

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ilumira 37 GBq/ml forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af lausn inniheldur 37 GBq lútesín (^{177}Lu) klóríð við kvörðun (calibration, CAL), sem samsvarar að hámarki 9 míkrogrömmum af lútesíni (^{177}Lu) (sem klóríð).

Hvert 2 ml hettuglas inniheldur rúmmál á bilinu 0,05 ml til 1,2 ml, sem samsvarar virkni á bilinu 1,8 til 44,4 GBq við kvörðun.

Hvert 10 ml hettuglas inniheldur rúmmál á bilinu 0,05 ml til 6,6 ml, sem samsvarar virkni á bilinu 1,8 til 244,2 GBq við kvörðun.

Kvörðun er skilgreind sem þriðjudagurinn eftir lok nýmyndunar kl. 19:00 að Mið-Evróputíma. Eðlisvirkni er að lágmarki 3.000 GBq/mg við kvörðun.

Virknin við dagsetninguna og tímann sem viðskiptavinurinn tilgreinir, er gefin upp sem viðmiðunartími (activity reference time, ART) og ákvarðast út frá tímanum sem liðinn er frá kvörðun og helmingunartíma lútesíns (^{177}Lu).

Helmingunartími lútesíns (^{177}Lu) er 6,7 dagar. Lútesín (^{177}Lu) hrörnar með β -mínus geislun í stöðugt hafnín (^{177}Hf), með mest ríkjandi β -mínus (79,3%) sem hefur hámarksorku upp á 497 keV. Auk þess losnar einnig lítil gammaorka, til dæmis við 113 keV (6,2%) og 208 keV(11%).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

Tær litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Ilumira er forefni fyrir geislavirkt lyf og er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum. Lyfið skal aðeins nota til geislamerkingar burðarsameinda sem hafa verið þróaðar sérstaklega og heimilt er að geislamerkja með lútesín (^{177}Lu) klóríði.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Ilumira skal aðeins notað af sérfræðingum sem hafa reynslu af geislamerkingu *in vitro*.

Skammtar

Magn Ilumira sem þarf til geislamerkingar og magn þess lyfs sem geislamerkja á með lútesíni (^{177}Lu) og gefið er í framhaldi af því mun ráðast af lyfinu sem á að geislamerkja og fyrirhugaðri notkun þess. Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Börn

Nánari upplýsingar um notkun lútesín (^{177}Lu)-merktra lyfja handa börnum eru í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Lyfjagjöf

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

Ekki má gefa Ilumira beint til sjúklinga.

Sjá leiðbeiningar í kafla 12 um blöndun forefnisins fyrir geislavirkt lyf, lausn fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Staðfest meðganga eða grunur um þungun eða þegar þungun hefur ekki verið útilokuð (sjá kafla 4.6).

Upplýsingar um frábendingar lútesín (^{177}Lu)-merktra lyfja sem undirbúin eru með geislamerkingu með Ilumira eru í samantekt á eiginleikum/fylgiseðli viðkomandi lyfs sem á að geislamerkja.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Réttlætning lyfjagjafar byggð á einstaklingsbundnu mati áhættu/ávinningu

Útsetning fyrir geislavirkni verður að vera réttlætning með væntanlegum ávinningi fyrir hvern sjúkling. Í öllum tilvikum skal gefa eins lítinn skammt og mögulegt er til þess að ná tilætlunum meðferðaráhrifum.

Ekki á að gefa sjúklingi Ilumira beint heldur skal nota það til að geislamerkja burðarsameindir eins og einstofna mótefni, peptíð, vítamín eða önnur hvarfefni.

Skert nýrnastarfsemi og blóðsjúkdómar

Nauðsynlegt er að fram fari ítarlegt mat á hlutfalli ávinningu-áhættu hjá sjúklingum þar sem aukin geislun er möguleg. Mælt er með því að framkvæma sjálfstætt mat á geislaskammtastærðum fyrir ákveðin líffæri sem eru ef til vill ekki marklíffæri meðferðarinnar.

Mergrangvaxtarheilkenni og brátt kyrningahvítblæði

Mergrangvaxtarheilkenni (myelodysplastic syndrome, MDS) og brátt kyrningahvítblæði (acute myeloid leukaemia, AML) hafa komið fram eftir meðferð með lútesíni (^{177}Lu) peptíðviðtaka-geislanúklíðmeðferð (PRRT-meðferð) við taugainnkirtlaæxlum (sjá kafla 4.8). Þetta skal hafa í huga þegar íhuga á ávinning/áhættu, einkum hjá sjúklingum með hugsanlega áhættuþætti eins og fyrri útsetning fyrir krabbameinslyfjum (eins og alkýlandi lyf).

Mergbæling

Blóðleysi, blóðflagnafæð, hvítfrumnafeð, eitilfrumnafeð og sjaldnar daufkyrningafæð kunna að koma fram við geislabindilsmeðferð með lútesíni (^{177}Lu). Flest tilvik eru væg og skammvinn, en í sumum tilvikum þurftu sjúklingar að fá blóð- og blóðflögugjöf. Hjá sumum sjúklingum geta fleiri en ein frumulína orðið fyrir áhrifum og lýst hefur verið blóðfrumnafeð sem krafðist þess að meðferð væri hætt. Blóðfrumnatalning skal gerð í upphafi og hafa skal reglulegt eftirlit með henni meðan á meðferð stendur, í samræmi við klínískar leiðbeiningar.

Geislun á nýrum

Geislamerktar sómatóstatín hliðstæður skiljast út um nýrun. Tilkynnt hefur verið um geislatengda nýrnasjúkdóma í kjölfar peptíðviðtaka-geislanúklíðmeðferðar við taugainnkirtlaæxlum, þar sem notast var við aðrar geislasamsætur. Meta skal nýrnastarfsemi, þ.m.t. gaukulsúnarhraða (GFR) í upphafi og

meðan á meðferð stendur, og íhuga skal aðferðir til að vernda nýrun, í samræmi við klínískar leiðbeiningar með geislavirka lyfinu.

Eiturverkanir á lifur

Tilkynnt hefur verið um tilfelli eiturverkana á lifur eftir markaðssetningu og í heimildum hjá sjúklingum með meinvörp í lifur sem fá peptíðviðtaka-geislanúklíðmeðferð með lútesíni (^{177}Lu) við taugainnkirtlaæxlum. Fylgjast skal reglulega með lifrarstarfsemi meðan á meðferð stendur. Nauðsynlegt getur reynst að minnka skammta hjá þessum sjúklingum.

Hormónalosunarheilkenni

Tilkynnt hefur verið um serótónínheilkenni (carcinoid crisis) og önnur heilkenni tengd losun hormóna úr virkum taugainnkirtlaæxlum eftir peptíðviðtaka-geislanúklíðmeðferð með lútesíni (^{177}Lu), sem kunna að tengjast geislun æxlisfrumna. Tilkynnt hefur verið um einkenni á borð við roðapöt og niðurgang samhliða lágþrýstingi. Íhuga skal í sumum tilfellum að hafa eftirlit með sjúklingum á sjúkrahúsi yfir nótt (t.d. sjúklingum sem ná illa að stjórna einkennum með lyfjum). Ef hormónatruflanir koma fram má meðhöndla slíkt á eftirfarandi hátt: stórir skammtar af sómatóstátnihliðstæðum í bláæð, vökvagjöf í bláæð, barksterar og leiðrétting truflana á saltbúskap hjá sjúklingum með niðurgang og/eða uppköst.

