

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 51,8 GBq/ml radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename tirpalo mililitre yra liutecio (^{177}Lu) chlorido, kurio aktyvumas aktyvumo referenciniu laiku (ARL) yra 51,8 GBq; tai atitinka daugiausia 12,6 mikrogramų liutecio (^{177}Lu) (liutecio chlorido pavidalu).

ARL apibūdinamas kaip gamybos pabaiga. Minimalus savitasis aktyvumas – 3 000 GBq/mg liutecio (^{177}Lu) ARL metu.

Kiekviename 5 ml flakone yra nuo 0,1 ml iki 4 ml tūris, kurio aktyvumas ARL metu svyruoja nuo 5,2 iki 207,2 GBq.

Kiekviename 10 ml flakone yra nuo 0,1 ml iki 8 ml tūris, kurio aktyvumas ARL metu svyruoja nuo 5,2 iki 414,4 GBq.

Aktyvumas klientų užsakytą datą ir laiką, žymimas KAL (kalibravimu), nustatomas pagal laiką, parėjusį nuo ARL ir liutecio (^{177}Lu) pusėjimo trukmės.

Liutecio (^{177}Lu) pusėjimo trukmė siekia 6,9 parų. Liutecio (^{177}Lu) benešiklė forma gaminama neutronais apšvitinant praturtintą iterbį (^{176}Yb). Liutecis (^{177}Lu) skyla skleisdamas β minus spinduliuotę į stabilų hafnį (^{177}Hf), o stipriausių β minus (79,3 %) spindulių energija siekia 497 keV. Taip pat išskiriamas nedidelis gama energijos kiekis, pvz., 113 keV (6,2 %) ir 208 keV (11 %).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas).

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev yra radiofarmacinis pirmtakas ir jis nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams. Šis preparatas skirtas tik radioaktyviam molekulių nešiklių žymėjimui; šios molekulės buvo specialiai sukurtos ir registruotos radioaktyviam žymėjimui liutecio (^{177}Lu) chloridu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev gali naudoti tik radioaktyvaus žymėjimo *in vitro* patirties turintys specialistai.

Dozavimas

Radioaktyviam žymėjimui reikalingas Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev kiekis ir liuteciu (^{177}Lu) pažymėto vaistinio preparato, kuris vėliau bus suleistas pacientui, kiekis priklausys nuo radioaktyviai žymimo vaistinio preparato ir numatytos jo paskirties. Informaciją rasite konkretaus vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba)

pakuotės lapelyje.

Vaikų populiacija

Daugiau informacijos, susijusios su liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų naudojimo vaikų populiacijoje, rasite vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Vartojimo metodas

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev skirtas vaistinių preparatų, kurie paskui naudojami tam tikru patvirtintu vartojimo būdu, radioaktyviam žymėjimui *in vitro*.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev negalima tiesiogiai vartoti pacientams.

Vaistinio preparato paruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 12 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

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

Informaciją apie konkrečių liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų, kurie ruošiami juos radioaktyviai pažymint Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, vartojimo kontraindikacijas rasite konkretaus vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Naudos ir (arba) rizikos konkrečiam pacientui pagrindimas

Kiekvieno paciento atveju jonizuojančiosios spinduliuotės naudojimas turi būti pagrįstas tikėtina nauda. Kiekvienu atveju naudojamo vaistinio preparato aktyvumas turi būti toks, kad pacientui tenkanti spinduliuotės dozė būtų kuo mažesnė, kiek tai yra pagrįstai įmanoma siekiant numatyto terapinio poveikio.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev negalima tiesiogiai vartoti pacientams; jis turi būti naudojamas radioaktyviam molekulių nešiklių, pvz., monokloninių antikūnų, peptidų, vitaminų ar kitų substratų, žymėjimui.

Sutrikusi inkstų funkcija ir hematologiniai sutrikimai

Gydant šiuos pacientus, būtina atidžiai įvertinti naudos ir rizikos santykį, nes jiems gali tekti didesnė apšvita. Rekomenduojama atlikti individualius konkrečių organų, kurie gali būti ir ne tiksliniai terapijos organai, spinduliuotės dozimetrijos vertinimus.

Mielodisplazinis sindromas ir ūminė mieloidinė leukemija

Po peptidų receptorių radionuklidų terapijos naudojant liutecį (^{177}Lu), skirtos neuroendokrininiams navikams, nustatyta mielodisplazinio sindromo (MDS) ir ūminės mieloidinės leukemijos (ŪML) atvejų (žr. 4.8 skyrių). Į tai reikia atsižvelgti vertinant naudos ir rizikos santykį, ypač galimos rizikos veiksnų turintiems pacientams – pavyzdžiui, tiems, kurie prieš tai buvo gydomi chemoterapiniais vaistiniais preparatais (tokiais kaip alkilinantys vaistiniai preparatai).

Mielosupresija

Radioligandų terapijos naudojant liutecį (^{177}Lu) metu gali pasireikšti anemija, trombocitopenija, leukopenija, limfopenija ir rečiau pasitaikanti neutropenija. Dauguma atvejų būna lengvi ir laikini, bet kai kuriais atvejais pacientams prireikė kraujo ir trombocitų transfuzijų. Tam tikriems pacientams gali būti paveikta daugiau kaip viena ląstelių eilė, ir buvo aprašyta pancitopenija, dėl kurios reikėjo

nutraukti gydymą. Pradedant gydymą reikia nustatyti kraujo ląstelių skaičių ir, vadovaujantis klinikinėmis gairėmis, reguliariai kontroliuoti jį gydymo metu.

Inkštų apšvita

Radioaktyviai pažymėti somatostatino analogai šalinami per inkstus. Gauta pranešimų apie radiacinę nefropatiją, išsivysčiusią po peptidų receptorių radionuklidų terapijos, skirtos neuroendokrininiams navikams, naudojant kitus radioaktyviuosius izotopus. Inkstų funkciją, vadovaujantis klinikinėmis gairėmis, reikia įvertinti pradedant gydymą ir jo metu bei apsvarstyti inkstų apsaugos priemones.

Toksinis poveikis kepenims

Pranešimų apie toksinio poveikio kepenims atvejus pacientams, esant metastazių kepenyse, kuriems taikoma peptidų receptorių radionuklidų terapija liuteciu (^{177}Lu) gydant neuroendokrininius navikus, gauta poregistraciniu laikotarpiu ir yra aprašytų literatūroje. Gydymo metu reikia reguliariai stebėti kepenų funkciją. Paveiktiems pacientams gali reikėti sumažinti dozę.

