

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cuprymina 925 MBq/ml radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kalibravimo laiku (1 val.00 min. Vidurio Europos laiku (angl. Central European Time, CET) kiekviename ml tirpalo yra 925 MBq vario (^{64}Cu) chlorido, tai atitinka ne mažiau kaip 0,25 mikrogramo vario-64. Kalibravimo laikas nustatytas tarp sintezės pabaigos ir tinkamumo laiko pabaigos.

Viename flakone esančios medžiagos aktyvumas svyruoja nuo 925 MBq iki 2 770 MBq (kalibravimo laiku), tai atitinka 0,25–0,75 mikrogramo vario-64. Tūris svyruoja nuo 1 iki 3 ml.

Minimalus specifinis aktyvumas tinkamumo laiko pabaigos dieną ir valandą – 3 700 MBq vario-64 /mikrogramui vario.

Vario-64 pusėjimo laikas – 12,7 val.

Varis-64 skyla β^+ spinduliuotės būdu (17,6 %) maksimalia 0,66 MeV energija, β^- spinduliuotės būdu (38,5 %) maksimalia 0,58 MeV energija ir elektronų pagavimo būdu (43,9 %).

Varis-64 virsta stabiliu nikelio ^{64}Ni (61 %) β^+ spinduliuotės (18 %) arba elektronų pagavimo būdu (43 %). Jis taip pat virsta stabiliu cinku (^{64}Zn) β^- spinduliuotės būdu (39 %).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas).

Skaidrus bespalvis tirpalas, kuriame nėra kietųjų dalelių.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Cuprymina yra radiofarmacinis pirmtakas. Tai nėra tiesioginiam vartojimui skirtas vaistinis preparatas. Šį vaistinį preparatą galima naudoti tik radioaktyviajam nešančiųjų molekulių, kurios specialiai sukurtos ir patvirtintos radioaktyviajam žymėjimui šiuo radionuklidu, žymėjimui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Cuprymina gali naudoti tik radioaktyviojo žymėjimo *in vitro* patirties turintys specialistai.

Dozavimas

Radioaktyviajam žymėjimui reikalingo Cuprymina kiekis ir vario-64 žymėto vaistinio preparato, kuris vėliau sušvirkščiamas pacientui, kiekis priklauso nuo radioaktyviai žymimo vaistinio preparato ir to, kam jį numatoma naudoti.

Žr. konkretaus vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai žymėti, preparato charakteristikų santrauką ir (arba) pakuotės lapelį.

Vaikų populiacija

Vario-64 žymėtų vaistinių preparatų negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Daugiau informacijos apie vario-64 žymėtų vaistinių preparatų naudojimą vaikų populiacijoje rasite radioaktyviai žymimo vaistinio preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Vartojimo metodas

Cuprymina skirtas vaistinių preparatų, kuriuos vėliau patvirtintu būdu vartoja pacientai, radioaktyviajam žymėjimui.

Cuprymina negalima tiesiogiai vartoti pacientui.

Vaistinio preparato ruošimo instrukcija pateikiama 12 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Patvirtintas arba įtariamas nėštumas arba kai nėštumo galimybė neatmetama (žr. 4.6 skyrių).

Informaciją apie konkrečių vario-64 žymimų vaistinių preparatų, kurie ruošiami atliekant radioaktyvų žymėjimą Cuprymina, kontraindikacijas rasite kiekvieno konkretaus vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai žymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Naudos ir (arba) rizikos pavieniams pacientams pagrindimas

Cuprymina nevartojamas tiesiogiai, juo radioaktyviai žymimos nešančiosios molekulės, kaip antai monokloniniai antikūnai, peptidai ar kiti substratai.

Bendrieji įspėjimai

Gauti, naudoti radiofarmacinius preparatus ir juos sušvirkšti pacientams gali tik leidimą turintys asmenys nustatytomis klinikinėmis aplinkybėmis. Šie preparatai gaunami, laikomi, naudojami, perduodami ir jų atliekos tvarkomos pagal oficialios kompetentingos organizacijos nuostatus ir (arba) atitinkamas licencijas.

Radiofarmaciniai preparatai ruošiami laikantis radiacinės saugos ir farmacinių kokybės reikalavimų. Atitinkamomis atsargumo priemonėmis turi būti užtikrinamas sterilumas.

Informaciją, susijusią su specialiais įspėjimais ir atsargumo priemonėmis vartojant vario-64 žymėtus vaistinius preparatus, rasite vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai žymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje. Būtina atsižvelgti į tai, kad radioaktyviai žymėtas vaistinis preparatas spinduliuoja didelio intensyvumo Ožė (Auger) elektronus.

Asmeniui, artimai bendraujančiam su pacientu, tenkanti dozė visiškai priklauso nuo gama spindulių (Cuprymina skleidžia 2 gama spindulius 511,0 keV ir 1 345,77 keV energija), nes β^+ ir β^- spinduliuotė neturi įtakos dėl labai nedidelio siekio.