Æxlissundrunarheilkenni

Æxlissundrunarheilkenni hafa verið skjalfest í kjölfar lútesín (^{177}Lu) geislabindilsmeðferðar. Sjúklingar með sjúkdómssögu um nýrnastarfsbilun og mikið æxlisálag geta verið í aukinni hættu og þá þarf að meðhöndla varlegar. Nýrnastarfsemi sem og jafnvægi blóðsalta ætti að meta í upphafi og meðan á meðferð stendur.

Utanæðaleki

Tilkynnt hefur verið um utanæðaleka lútesín (^{177}Lu) merktra geislabindla eftir markaðssetningu. Ef fram kemur utanæðaleki, skal stöðva innrennsli lútesín (^{177}Lu) merkta lyfsins tafarlaust og láta geislunarlækninn og geislalyfjafræðing strax vita. Meðferð skal vera í samræmi við reglur á hverjum stað.

Geislavarnir

Námundun á fjarlægð frá upptökum (Point-source approximation) sýnir að meðalskammtastærð 20 klukkustundum eftir gjöf á 7,4 GBq skammti af lútesín (^{177}Lu)-merktum lyfjum (geislunarleifar 1,5 GBq) sem einstaklingur í 1 metra fjarlægð frá líkamsmiðju sjúklings með kviðarráðius upp á 15 cm verður fyrir er 3,5 $\mu\text{Sv/klst}$. Ef fjarlægðin að sjúklingnum er tvöfölduð í 2 metra að þá dregur það fjórfalt úr skammtastærðinni í 0,9 $\mu\text{Sv/klst}$. Sami skammtur í sjúklingi með kviðarráðius upp á 25 cm leiðir til skammtastærðar í 1 metra fjarlægð upp á 2,6 $\mu\text{Sv/klst}$. Almennit viðurkennd mörk fyrir útskrift sjúklingsins, sem var meðhöndlaður, af sjúkrahúsinu eru 20 $\mu\text{Sv/klst}$. Í flestum löndum eru útsetningarmörkin fyrir starfsfólk sjúkrahússins þau sömu og fyrir almenning, 1 mSv/á ári. Ef 3,5 $\mu\text{Sv/klst}$ skammtastærðin er notuð sem meðaltal þá gerir hún starfsfólki sjúkrahússins kleift að vinna u.þ.b. 300 klukkustundir á ári í mikilli návist við sjúklinga sem hafa fengið meðferð með lútesín (^{177}Lu)-merktum geislavirkum lyfjum án þess að klæðast geislahlíðarfatnaði. Auðvitað er gert ráð fyrir því að geislunarstarfsfólkið klæðist stöðluðum geislahlíðarfatnaði.

Upplýsa ætti aðra einstaklinga í návist meðhöndlaða sjúklingsins um möguleikana á að draga úr geislaútsetningu frá sjúklingnum.

Sérstakar aðvaranir

Upplýsingar um sérstök varnaðarorð og sérstakar varúðarreglur við notkun lútesín (^{177}Lu)-merktra lyfja eru einnig í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Frekari upplýsingar um varúðarráðstafanir fyrir ættingja, umönnunaraðila og starfsfólk sjúkrahússins eru að finna í kafla 6.6.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum lútesín (^{177}Lu) klóríðs við önnur lyf.

Upplýsingar um milliverkanir í tengslum við notkun lútesín (^{177}Lu)-merktra lyfja eru í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

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 tíðahring séu barnshafandi þar til annað sannast. 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 lútesín (^{177}Lu)-merkt lyf eru notuð skal útiloka þungun með viðeigandi/viðurkenndu prófi.

Meðganga

Ekki skal nota lútesín (^{177}Lu)-merkt lyf ef þungun hefur verið staðfest eða grunur leikur á um þungun eða þegar þungun hefur ekki verið útilokuð vegna hættu á jónandi geislun á fóstur (sjá kafla 4.3).

Brjóstgjöf

Áður en móður með barn á brjósti eru gefin geislavirk lyf, skal íhuga hvort seinka skuli notkun geislavirkra lyfja þar til móðirin hefur hætt brjóstgjöf og hvaða geislavirkt lyf henti best í viðeigandi tilviki með tilliti til seytingar geislavirkinnar í brjóstamjólk. Ef notkun lyfsins er talin nauðsynleg, skal ráðleggja móðurinni að hætta brjóstgjöf og brjóstamjólkinni fargað.

Frjósemi

Áhrif lútesín (^{177}Lu) klóríðs á frjósemi karl- og kvendýra hafa ekki verið rannsökuð hjá dýrum. Hægt var að sýna fram á væga útsetningu fyrir kynfæri karla og kvenna. Ekki er hægt að útiloka að lútesín (^{177}Lu)-merkt lyf leiði til eiturverkana á kynfæri, þar á meðal sæðisfrumuskemmda í eistum karla eða erfðaskemmda í eistum karla eða eggjastokkum kvenna.

Nánari upplýsingar um frjósemi ásamt notkun lútesín (^{177}Lu)-merktra lyfja hjá konum á barneignaraldri, á meðgöngu og við brjóstgjöf verða tilgreindar í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli 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 með lútesín (^{177}Lu)-merktum lyfjum eru tilgreind í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Aukaverkanir eftir gjöf lútesíns (^{177}Lu)-merkts lyfs, sem útbúið hefur verið með geislamerkingu með Plumira, eru háðar því lyfi sem notað er. Upplýsingar um það er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Útsetning fyrir jónandi geislum tengist krabbameinsmyndun og hugsanlegri þróun á erfðagöllum. Geislaskammturinn af völdum læknisfræðilegrar útsetningar getur leitt til aukinnar tíðni krabbameins og stökkbreytinga. Í öllum tilvikum er nauðsynlegt að tryggja að áhættan af geisluninni sé minni en af sjúkdómnum sjálfum.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkunum er skipt í tíðniflokka með MedDRA flokkun: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 1 Listi yfir aukaverkanir

MedDRA Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Æxli, góðkynja, illkynja og ótilgreind (einnig blöðrur og separ)		Frumufæð sem svarar ekki meðferð með fjöllínurangvexti (mergrangvaxtar heilkenni) (sjá kafla 4.4)	Brátt kyrningahvítblæði (sjá kafla 4.4)	
Blóð og eitlar	Blóðleysi Blóðflagnafæði Hvítfrumnafæði Eitilfrumnafæði	Daufkyrningafæði		Blóðfrumnafæði
Innkirtlar				Serótónínheilkenni (carcinoid crisis)
Efnaskipti og næring				Æxlissundrunarheilkenni
Meltingarfæri	Ógleði Uppköst			Munnþurrkur
Húð og undirhúð	Hármissir			

Lýsing á völdum aukaverkunum

Munnþurrkur

Tilkynnt hefur verið um skammvinnan munnþurrk hjá sjúklingum með blöðruhálskirtilskrabbamein með meinvörpum sem svarar ekki andhormónameðferð, sem fá PSMA-miðuð lútesín (^{177}Lu)-merkt lyf.

Hármissir

Hármissir, sem lýst hefur verið sem vægum og tímabundnum, hefur komið fram hjá sjúklingum sem fá lútesín (^{177}Lu) peptíðviðtaka-geislanúklíðmeðferð við taugainnkirtlaæxlum.

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 á milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengjast lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Tilvist óbundins lútesín (^{177}Lu) klóríðs í líkamanum eftir gjöf fyrir slysi á Ilumira hefur í för með sér auknar eiturverkanir á beinmerg og skemmdir á blóðmyndandi stofnfrumum. Þess vegna verður, ef Ilumira er gefið fyrir slysi, að minnka eituráhrif á sjúklinginn vegna geislunar tafarlaust með því að gefa honum (þ.e. innan 1 klst.) tilbúin lyf sem innihalda klóbindiefni eins og Ca-DTPA eða Ca-EDTA til að auka úthreinsun geislavirka efnisins úr líkamanum.

Eftirfarandi tilbúin lyf verða að vera til taks á heilbrigðisstofnunum sem nota Ilumira til að geislamerkja burðarsameindir í lækningaskyni:

- Ca-DTPA (trínatríum kalsíum díetýlentríamínipentaasetat) eða
- Ca-EDTA (kalsíum dínatríum etýlendíamíntetraasetat)

Þessi klóbindiefni auka útskilnað geislunar lútesíns (^{177}Lu) með skiptum á kalsíum jóninni í sambandinu og lútesín (^{177}Lu) jóninni. Vegna getu klóbindiefnanna (DTPA, EDTA) til að mynda vatnsleysanleg sambönd hreinsast samböndin með bundnu lútesíni (^{177}Lu) hratt út um nýru.

Gefa skal eitt gramm af klóbindiefnunum hægt í bláæð á 3-4 mínútum eða með innrennsli (1 g í 100-250 ml af glúkósa eða natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) stungulyf, lausn).

Virgni klóbindingarinnar er mest strax eða innan klukkustundar frá útsetningu þegar geislavirka efnið er í eða við vefjavökva og blóðvökva. En lengri tími en 1 klst. frá útsetningu útilokar þó ekki að gjöf klóbindiefnis skili árangri en virgni þess verður minni. Ekki skal láta gjöf í bláæð standa lengur yfir en í 2 klukkustundir.

Í öllum tilvikum verður að fylgjast með blóðhag sjúklingsins og grípa tafarlaust til viðeigandi aðgerða ef merki eru um eituráhrif geislunar.

Draga má úr eituráhrifum óbundins lútesíns (^{177}Lu) sem losnar in-vivo frá geislamerktum sameindum í líkamanum á meðan meðferð stendur með því að gefa klóbindiefni eftir á.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geislavirk lyf til lækninga, önnur geislavirk lyf til lækninga, ATC-flokkur: V10X

Lyfhrif lútesíns (^{177}Lu)-merktra lyfja, sem framleidd eru með geislamerkingu með lútesín (^{177}Lu) klóríði, fyrir gjöf, eru háð eðli þeirra lyfja sem á að geislamerkja. Sjá samantekt á eiginleikum lyfs/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Lútesín (^{177}Lu) gefur frá sér beta (β^-) agnir með hóflegri hámarksorku (0,498 MeV) með um 2 mm vefjaiferð að hámarki. Lútesín (^{177}Lu) gefur einnig frá sér orkulága gamma-geisla sem gera kleift að gera rannsóknir á sundurritun, lífdreifingu og skammtamælingum hjá sama lútesín (^{177}Lu)-merkta lyfinu.

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf lútesíns (^{177}Lu)-merktra lyfja, sem framleidd eru með geislamerkingu með Ilumira, fyrir gjöf, eru háð eðli þeirra lyfja sem á að geislamerkja.

Dreifing eftir inndælingu í bláæð á lútesín (¹⁷⁷Lu) klóríði fyrir slyzni

Gögn um tilraunir hjá músum, rottum og kanínum benda til þess að helmingur þess lútesíns (¹⁷⁷Lu) sem fer í æðakerfið sest að í beinum og aðeins lítið magn berist í lifur og nýru. Lútesín (¹⁷⁷Lu) er með líffræðilegan helmingunartíma á milli 10 og 40 daga í mjúkvef músa og rotta en er með mjög langan líffræðilegan helmingunartíma í beinum. Hins vegar hefur þessi langi helmingunartími í beinum ekki vægi hvað varðar lútesín (¹⁷⁷Lu) klóríð vegna þess að það brotnar alveg niður með helmingunartímann 6,7 dagar eftir gjöf, sem kemur í veg fyrir uppsöfnun með tímanum. Eftir inndælingu lútesíns (¹⁷⁷Lu) klóríðs í bláæð skilst lútesín (¹⁷⁷Lu) klóríð aðallega en hægt út með þvagi. Einnig hefur komið fram útskilnaður með saur.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturhrif lútesíns (¹⁷⁷Lu)-merktra lyfja, sem framleidd eru með geislamerkingu með lútesín (¹⁷⁷Lu) klóríði, fyrir gjöf, eru háð eðli þeirra lyfja sem á að geislamerkja.

Eituráhrif ógeislavirks lútesínklóríðs hafa verið rannsökuð hjá mismunandi spendýrum með gjöf eftir mismunandi leiðum. Við gjöf í kviðarhol var LD50 um það bil 315 mg/kg. hjá músum. Hjá köttum komu engin lyfjafræðileg áhrif fram á öndun og hjartastarfsemi upp að uppsöfnuðum skammti í bláæð upp á 10 mg/kg. Hár skammtur upp á 10 GBq af lútesín (¹⁷⁷Lu)-klóríði inniheldur 2,4 µg/kg af lútesíni, sem samsvarar 0,034 µg/kg skammti hjá mönnum. Skammturinn er um 7-falt minni en LD50 gjöfin í kviðarhol á músum og yfir 5-falt minni en NOEL greindt í köttum. Því er hægt að útiloka eituráhrif málmjóna í Ilumira (¹⁷⁷Lu)-merktum lyfjum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Þynnt saltsýra

6.2 Ósamrýmanleiki

Geislamerking lyfja, svo sem einstofna mót efna, peptíða, vítamína eða annarra hvarfefna með lútesín (¹⁷⁷Lu) klóríði er mjög viðkvæm fyrir óhreinindum úr málmsnefilefnum.

Það er mikilvægt að öll glervara, sprautunálar, o.s.frv. sem notaðar eru til að framleiða lútesín (¹⁷⁷Lu) merktu lyfið séu vandlega hreinsaðar til að tryggja að áhöldin séu laus við óhreinindi úr málmsnefilefnum. Aðeins skal nota sprautunálar (t.d. málmlausar) með vottað viðnám gegn þynntri sýru til að lágmarka magn málmsnefilefna.

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem á að geislamerkja, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

10 dagar frá framleiðsludagsetningu.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin

Frá örverufræðilegu sjónarmiði ætti að nota lyfið strax, nema aðferðin við að draga úr hettuglasinu eða setja í hettuglasið fyrirbyggja hættu á örverumengun. Ef lyfið er ekki notað strax er geymslutími við notkun og skilyrði fyrir notkun á ábyrgð notandans.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ónauðsynlegri geislun.

Geyma skal geislavirk lyf í samræmi við reglur hvers lands um geymslu geislavirkra efna.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

6.5 Gerð íláts og innihald

Tært gler af gerð I, 2 ml eða 10 ml hettuglas, með flúorþólýmerhúðuðum brómóbútýl tappa og lokað með álloki.

Hettuglösín eru sett í blýílát til verndar og pakkað í ytri öskju.

Pakkningastærð:

2 ml hettuglas: 1, 2, 3 eða 4 hettuglös

10 ml hettuglas: 1, 2, 3 eða 4 hettuglös

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ilumira er ekki ætlað til beinnar notkunar hjá sjúklingum.

Almenn varnaðarorð

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 bærra yfirvalda.

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

Leiðbeiningar um blöndun forefnisins fyrir geislavirkt lyf, lausn, sem er ákvörðuð sérstaklega (extemporary preparation), fyrir gjöf þess eru í kafla 12.

Ef ílátið er ekki heilt þegar verið er að blanda forefnið fyrir geislavirkt lyf, lausn skal ekki nota það.

Lyfjagjöf skal haga þannig að dregið sé úr mengunarhættu lyfsins og geislunarhættu meðhöndlunaraðila forefnisins fyrir geislavirkt lyf, lausn. Nota skal fullnægjandi geislavarnir.

Stærð yfirborðsgeislaskammta og uppsafnaður skammtur ræðst af mörgum þáttum. Mikilvægt er að framkvæma mælingar á staðnum og á meðan vinnu stendur til að fá nákvæma og leiðbeinandi greiningu á heildarmagni þeirra geislunarskammta sem starfsmenn verða fyrir. Heilbrigðisstarfsmönnum er bent á að takmarka tímann sem þeir eru í nánú sambandi við sjúklinga sem hafa fengið inndælingu með lútesín (^{177}Lu)-merktum geislavirkum lyfjum. Mælt er með notkun myndvöktunarkerfa til að fylgjast með sjúklingum. Þar sem helmingunartími lútesín (^{177}Lu) er langur er sérstaklega mælt með þessu til að komast hjá að lyfið berist fyrir slysi inn í líkamann (internal contamination). Af þessum sökum er nauðsynlegt að nota hágæða hlífðarhanska (latex/nítríl) við beina meðhöndlun geislavirkra lyfja (hettuglas/sprautu) og sjúklingsins. Engar ráðleggingar eru til staðar til að lágmarka geislaváhrif af völdum endurtekinnar útsetningar aðrar en að stranglega sé farið eftir þeim sem koma fram hér að ofan.

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

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. GEISLUNARMÆLINGAR

Magn geislaskammts sem ýmis líffæri fá eftir gjöf lútesín (^{177}Lu)-merktra lyfja í bláæð mun verða háð viðkomandi sameind sem verið er að geislamerkja.

Upplýsingar um geislaskammtamælingar hvers lútesín (^{177}Lu)-merkts lyfs fyrir sig eftir gjöf geislamerkts lyfs er hægt að sjá í samantekt um eiginleika lyfs/fylgiseðli lyfsins sem á að geislamerkja.

Skammtatöflurnar hér fyrir neðan eru birtar til að meta hlut óbundins lútesíns (^{177}Lu) í geislaskammtinum eftir gjöf lútesín (^{177}Lu)-merkts lyfs eða eftir inndælingu Ilumira í bláæð fyrir slysi.

Skammtaútreikningar (frásogaðir staðalskammtar tiltekinna líffæra [mGy/MBq] og virkir staðalskammtar [mSv/MBq]) voru metnir með S-gildisaðferð MIRD (Medical Internal Radiation Dose) fyrir hvert líffæri eftir gjöf 1.000MBq. Líffæraskammtar eru taldir upp hér á eftir fyrir fullorðin karlkyns og kvenkyns reiknilíkön sem og fyrir 15 ára, 10 ára, 5 ára, 1 árs og nýbura í líkönum beggja kynja.

Niðurstöðurnar sýna nýru og lifur sem marktæk líffæri varðandi dreifingu lútín (^{177}Lu) klóríðs í líkamanum og rauðmeryg sem skammtatakmarkandi líffæri.

Tafla 2 Áætlað frásog staðalskammta [mGy/MBq] og staðlaðs virks skammts [mSv/MBq] af $^{177}\text{LuCl}_3$ í karllíkönnum, fundið með S-gildisaðferð MIRD (Medical Internal Radiation Dose)

Líffæri	Fullorðinn 15 ára	10 ára	5 ára	1 árs	Nýburi	
Fituvefur	1,80E-03	2,12E-03	3,16E-03	5,35E-03	9,06E-03	2,30E-02
Nýrnaheftur	2,26E-02	2,43E-02	4,21E-02	7,00E-02	1,30E-01	3,58E-01

Líffæri	Fullorðinn 15 ára	10 ára	5 ára	1 árs	Nýburi	
Millivefur lungnablaða	2,48E-02	2,89E-02	5,06E-02	8,39E-02	1,61E-01	4,73E-01
Seytandi frumur í berkjungum	1,93E-02	1,69E-02	3,03E-02	5,03E-02	1,08E-01	2,96E-01
Heili	4,50E-03	5,59E-03	8,23E-03	1,32E-02	1,98E-02	5,58E-02
Brjóst	2,27E-03	3,26E-03	4,87E-03	8,83E-03	1,24E-02	4,06E-02
Grunnfrumur í berkju	2,53E-02	1,57E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Seytandi berkjufrumur	2,50E-02	1,57E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Beinþelsfrumur	8,08E-02	3,93E-02	8,91E-02	2,41E-01	6,76E-01	6,44E-01
ET1 grunnfrumur*	3,85E-03	5,47E-03	1,90E-03	4,62E-03	6,45E-03	1,68E-02
ET2 grunnfrumur**	3,38E-03	1,88E-02	7,96E-03	1,26E-02	1,76E-02	3,72E-02
Augasteinn	2,00E-03	1,82E-03	2,40E-03	3,27E-03	3,77E-03	8,73E-03
Gallblöðruveggur	1,67E-02	1,03E-02	1,57E-02	2,34E-02	3,96E-02	8,41E-02
Hjartaveggur	1,77E-02	1,85E-02	3,31E-02	5,45E-02	9,83E-02	2,87E-01
Nýru	1,03E-01	1,32E-01	2,40E-01	4,06E-01	8,53E-01	2,50E+00
Stofnfrumulag vinstri ristils	1,19E-02	1,50E-02	2,46E-02	4,08E-02	7,09E-02	2,07E-01
Lifur	1,74E-01	2,25E-01	4,01E-01	6,78E-01	1,36E+00	3,57E+00
Eitlar utan brjóstholis	1,99E-03	5,93E-03	7,33E-03	1,08E-02	1,39E-02	4,04E-02
Dreifðir eitlar	5,04E-03	3,59E-03	4,98E-03	8,42E-03	1,36E-02	3,36E-02
Eitlar í brjóstholi	4,70E-03	5,46E-03	8,95E-03	1,56E-02	2,45E-02	5,42E-02
Vöðvi	5,23E-03	6,82E-03	1,22E-02	2,16E-02	4,78E-02	9,72E-02
Munnslímhúð	3,32E-03	6,89E-03	8,66E-03	1,50E-02	1,62E-02	4,94E-02
Vélinda	8,72E-03	8,94E-03	1,42E-02	2,30E-02	3,17E-02	1,15E-01
Eggjastokkar	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við
Heiladingull	3,06E-03	5,35E-03	6,41E-03	1,01E-02	2,16E-02	4,50E-02
Bris	1,02E-02	1,50E-02	2,57E-02	4,12E-02	6,95E-02	2,04E-01
Blöðruhálskirtill	2,15E-03	2,64E-03	4,88E-03	7,68E-03	1,10E-02	3,56E-02
Rauður beinmergur	2,38E-02	3,77E-02	4,11E-02	9,45E-02	2,27E-01	7,13E-01
Stofnfrumulag hægri ristils	1,32E-02	1,65E-02	2,65E-02	4,39E-02	7,44E-02	2,15E-01
Stofnfrumulag í endaparmi og bugaristli	8,74E-03	1,09E-02	1,74E-02	2,80E-02	4,73E-02	1,37E-01
Munnvatnskirtlar	2,52E-03	5,00E-03	6,26E-03	9,83E-03	1,32E-02	4,51E-02
Stofnfrumulag í smápörnum	9,89E-03	2,52E-02	4,32E-02	7,24E-02	1,34E-01	3,80E-01
Húð	1,77E-03	2,22E-03	3,56E-03	5,57E-03	8,47E-03	2,71E-02
Milta	1,60E-02	1,98E-02	3,35E-02	5,61E-02	9,85E-02	2,97E-01
Stofnfrumulag maga	3,87E-02	4,73E-02	8,48E-02	1,42E-01	2,78E-01	7,53E-01
Eistu	1,73E-03	2,43E-03	5,33E-03	6,61E-03	6,68E-03	2,09E-02
Hóstakirtill	3,29E-03	3,57E-03	5,92E-03	9,54E-03	1,47E-02	4,89E-02
Skjaldkirtill	4,69E-03	5,29E-03	7,67E-03	1,26E-02	1,85E-02	6,96E-02
Tunga	3,02E-03	4,90E-03	6,68E-03	1,05E-02	1,36E-02	4,42E-02
Hálskirtlar	3,88E-03	5,18E-03	6,99E-03	1,05E-02	1,37E-02	5,01E-02
Þvagblöðruveggur	1,79E-03	2,02E-03	3,00E-03	4,44E-03	8,66E-03	1,90E-02
Þvagleiðarar	3,03E-03	4,23E-03	6,75E-03	1,25E-02	2,17E-02	6,13E-02
Leg	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við
Heildarlíkaminn	1,80E-03	1,89E-03	2,93E-03	4,52E-03	7,61E-03	1,66E-02