Hormonų išskyrimo sindromas

Gauta pranešimų apie karcinoidinę krizę ir kitus sindromus, susijusius su hormonų išskyrimu iš funkcionuojančių neuroendokrininių navikų po peptidų receptorių radionuklidų terapijos naudojant liutecį (^{177}Lu); šie sutrikimai gali būti susiję su naviko ląstelių švitinimu. Simptomai, apie kuriuos pranešta, buvo paraudimas (kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą) bei viduriavimas, susijęs su hipotenzija. Tam tikrais atvejais reikia apsvarstyti galimybę stebėti pacientus per naktį ligoninėje (pvz., pacientus, kurių simptomai prastai valdomi farmakologiškai). Hormonų krizių atvejais galima taikyti šį gydymą: leisti į veną dideles somatostatino analogų dozes, skysčių ir kortikosteroidų bei koreguoti elektrolitų pusiausvyros sutrikimus viduriuojantiems ir (arba) vemiantiems pacientams.

Navikų lizės sindromas

Gauta pranešimų apie navikų lizės sindromą, pasireikšusį po liutecio (^{177}Lu) radioaktyviųjų ligandų terapijos. Pacientams, anksčiau sirgusiems inkstų nepakankamumu ir esant didelei navikų masei, gali kilti didesnė rizika ir juos gydyti reikia atsargiau. Atliekant pradinį vertinimą ir gydymo metu reikia įvertinti inkstų funkciją ir elektrolitų pusiausvyrą.

Ekstravazacija

Po registracijos pranešta apie liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų ligandų ekstravazacijos atvejus. Įvykus ekstravazacijai, vaistinio preparato infuziją reikia iš karto nutraukti ir skubiai informuoti apie tai branduolinės medicinos gydytoją ir su radiofarmaciniais preparatais dirbantį vaistininką. Gydyti reikia vadovaujantis vietiniais protokolais.

Apsauga nuo spinduliuotės

Remiantis taškinio šaltinio aproksimacija, vidutinė spinduliuotės dozė, tenkanti asmeniui, esančiam 1 metro atstumu nuo paciento, kuriam prieš 20 valandų suleista 7,3 GBq Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev pažymėto radiofarmacinio preparato dozė (liekamasis radioaktyvumas – 1,5 GBq), kūno centro, kai pilvo spindulys – 15 cm, yra 3,5 $\mu\text{Sv/h}$. Padvigubinus atstumą nuo paciento iki 2 metrų, apšvitos dozė sumažėja 4 kartus iki 0,9 $\mu\text{Sv/h}$. Tokią pat dozę suleidus pacientui, kurio pilvo spindulys yra 25 cm, 1 metro atstumu nuo jo esančiam asmeniui tenka 2,6 $\mu\text{Sv/h}$. Bendrai priimtina slenkstinė riba, kurios neviršijus radiofarmaciniu preparatu gydytas pacientas gali būti išrašytas iš ligoninės, yra 20 $\mu\text{Sv/h}$. Daugumoje šalių nustatyta apšvitos riba ligoninės darbuotojams yra tokia pati kaip plačiajai visuomenei, t. y. 1 mSv per metus. Jeigu 3,5 $\mu\text{Sv/h}$ dozę vertintume kaip vidurkį, ligoninių darbuotojai galėtų maždaug 300 valandų per metus dirbti šalia Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev pažymėtais radiofarmaciniais preparatais gydytų pacientų, nedėvėdami apsaugos nuo spinduliuotės priemonių. Be abejo, branduolinės medicinos srityje dirbantys žmonės turėtų dėvėti standartines apsaugos nuo spinduliuotės priemones. Visus kitus šalia radiofarmaciniu preparatu gydyto paciento būnančius asmenis reikia informuoti apie

galimybę sumažinti sau tenkančią apšvitą dėl iš paciento sklindančios spinduliuotės.

Specialūs įspėjimai

Informaciją, susijusią su specialiais įspėjimais ir ypatingomis atsargumo priemonėmis naudojant liuteciu (^{177}Lu) pažymėtus vaistinius preparatus, taip pat žiūrėkite vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Kitos atsargumo priemonės, kurių turi laikytis paciento giminaičiai, pacientą slaugantys asmenys ir ligoninių darbuotojai, nurodytos 6.6 skyriuje.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Liutecio (^{177}Lu) chlorido sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tyrimų neatlikta.

Informaciją apie sąveiką, susijusią su liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų vartojimu, rasite vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Kai radiofarmacinius preparatus numatoma skirti vaisingai moteriai, svarbu nustatyti, ar ji ne nėščia. Moterį, kuriai vėluoja mėnesinės, reikia vertinti kaip nėščią, kol neįrodyta priešingai. Esant abejonėms dėl galimo nėštumo (jeigu moteriai vėluoja mėnesinės, mėnesinės labai nereguliarios ir pan.), pacientei reikia pasiūlyti alternatyvius metodus (jei tokių yra), kuriuos taikant nenaudojama jonizuojančioji spinduliuotė. Prieš naudojant ^{177}Lu pažymėtus vaistinius preparatus, atitinkamu (patvirtintu) tyrimu reikia atmesti nėštumo galimybę.

Nėštumas

Nustačius ar įtariant nėštumą arba kai nėštumo galimybė neatmesta, vartoti liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų negalima dėl jonizuojančiosios spinduliuotės keliamo pavojaus vaisiui (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Prieš skiriant radiofarmacinius preparatus žindančiai motinai, reikia apsvarstyti galimybę atidėti radionuklido naudojimą, kol motina nustos žindyti, taip pat reikia įvertinti, kokie radiofarmaciniai preparatai yra tinkamiausi, turinti omeny aktyviųjų dalelių išsiskyrimą į motinos pieną. Jeigu laikomasi nuomonės, kad naudoti tokį vaistinį preparatą būtina, motina turi nustoti žindyti, o nutrauktą pieną – išpilti.

Vaisingumas

Liutecio (^{177}Lu) chlorido poveikis patinų ir patelių vislumui su gyvūnais netirtas. Galima teigti, kad poveikis vyrų ir moterų lytiniams organams būtų nedidelis. Negalima atmesti tikimybės, kad ^{177}Lu pažymėti vaistiniai preparatai sukelia toksinį poveikį reprodukcinei sistemai (įskaitant žalą spermatogenezei sėklidėse ir genetinę žalą sėklidėse bei kiaušidėse).

Daugiau informacijos, susijusios su liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų vartojimo poveikiu vaisingumui, rasite vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, preparato charakteristikų santraukoje.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Informacija apie poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus pavartojus liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų bus nurodyta vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, kurios gali pasireikšti pavartojus liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų, paruoštų juos radioaktyviai žymint Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, priklausys nuo vartojamo konkretaus vaistinio preparato. Tokia informacija bus pateikta vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis siejamas su didesne vėžio rizika ir galimais paveldėtaisiais defektais. Dėl naudojant spinduliuotę terapiniais tikslais pacientams tenkančios apšvitos dozės gali padaugėti vėžinių susirgimų ir mutacijų. Visais atvejais būtina įsitikinti, kad spinduliuotės keliamą riziką yra mažesnė už ligos keliamą pavojų.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos į grupes pagal MedDRA, jų dažnis apibūdinimas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažni	Dažnas	Nedažnas	Dažnis nežinomas
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)		Refrakterinė citopenija su kelių eilių displazija (mielodisplazinis sindromas) (žr. 4.4 skyrių)	Ūminė mieloidinė leukemija (žr. 4.4 skyrių)	
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Anemija Trombocitopenija Leukopenija Limfopenija	Neutropenija		Pancitopenija
Endokrininiai sutrikimai				Karcinoidinė krizė
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai				Navikų lizės sindromas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas Vėmimas			Burnos sausumas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nuplikimas (alopecija)			

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašas

Burnos sausumas

Gauta pranešimų apie pacientams, sergantiems metastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu ir gydomiems taikant į PSMA nukreiptų liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų radioaktyviųjų ligandų terapiją, pasireiškusį burnos sausumo simptomą, kuris buvo laikinas.

Alopecija

Pacientams, kuriems buvo taikoma peptidų receptorių radionuklidų terapija naudojant liutecį (^{177}Lu), skirta neuroendokrininiams navikams, stebėtas nuplikimas, apibūdintas kaip lengvas ir laikinas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas 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 įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Netyčia suleidus Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, į organizmą patekęs laisvasis liutecio (^{177}Lu) chloridas sukelia stipresnį toksinį poveikį kaulų čiulpams ir didesnę žalingą poveikį hemopoezinėms kamieninėms ląstelėms. Todėl netyčia suleidus Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, radiotoksiškumą pacientui reikia sumažinti nedelsiant (t. y. per 1 valandą) suleidžiant vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kompleksonų, pvz., Ca-DTPA ar Ca-EDTA, kad radionuklidas būtų gausiau šalinamas iš organizmo.

Medicinos įstaigose, kuriose Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev naudojamas radioaktyviam molekulių nešiklių žymėjimui terapiniais tikslais, turi būti šių vaistinių preparatų:

- Ca-DTPA (trinatrio kalcio dietilentriaminpentaacetato) arba
- Ca-EDTA (kalcio dinatrio etilendiamintetraacetato).

Šie kompleksonai padeda pašalinti radioaktyvias liutecio (^{177}Lu) daleles, komplekse esantiems kalcio jonams keičiantis su liutecio (^{177}Lu) jonais. Dėl chelatinų ligandų (DTPA, EDTA) gebėjimo suformuoti vandenyje tirpius kompleksus, šie kompleksai ir surištas liutecis (^{177}Lu) greitai pašalinami per inkstus.

Pacientui reikia lėtai per 3–4 minutes į veną suleisti arba sulašinti vieną gramą kompleksonų (1 g/100–250 ml gliukozės arba natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo).

Kompleksonų veiksmingumas didžiausias, kai tik radionuklidas patenka į organizmą ir valandą po to, t. y. kai radionuklidas tebecirkuliuoja arba vis dar yra audinių skysčiuose ir plazmoje. Vis dėlto net ir po daugiau kaip valandos nuo radionuklido patekimo į organizmą, kompleksono reikia suleisti, nes jis tebėra veiksmingas, nors jo veiksmingumas sumažėjęs. Kompleksoną būtina suleisti ar sulašinti į veną ne vėliau kaip per 2 valandas.

Bet kuriuo atveju reikia stebėti paciento kraujo rodiklius, o pastebėjus radiotoksiškumo požymių, – nedelsiant imtis atitinkamų veiksmų.

Laisvojo liutecio (^{177}Lu) toksinį poveikį, kuris pasireiškia dėl jo *in vivo* atpalaidavimo iš pažymėtos biomolekulės paciento organizme terapijos metu, galima sumažinti po procedūros suleidžiant kompleksonų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti gydomieji radiofarmaciniai vaistiniai preparatai, ATC kodas – V10X

Liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų, kurie prieš naudojant paruošiami juos radioaktyviai pažymint Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, farmakodinaminės savybės priklausys nuo vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, pobūdžio. Informaciją rasite konkretaus vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Liutecis (^{177}Lu) spinduliuoja β neigiamas (β minus) daleles su vidutine didžiausia energija (0,498 MeV), kurių didžiausia skverbtis į audinius – maždaug 2 mm. Liutecis (^{177}Lu) taip pat spinduliuoja nedidelės energijos γ spindulius, kurie suteikia galimybę atlikti scintigrafinius, biologinio pasiskirstymo ir dozimetrijos tyrimus su tais pačiais liuteciu (^{177}Lu) pažymėtais vaistiniais preparatais.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis, nes terapiniu požiūriu šis konkretus vaistinis preparatas nėra reikšmingai pranašesnis už esamas vaikams skirtas gydymo priemones. Tačiau šis atleidimas negalioja jokiems terapiniams šio vaistinio preparato vartojimo būdams, susijusiems su molekule nešikliu (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų, kurie prieš naudojant paruošiami juos radioaktyviai pažymint Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, farmakokinetinės savybės priklausys nuo vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, pobūdžio.

Liutecio (^{177}Lu) chlorido pasiskirstymas jo netyčia suleidus į veną

Duomenys, gauti atliekant bandymus su pelėmis, žiurkėmis ir triušiais, rodo, kad daugiau kaip pusė liutecio (^{177}Lu), patekusio į sisteminę kraujotaką, nusėda griaučiuose, o nedidelė dalis patenka į kepenis ir inkstus. Liutecio (^{177}Lu) biologinė pusėjimo trukmė pelių ir žiurkių minkštuosiuose audiniuose siekė nuo 10 iki 40 parų, bet griaučiuose jo biologinė pusėjimo trukmė buvo labai ilga. Visgi šios ilgos pusėjimo trukmės skelete vertės netaikomos benešiklės formos liutecio (^{177}Lu) chloridui, nes jis po vartojimo visiškai suskyla ir jo pusėjimo trukmė yra 6,7 parų, todėl su laiku nesikaupia. Suleidus liutecio (^{177}Lu) chlorido į veną, liutecis (^{177}Lu) daugiausia, bet lėtai, išsiskiria su šlapimu. Taip pat stebėta, kad nedidelis kiekis pasišalina su išmatomis.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų, kurie prieš vartojant paruošiami juos radioaktyviai pažymint Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, toksikologinės savybės priklausys nuo vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, pobūdžio.

Neradioaktyvaus liutecio chlorido toksiškumas buvo tiriamas su įvairių rūšių žinduoliais ir naudojant preparatą skirtingais vartojimo būdais. Nustatyta, kad naudojant preparatą į pilvaplovės ertmę, vidutinė mirtina dozė (LD50) pelėms yra maždaug 315 mg/kg. Tiriant kates, farmakologinio poveikio kvėpavimui bei širdies ir kraujagyslių sistemos funkcijai nenustatyta naudojant dozes iki kumuliacinės intraveninės 10 mg/kg dozės. Didelėje 10 GBq liutecio (^{177}Lu) chlorido dozėje yra 2,4 μg liutecio, o tai atitinka žmogui skirtą 0,034 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dozę. Ši dozė maždaug 7 dydžio eilėmis mažesnė už į pilvaplovės ertmę suleistą LD50 pelėms ir daugiau kaip 5 dydžio eilėmis mažesnė už katėms nustatytą nepastebėto poveikio ribą (angl. *No-observed-effect level*, NOEL). Todėl Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev (^{177}Lu) pažymėtuose liutecio vaistiniuose preparatuose esančių

liutecio metalo jonų toksiškumo galimybę galima atmesti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Praskiesta vandenilio chlorido rūgštis

6.2 Nesuderinamumas

Liutecio (^{177}Lu) chloridu radioaktyviai žymint vaistinius preparatus, pvz., monokloninius antikūnus, peptidus, vitaminus ar kitus substratus, labai svarbu, kad juose nebūtų metalų priemaišų pėdsakų.

Svarbu, kad visi stiklo gaminiai, švirkštai, adatos ir kiti daiktai, kurie naudojami ruošiant radioaktyviai pažymėtą vaistinį preparatą, būtų kruopščiai išvalyti užtikrinant, kad juose nebūtų tokių metalo priemaišų pėdsakų. Siekiant kuo labiau sumažinti metalų pėdsakų kiekį, galima naudoti tik tas švirkštų adatas (pvz., nemetalines), kurių atsparumas praskiestai rūgščiai yra įrodytas.

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus vaistinius preparatus, kuriuos numatoma radioaktyviai pažymėti.

6.3 Tinkamumo laikas

Iki 11 parų nuo pagaminimo datos.

Mikrobiologiniu požiūriu, vaistinį preparatą reikia sunaudoti nedelsiant, nebent metodus ištraukiant iš flakono arba pridodant į jį nekelia mikrobiologinės taršos rizikos.

Jeigu tirpalas nesunaudojamas tuoj pat, už jo saugojimo laiką ir sąlygas iki naudojimo atsakingas naudotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, siekiant išvengti nereikalingos apšvitos.

Radiofarmaciniai preparatai turi būti laikomi vadovaujantis nacionalinės teisės aktais dėl radioaktyviųjų medžiagų.

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Skaidrus I tipo stiklo 5 ml arba 10 ml flakonas, kurio dugnas yra atitinkamai kūginis arba plokščias, uždarytas teflonu dengtos chlorbutilo gumos kamščiu ir sandarinamuoju aliuminio gaubteliu.

Flakonai įstatyti į švininę talpyklę, kuri apsaugo nuo spinduliuotės, ir supakuoti į polistireninę dėžutę ir išorinę kartono dėžutę.

Dydžių pakuotės:

5 ml flakonas: 1, 2 arba 3 flakonai

10 ml flakonas: 1, 2 arba 3 flakonai

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams.

Bendras įspėjimas

Radiofarmacinius preparatus nustatytomis klinikinėmis sąlygomis gali gauti, naudoti ir suleisti tik įgalioti asmenys. Jų gavimo, laikymo, naudojimo, perdavimo ir šalinimo tvarka priklauso nuo kompetentingos oficialios organizacijos nustatytų taisyklių ir (arba) išduotų atitinkamų leidimų.

Radiofarmacinius preparatus reikia ruošti laikantis ir radiacinės saugos, ir vaistų kokybės reikalavimų. Būtina imtis atitinkamų atsargumo priemonių sterilumui užtikrinti.

Konkrečiam atvejui skirto vaistinio preparato paruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 12 skyriuje.

Jeigu kuriuo nors metu ruošiant šį vaistinį preparatą ši talpyklė būtų pažeista, šio preparato nebegalima naudoti.

Vaistinis preparatas turi būti naudojamas taip, kad jo užteršimo ir procedūrą atliekančio žmogaus apšvitinimo rizika būtų kuo mažesnė. Atitinkamos apsaugos nuo spinduliuotės priemonės yra privalomos.

Paviršinės dozės dydžiai ir sukaupioji dozė priklauso nuo daugelio veiksnių. Itin svarbu darbo vietoje ir darbo metu atlikti matavimus, kad būtų galima tiksliau ir geriau iširti bendrą darbuotojams tenkančią spinduliuotės dozę. Sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojams rekomenduojama kuo trumpiau artimai bendrauti su pacientais, kuriems suleista liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų radiofarmacinių preparatų. Rekomenduojama pacientus stebėti naudojant monitorių sistemą. Atsižvelgiant į ilgą liutecio (^{177}Lu) pusėjimo trukmę, ypač rekomenduojama vengti vidinės taršos. Dėl šios priežasties, esant sąlyčiui su radiofarmaciniu preparatu (flakonu ar švirkštu) ir pacientu, privaloma dėvėti itin kokybiškas apsaugines (latekso ar nitrilo) pirštines. Kaip kuo labiau būtų sumažintas spinduliuotės poveikis dėl pakartotinės ekspozicijos, jokių rekomendacijų nepateikiama; tiesiog reikia griežtai laikytis pirmiau minėtų nurodymų.

Vartojant radiofarmacinius preparatus, kitiems asmenims kyla išorinės spinduliuotės poveikio arba užteršimo, pvz., išsiliejus šlapimui, pacientui vemiant, rizika. Todėl, vadovaujantis nacionalinės teisės aktais, būtina imtis apsaugos nuo spinduliuotės priemonių.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Billev Pharma ApS
Slotmarken 10
2970 Hørsholm
Danija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1680/001
EU/1/22/1680/002
EU/1/22/1680/003
EU/1/22/1680/004
EU/1/22/1680/005
EU/1/22/1680/006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022 m. rugsėjo 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMETRIJA

Kokią spinduliuotės dozę sugers įvairūs organai suleidus liuteciu (^{177}Lu) pažymėto vaistinio preparato, priklausys nuo konkrečios radioaktyviai pažymėtos molekulės.

Informaciją apie kiekvieno skirtingo vaistinio preparato spinduliuotės dozimetriją suleidus radioaktyviai pažymėto preparato rasite konkrečaus vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Dozimetrijos lentelės toliau pateikiamos tam, kad būtų galima įvertinti nekonjuguoto liutecio (^{177}Lu) indėlį į spinduliuotės dozę suleidus liuteciu (^{177}Lu) pažymėto vaistinio preparato arba netyčia į veną suleidus Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev.

Dozės skaičiavimai (tikslinių organų sugertosios sunormintos dozės [mGy/MBq] ir efektinės sunormintos dozės [mSv/MBq]) atlikti naudojant Olinda / EXM 2 dozių kalkuliatorių, kiekvienam šaltinio organui taikant vidutinę $\bar{A}$ vertę ($\bar{A}$ verčių, gautų iš kiekvieno atitinkamo tyrimo su gyvūnais, vidurkis) suleidus 1000 MBq. Organams tekusios dozės išvardytos suskirsčius į grupes pagal suaugusių vyrų ir moterų modelį bei 15 metų, 10 metų, 5 metų, 1 metų ir naujagimių berniukų bei mergaičių modelius, vadovaujantis Tarptautinės radiologinės saugos komisijos (angl. ICRP) 89-uoju leidiniu.

Rezultatai rodo, kad biologinio pasiskirstymo požiūriu reikšmingi tiksliniai liutecio (^{177}Lu) chlorido organai yra kaulodaros (osteogeninės) ląstelės, kepenys, inkstai, raudonieji kaulų čiulpai ir blužnis.

2 lentelė. Apskaičiuotosios organų sugertos sunormintos dozės [mGy/MBq] ir efektinė sunorminta dozė [mSv/MBq] vyrų modeliams, skaičiavimą atlikus naudojant Olinda/EXM 2 dozių kalkuliatorių, skirtą $^{177}\text{LuCl}_3$

Tikslinis organas	Suaugusieji	15 metų	10 metų	5 metų	1 metų	Naujagimiai
Antinksčiai	2,25E-02	2,78E-02	4,44E-02	6,60E-02	1,31E-01	2,31E-01
Galvos smegenys	1,44E-02	7,41E-02	2,47E-02	3,69E-02	5,45E-02	1,30E-01
Stemplė	1,08E-02	1,23E-02	1,75E-02	2,55E-02	3,78E-02	7,87E-02
Akys	1,00E-02	1,21E-02	1,48E-02	2,03E-02	2,30E-02	4,02E-02
Tulžies pūslės sienelė	1,67E-02	1,98E-02	3,10E-02	4,90E-02	9,14E-02	2,22E-01
Kairioji storosios žarnos dalis	9,62E-03	1,20E-02	1,94E-02	2,94E-02	4,99E-02	9,38E-02
Plonoji žarna	1,95E-01	2,53E-01	5,01E-01	7,43E-01	9,47E-01	2,16E+00
Skrandžio sienelė	8,24E-02	1,07E-01	1,85E-01	3,08E-01	5,82E-01	1,62E+00
Dešinioji storosios žarnos dalis	8,16E-03	9,80E-03	1,60E-02	2,45E-02	4,11E-02	8,27E-02
Tiesioji žarna	6,95E-03	8,37E-03	1,31E-02	1,96E-02	3,13E-02	5,59E-02
Širdies sienelė	3,93E-02	5,05E-02	8,46E-02	1,39E-01	2,59E-01	7,14E-01
Inkstai	2,91E-01	3,78E-01	6,57E-01	1,10E+00	2,08E+00	5,86E+00
Kepenys	3,98E-01	5,16E-01	8,95E-01	1,50E+00	2,83E+00	7,98E+00
Plaučiai	9,22E-02	1,20E-01	2,06E-01	3,42E-01	6,47E-01	1,79E+00
Kasa	2,83E-02	3,51E-02	5,85E-02	9,56E-02	1,79E-01	4,60E-01

Tikslinis organas	Suaugusieji	15 metų	10 metų	5 metų	1 metų	Naujagimiai
Prostata	3,95E-03	5,24E-03	9,57E-03	1,21E-02	2,32E-02	4,01E-02
Seilių liaukos	6,43E-03	7,49E-03	9,02E-03	1,27E-02	1,69E-02	3,23E-02
Raudonieji kaulų čiulpai	2,70E-01	3,38E-01	6,98E-01	1,41E+00	3,44E+00	9,25E+00
Osteogeninės ląstelės	4,28E+00	5,35E+00	8,72E+00	1,36E+01	2,92E+01	7,83E+01
Blūžnis	2,45E-01	3,19E-01	5,53E-01	9,29E-01	1,76E+00	9,28E-02
Sėklidės	3,40E-03	3,99E-03	5,59E-03	8,02E-03	1,41E-02	2,87E-02
Užkrūčio liauka	6,27E-03	7,74E-03	1,09E-02	1,75E-02	2,97E-02	6,92E-02
Skydliaukė	7,28E-03	8,04E-03	1,06E-02	1,51E-02	2,04E-02	4,22E-02
Šlapimo pūslės sienelė	3,64E-03	4,78E-03	8,85E-03	1,10E-02	2,11E-02	3,57E-02
Visas kūnas	1,21E-01	1,53E-01	2,64E-01	4,20E-01	7,35E-01	1,84E+00
Efektinė dozė [mSv/MBq]	1,22E-01	1,55E-01	2,76E-01	4,78E-01	1,02E+00	2,73E+00

3 lentelė. Apskaičiuotosios organų sugertos sunormintos dozės [mGy/MBq] ir efektinė sunorminta dozė [mSv/MBq] moterų modeliams, skaičiavimą atlikus naudojant Olinda/EXM 2 dozių kalkuliatorių, skirtą $^{177}\text{LuCl}_3$

Tikslinis organas	Suaugusieji	15 metų	10 metų	5 metų	1 metų	Naujagimiai
Antinksčiai	2,66E-02	2,93E-02	4,65E-02	7,15E-02	1,36E-01	2,50E-01
Galvos smegenys	1,59E-02	1,71E-02	2,47E-02	3,72E-02	5,49E-02	1,31E-01
Krūtys	4,10E-03	4,31E-03	–	–	–	–
Stemplė	1,17E-02	1,24E-02	1,80E-02	2,67E-02	4,75E-02	1,25E-01
Akys	1,06E-02	1,11E-02	1,48E-02	2,04E-02	2,30E-02	4,04E-02
Tulžies pūslės sienelė	1,34E-02	1,45E-02	2,28E-02	3,31E-02	6,25E-02	1,21E-01
Kairioji storosios žarnos dalis	9,92E-03	1,07E-02	1,71E-02	2,58E-02	4,27E-02	9,56E-02
Plonoji žarna	2,59E-01	2,67E-01	5,01E-01	7,44E-01	9,50E-01	2,17E+00
Skrandžio sienelė	9,99E-02	1,12E-01	1,84E-01	3,07E-01	5,81E-01	1,63E+00
Dešinioji storosios žarnos dalis	8,06E-03	8,68E-03	1,41E-02	2,28E-02	4,30E-02	9,95E-02
Tiesioji žarna	7,22E-03	7,73E-03	1,25E-02	1,85E-02	2,99E-02	5,16E-02
Širdies sienelė	4,52E-02	5,05E-02	8,92E-02	1,35E-01	2,23E-01	6,98E-01
Inkstai	3,53E-01	3,99E-01	6,58E-01	1,10E+00	2,08E+00	5,87E+00
Kepenys	4,82E-01	5,45E-01	8,95E-01	1,50E+00	2,83E+00	7,99E+00
Plaučiai	1,11E-01	1,25E-01	2,05E-01	3,42E-01	6,46E-01	1,79E+00
Kiaušidės	7,16E-03	7,70E-03	1,15E-02	1,64E-02	2,76E-02	5,59E-02
Kasa	3,55E-02	3,95E-02	6,28E-02	1,04E-01	1,87E-01	5,10E-01
Seilių liaukos	6,51E-03	6,66E-03	8,99E-03	1,26E-02	1,67E-02	3,23E-02
Raudonieji kaulų čiulpai	3,09E-01	3,50E-01	6,97E-01	1,41E+00	3,44E+00	9,25E+00
Osteogeninės ląstelės	3,79E+00	5,17E+00	8,72E+00	1,36E+01	2,92E+01	7,83E+01
Blūžnis	2,98E-01	3,37E-01	5,54E-01	9,32E-01	1,76E+00	4,96E+00
Užkrūčio liauka	7,49E-03	7,79E-03	1,16E-02	1,75E-02	2,86E-02	7,00E-02

Tikslinis organas	Suaugusieji	15 metų	10 metų	5 metų	1 metų	Naujagimiai
Skydliaukė	7,37E-03	7,59E-03	1,04E-02	1,46E-02	1,97E-02	3,86E-02
Šlapimo pūslės sienelė	4,40E-03	4,59E-03	8,53E-03	1,04E-02	2,02E-02	3,30E-02
Gimda	6,00E-03	6,43E-03	9,67E-03	1,42E-02	2,38E-02	5,36E-02
Visas kūnas	1,33E-01	1,55E-01	2,64E-01	4,20E-01	7,36E-01	1,85E+00
Efektinė dozė [mSv/MBq]	1,32E-01	1,58E-01	2,76E-01	4,78E-01	1,02E+00	2,78E+00

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Prieš naudojant reikia patikrinti preparato pakuotę ir radioaktyvumą. Aktyvumą galima išmatuoti jonizacijos kameroje.

Liutecis (^{177}Lu) yra beta(-)/gama emiteris. Matuojant aktyvumą jonizacijos kameroje, labai svarbūs geometriniai veiksniai, todėl tokie matavimai turi būti atliekami tik atitinkamai patvirtintomis geometrinėmis sąlygomis.

Reikia laikytis įprastų atsargumo priemonių dėl sterilumo ir radioaktyvumo.

Preparatą reikia ištraukti iš flakono aseptinėmis sąlygomis. Flakonų negalima atidaryti prieš tai nedeinfekavus kamščio, tirpalą reikia ištraukti per kamštį, naudojant vienadozį švirkštą su tinkama apsauga nuo spinduliuotės ir vienkartinę sterilią adata, arba naudojant tinkamą automatinę taikomąją sistemą.

Jeigu šis flakonas pažeistas, vaistinio preparato vartoti negalima.

Į flakoną su liutecio (^{177}Lu) chloridu reikia suleisti kompleksodario ir kitų reagentų. Laisvasis liutecis (^{177}Lu) įsisavinamas organizme ir kaupiamas kauluose. Tai gali sukelti osteosarkomą. Rekomenduojama prieš suleidžiant liuteciu (^{177}Lu) pažymėtus konjugatus į veną, į tirpalą įmaišyti rišamosios medžiagos, pvz., dietilentiraminopentaacetinės rūgšties (DTPA), kad susidarytų kompleksas su laisvuju liuteciu (^{177}Lu) (jeigu jo yra); taip liutecis (^{177}Lu) greitai pasišalins per inkstus.

Reikia užtikrinti tinkamą Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev radioaktyviai pažymėtų, vartojimui paruoštų radiofarmacinių preparatų radiocheminio grynumo kokybės kontrolę. Atsižvelgiant į radiotoksikologinį liutecio (^{177}Lu) potencialą, reikia nustatyti radiocheminių priemonių ribas. Atsižvelgiant į tai, reikia kuo labiau sumažinti laisvo nesurišto liutecio (^{177}Lu) kiekį.

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

II PRIEDAS

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

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

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

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28-32 Pembroke Street Upper
Dublin 2
D02 EK84
Airija

Seibersdorf Labor GmbH
Forschungszentrum
2444 Seibersdorf
Austrija

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 (PASP)

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

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI 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

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 51,8 GBq/ml radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas)
liutecio (^{177}Lu) chloridas

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

Aktyvumo referenciniu laiku (ARL) viename mililitre tirpalo yra 51,8 GBq liutecio (^{177}Lu) chlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinė medžiaga: praskiesta vandenilio chlorido rūgštis

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas).

1 flakonas

2 flakonai

3 flakonai

Tūris: ... ml	Tūris: ... ml	Tūris: ... ml
Aktyvumas KAL metu: ... GBq / flakone	Aktyvumas KAL metu: ... GBq / flakone	Aktyvumas KAL metu: ... GBq / flakone

KAL: {MMMM-mm-dd, vv.mm val. CET}

Savitasis aktyvumas ARL metu: ... GBq/mg

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Radioaktyviai žymėti *in vitro*.

NESKIRTAS TIESIOGIAI VARTOTI PACIENTAMS.

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**

Tinka iki {MMMM-mm-dd, vv.mm val. CET}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, siekiant išvengti nereikalingos apšvitos.

Laikymo sąlygos turi atitikti vietos teisės aktus dėl radioaktyviųjų medžiagų.

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

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Billev Pharma ApS
2970 Hørsholm
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1680/001
EU/1/22/1680/002
EU/1/22/1680/003
EU/1/22/1680/004
EU/1/22/1680/005
EU/1/22/1680/006

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**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.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ŠVININĖ TALPYKLĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 51,8 GBq/ml radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas)
liutecio (^{177}Lu) chloridas

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

Aktyvumo referenciniu laiku (ARL) viename mililitre tirpalo yra 51,8 GBq liutecio (^{177}Lu) chlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Praskiesta vandenilio chlorido rūgštis

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas).

1 flakonas

Tūris: ... ml

Aktyvumas KAL metu: ... GBq / flakone

KAL: {MMMM-mm-dd, vv.mm val. CET}

Savitas aktyvumas ARL metu: ... GBq/mg

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Radioaktyviai žymėti *in vitro*.

NESKIRTAS TIESIOGIAI VARTOTI PACIENTAMS.

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

Tinka iki {MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d. vv.mm, val. CET}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, siekiant išvengti nereikalingos apšvitos.

Laikymo sąlygos turi atitikti vietos teisės aktus dėl radioaktyviųjų medžiagų.

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

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Billev Pharma ApS
2970 Hørsholm
Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1680/001
EU/1/22/1680/002
EU/1/22/1680/003
EU/1/22/1680/004
EU/1/22/1680/005
EU/1/22/1680/006

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**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**FLAKONAS (5 ml, 10 ml)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 51,8 GBq/ml
liutecio (^{177}Lu) chloridas

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

{MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d. vv.mm val. CET}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

TŪRIS: ... ml
AKTYVUMAS KAL metu: ... GBq / flakone
KAL: {MMMM-mm-dd, vv.mm val. CET}

6. KITA

Cilatus Manufacturing Services Ltd.
Seibersdorf Labor GmbH

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev 51,8 GBq/mL radiofarmacinis pirtakas (tirpalas) liutecio (¹⁷⁷Lu) chloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš suleidžiant su Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev sumaišytą šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

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

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev
3. Kaip vartoti Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev radioaktyviai pažymėtą vaistą
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev ir kam jis vartojamas

Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev – tai toks preparatas, vadinamas radiofarmaciniu pirtaku. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos liutecio (¹⁷⁷Lu) chlorido, kuris spinduliuoja beta minus spindulius.

Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev neskirtas vartoti vienas. Prieš vartojant jį reikia sujungti su kitais vaistais (vadinamaisiais vaistais nešikliais), kurie specialiai sukurti vartoti su liutecio (¹⁷⁷Lu) chloridu. Šis procesas vadinamas radioaktyviuoju žymėjimu.

Šie vaistai nešikliai gali būti medžiagos, sumodeliuotos taip, kad jos žmogaus organizme atpažintų tam tikros rūšies ląsteles. Vaistas nešiklis pacientui skiriamas, kaip nurodyta to vaisto informaciniuose dokumentuose. Tas vaistas tada perneša spinduliuotę į reikiamą kūno vietą ligai gydyti arba vaizdams ekrane gauti, kad būtų galima diagnozuoti ligą.

Naudojant Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev pažymėtus vaistus, į paciento organizmą patenka radioaktyviųjų dalelių. Jus gydantis gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas laikosi nuomonės, kad procedūros naudojant Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev klinikinė nauda Jums yra didesnė už spinduliuotės keliamą riziką.

Daugiau informacijos rasite vaisto, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev, pakuotės lapelyje.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev

Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija liutecio (¹⁷⁷Lu) chloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia.

Daugiau informacijos rasite vaisto, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev, pakuotės lapelyje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev negalima tiesiogiai vartoti pacientams.

Vartojant Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev radioaktyviai pažymėtą vaistą, atsargumo priemonių reikia, jeigu:

- sutrikusi jūsų inkstų veikla arba sergate kaulų čiulplūliga.

Gydymas liuteciu (^{177}Lu) gali sukelti toliau nurodytą šalutinį poveikį:

- raudonųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimą (anemiją);
- kraujo plokštelių, kurios svarbios stabdant kraujavimą, sumažėjimą kraujyje (trombocitopeniją);
- baltųjų kraujo ląstelių, kurios svarbios saugant organizmą nuo infekcijos, sumažėjimą (leukopeniją, limfopeniją arba neutropeniją).

Dauguma atvejų būna lengvi ir pasireiškia laikinai. Gauta pranešimų, kad kai kuriems pacientams sumažėjo visų 3 rūšių kraujo ląstelių skaičius (raudonųjų kraujo ląstelių, kraujo plokštelių ir baltųjų kraujo ląstelių, tai vadinama pancitopenija). Pasireiškus pancitopenijai, gydymą pacientams reikia sustabdomas.

Kadangi liutecio (^{177}Lu) vartojimas kartais gali paveikti kraujo ląsteles, gydytojas atliks kraujo tyrimus prieš pradedant gydymą ir reguliariais intervalais gydymo metu. Pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškė dusulys, atsirado kraujosruvų (mėlynų), kraujavo iš nosies, iš dantenų arba jeigu karščiujate.

Šį vaistą naudojant radioaktyviai žymėti vaistams, vadinamiems somatostatino analogais, vartojamais neuroendokrininiais navikais vadinamam vėžiui gydyti, radioaktyviai žymėti vaistai nešikliai šalinami per inkstus, todėl gydytojas prieš pradedant gydymą ir jo metu atliks kraujo tyrimus inkstų funkcijai ištirti.

Gydymas liuteciu (^{177}Lu) gali paveikti kepenų veiklą. Gydytojas tirs Jūsų kraują, kad galėtų tikrinti kepenų veiklą gydymo metu.

Liuteciu (^{177}Lu) pažymėti vaistai gali būti leidžiami tiesiai į veną per vamzdelį, vadinamą kaniule. Gauta pranešimų apie skysčio prasisunkimą į aplinkinius audinius (ekstravazaciją). Pasakykite gydytojui, jeigu sutino ranka arba ją skauda.

Po neuroendokrininių navikų gydymo naudojant liutecį (^{177}Lu) pacientai gali patirti simptomų, susijusių su hormonų išskyrimu iš naviko ląstelių. Tai vadinama karcinoidine krize. Jeigu po gydymo jaučiatės nusilpę ar apsvaigę, arba Jus pila karštis ar viduriuojate, pasakykite gydytojui.

Gydymas liuteciu (^{177}Lu) gali sukelti navikų lizės sindromą. Tai sutrikimas, išsivystantis dėl staigaus navikų ląstelių irimo. Dėl to gali būti blogi kraujo tyrimų rezultatai, nereguliariai plakti širdis, išsivystyti inkstų nepakankamumas arba priepuoliai per savaitės laikotarpį po gydymo. Gydytojas skirs kraujo tyrimus šiam sindromui stebėti. Pasakykite gydytojui, jeigu vargina mėšlungis, nusilpo raumenys, jaučiatės sumišę arba sunku kvėpuoti.

Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės nurodytos vaisto, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, pakuotės lapelyje.

Vaikams ir paaugliams

Jeigu esate jaunesni kaip 18 metų, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui.

Ar galima Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, priklauso nuo vaisto, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev.

Žiūrėkite to vaisto pakuotės lapelį.

Kiti vaistai ir Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev radioaktyviai pažymėti vaistai

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, nes jie gali trukdyti atlikti šią procedūrą.

Nežinoma, ar liutecio (^{177}Lu) chloridas gali sąveikauti su kitais vaistais, kadangi konkrečių tyrimų neatlikta.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš suleidžiant Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev radioaktyviai pažymėtų vaistų, Jūs privalote informuoti branduolinės medicinos gydytoją, jeigu yra galimybė, kad galite būti nėščia, jeigu Jums vėluoja mėnesinės (menstruacijos) arba žindote kūdikį.

Jeigu abejojate, svarbu, kad pasitartumėte su procedūrą prižiūrusiančiu branduolinės medicinos gydytoju.

Jeigu esate nėščia

Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev radioaktyviai pažymėtų vaistų draudžiama vartoti, jeigu esate nėščia.

Jeigu maitinate krūtimi

Jūsų bus paprašyta nustoti žindyti. Pasiteiraukite branduolinės medicinos gydytojo, kada Jūs galėsite vėl pradėti žindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kartu su Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev vartojamas vaistas gali paveikti jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Atidžiai perskaitykite to vaisto pakuotės lapelį.

3. Kaip vartoti Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev radioaktyviai pažymėtą vaistą

Radiofarmacinių preparatų vartojimas, tvarkymas ir šalinimas reglamentuojami griežtais įstatymais. Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev radioaktyviai pažymėti vaistai bus naudojami tik specialiose kontroliuojamose zonose. Šį vaistą galės paruošti ir suleisti tik kvalifikuoti ir saugiai naudoti šį vaistą išmokyti asmenys. Šie asmenys imsis ypatingų atsargumo priemonių, kad šis vaistas būtų naudojamas saugiai, ir nuolat informuos Jus apie savo veiksmus.

Procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas nuspręs, kokią Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev radioaktyviai pažymėto vaisto kiekį naudoti Jūsų atveju. Tai bus mažiausias kiekis, būtinas atitinkamam rezultatui pasiekti, atsižvelgiant į tai, koks vaistas naudojamas kartu su Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev ir koku tikslu tas vaistas naudojamas.

Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev radioaktyviai pažymėto vaisto naudojimas ir procedūros eiga

Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev galima naudoti tik su tais vaistais (vaistais nešikliais), kurie buvo specialiai sukurti ir kuriuos leista maišyti su liutecio (^{177}Lu) chloridu. Vartojimo būdas priklausys nuo vaisto nešiklio rūšies.

Perskaitykite to vaisto pakuotės lapelį.

Procedūros trukmė

Branduolinės medicinos gydytojas informuos Jus apie įprastinę šios procedūros trukmę.

Suleidus Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev radioaktyviai pažymėto vaisto

Branduolinės medicinos gydytojas informuos Jus, jeigu suleidus Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev radioaktyviai pažymėto vaisto, Jums reikės imtis kokių nors ypatingų atsargumo priemonių. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Ką daryti, jeigu suleista per didelė Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev radioaktyviai pažymėto vaisto dozė?

Kadangi Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev radioaktyviai pažymėtą vaistą tvarko branduolinės medicinos gydytojas griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, galimo perdozavimo tikimybė tėra labai maža. Vis dėlto, perdozavus vaisto Jums bus skirtas reikiamas gydymas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Lutetium (^{177}Lu) chloridą Billev radioaktyviai pažymėto vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri šią procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev radioaktyviai pažymėtas vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gauta pranešimų apie pacientams, sergantiems priešinės liaukos (prostatos) vėžiu ir gydomiems liuteciu (^{177}Lu), pasireiškusių burnos sausumą, kuris buvo laikinas.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Kraujo ląstelių (trombocitų, raudonųjų arba baltųjų kraujo ląstelių) skaičiaus sumažėjimas.
- Pykinimas,
- Vėmimas.

Šalutinis poveikis, pasireiškęs pacientams, gydytiems nuo neuroendokrininių navikų, nurodytas toliau.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Lengvas laikinas nuplikimas (plaukų slinkimas).

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Kaulų čiulpų vėžys (mielodisplazinis sindromas).
- Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius (neutropenija)

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Kaulų čiulpų vėžys (ūminė mieloidinė leukemija).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Karcinoidinė krizė (hormonų išsiskyrimas iš naviko ląstelių)
- Navikų lizės sindromas (staigus naviko ląstelių irimas)
- Sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių, kraujo plokštelių ir baltųjų kraujo ląstelių skaičius (pancitopenija)
- Burnos sausumas

Apie kaulų čiulpų vėžį (mielodisplazinį sindromą ir ūminę mieloidinę leukemiją) pranešta praėjus keleriems metams po to, kai pacientai buvo gydomi nuo neuroendokrininių navikų taikant gydymą vaistais nešikliais, pažymėtais liuteciu (^{177}Lu).

Suleidus Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev radioaktyviai pažymėto vaisto, į organizmą patenka tam tikras kiekis jonizuojančios spinduliuotės (radioaktyviųjų dalelių), tai reiškia, kad kyla vėžio ir paveldimų ydų (defektų) išsivystymo rizika. Visais atvejais spinduliuotės keliamo rizika yra mažesnė nei galima suleisto radioaktyviai pažymėto vaisto nauda.

Daugiau informacijos rasite vaisto, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, pakuotės lapelyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite 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 Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev

Jums nereikės laikyti šio vaisto. Už šio vaisto laikymą atsakingas specialistas, vaistas bus laikomas

tam tikrus reikalavimus atitinkančiose patalpose. Radiofarmaciniai preparatai bus laikomi vadovaujantis nacionalinės teisės aktais dėl radioaktyviųjų medžiagų.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev negalima vartoti ilgiau, nei etiketėje po „Tinka iki“ nurodyta tinkamumo data ir laikas.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev bus laikomas gamintojo pakuotėje, kuri apsaugo nuo spinduliuotės. Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra liutecio (^{177}Lu) chloridas.
Viename sterilaus tirpalo mililitre yra 51,8 GBq liutecio (^{177}Lu) chlorido, kurio aktyvumas aktyvumo referenciniu laiku (ARL) siekia daugiausia 12,6 mikrogramų liutecio (^{177}Lu) (liutecio chlorido pavidalu). (GBq: gigabekerelis – tai vienetas, kuriuo matuojamas radioaktyvumas.)
- Pagalbinė medžiaga yra praskiesta vandenilio chlorido rūgštis.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev yra radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas). Jis yra skaidrus bespalvis tirpalas, tiekiamas skaidraus I tipo stiklo 5 ml arba 10 ml flakone, kurio dugnas yra atitinkamai kūginis arba plokščias, uždarytame teflonu dengtu chlorbutilo gumos kamščiu ir sandarinamuoju aliuminio gaubteliu.

Flakonai įstatyti į švininę apsauginę talpyklę ir supakuoti į polistireninę dėžutę ir išorinę kartoninę dėžutę.

Dydžių pakuotės:

5 ml flakonas: 1, 2 arba 3 flakonai

10 ml flakonas: 1, 2 arba 3 flakonai

Gali būti tiekimos ne visų dydžių pakuotės.

Viename flakonas yra nuo 0,1 iki 8 ml tirpalo (tai atitinka 5,2–414,4 GBq aktyvumo referenciniu laiku). Tirpalo tūris priklauso nuo vaisto, kurį branduolinės medicinos gydytojas turi sumaišyti su Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev ir suleisti, kiekio.

Registruotojas

Billev Pharma ApS
Slotsmarken 10
2970 Hørsholm
Danija

Gamintojas

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28-32 Pembroke Street Upper
Dublin 2
D02 EK84
Airija

Seibersdorf Labor GmbH
Forschungszentrum
2444 Seibersdorf

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Visa Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev preparato charakteristikų santrauka pateikiama atskiru dokumentu preparato pakuotėje, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams kitą papildomą mokslinę ir praktinę informaciją apie šio radiofarmacinio preparato naudojimą ir vartojimą.

Ieškokite informacijos preparato charakteristikų santraukoje.