Vario-64 gama konstanta 1 metro atstumu yra $3,6 \times 10^{-5} \text{ mSv} \times \text{MBq}^{-1} \times \text{h}$. Blogiausiu atveju, tarkim, jeigu pacientui būtų sušvirkšta viso didžiausio aktyvumo (2 770 MBq) dozė, o vario-64 būtų pažymėta molekulė, kurios biologinis pusinės eliminacijos laikas begalinis (ji nepasišalina iš paciento organizmo), šis asmuo būtų nuolat veikiamas 2 metrų atstumu. Esant šioms prielaidoms, apytikrė su pacientu glaudžiai bendraujančiam asmeniui tenkanti dozė yra 0,46 mSv, o tai yra mažiau nei pusė dozės, tenkančios tokios spinduliuotės neveikiamiems žmonėms (1 mSv per metus).

Informacija apie atsargumo priemones, kurių turėtų imtis giminaičiai, slaugytojai ir ligoninių darbuotojai, pateikiama 6.6. skyriuje.

Radioaktyvumo mažėjimas

Turint omeny, kad iš vieno MBq vario-64 gaunama 9 nSv/h dozės galia (2 metrų atstumu) ir kad didžiausias sušvirkštos dozės aktyvumas – 2 770 MBq, pradinė dozės galia yra 24 930 nSv/h. Darant prielaidą, kad aplinkos radiacinis fonas yra 150 nSv/h ir laikantis reikalavimo, kad iš vario-64 gaunama dozės galia turi būti mažesnė, nei aplinkos radiacinis fonas, nereikšmingo radioaktyvumo paciento organizme būklė praktiškai pasiekama per 4 paras nuo injekcijos (132 nSv/h dozės galia), kaip nurodyta 1 lentelėje.

1 lentelė. Nereikšmingas radioaktyvumas paciento organizme

Paros po injekcijos (2 770 MBq)	0	1	2	3	4	5
Dozės galia (nSv/h)	24 930	6 727	1 815	490	132	37

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vario-64 chlorido ir kitų vaistinių preparatų sąveikos tyrimų neatlikta.

Galimas chelantų terapijos priemonių vartojimas gali sukelti kliūčių vartojant vario-64 žymėtus vaistinius preparatus.

Informaciją apie sąveiką, susijusią su vario-64 žymėtų vaistinių preparatų vartojimu, rasite radioaktyviai žymėto vaistinio preparato preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Jei radioaktyvius vaistinius numatoma skirti vaisingo amžiaus moteriai, svarbu nustatyti, ar ji ne nėščia. Visos moterys, kurioms vėluoja mėnesinės, laikytinos nėščiomis, kol nepatvirtinta priešingai. Esant abejonėms dėl galimo moters nėštumo (jeigu mėnesinės vėluoja, jos labai nereguliarios ir pan.), pacientei reikia pasiūlyti alternatyvų metodą, kurį taikant nenaudojama jonizuojančioji spinduliuotė (jeigu toks metodas yra).

Prieš vartojant vario-64 žymėtus vaistinius preparatus, reikia įsitikinti, kad moteris ne nėščia atliekant atitinkamą (patvirtintą) tyrimą.

Nėštumas

Patvirtinus arba įtariant nėštumą arba kai nėštumo galimybė neatmesta, vario-64 žymėtų vaistinių preparatų vartoti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Prieš skiriant radiofarmacinių preparatų žindančiai motinai, reikia apsvarstyti galimybę atidėti radionuklidų naudojimą, kol motina nutrauks žindymą, ir stengtis parinkti tinkamiausius radiofarmacinius preparatus, turint omenyje, kad aktyviosios dalelės gali patekti į motinos pieną. Jeigu manoma, kad vartoti radiofarmacinius preparatus būtina, žindančiai motinai reikia patarti nutraukti žindymą.

Žindymo pertraukos trukmė priklausys nuo konkretaus radioaktyviai žymėto vaistinio preparato. Papildomą informaciją apie vario-64 žymėtų vaistinių preparatų vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu rasite vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai žymėti, preparato charakteristikų santraukoje.

Vaisingumas

Atsižvelgiant į literatūroje paskelbtus pranešimus, galima laikytis nuomonės, kad žalingas 1 000 MBq dozės poveikis sėklidėms – spermatogenezei ir genetikai – mažai tikėtinas.

Papildomą informaciją apie vartojamų vario-64 žymėtų vaistinių preparatų poveikį vaisingumui rasite vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai žymėti, preparato charakteristikų santraukoje.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Išsami informacija apie poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus po procedūros, atliekamos naudojant vario-64 žymėtus vaistinius preparatus, pateikiama konkretaus vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai žymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamos reakcijos į veną sušvirkštus vario-64 žymėtų vaistinių preparatų, paruoštų juos radioaktyviai žymint Cuprymina, priklauso nuo vartojamo konkretaus vaistinio preparato. Tokia informacija pateikiama vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai žymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Kiekvieno paciento atveju jonizuojančiosios spinduliuotės naudojimą būtina pagrįsti tikėtina klinicine nauda. Skiriamos dozės aktyvumas turi būti toks, kad gauta radiacijos dozė būtų kuo mažesnė, kiek tai pagrįstai įmanoma atsižvelgiant į rezultatą, kurį norima pasiekti.

Dėl spinduliuotės pavartojus radioaktyviai žymėtų vaistinių preparatų, gauta radiacijos dozė gali lemti didesnę vėžio ir mutacijų išsivystymo tikimybę. Visais atvejais būtina užtikrinti, kad radiacijos keliama rizika būtų mažesnė, nei pačios ligos keliama rizika.

Jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis siejamas su didesne vėžio rizika ir galimais paveldimais defektais.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Atsitiktinai sušvirkštus Cuprymina, organizme susidaręs laisvasis vario (^{64}Cu) chloridas sukelia stipresnį toksinį poveikį kepenims.

Todėl atsitiktinai sušvirkštus Cuprymina, būtina nedelsiant (t. y. per valandą) sumažinti toksinį radioaktyvumo poveikį pacientui į veną sušvirkšdiant preparatą su chelatuojančiomis medžiagomis, kaip antai Ca-DTPA ar Ca-EDTA, siekiant paskatinti radionuklido šalinimą iš organizmo.

Medicinos įstaigose, kuriose Cuprymina naudojamas nešančiosioms molekulėms žymėti, turi būti šių preparatų:

- trinatricio kalcio dietilentrinaminpentaacetato (Ca-DTPA) arba
- kalcio dinatricio etilendiamintetraacetato (Ca-EDTA).

Šios chelatuojančios medžiagos padeda mažinti toksinį vario radioaktyvumo poveikį vykstant kalcio jonų ir vario mainų reakcijai dėl jų gebėjimo suformuoti vandenyje tirpius kompleksus su chelatuojančiais ligandais (DTPA, EDTA).

Šie kompleksai greitai pašalinami iš organizmo per inkstus.

1 g chelatuojančių medžiagų reikia iš lėto, per 3–4 min., sušvirkšti arba sulašinti (1 g 100–250 ml gliukozė arba 9 mg natrio chlorido/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo) į veną.

Chelatinimas veiksmingiausias tuoj pat arba praėjus ne daugiau kaip valandai nuo radionuklido sušvirkštimo, kai jis yra kraujo apytakoje arba audinių skysčiuose ir plazmoje. Tačiau net praėjus daugiau kaip valandai, chelatuojančios medžiagos reikia sušvirkšti, nes ji veikia, nors ir ne taip veiksmingai. Ši intraveninė procedūra neturi užtrukti ilgiau kaip 2 valandas.

Bet kuriuo atveju reikia stebėti paciento kraujo parametrus ir, esant žalingo poveikio požymiams, nedelsiant imtis atitinkamų veiksmų.

Laisvojo vario-64 toksinį poveikį dėl radioaktyviųjų dalelių išsiskyrimo *in vivo* iš žymėtos biomolekulės terapijos metu galima sumažinti po procedūros sušvirkščiant chelatuojančių medžiagų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – įvairūs diagnostiniai radiofarmaciniai vaistiniai preparatai, ATC kodas – **dar nepriskirtas**.

Prieš sušvirkščiant vario-64 žymėtų vaistinių preparatų, paruoštų juos radioaktyviai žymint Cuprymina, farmakodinaminės savybės priklauso nuo vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai žymėti, esminių savybių. Žr. konkretaus vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai žymėti, preparato charakteristikų santrauką ir (arba) pakuotės lapelį.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Cuprymina tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis, remdamasi tuo, kad šio preparato teikiama terapinė nauda nėra reikšmingai didesnė, nei esamų gydymo priemonių. Tačiau šis atleidimas nuo įpareigojimo netaikomas su nešančiąja molekule susijusiems preparato naudojimo diagnostikos ar terapijos reikmėms būdams.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Prieš sušvirkščiant vario-64 žymėtų vaistinių preparatų, paruoštų juos radioaktyviai žymint Cuprymina, farmakokinetinės savybės priklauso nuo vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai žymėti, esminių savybių.

Cuprymina farmakokinetinės savybės tirtos atliekant tyrimus su pelėmis. Suleidus vaistų į veną, iš pradžių daugumoje organų radioaktyvumas atitiko juose esančio kraujo su vario-64 kiekį. Didžiausias vario-64 kiekis kepenyse, inkstuose ir virškinimo trakte pasiektas per pirmas kelias valandas, vėliau radioaktyvumas nuosekliai mažėjo. Radioaktyvumo mažėjimą iš dalies galima susieti su vario-64 išsiskyrimu į tulžį, šlapimą ir išmatas.

Per valandą kraujo radioaktyvumas sumažėjo nuo 60,3 % iki 3,4 %, vėliau per 6 valandas sumažėjo iki mažiau nei 1 %, o po 12–24 val. padidėjo iki 5,6 % ir 4,9 %.

Vario chloridas ($^{64}\text{CuCl}$) pasiskirsto daugiausia kepenyse ir inkstuose, o kraujo radioaktyvumo ypatumai atitinka kepenų radioaktyvumo ypatumus. Beveik visas $^{64}\text{CuCl}$ greitai iš kraujo patenka į kepenis ir inkstus.

Didžiausias 57,7 % įsisavinimas kepenyse nustatytas praėjus 4 valandoms nuo injekcijos. Tuomet varis vėl patenka į kraujo plazmą ir pasiskirsto po kitus organus.

Su laisvuoju variu susiję Cuprymina farmakokinetiniai duomenys

Pirmtakui susijungus su nešančiąja molekule, radioaktyvaus laisvojo vario kiekis turėtų būti mažesnis nei nurodyta pagal naudojamą nešiklį. Atitinkami duomenys pateikiami radioaktyviai žymimų vaistinių preparatų preparato charakteristikų santraukoje.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Prieš sušvirkščiant vario-64 žymimų vaistinių preparatų, paruoštų juos radioaktyviai žymint Cuprymina, toksikologinės savybės priklausys nuo vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai žymėti, esminių savybių.

Cuprymina toksinio poveikio tyrimų su gyvūnais neatlikta.

Didelės apimties vario junginių toksinio poveikio tyrimų atlikta ir su žmonėmis, ir su gyvūnais. Pavartojus vienkartinę ar daugiartinę vario junginių dozes, gali pasireikšti jo toksinis poveikis kepenims, virškinimo traktui ir inkstams. Daug tarptautinių institucijų vertino vario genotoksiškumą ir kancerogeniškumą ir priėjo prie išvados, kad nėra jokių įtikinamų įrodymų, kad varis gali paskatinti mutacijas ar vėžio vystymąsi. Europos Komisijos Maisto produktų mokslinis komitetas (2003) rekomenduoja suaugusiems vyrams ir moterims per parą suvartoti 0,9 mg vario, ir nustatė saugią toleruotiną viršutinę suvartojamo vario ribą – 5 mg per parą, o tai yra daug daugiau, nei vartojant Cuprymina gaunamas vario kiekis.

Paskelbtų ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vandenilio chlorido rūgštis (0,1 N)

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Nešančiųjų molekulių, tokių kaip peptidų, monokloninių antikūnų ir kitų substratų radioaktyvusis žymėjimas vario (^{64}Cu) chloridu yra labai jautrus metalų priemaišų pėdsakų buvimui.

Svarbu, kad visos stiklo priemonės, švirkštų adatos ir kt., kurios naudojamos radioaktyviai žymėtam junginiui paruošti, būtų kruopščiai išplautos, kad jose nebūtų jokių metalo pėdsakų. Kad paruoštame preparate būtų kuo mažiau metalo pėdsakų, galima naudoti tik tokias švirkštų adatas (pavyzdžiui, ne metalines), kurių atsparumas praskiestai rūgščiai yra patvirtintas.

6.3 Tinkamumo laikas

48 valandos nuo sintezės pabaigos dienos ir valandos.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kuri apsaugo nuo spinduliuotės.

Radiofarmaciniai preparatai laikomi laikantis radioaktyviasias medžiagas reglamentuojančių nacionalinių teisės aktų.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Radiofarmacinio pirmtako tirpalas išpilstytas į bespalvio I tipo stiklo 10 ml flakonus, uždarytus bromobutilo gumos kamščiu ir užsandarintus aliuminio gaubtelio.

Viename flakone yra nuo 1 iki 3 ml tirpalo (tai atitinka nuo 925 iki 2 770 MBq kalibravimo laiku).

Flakonai supakuoti į volframo arba švino talpykles, kurios atlieka apsauginio gaubto funkciją.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 flakonas volframo arba švino talpyklėje.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Cuprymina nėra pacientui tiesioginiam vartojimui skirtas preparatas.

Cuprymina yra sterilus tirpalas.

Bendrasis įspėjimas

Gauti, naudoti radiofarmacinius preparatus ir juos sušvirkšti pacientams gali tik leidimą turintys asmenys nustatytomis klinikinėmis aplinkybėmis. Šie preparatai gaunami, laikomi, naudojami, perduodami ir jų atliekos tvarkomos pagal oficialios kompetentingos organizacijos nuostatus ir (arba) atitinkamas licencijas.

Radiofarmaciniai preparatai ruošiami laikantis radiacinės saugos ir farmacijos kokybės reikalavimų. Atitinkamomis atsargumo priemonėmis turi būti užtikrinamas sterilumas.

Vaistinio preparato ruošimo instrukcija pateikiama 12 skyriuje.

Jeigu kuriuo nors metu ruošiant šį vaistinį preparatą ši talpyklė būtų pažeista, preparato vartoti negalima.

Preparatą reikia ruošti ir sušvirkšti taip, kad vaistinio preparato užteršimo ir jį naudojančių asmenų apšvitinimo pavojus būtų kuo mažesnis. Būtina naudoti atitinkamas apsaugos priemones. Paviršinė dozės galia ir akumuluota dozė priklauso nuo daugelio veiksnių. Itin svarbu atlikti matavimus darbo vietoje ir darbo metu, siekiant tiksliau ir išsamiau nustatyti bendrą darbuotojams tenkančią radiacijos dozę. Sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojams patariama apriboti artimo bendravimo su pacientais, kuriems sušvirkšta vario-64 žymėtų radiofarmacinių preparatų, laiką. Rekomenduojama pacientus stebėti naudojant televizines stebėjimo sistemas. Turint omeny ilgą vario-64 pusėjimo laiką, patariama ypač saugotis vidinės taršos šia medžiaga. Dėl šios priežasties liečiant radiofarmacinį preparatą (flakoną ir (arba) švirkštą) ir pacientą būtina naudoti apsaugines aukštos kokybės (latekso ar nitrilo) pirštines. Rekomendacijų dėl radiacijos poveikio sumažinimo esant pakartotinei ekspozicijai nėra, išskyrus tai, kad būtina griežtai laikytis pirmiau minėtų rekomendacijų.

Vartojant radiofarmacinius preparatus, dėl išorinės radiacijos arba taršos išsiliejus šlapimui, vemiant ir pan., kyla pavojus kitiems asmenims. Todėl būtina imtis apsaugos nuo radiacijos atsargumo priemonių, vadovaujantis nacionaliniais teisės aktais.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas būtina tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.
Località Cavallino 39 A/B
62010 Montecosaro (MC)
Italija
Tel. 0039 0733 229739
Faksas 0039 0733 560352
El. amministrazione@acompet.it

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/784/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012 m. rugpjūčio 23 d.
Paskutinio perregistravimo data 2017 m. liepa 19 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMETRIJA

Į veną sušvirkštus vario-64 žymėto vaistinio preparato, į įvairius organus patekusios radiacijos dozė priklauso nuo konkrečios radioaktyviai pažymėtos molekulės.

Informacija apie kiekvieno atskiro vaistinio preparato radiacijos dozimetriją sušvirkštus radioaktyviai žymėto preparato pateikiama konkretaus vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai žymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Toliau pateikiama dozimetrijos lentelė, pagal kurią galima įvertinti, kaip nekonjuguotas vario-64 padidina radiacijos dozę sušvirkštus vario-64 žymėto vaistinio preparato arba atsitiktinai į veną sušvirkštus Cuprymina.

Dozimetrijos įvertinimai pagrįsti radiacijos pasiskirstymo pelių organizme tyrimu, o apskaičiavimai atlikti naudojant vidinės dozės organuose vertinimo kodą (angl. Organ Level Internal Dose Assessment Code, OLINDA). Matavimai atlikti po 2 min., 30 min., 1 val., 4 val., 6 val., 12 val. ir 24 val. bei 2 parų, 4 parų ir 6 parų.

2 lentelė. Absorbuota dozė, sušvirkštus vieną aktyvumo vienetą

Absorbuota dozė, sušvirkštus vieną aktyvumo vienetą (mGy/MBq)							
Organas	Suaugęs vyras (70 kg)	Suaugusi moteris (60 kg)	15 metų	10 metų	5 metai	1 metai	Naujagimis
Antinksčiai	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Galvos smegenys	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Krūtys	0,000596	0,000730	0,000732	0,00133	0,00204	0,00384	0,00776
Tulžies pūslės sienelė	0,00192	0,00230	0,00219	0,00278	0,00453	0,00917	0,0158
Apatinės storosios žarnos dalies sienelė	0,0149	0,0160	0,0195	0,0340	0,0569	0,112	0,291
Plonoji žarna	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Skrandžio sienelė	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Viršutinės storosios žarnos dalies sienelė	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Širdies sienelė	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Inkstai	0,00885	0,00969	0,0107	0,0151	0,0224	0,0401	0,106
Kepenys	0,0211	0,0282	0,0283	0,0436	0,0649	0,126	0,294
Plaučiai	0,00178	0,00233	0,00245	0,00351	0,00526	0,00999	0,0240
Raumuo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kiaušidės	0,00	0,00314	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kasa	0,00267	0,00310	0,00365	0,00716	0,00955	0,0199	0,0637
Raudonieji kaulų čiulpai	0,00581	0,00565	0,00670	0,0118	0,0242	0,0586	0,198
Osteogeninės ląstelės	0,00202	0,00269	0,00263	0,00426	0,00718	0,0172	0,0549
Oda	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Blūžnis	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Sėklidės	0,0463	0,00	0,114	0,907	1,05	1,41	2,02
Užkrūčio liauka	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Skydliaukė	0,000129	0,000156	0,000189	0,000292	0,000593	0,00113	0,00178
Šlapimo pūslės sienelė	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Gimda	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Efektinė dozė (Sv/ sušvirkštus 1 GBq)							
	Suaugęs vyras	Suaugusi moteris	15 metų	10 metų	5 metai	1 metai	Naujagimi
	0,0962	0,0712	0,168	0,854	1,05	1,56	2,73

Vartojant šį vaistinį preparatą, efektinė dozė į veną sušvirkštus 925 MBq aktyvumo dozę yra 65,86 mSv /60 kg suaugusiai moteriai ir 88,99 mSv /70 kg suaugusiam vyrui.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Prieš naudojant, būtina patikrinti pakuotę ir radioaktyvumą. Aktyvumą galima išmatuoti naudojant jonizavimo kamerą. Vario-64 skleidžia beta spinduliuotę. Atliekant matavimus jonizavimo kameroje, labai svarbūs geometriniai veiksniai, todėl jie gali būti atliekami tik atitinkamai patvirtintomis geometrinėmis sąlygomis.

Būtina imtis įprastų su sterilumu ir radioaktyvumu susijusių atsargumo priemonių.

Flakono niekada negalima atidaryti ir jis turi būti laikomas apsauginiame gaubte. Vaistinis preparatas aseptinėmis sąlygomis ištraukiamas per kamštį steriliu vienkartinio švirkštu su adata, prieš tai dezinfekavus kamštį.

Būtina imtis atitinkamų atsargumo priemonių aseptinėms sąlygoms užtikrinti, siekiant išsaugoti Cuprymina sterilumą ir išlaikyti sterilumą per visas žymėjimo procedūras.

Vartojant radiofarmacinius preparatus, dėl išorinės radiacijos arba taršos išsiliejus šlapimui, vemiant ir pan., kyla pavojus kitiems asmenims. Todėl būtina imtis apsaugos nuo radiacijos atsargumo priemonių, vadovaujantis nacionaliniais teisės aktais.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VOLFRAMO ARBA ŠVINO TALPYKLĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Cuprymina 925 MBq/ml radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas).

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kalibravimo laiku (1 val. 00 min. CET) kiekviename ml tirpalo yra 925 MBq vario (^{64}Cu) chlorido tai atitinka ne mažiau kaip 0,25 mikrogramo (^{64}Cu). Kalibravimo laikas nustatytas tarp sintezės pabaigos ir tinkamumo laiko pabaigos.

Specifinis aktyvumas $\geq 3\,700$ MBq vario-64/mikrogramui vario.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vandenilio chlorido rūgštis (0,1 N).

Injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas).

Tūris – {Z} ml

Aktyvumas – (Y) MBq

00 min. CET.

Kalibravimo laikas: {MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.} 1 val.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Preparatas nėra skirtas tiesioginiam vartojimui pacientui.

Radioaktyviajam žymėjimui *in vitro*.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)



8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinkamumo laikas: 48 valandos nuo sintezės pabaigos datos ir laiko.
Tinka iki {MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.} .. val. .. min. CET.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kuri apsaugo nuo radiacijos, laikantis vietinių reikalavimų.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Disponuoti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESASRegistruotojas

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

Gamintojas
ACOM S.r.l. Italija

SPARKLE S.r.l Italija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/784/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija
Nuorodos Nr.

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

I TIPO FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Cuprymina 925 MBq/ml radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas).
Vario (^{64}Cu) chloridas.

2. VARTOJIMO METODAS

Radioaktyviajam žymėjimui *in vitro*.
Preparatas nėra skirtas tiesioginiam vartojimui pacientui.

3. TINKAMUMO LAIKAS

TINKA IKI {MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.} (.. val. .. min. CET).

4. SERIJOS NUMERIS

Serija
Nuorodos Nr.

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Tūris – {Z} ml
Aktyvumas – {Y} _____ MBq
val. 00 min. CET.

Kal – {MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.} 1

6. KITA



Gamintojas:

ACOM S.r.l.

SPARKLE S.r.l

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: Informacija pacientui

Cuprymina 925 MBq/ml radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas)

Vario (^{64}Cu) chloridas

Prieš vartodami vaistą su Cuprymina, atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo branduolinės medicinos gydytoją, kuris vadovaus procedūrai.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Cuprymina ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant preparatą Cuprymina radioaktyviai žymėtą vaistą
3. Kaip vartoti Cuprymina radioaktyviai žymėtą vaistą
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Cuprymina
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Cuprymina ir kam jis vartojamas

Cuprymina – ne vaistas ir jis nevartojamas vienas.

Cuprymina yra vaistinis preparatas, kuris vadinamas radiofarmaciniu pirmtaku. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos vario (^{64}Cu) chlorido. Vario-64 yra radioaktyvios formos cheminis elementas, skleidžiantis radiaciją, reikalingą tam tikroms procedūroms, kurios gali būti atliekamos Jums.

Cuprymina naudojamas radioaktyviajam žymėjimui – metodui medžiagai (radioaktyviai) pažymėti radioaktyviu junginiu. Cuprymina žymimi tam tikri vaistai, kuris specialiai sukurtas ir patvirtintas, skirti naudoti su veikliąja medžiaga vario (^{64}Cu) chloridu. Šie vaistai veikia kaip nešikliai, kurie perneša radioaktyvias daleles ten, kur jų reikia. Tai gali būti medžiagos, skirtos tam tikroms kūno ląstelėms, įskaitant navikines ląsteles, nustatyti.

Vartojant vario-64 žymėtus vaistus, pacientas veikiamas nedideliu radiacijos kiekiu. Jūsų gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas Jums juos skiria nusprendęs, kad procedūros, kurią atliekant naudojamas radiofarmacinis preparatas, klinikinė nauda bus didesnė už radiacijos keliamą pavojų.

Skaitykite vaisto, kurį numatoma radioaktyviai žymėti Cuprymina, pakuotės lapelį.

2. Kas žinotina prieš vartojant preparatą Cuprymina radioaktyviai žymėtą vaistą

Cuprymina radioaktyviai žymėto vaisto vartoti negalima:

- Jeigu yra alergija variui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- Jeigu esate arba manote, kad galite būti nėščia.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytojui prieš pradedant vartoti Cuprymina radioaktyviai žymėtą vaistą.

Gauti, naudoti Cuprymina ir juos sušvirkšti pacientams gali tik leidimą turintys asmenys nustatytomis klinikinėmis aplinkybėmis. Šie vaistai gaunami, laikomi, naudojami, perduodami ir jų atliekos tvarkomos pagal oficialios kompetentingos organizacijos nuostatus ir (arba) atitinkamas licencijas.

Radiofarmaciniai vaistai ruošiami laikantis radiacinės saugos ir farmacinių kokybės reikalavimų. Būtina atsižvelgti į tai, kad radioaktyviai žymėtas vaistinis preparatas spinduliuoja didelio intensyvumo Ože (*Auger*) elektronus. Nereikšmingo radioaktyvumo paciento organizme būklė praktiškai pasiekama per 4 paras po injekcijos.

Vaikams ir paaugliams

Cuprymina radioaktyviai žymėtų vaistų negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir Cuprymina radioaktyviai žymėti vaistai

Jeigu vartojate, neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite tai savo branduolinės medicinos gydytojui, nes dėl šių vaistų poveikio gali nepavykti teisingai įvertinti gautų vaizdų. Ar vario (⁶⁴Cu) chloridas gali sąveikauti su kitais vaistais, nežinoma, nes tyrimų šiuo klausimu neatlikta.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama Cuprymina radioaktyviai žymėtus vaistus pasitarkite su savo branduolinės medicinos gydytoju.

Jeigu yra tikimybė, kad esate nėščia, Jums vėluoja mėnesinės arba žindote kūdikį, prieš vartodama Cuprymina radioaktyviai žymėtus vaistus, privalote tai pasakyti branduolinės medicinos gydytojui. Jeigu abejojate, pasitarkite su savo branduolinės medicinos gydytoju, kuris vadovaus procedūrai.

Jeigu esate nėščia

Jeigu esate nėščia, Jums draudžiama vartoti Cuprymina radioaktyviai žymėtus vaistus.

Jeigu žindote kūdikį

Jūsų bus prašoma nutraukti žindymą, jei Jums reikės skirti Cuprymina radioaktyviai žymėtą vaistą. Paklauskite savo branduolinės medicinos gydytojo, kada Jums vėl bus galima žindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kartu su Cuprymina vartojamas vaistas gali turėti poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Atidžiai perskaitykite to vaisto pakuotės lapelį.

3. Kaip vartoti Cuprymina radioaktyviai žymėtą vaistą

Radiofarmacinių preparatų vartojimas, ruošimas ir jų atliekų tvarkymas reglamentuojami griežtais teisės aktais. Cuprymina radioaktyviai žymėti vaistai bus naudojami tik specialiose kontroliuojamose patalpose. Šį preparatą ruoš ir Jums sušvirkš naudoti jį saugiai išmokyti ir tam tinkamai parengti žmonės. Šie asmenys bus ypač atsargūs, kad užtikrintų saugų šio vaistinio vartojimą, ir informuos Jus apie savo veiksmus.

Procedūrai vadovaujantis branduolinės medicinos gydytojas nuspręs dėl Cuprymina radioaktyviai žymėto vaisto, kurį reikės sušvirkšti Jums, kiekio. Tai bus mažiausias kiekis, kurį būtina sušvirkšti siekiant atitinkamų rezultatų, atsižvelgiant į kartu skiriamą vaistą ir priežastį, dėl kurios jis vartojamas.

Cuprymina radioaktyviai žymėto vaisto vartojimas ir procedūros eiga

Cuprymina galima vartoti tik kartu su kitu vaistu, kuris specialiai sukurtas ir patvirtintas vartoti kartu su Cuprymina ir bus vėliau sušvirkštas Jums.

Procedūros trukmė

Jūsų branduolinės medicinos gydytojas informuos Jus apie įprastą procedūros trukmę prieš sušvirkščiant Cuprymina radioaktyviai žymėto vaisto.

Sušvirkštus Cuprymina radioaktyviai žymėto vaisto

Branduolinės medicinos gydytojas informuos Jus, jeigu sušvirkštus Cuprymina radioaktyviai žymėto vaisto Jums reikės imtis kokių nors specialių atsargumo priemonių. Jeigu turite klausimų, kreipkitės į savo branduolinės medicinos gydytoją.

Jeigu Jums sušvirkšta daugiau Cuprymina radioaktyviai žymėto vaisto, nei reikėjo

Kadangi Cuprymina radioaktyviai žymimą vaistą griežtai kontroliuojamomis sąlygomis ruošia branduolinės medicinos gydytojas, perdozavimo tikimybė labai nedidelė. Tačiau perdozavimo atveju Jums bus paskirtas atitinkamas gydymas.

Jeigu iškiltų daugiau klausimų dėl Cuprymina vartojimo, klauskite procedūrai vadovaujančio branduolinės medicinos gydytojo.

4. Galimas šalutinis poveikis

Cuprymina radioaktyviai žymėtas vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sušvirkštus Cuprymina radioaktyviai žymėto vaisto, jis skleis tam tikro stiprumo jonizuojančiąją spinduliuotę (radioaktyvumą), kuri gali padidinti vėžio riziką ir paskatinti paveldimų defektų vystymąsi. Visais atvejais radiacijos keliamą riziką turi būti mažesnė už ligos keliamą riziką.

Daugiau informacijos rasite konkretaus vaisto, kurį numatoma radioaktyviai žymėti, pakuotės lapelyje.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant ir šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite Savo branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Cuprymina

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Ant etiketės po TINKA IKI“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Cuprymina vartoti negalima. Cuprymina turi būti laikomas gamintojo pakuotėje, kuri apsaugo nuo spinduliuotės.

Jums nereikės laikyti šio vaisto. Už Cuprymina laikymą atitinkamose patalpose atsakingas specialistas. Radiofarmaciniai preparatai laikomi laikantis radioaktyviasias medžiagas reglamentuojančių nacionalinių teisės aktų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Cuprymina sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra vario (^{64}Cu) chloridas. Kalibravimo laiku (1 val.00 min. Vidurio Europos laiku (CET) kiekviename ml tirpalo yra 925 MBq, tai atitinka ne mažiau kaip 0,25 mikrogramo vario-64. Viename flakone yra nuo 925 iki 2 770 MBq (tai atitinka 0,25–0,75 mikrogramo vario-64). (MBq – megabekerelis; bekerelis – radioaktyvumo matavimo vienetas).

- Pagalbinės medžiagos yra vandenilio chlorido rūgštis (0,1 N) ir injekcinis vanduo.

Cuprymina išvaizda ir kiekis pakuotėje

Cuprymina tiekiamas kaip skaidrus ir bespalvis tirpalas 3 ml stikliniame flakone.

Viename flakone yra nuo 1 ml iki 3 ml tirpalo (tai atitinka nuo 925 iki 2 770 MBq kalibravimo laiku). Šis tūris priklauso nuo vaisto, kurį branduolinės medicinos gydytojas turės sumaišyti su Cuprymina ir sušvirkšti, kiekio.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 flakonas volframo arba švino talpyklėje.

Registruotojas

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

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC) - Italija

Tel. 0039 0733 229739

Faksas 0039 0733 560352

El. amministrazione@acompet.it

Gamintojas

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Italija

SPARKLE S.r.l

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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

Toliau pateikta informacija skirta tik medicinos arba sveikatos priežiūros specialistams:

Išsami Cuprymina preparato charakteristikų santrauka pateikiama preparato pakuotėje kaip atskiras dokumentas, kad sveikatos priežiūros specialistai turėtų papildomą mokslinę ir praktinę informaciją apie šio vaisto naudojimą.

Skaitykite preparato charakteristikų santrauką.