Líffæri	Fullorðinn 15 ára	10 ára	5 ára	1 árs	Nýburi	
Virkur skammtur	2,26E-02	2,87E-02	4,75E-02	8,34E-02	1,68E-01	4,61E-01
*ET1 grunnfrumur – Endópelín-1 grunnfrumur						
**ET2 grunnfrumur - Endópelín-2 grunnfrumur						

Tafla 3 Áætlað frásög staðalskammta [mGy/MBq] og staðlaðs virks skammts [mSv/MBq] af ¹⁷⁷LuCl₃ í kvemlíkönum, fundið með S-gildisaðferð MIRD (Medical Internal Radiation Dose)

Líffæri	Fullorðinn 15 ára	10 ára	5 ára	1 árs	Nýburi	
Fituvefur	1,60E-03	2,09E-03	3,13E-03	5,31E-03	9,04E-03	2,29E-02
Nýrnahettur	2,90E-02	2,56E-02	4,21E-02	7,00E-02	1,30E-01	3,58E-01
Millivefur lungnablaða	2,85E-02	3,06E-02	5,06E-02	8,43E-02	1,61E-01	4,73E-01
Seytandi frumur í berkjungum	2,17E-02	1,83E-02	3,03E-02	5,06E-02	1,08E-01	2,96E-01
Heili	5,16E-03	5,14E-03	8,55E-03	8,51E-03	1,98E-02	5,58E-02
Brjóst	2,02E-03	3,06E-03	4,72E-03	8,74E-03	1,23E-02	4,04E-02
Grunnfrumur í berkju	2,98E-02	1,68E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Seytandi berkjufrumur	2,95E-02	1,68E-02	2,78E-02	4,64E-02	1,00E-01	2,65E-01
Beinþelsfrumur	9,68E-02	4,26E-02	8,91E-02	2,41E-01	6,76E-01	6,44E-01
ET1 grunnfrumur*	3,51E-03	2,16E-03	1,89E-03	4,56E-03	6,37E-03	1,66E-02
ET2 grunnfrumur**	3,43E-03	6,22E-03	7,95E-03	1,25E-02	1,76E-02	3,72E-02
Augasteinn	1,91E-03	1,59E-03	2,39E-03	3,23E-03	3,73E-03	8,73E-03
Gallblöðruveggur	1,98E-02	1,16E-02	1,58E-02	2,36E-02	3,97E-02	8,49E-02
Hjartaveggur	2,14E-02	2,00E-02	3,31E-02	5,44E-02	9,86E-02	2,87E-01
Nýru	1,31E-01	1,50E-01	2,40E-01	4,06E-01	8,53E-01	2,50E+00
Stofnfrumulag vinstri ristils	1,29E-02	1,44E-02	2,46E-02	4,08E-02	7,09E-02	2,07E-01
Lifur	2,14E-01	2,49E-01	4,01E-01	6,78E-01	1,36E+00	3,57E+00
Eitlar utan brjóstholts	1,91E-03	5,16E-03	7,32E-03	1,07E-02	1,39E-02	4,04E-02
Dreifðir eitlar	5,08E-03	3,07E-03	4,98E-03	8,42E-03	1,36E-02	3,36E-02
Eitlar í brjóstholi	5,32E-03	6,48E-03	8,95E-03	1,56E-02	2,45E-02	5,42E-02
Vöðvi	6,31E-03	7,34E-03	1,22E-02	2,16E-02	4,79E-02	9,73E-02
Munnslímhúð	6,15E-03	5,68E-03	8,79E-03	1,52E-02	1,66E-02	5,06E-02
Vélinda	9,38E-03	8,30E-03	1,42E-02	2,30E-02	3,17E-02	1,15E-01
Eggjastokkar	4,74E-03	3,17E-03	4,25E-03	7,54E-03	1,47E-02	5,69E-02
Heiladingull	9,20E-03	4,30E-03	6,90E-03	1,05E-02	2,28E-02	4,99E-02
Bris	1,64E-02	1,64E-02	2,57E-02	4,13E-02	6,95E-02	2,04E-01
Blöðruhálskirtill	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við
Rauður beinmergur	2,65E-02	3,84E-02	4,11E-02	9,45E-02	2,27E-01	7,13E-01
Stofnfrumulag hægri ristils	1,36E-02	1,53E-02	2,65E-02	4,39E-02	7,44E-02	2,15E-01
Stofnfrumulag í endaparmi og bugaristli	9,34E-03	9,95E-03	1,74E-02	2,80E-02	4,73E-02	1,37E-01
Munnvatnskirtlar	3,18E-03	4,16E-03	6,23E-03	9,74E-03	1,31E-02	4,48E-02
Stofnfrumulag í smáþörmum	9,21E-03	2,68E-02	4,32E-02	7,24E-02	1,34E-01	3,80E-01
Húð	2,06E-03	2,16E-03	3,56E-03	5,57E-03	8,47E-03	2,71E-02
Milta	1,91E-02	2,03E-02	3,35E-02	5,61E-02	9,85E-02	2,97E-01
Stofnfrumulag maga	4,84E-02	5,17E-02	8,48E-02	1,42E-01	2,78E-01	7,53E-01
Eistu	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við	Á ekki við

Líffæri	Fullorðinn 15 ára	10 ára	5 ára	1 árs	Nýburi	
Hóstakirtill	3,01E-03	3,63E-03	5,94E-03	9,57E-03	1,48E-02	4,91E-02
Skjaldkirtill	4,88E-03	4,65E-03	7,67E-03	1,26E-02	1,84E-02	6,96E-02
Tunga	3,31E-03	4,22E-03	6,73E-03	1,05E-02	1,38E-02	4,46E-02
Hálskirtlar	3,02E-03	4,91E-03	6,94E-03	1,04E-02	1,36E-02	4,97E-02
Þvagblöðruveggur	2,14E-03	1,93E-03	2,90E-03	4,60E-03	8,83E-03	1,69E-02
Þvagleiðarar	3,88E-03	5,04E-03	6,82E-03	1,27E-02	2,18E-02	6,20E-02
Leg	1,88E-03	1,08E-02	1,70E-02	8,36E-03	2,39E-02	6,71E-02
Heildarlíkaminn	1,60E-03	1,97E-03	2,88E-03	4,45E-03	7,52E-03	1,65E-02
Virkur skammtur	2,90E-02	3,06E-02	4,75E-02	8,34E-02	1,69E-01	4,64E-01

*ET1 grunnfrumur – Endópelín-1 grunnfrumur

**ET2 grunnfrumur - Endópelín-2 grunnfrumur

12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Kanna skal umbúðir og geislavirkni fyrir notkun. Virkni má mæla með því að nota jónateljara.

Lútesín (^{177}Lu) gefur frá sér beta(β^-)/gammageisla. Mæling á virkni með jónateljara er mjög viðkvæm fyrir rúmfræðilegum þáttum og skal aðeins framkvæma við rúmfræðilegar aðstæður sem hafa fengið viðeigandi gildingu.

Virða skal hefðbundnar varúðarráðstafanir um dauðhreinsun og geislavirkni.

Draga á lyfið upp að viðhafðri smitgát. Aldrei skal opna hettuglösinn áður en tappinn er sótthreinsaður. Forefnið fyrir geislavirkt lyf, lausn skal dregið upp í gegnum tappann með sótthreinsaðri einnota sprautu og nál með viðeigandi hlífum.

Ekki skal nota lyfið ef innihaldi hettuglassins hefur verið stefnt í hættu.

Bæta skal bindlinum og öðrum hvarfefnum í hettuglasið með lútesín (^{177}Lu) klóríði.

Óbundið lútesín (^{177}Lu) er tekið upp og safnast upp í beinum. Það getur mögulega leitt til beinsarkmeina. Ráðlagt er að bæta við klóbíndiefni eins og DTPA fyrir gjöf lútesín (^{177}Lu)-merktra geislavirkra lyfja í bláæð til þess að mynda samband við óbundið lútesín (^{177}Lu), ef það er til staðar, en það leiðir til hraðari útskilnaðar þess um nýru.

Tryggja skal fullnægjandi gæðastjórnun á geislaefnafræðilegum hreinleika geislavirkra lyfja, sem tilbúin eru til notkunar, eftir geislamerkingu með Ilumira. Ákveða skal mörk fyrir geislaefnafræðileg óhreinindi sem taka mið af geislaeiturefnafræðilegum möguleika lútesíns (^{177}Lu). Þar af leiðandi skal lágmarka frjálst óbundið lútesín (^{177}Lu).

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://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 MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (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

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Ilumira 37 GBq/ml forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn
lútesín (^{177}Lu) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af lausn inniheldur 37 GBq af lútesín (^{177}Lu) klóríði við kvörðun (CAL).

3. HJÁLPAREFNI

Pynnt saltsýra. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

1 hettuglas
2 hettuglös
3 hettuglös
4 hettuglös

Viðmiðunartími: {DD/MM/YYYY kk:00 CET}

Eðlisvirkni við kvörðun: ...GBq/mg

Rúmmál: ...ml	Rúmmál: ...ml	Rúmmál: ...ml	Rúmmál: ...ml
Virgni á viðmiðunartíma: ...GBq/hettuglas	Virgni á viðmiðunartíma: ...GBq/hettuglas	Virgni á viðmiðunartíma: ...GBq/hettuglas	Virgni á viðmiðunartíma: ...GBq/hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar eftir geislamerkingu *in vitro*.

EKKI ÆTLAÐ TIL BENNAR NOTKUNAR HJÁ SJÚKLINGUM.

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

Geislavirkt



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/YYYY, 19:00 CET}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til að forðast óþarfa geislaengun.

Geymið lyfið í samræmi við gildandi reglugerðir um geymslu geislavirkra efna.

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

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

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.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

BLÝÍLÁT

1. HEITI LYFS

Ilumira 37 GBq/ml forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn
lútesín (^{177}Lu) klóríð

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af lausn inniheldur 37 GBq af lútesín (^{177}Lu) klóríði við kvörðun (CAL).

3. HJÁLPAREFNI

Pynnnt saltsýra. Sjá fylgiseðil fyrir frekari upplýsingar.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn.

1 hettuglas

Rúmmál: ...ml

Virkni á viðmiðunartíma: ...GBq/hettuglas

Viðmiðunartími: {DD/MM/YYYY kk:00 CET}

Eðlisvirkni við kvörðun: ...GBq/mg

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar eftir geislamerkingu *in vitro*.

EKKI ÆTLAÐ TIL BENNAR NOTKUNAR HJÁ SJÚKLINGUM.

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

Geislavirkt



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/YYYY, 19:00 CET}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum til að forðast óþarfa geislaengun.

Geymið lyfið í samræmi við gildandi reglugerðir um geymslu geislavirkra efna.

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

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

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.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS (2 ml, 10 ml)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ilumira 37 GBq/ml forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn
lútesín (¹⁷⁷Lu) klóríð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {DD/MM/YYYY, 19:00 CET}

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Rúmmál: ...ml

Virknir á viðmiðunartíma: ...GBq/hettuglas

Viðmiðunartími: {DD/MM/YYYY kk:00 CET}

6. ANNAÐ



MIAS Pharma Limited

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ilumira 37 GBq/ml forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn lútesín (^{177}Lu) klóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið með Ilumira. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislunarlæknisins sem hefur umsjón með ferlinu ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislunarlækninn 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 Ilumira og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ilumira
3. Hvernig nota á lyfið sem er geislamerkt með Ilumira
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ilumira
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ilumira og við hverju það er notað

Þetta lyf er tegund lyfs sem kallað er forefni fyrir geislavirkt lyf. Það inniheldur virka efnið lútesín (^{177}Lu) klóríð sem gefur frá sér beta-mínus geislun.

Ilumira er ekki ætlað til notkunar eitt og sér heldur skal blanda því saman við önnur lyf (svonefnd burðarlyf) áður en hægt er að nota það. Þessi aðferð, þar sem burðarlyf er merkt með geislavirku efnasambandi, er kölluð geislamerking.

Burðarlyf eru notuð með tilteknu efnasambandi, í þessu tilviki lútesín (^{177}Lu) klóríði, til þess að ná tilteknu markmiði. Þetta geta verið efni sem hafa verið hönnuð til að finna ákveðna frumugerð í líkamanum. Þegar slíkt geislamerkt lútesín (^{177}Lu) burðarlyf er gefið sjúklingi, flytur það geislunina þangað sem viðkomandi frumur eru staðsettar, til að meðhöndla sjúkdóm eða til að ná myndum á skjá sem notaðar eru til að greina eða staðsetja sjúkdóm.

Notkun ^{177}Lu -geislamerkts lyfs felur í sér snertingu við geislavirkni. Læknirinn og geislunarlæknirinn hafa komist að þeirri niðurstöðu að ávinningur af notkun ^{177}Lu -geislamerkts lyfs vegi þyngra en hættan sem hlýst af geisluninni.

Nánari upplýsingar er að finna í fylgiseðli ^{177}Lu -geislamerkta lyfsins.

2. Áður en byrjað er að nota Ilumira

Ekki má nota Ilumira

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lútesín (^{177}Lu) klóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- ef þú ert þunguð eða telur að þú gætir verið þunguð.

Nánari upplýsingar er að finna í fylgiseðli ^{177}Lu -geislamerkta lyfsins.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Lútesín (^{177}Lu) klóríð má ekki gefa beint til sjúklinga. Auðvitað er gert ráð fyrir því að starfsfólk sjúkrahússins klæðist stöðluðum geislahlíðarfatnaði. Upplýsa ætti aðra einstaklinga í návist meðhöndlaða sjúklingsins um möguleikana á að draga úr geislaútsetningu frá sjúklingnum.

Gætið sérstakrar varúðar við notkun ¹⁷⁷Lu-geislamerkra lyfja:

- ef þú ert með nýrnavandamál eða blóðsjúkdóm (vandamál með blóð eða blóðmyndandi vef, svo sem beinmerg). Aukin útsetning fyrir geislun er möguleg hjá sjúklingum með þessa sjúkdóma sem leiðir til aukinnar hættu á ákveðnum aukaverkunum (sjá kafla 4. Hugsanlegar aukaverkanir). Læknirinn mun íhuga væntanlegan ávinning af lyfinu gegn hugsanlegri áhættu og gæti stöðvað meðferðina ef ákveðnar aukaverkanir koma fram.
- fækkun rauðra blóðfrumna (blóðleysi);
- fækkun blóðflagna (blóðflagnafæð) sem eru mikilvægar til að stöðva blæðingu;
- fækkun hvítra blóðfrumna (hvítfrumnafæð, eítílfrumnafæð eða daufkyrningafæð) sem eru mikilvægar til að vernda líkamann gegn sýkingu.

Flestar þessara aukaverkana eru vægar og tímabundnar. Lýst hefur verið minnkuðum fjölda allra þriggja gerða blóðfrumna (rauð blóðkorn, blóðfrumur og hvít blóðkorn – blóðfrumnafæð) hjá sumum sjúklingum. Stöðva þarf meðferð hjá sjúklingum með blóðfrumnafæð.

Þar sem lútesín (¹⁷⁷Lu) getur stundum haft áhrif á blóðfrumur mun læknirinn framkvæma blóðrannsóknir áður en meðferð hefst og með reglulegu millibili meðan á meðferðinni stendur. Talaðu við lækninn ef þú finnur fyrir mæði, færð mar, blóðnasir, blæðingu í gómi eða ef þú færð hita.

Þegar lútesín (¹⁷⁷Lu) klórið er notað til að geislamerkja burðarlyf sem kallast sómatóstatínhlíðstæður í meðferð við krabbameinum sem kallast taugainnkirtlaæxli, skilst geislamerkta burðarlyfið út um nýru. Því mun læknirinn framkvæma blóðrannsókn til þess að mæla nýrnastarfsemi áður en meðferð hefst og meðan á meðferðinni stendur.

Meðferð með ¹⁷⁷Lu-geislamerktu lyfi getur haft áhrif á lifr starfsemi. Í slíkum tilvikum gætir þú fundið fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum: gulnun á húð og augum (gula), verkjum í maga (kvið) (sérstaklega efst hægra megin á kviðnum), ógleði, uppköstum, þreytu, minnkaðri matarlyst, dökku þvagi og blæðingum eða marblettum sem myndast auðveldar en venjulega. Læknirinn mun framkvæma blóðrannsókn til þess að athuga lifr starfsemi meðan á meðferð stendur.

Gefa má lútesín (¹⁷⁷Lu)-merkt burðarlyf beint í bláæð með slöngu sem kallast holpípa. Greint hefur verið frá því að vökvi leki í nærliggjandi vefi (utanæðaleki). Láttu lækninn vita ef þú færð þrota eða verk í handlegginn.

Þegar taugainnkirtlaæxli hafa verið meðhöndluð með ¹⁷⁷Lu-geislamerktum lyfjum er hugsanlegt að þú finnr fyrir einkennum sem tengjast losun hormóna úr æxlisfrumum og nefnast serótónínheilkenni. Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir yfirlíðstilfinningu eða sundli eða færð roðapot (skyndilegur roði í húð, venjulega á andliti eða hálsi) eða niðurgang eftir að meðferð lýkur.

Meðferð með ¹⁷⁷Lu-geislamerktum lyfjum getur valdið æxlissundrunarheilkenni ástandi sem stafar af hröðu niðurbroti æxlisfrumna. Þetta getur leitt til óeðlilegra niðurstaðna blóðrannsókna, óreglulegs hjartsláttar, nýrnabilunar eða flogakasta innan viku frá meðferð. Læknirinn mun framkvæma blóðrannsóknir til að fylgjast með þér vegna þessa heilkennis. Láttu lækninn þinn vita ef þú ert með vöðvakrampa, slappleika í vöðvum, ringlun eða mæði.

Vinsamlegast lesið fylgiseðil ¹⁷⁷Lu-geislamerkta lyfsins til að fá frekari upplýsingar um varnaðarorð og varúðarráðstafanir.

Börn og unglingar

Leitaðu ráða hjá geislunarlækninum ef þú ert undir 18 ára aldri.

¹⁷⁷Lu-geislamerkt lyf má nota handa börnum og unglungum yngri en 18 ára. Vinsamlegast lesið fylgiseðil viðkomandi lyfs.

Önnur lyf sem eru geislamerkt með Ilumira

Látið geislunarlækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar sem þau geta haft áhrif á meðferðina.

Ekki er vitað hvort lútesín (^{177}Lu) klóríð geti haft áhrif á önnur lyf þar sem engar sértækar rannsóknir hafa verið gerðar.

Meðganga og brjóstgjöf

Áður en þér er gefið ^{177}Lu -geislamerkt lyf er nauðsynlegt að láta geislunarlækninn vita um hugsanlega þungun, ef þú hefur ekki fengið blæðingar nýlega eða ef þú ert með barn á brjósti.

Ef þú ert í vafa er mikilvægt að þú ráðfærir þig við geislunarlækninn sem sér um meðferðina.

Ef þú ert þunguð

^{177}Lu -geislamerkt lyf má ekki gefa barnshafandi konum.

Ef þú ert með barn á brjósti

Þú verður beðin um að hætta brjóstgjöf meðan á meðferð með ^{177}Lu -geislamerktum lyfjum stendur. Ráðfærðu þig við geislunarlækninn um hvenær þú getur byrjað brjóstgjöf að nýju.

Akstur og notkun véla

^{177}Lu -geislamerkt lyf geta haft áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla. Lesið fylgiseðil lyfsins vandlega.

3. Hvernig nota á lyfið sem er geislamerkt með Ilumira

Það gilda ströng lög um notkun, meðhöndlun og förgun geislavirkra lyfja. ^{177}Lu -geislamerkt lyf eiga aðeins að vera notuð á sérútbúnum svæðum. Lyfið verður aðeins meðhöndlað og gefið af einstaklingum sem hafa verið þjálfaðir og eru hæfir til að nota það á öruggan hátt. Þessir aðilar munu gæta þess sérstaklega að nota lyfið á öruggan hátt og veita þér upplýsingar um aðgerðir sínar.

Geislunarlæknirinn, sem hefur umsjón með meðferðinni, ákvarðar skammtastærð ^{177}Lu -geislamerkta lyfsins sem nota á í þínu tilviki. Það mun vera eins lítt skammtur og hægt er til að ná æskilegri niðurstöðu með tilliti til ^{177}Lu -geislamerkta lyfsins sem þér verður gefið og ætlaðri notkun þess.

Gjöf lyfsins sem geislamerkt er með Ilumira og framkvæmd meðferðarinnar

Ilumira má aðeins nota ásamt öðru lyfi (burðarlyfi) sem hefur verið sérstaklega þróað og samþykkt til notkunar með lútesín (^{177}Lu) klóríði. Aðferðin við gjöf lyfsins fer eftir gerð burðarlyfsins. Lesið fylgiseðil lyfsins.

Lengd meðferðarinnar

Geislunarlæknirinn þinn mun upplýsa þig um venjulega tímalengd meðferðarinnar.

Eftir gjöf lyfsins, sem geislamerkt er með Ilumira

Geislunarlæknirinn mun upplýsa þig ef þú þarft að grípa til sérstakra varúðarráðstafana eftir gjöf á ^{177}Lu -geislamerkta lyfinu. Hafðu samband við geislunarlækninn ef einhverjar spurningar vakna.

Ef þú hefur fengið stærri skammt af lyfinu sem er geislamerkt með Ilumira en mælt er fyrir um Þar sem ^{177}Lu -geislamerkta lyfið er í umsjá geislunarlæknis undir ströngum eftirlitsskilyrðum eru mjög litlar líkur á mögulegri ofskömmtun. Ef ofskömmtun á sér stað færðu viðeigandi meðferð eftir þörfum.

Ef frekari spurningar vakna um notkun ^{177}Lu -geislamerkta lyfsins, skaltu hafa samband við geislunarlækninn sem hefur umsjón með meðferðinni.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur ^{177}Lu -geislamerkta lyfið valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar.

Ef þú færð einhverjar af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum **skaltu tafarlaust láta lækinn vita.**

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Fækkun rauðra blóðfrumna (blóðleysi)
- Fækkun hvítra blóðfrumna (hvítfrumnafæð)
- Fækkun eítílfrumna, sem er önnur tegund hvítra blóðfrumna (hvítfrumnafæð)
- Fækkun blóðflagna (blóðflagnafæð)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Tegund krabbameins þar sem beinmergurinn myndar ekki nægilega margar heilbrigðar blóðfrumur eða blóðflögur (mergrangvaxtarheilkenni)
- Fækkun daufkyrninga, sem er tegund hvítra blóðfrumna (daufkyrningafæð)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Ört vaxandi krabbamein þar sem of margar mergfrumumæður (tegund óþroskaðra hvítra blóðfrumna) finnast í beinmerg og blóði (brátt kyrningahvítblæði)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Serótónínheilkenni (carcinoid crisis)
Serótónínheilkenni er sambland af einkennum sem orsakast af losun serótóníns og annarra efna úr krabbameinsæxlum. Einkenni geta m.a. verið roðapöt í andliti, flöt æðaæxli (lítill uppsöfnun víkkaðra æða) í húð, niðurgangur, öndunarerfiðleikar, hraður púls og skyndilegt blóðþrýstingsfall sem veldur sundli og yfirliðstilfinningu.
- Æxlissundrunarheilkenni
Æxlissundrunarheilkenni er ástand þar sem æxlisfrumur brotna niður og losa innihald sitt út í blóðrásina, sem getur skemmt líffæri eins og hjarta, nýru og lifur. Einkenni geta verið ógleði, uppköst, máttleysi, þreyta, vöðvakrampar, flog eða breytingar á þvagútskilnaði.
- Minnkaður fjöldi rauðra blóðkorna, blóðflagna og hvítra blóðkorna (blóðfrumnafæð)

Tilkynnt hefur verið um krabbamein í beinmerg (mergrangvaxtarheilkenni og brátt kyrningahvítblæði) hjá sjúklingum nokkrum árum eftir meðferð með lútesín (^{177}Lu)-merktum burðarlyfjum við taugainnkirtlaæxlum.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Ógleði
- Uppköst
- Vægur tímabundinn hármisur
Tilkynnt hefur verið um hármisur hjá sjúklingum sem fá lútesín (^{177}Lu) peptíðviðtaka-geislanúklíðmeðferð við taugainnkirtlaæxlum (æxlum sem myndast úr frumum sem losa hormón út í blóðið sem svar við boðum frá taugakerfinu)

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Munnþurrkur (tilkynntur hjá sjúklingum með krabbamein í blöðruhálskirtli á meðferð með lútesíni (^{177}Lu) og hefur hann verið skammvinnur)

Eftir gjöf á ^{177}Lu -geislamerktu lyfi, mun það gefa frá sér ákveðið magn af jónandi geislum (geislavirkni), sem getur haft í för með sér áhættu á krabbameini og þróun á erfðagöllum. Áhættan af geisluninni vegur í öllum tilvikum minna en mögulegur ávinningur af því að fá geislamerкта lyfið.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli ^{177}Lu -geislamerкта lyfsins.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislunarlækninn 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 land 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 Ilumira

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Það er á ábyrgð sérfræðingsins að geyma lyfið á viðeigandi geymslustað. Geymsla geislavirkra lyfja er í samræmi við reglugerðir hvers lands um geymslu geislavirkra efna.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar sérfræðingnum:

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Ilumira eftir fyrningardagsetningu og tíma sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Ilumira er geymt í upprunalegu umbúðunum sem veitir vernd gegn geislun.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Innihald Ilumira

- Virka innihaldsefnið er lútesín (^{177}Lu) klóríð.
1 ml af sæfðri lausn inniheldur 37 GBq af lútesín (^{177}Lu) klóríði á viðmiðunartíma (ART) sem samsvarar að hámarki 9 míkrogrömmum af lútesíni (^{177}Lu) (sem klóríð).
(GBq: Gigabecquerel er mælieining geislunarinnar).
- Önnur innihaldsefni eru saltsýra og vatn.

Lýsing á útliti Ilumira og pakkningastærðir

Ilumira er forefni fyrir geislavirkt lyf, lausn. Það er tær og litlaus lausn í 2 ml eða 10 ml hettuglasi úr tæru gleri af tegund I með annað hvort keilulaga eða flötum botni, í þeirri röð, með flúorþólýmerhúðuðum brómóbútýl gúmmítappa og lokað með álloki. Hettuglösín eru sett í blýílát til verndar og pakkað í ytri öskju.

Pakkningastærð:

2 ml hettuglas: 1, 2, 3 eða 4 hettuglös

10 ml hettuglas: 1, 2, 3 eða 4 hettuglös

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Rúmmál eins hettuglass er á bilinu 0,05-6,6 ml lausn (samsvarar 1,8-244,2 GBq á viðmiðunartíma). Rúmmálið fer eftir magni lyfsins sem notað er með Ilumira til að geislunarlæknirinn geti gefið það.

Markaðsleyfishafi

SHINE Europe B.V.

Jan Salwaweg 1, 4e verdieping

9641LL Veendam

Holland

Framleiðandi

MIAS Pharma Limited

Suite 1 First Floor, Stafford House, Strand Road,

Portmarnock, D13 WC83,

Írland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Heildarsamantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Ilumira liggur fyrir í sérstöku skjali í pakkningunni með lyfinu til að veita heilbrigðisstarfsmönnum vísindalegar og hagnýtar viðbótarupplýsingar um gjöf og notkun geislavirka lyfsins.

Vinsamlegast lesið samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC).