax: 0039.0733.560352

Netfang: [amministrazione@acompet.it](mailto:amministrazione@acompet.it)

**Framleiðandi**

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Ítalía

SPARKLE S.r.l

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Ítalía

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við markaðsleyfishafa.

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður MM / ÁÁÁÁ**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu :

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

-----  
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstofnana:

Lyfjapakkingunni fylgir heildar samantekt (SmPC) á eiginleikum Cuprymina í sérstöku skjali til að veita heilbrigðisstarfsmönnum betri og hagnýtari upplýsingar um notkun lyfsins.

Vinsamlegast lesið samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC).