

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NeoSpect 47 µg, rinkinys radiofarmaciniam preparatui.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename buteliuke yra 47 µg depreotido (depreotido trifluoracetato).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

Preparatas turi būti skiedžiamas injekciniu natrio pertechnetatu (^{99m}Tc) (šiam rinkinyje jo nėra).

3. VAISTO FORMA

Rinkinys radiofarmaciniam preparatui. Balti milteliai injekciniam tirpalui.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 TERAPINĖS INDIKACIJOS

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Vartojamas scintigrafiniam įtariamų piktybinių navikų plaučiuose vaizdiniam tyrimui po pirminio ištyrimo, kartu atliekant kompiuterinę tomografiją ar plaučių rentgenografiją, pacientams su solitariniais dariniais plaučiuose.

4.2 DOZAVIMAS IR VARTOJIMO METODAS

Preparatas turi būti naudojamas tik ligoninėse ar atitinkamose branduolinės medicinos įstaigose. Jo gali vartoti tik kvalifikuoti asmenys, turintys darbo patirtį su radionuklidiniais preparatais vartojamais diagnostikai.

Kaip preparatą ruošti, vartoti ir nukenkšminti, pateikta 12 skyriuje.

Praskiedus injekciniu natrio pertechnetatu (^{99m}Tc), susidaro ^{99m}Tc -depreotidas.

^{99m}Tc -depreotido švirkščiamą į veną vienkartinai. Kad būtų patogiau, tirpalas gali būti skiedžiamas 0,9% natrio chlorido injekciniu tirpalu. Vieno fotono emisijos kompiuterinės tomografijos (angl. *single photon emission computer tomography, SPECT*) nuskaitymas, atliekamas po ^{99m}Tc -depreotido injekcijos praėjus 2-4 val., užtikrina geriausios kokybės vaizdų gavimą.

Dozės suaugusiems žmonėms

Rekomenduojama dozė yra apie 47 µg depreotido (vienas buteliukas), pažymėto 555-740 MBq technecio-99m.

Dozės pagyvenusiems žmonėms (virš 65 metų amžiaus)

Remiantis klinikiniais tyrimais žinoma, jog dozės keisti šiuo atveju nereikia.

Dozės vaikams

^{99m}Tc -depreotido vartoti žmonėms iki 18 m. amžiaus nerekomenduojama, kadangi klinikinių tyrimų duomenų nėra.

Dozavimas esant inkstų nepakankamumui

Dozės keisti nereikia. Žr. 4.4 skyrių.

Pakartotinis skyrimas

^{99m}Tc -depreotido skiriama tik vienkartinai. Pakartotinai preparato skirti nereikėtų.

4.3 Kontraindikacijos

Preparato neskiriama, jei praeityje buvusios padidėjusio jautrumo reakcijos pavartojus depreotido ar bet kurios NeoSpect pagalbinės medžiagos arba injekcinio natrio pertechnetato (^{99m}Tc). Preparato neskiriama nėštumo ar žindymo laikotarpiu.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

NeoSpect skirtas tik ^{99m}Tc -depreotido injekciniam tirpalui ruošti (žr. 12 skyrių). Radionuklidais nepažymėtas NeoSpect tiesiogiai ligoniui neskiriamas.

Kaip ir švirksčiant kitų vaistų, gali kilti anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijos. Būtina žinoti pirmosios pagalbos ir gydymo veiksmus anafilaksijos atveju. Be to, reikia turėti paruoštų vaistų ir reikiamą įrangą.

Pacientams, kuriems yra inkstų funkcijos nepakankamumas, preparato turi būti skiriama atsargiai, nes jiems gali pailgėti jonizuojančios spinduliuotės poveikis dėl blogos ekskrecijos.

Preparato turėtų būti skiriama atsargiai esant kepenų funkcijos nepakankamumui.

Šį radiofarmacinį gali naudoti tik įgalioti asmenys ir tik tam skirtose medicinos įstaigų vietose. Šių medžiagų gavimą, laikymą, naudojimą, pervežimą ir sunaikinimą reguliuoja ir (arba) licencijuoja oficialių vietinės įstaigos, turinčios atitinkamą kompetenciją.

Gaminant radiofarmacinius preparatus reikia laikytis radiacinio saugumo ir vaistų kokybės reikalavimų. Taip pat būtina laikytis aseptikos pagal vaistinių preparatų geros gamybos praktikos (GGP) reikalavimus.

^{99m}Tc -depreotidas turi būti vartojamas atsargiai, prisilaikant atitinkamų radiacinės saugos priemonių, sumažinant personalui tenkančią apšvitą. Be to, atitinkamomis slaugymo priemonėmis turi būti mažinama ir pacientų apšvita.

Pirmomis valandomis po preparato skyrimo pacientui reikia vartoti pakankamai skysčių, taip užtikrinant dažną šlapinimąsi bei sumažinant šlapimo pūslei tenkančią apšvitą.

Pacientams, sergantiems insulinoma ir vartojantiems okreotido acetato, gali pasireikšti ryški hipoglikemija. Vartojant kitų somatostatino analogų taip pat gali sutrikti gliukozės tolerancija. Depreotidas jungiasi prie somatostatino receptorių, todėl reikia atsargiai skirti šio preparato ligojams, sergantiems cukriniu diabetu ar insulinoma.

NeoSpect nereikėtų skirti vaikams iki 18 m. amžiaus, kadangi klinikinių tyrimų duomenų nėra.

Pakartotinis skyrimas

Šiuo metu turimi saugumo ir efektyvumo duomenys tik apie 13 pacientų, kuriems preparato buvo skirta pakartotinai. Apskritai pakartotinai preparato skirti nerekomenduojama.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Specialių sąveikos tyrimų su kitais vaistiniais preparatais nėra atlikta, o apie sąveiką žinoma labai mažai duomenų.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tiriant radiofarmaciniais preparatais nėščias moteris, jų vaisius taip pat yra paveikiamas jonizuojančia spinduliuote. ^{99m}Tc -depreotido negalima vartoti (žr. 4.3 skyrių) nėštumo metu.

Jei būtina skirti radiofarmacinių preparatų vaisingo amžiaus moteriai, visada reikia išsiaiškinti ar ji nėra nėščia. Bet kuri moteris, kuriai susilaikė mėnesinės, turi būti laikoma nėščia, kol neįrodyta kitaip. Tokiu atveju reikėtų prisiminti ir kitus tyrimo metodus, veikiančius be jonizuojančios spinduliuotės.

Žindymas

Nežinoma, ar ^{99m}Tc -depreotidas ekskretuojamas su žmogaus pienu, todėl ^{99m}Tc -depreotido vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dauguma pasitaikiusių nepageidaujamų poveikių buvo trumpalaikiai ir nestiprūs. Be to, jos pasitaikė retai – 0,1-1% atveju. Dažniausiai pasitaikė galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, galvos svaigimas, veido paraudimas ir nuovargis.

Prieš atliekant tyrimus, kurių metu pacientas veikiamas jonizuojančia spinduliuote, visada reikia įvertinti būsimą procedūros naudą ir galimą žalą. Spinduliuotės atkyvumas turi būti kiek įmanoma mažesnis, bet tuo pačiu užtikrinantis pakankamą diagnostinę informaciją. Jonizuojančios spinduliuotės poveikis siejamas su galimu navikinių bei paveldimų ligų išsivystymu. Šiuo metu turimi duomenys liudija, jog tokie nepageidaujami poveikiai gali atsirasti labai retai, nes radionuklidinių tyrimų metu naudojamos mažos spinduliuotės dozės. Daugumoje diagnostinių procedūrų, kurių metu vartojami radionuklidai, jonizuojančios spinduliuotės dozė (efektyvios dozės ekvivalentas) yra mažiau nei 20mSv. Tam tikrais klinikiniais atvejais tenka skirti ir didesnes dozes.

Gali pasitaikyti kai kurių laboratorinių tyrimų pokyčių: padaugėti leukocitų, bazofilų, eozinofilų, monocitų ir neutrofilų, taip pat kai kurių fermentų (AST, ALT, LDH), bendro bilirubino ir bendro baltymo; sumažėti - eritrocitų ir bendro baltymo.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta. Įvykus perdozavimui, palaikomos gyvybinės funkcijos.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – diagnostinis radiofarmacinis preparatas vartojamas navikams nustatyti, ATC kodas – V09I A05.

Technecio (^{99m}Tc) depreotido injekcinis tirpalas yra diagnostinis radiofarmacinis preparatas, kurio pagrindas yra sintetinis peptidas, besijungiantis prie somatostatino receptorių. In vitro bei laboratorinių gyvūnų tyrimų duomenimis įrodyta, jog ^{99m}Tc -depreotidas aktyviai jungiasi prie somatostatino receptorių (SSTR) 2, 3 ir 5 potipių. Piktybiniuose navikuose šių receptorių yra ypač daug.

^{99m}Tc -depreotido gebėjimas jungtis prie SSTR buvo parodytas tiriant Lewis rūšies žiurkių kasos navikus bei žmogaus navikų membranų in vitro tyrimais. Šiais tyrimais nustatytas aktyvus ^{99m}Tc -depreotido jungimasis prie somatostatino receptorių. Pats peptidas prie receptorių jungiasi ne taip aktyviai. Klinikinių tyrimų su sveikais savanoriais metu buvo tiriama įprastinės šio peptido dozės farmakodinaminis efektas, atliekant išgertos gliukozės tolerancijos testą (GTT). Tyrimo metu nustatytas tik normalus fiziologinis atsakas į išgertą gliukozę.

Pagrindinių tyrimų metu, vartojant NeoSpect ir tiriant pavienius plaučių mazgus bei kartu atliekant kompiuterinę tomografiją, teisingai neigiamo rezultato tikimybė buvo 90-96%, esant 30-50% ligos

paplitimui. Esant tam pačiam ligos paplitimui teisingai teigiamo rezultato tikimybė buvo 52-72%. Vartojant NeoSpect bei kartu atliekant krūtinės ląstos rentgenografiją, teisingai neigiamo ir teisingai teigiamo rezultato tikimybė buvo, atitinkamai 96-98% ir 61-78%.

Viename naujame klinikiniame tyrime, ligos paplitimui esant 49%, teisingai teigiamo rezultato tikimybė, vartojant NeoSpect ir kartu atliekant kompiuterinę tomografiją arba krūtinės ląstos rentgenografiją, buvo 84% (pasiklojimo intervalas 63,1-94,7%) tiriant visų dydžių pavienius plaučių mazgus. Tiriant 3 cm ir mažesnius mazgus – teisingai teigiamo rezultato tikimybė buvo 81,8%. Teisingai neigiamo rezultato tikimybė buvo 87,5% (pasiklojimo intervalas 66,5-96,7%), tiriant visų dydžių mazgus, o tiriant 3 cm ir mažesnius – 87,5%. Medžiaga histologiniam ištyrimui buvo paimama aspiruojant plona adata, tik 5 iš 49 ligonių – atlikus atvirą torakotomiją. Medžiagą aspiruojant plona adata, pasitaikė ir klaidingai neigiamų rezultatų (5-8% klaidingai neigiamų atvejų), todėl šiuo atveju torakotomija yra tiksliausias metodas. Jei, aspiravus plona adata, gaunamas neigiamas atsakymas, ligonių būtina stebėti ir toliau, nes gali pasitaikyti klaidingai neigiamų rezultatų.

Apšvitos dozė vartojant ^{18}F FDG-PET (pozitroninė emisinė tomografija su fluordezoksi gliukoze), yra mažesnė, nei vartojant NeoSpect, be to išlieka aukštas jautrumo ir specifiskumo rodiklis. Tačiau PET aparatūra nėra plačiai paplitusi Europoje.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sveikų savanorių tyrimuose nustatyta, kad preparato farmakokinetika vyksta pagal trijų skyrių farmakokinetikos charakteristikas. Preparato pasiskirstymo pusamžis yra trumpesnis nei 5 min., o galutinis – apie 20 val., stabilaus būvio pasiskirstymo tūris – 1,5-3 l/kg. Bendras klirensas vidutiniškai siekia 2-4 ml/min/kg, o inkstų klirensas – vidutiniškai apie 0,3 ml/min/kg. Atlikus viso kūno išorinę gama scintigrafiją, didžiausias radioaktyvumas nustatytas pilvo srityje. Po injekcijos praėjus 4 val., šlapime nustatoma 1-18% sušvirkštos dozės radioaktyvumo.

Kraujo plazmos radioaktyvumo didžiausia dalis (>90%) yra dėl nepakitusio $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotido. Ekskretuojamo šlapimo radioaktyvumo didžiausia dalis taip pat yra dėl $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotido.

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotidas su ligonių ar sveikų savanorių kraujo plazmos baltymais jungiasi iki 12%.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Atlikus Ames testą ar pelių limfomos tyrimus *in vitro*, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -depreotido mutageninio poveikio nenustatyta. Atlikus pelių mikrobranduolių tyrimą *in vivo*, klastogeninio poveikio taip pat nenustatyta. Toksinis poveikis, pasireiškęs tiriant gyvūnus, klinikai nereikšmingas. Potencialus kancerogeninis poveikis ir reprodukcinis toksiškumas netirtas.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

50 µg alavo chlorido dihidrato (pagrindinė pagalbinių medžiaga)

Natrio α -D-gliukoheptonato dihidratas

Dinatrio edetatas

Vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas (pH palaikymui)

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima. Švirkšti pro atskirą kaniulę.

6.3 Tinkamumo laikas

18 mėnesių

Atlikus praskiedimą ir radioaktyvųjų žymėjimą, preparato galima vartoti 5 val., kadangi radiocheminis grynumas ir stabilumas 25 °C temperatūroje išlieka tik 5 val.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldiklyje, ne aukštesnėje kaip -10 °C temperatūroje.

Atskiestą injekcinį tirpalą 15 °C-25 °C temperatūroje laikyti ne ilgiau 5 val. ir vartoti atitinkamą apsaugą nuo apšvitos.

Radiofarmacinius preparatus saugoti prisilaikant nacionalinių radioaktyviųjų medžiagų laikymo taisyklių.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Preparatas yra 5 ml I tipo stiklo buteliuke. Buteliukai užkimšti butilo gumos kamščiais ir aliuminio dangteliais. NeoSpect tiekiamas 1 ir 5 buteliukų pakuotėmis. Kiekviename buteliuke yra 47 µg depreotido.

Galimi būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai likučiams naikinti

Žr. 12 skyrių

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF sur YVETTE cedex

Prancūzija

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO numeris

EU/1/00/154/001

EU/1/00/154/002

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA

29.11.2000 / 31.01.2006

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMETRIJA

Technecis-99m skildamas izomerinio virsmo būdu išspinduliuoja 140 keV energijos gama kvantus, esant 6 val. pusinio skilimo trukmei, ir tampa kvazistabiliu techneciu-99.

Šio preparato efektyvioji dozė, 70 kg individui skyrus 555-740 MBq, įprastai siekia 8,88-11,84 mSv.

Remiantis žmonėms atliktais tyrimais, žemiau pateiktos vidutinio suaugusio žmogaus (70 kg) organų sugertosios spinduliuotės dozės, gaunamos sušvirkštus šio preparato į veną. Dydžiai pateikti mGy/MBq mažėjimo tvarka, pasišlapinus po 4,8 val.

Apskaičiuota sugertoji spinduliuotės dozė

<i>Organas taikiny</i>	<i>mGy/MBq</i>
Inkstai	0,09
Blužnis	0,042
Sėklidės	0,031
Skydliaukė	0,024
Kaulų čiulpai	0,021
Kepenys	0,021
Kaulų paviršiai	0,015
Širdies sienelė	0,014
Plaučiai	0,014
Antinksčiai	0,012
Kasa	0,01
Šlapimo pūslė	0,0089
Gimda	0,0084
Plonžarnė	0,005
Viršutinė storžarnė	0,005
Kiaušidės	0,0042
Apatinė storžarnė	0,0038

Dozės apskaičiuotos vartojant standartinę medicininių vidinės spinduliuotės dozimetrijos MIRD metodą (Mird Pamphlet No.1 rev., Soc.Nucl.Med., 1976). Efektyvioji dozė (ED), nustatyta remiantis ICRP 60 Publikacija (Pergamon Press, 1991), siekia 0,016 mSv/MBq, atitinkanti 11,84 mSv, sušvirkštus 740 MBq dozę.

Praėjus 60 val. po injekcijos, dėl trumpos 6 val. technecio-99m pusėjimo trukmės, lieka mažiau nei 0,1% radioaktyvumo.

12. INSTRUKCIJOS RADIOFARMACINIAMS PREPARATAMS

Panaudotas talpykles ir visas atliekas reikia naikinti laikantis vietinių radioaktyvių atliekų tvarkymo reikalavimų.

NeoSpect vartojamas technecio (^{99m}Tc) depreotido injekciniam tirpalui paruošti. Tirpinimui vartojamas natrio pertechnetato (^{99m}Tc) injekcinis tirpalas (Ph. Eur.).

^{99m}Tc -depreotido paruošimo instrukcijos

Vartojant radiofarmacinių preparatų, galimas išorinės apšvitos pavojus aplinkiniams. Be to, apšvitos pavojus galimas ir dėl šlapimo, vėmalų ar kt. organizmo skysčių patekimo į aplinką. Todėl būtina laikytis vietinių radiacinės saugos bei radioaktyvių atliekų tvarkymo reikalavimų.

Visos procedūros metu reikia laikytis aseptikos. Dirbant su atskiesto tirpalo buteliuku ar švirkštu su radiofarmaciniu preparatu, visada reikia dėvėti vandens nepraleidžiančias pirštines bei naudoti apsaugas nuo spinduliuotės.

Tinkamai iškalibruotu dozės kalibratoriumi prieš pat injekciją išmatuojamas ^{99m}Tc -depreotido aktyvumas.

1. Paruošiama verdančio vandens vonelė, kurioje pusiausvyroje su vonele yra patalpintas buteliuko švino gaubtas.

2. Preparato buteliukas sušildomas iki 15 °C-30 °C temperatūros ir pastatomas į tinkamą apsauginį konteinerį, po to guminis kamštelis nuvalomas alkoholiu įmirkyta medžiaga.
3. Specialiu švirkštu su apsauginiu gaubtu į buteliuką su apsauga sušvirkščiamas reikiamas kiekis (iki 1,8 GBq) natrio pertechnetato (^{99m}Tc) injekcinio tirpalo (atskiesto 0,9% natrio chlorido injekciniu tirpalu iki 1 ml). Žr. 1 ir 2 Atsargumo priemonės žemiau. Prieš ištraukiant švirkštą iš buteliuko, išsiurbti atitinkamą dujų, esančių virš tirpalo, kiekį (tiek, kiek išvirkšta pertechnetato), tuo būdu išlyginant slėgį buteliuko viduje. 10 sek. švelniai pajudinti, kad milteliai pilnai ištirptų.
4. Buteliuką iš karto įdėti stačią į paruoštą talpą verdančio vandens vonelėje. Taip palaikyti 10 min. Prieš vartojant, kambario temperatūroje buteliukui leisti atvėsti iki kūno temperatūros (apie 15 min.). Vėsinti buteliuko po tekančiu vandeniu nerekomenduojama, nes tai gali trukdyti vykstančiai radioaktyvaus žymėjimo reakcijai.
5. Išmatuoti bendrą radioaktyvumą, užpildyti spinduliuotės etiketę ir priklijuoti ją prie švinu dengto buteliuko.
6. Parenteraliniai vaistiniai preparatai, jei tik įmanoma dėl tirpalo ar talpyklės, prieš vartojant turi būti apžiūrėti, kad tirpale nebūtų susidarę dalelių ar pakitusi tirpalo spalva. Šiuo atveju apžiūrinama pro švino stiklą bei esant saugiam atstumui. Jei tirpalas neskaidrus ar matyti susidarę dalelės – preparato nevertoti.
7. Atskiestą injekcinį tirpalą laikyti stačią 15 °C-25 °C temperatūroje, vartoti 5 val. po paruošimo.

Atsargumo priemonės

1. Į buteliuką švirkščiamo, atskiesto natrio pertechnetato (^{99m}Tc) injekcinio tirpalo tūris turi būti 1 ml.
2. Atskiesto generatoriaus eliuato aktyvumas, švirkščiant jį į buteliuką, negali viršyti 1,8 GBq. Aktyvumas apskaičiuojamas, įvertinant planuojamos injekcijos pacientui laiką, kad vienam pacientui iš viso atskiesto buteliuko susidarytų 555-740 MBq dozė.
3. ^{99m}Tc-depreotido saugumas ir efektyvumas prieš vartojant jį pacientams buvo įvertintas tyrimais, kurių metu vartota ne mažiau kaip 90% pagal ITLC radiochemiškai gryna medžiaga.
4. NeoSpect buteliuko turinys neradioaktyvus. Tačiau sušvirkštus į buteliuką natrio pertechnetato (^{99m}Tc) injekcinio tirpalo, būtina vartoti atitinkamas apsaugas nuo spinduliuotės.
5. Žymėjimo reakcija, vykstanti ruošiant ^{99m}Tc-depreotidą, priklauso nuo alavo išlaikymo divalentiame (redukuotame) būvyje. Bet koks oksidantas, esantis natrio pertechnetato (^{99m}Tc) injekciniame tirpale, gali pakenkti ruošiamo preparato kokybei. Natrio pertechnetato (^{99m}Tc) injekcinio tirpalo, kuriame yra oksidantų, negalima vartoti radiofarmacinio preparato ruošimui.
6. 0,9% natrio chlorido injekcinis tirpalas vartojamas kaip tirpiklis. Bakteriostatinio natrio chlorido injekcinio tirpalo pertechnetato skiedimui vartoti negalima, nes gali pasikeisti radiocheminis grynumas, o tuo pačiu ir radiofarmacinio preparato biologinis pasiskirstymas.
7. NeoSpect buteliukų turinys sterilus. Buteliuke nėra priešmikrobinių priedų. Ruošiant radiofarmacinį preparatą, svarbu tiksliai laikytis visų reikalavimų bei aseptikos.

Kokybės kontrolė

Chromatografiniu metodu galima įvertinti paruošto injekcinio preparato radiocheminį grynumą.

Įranga ir medžiagos

1. Dvi *Gelman* tipo ITLC-SG juostelės (2 cm x 10 cm dydžio);
2. Du plėtimosi rezervuarai su dangčiais;
3. Prisotintas natrio chlorido tirpalas (PNCT)¹ (1 žr. 1 skyrių žemiau);
4. 1:1 metanolis/1 M amonio acetatas (MAA)² (2 žr. 2 skyrių žemiau);
5. Vienas 1 ml švirkštas su 21 G spindžio adata;
6. Tinkamas radioaktyvumo skaičiavimo prietaisas.

1. Prisotinto natrio chlorido tirpalas (PNCT)

Į vieną chromatografijos indų įdėjus 5 gramus natrio chlorido, juos užpilti 10 ml distiliuoto vandens ir periodiškai kratyti 10-15 min. Kieto natrio chlorido turi likti ant indo dugno. Jei kieto likučio nėra, pridėti daugiau natrio chlorido ir vėl kratyti 10-15 min. Taip tęsti, kol ant dugno lieka nebetirpstantis likutis. (Paruošto prisotinto natrio chlorido tirpalo galima naudoti pakartotinai. Tam reikia įpilti daugiau distiliuoto vandens arba druskos, kad indo dugne liktų neištirpusio natrio chlorido nuosėdų).

2. 1:1 metanolis/1M amonio acetatas (MAA)

1 M amonio acetato paruošimas. Įdėti $3,9 \pm 0,1$ g kieto amonio acetato į 50 ml graduotą butelį. Į butelį įpilti 15 ml distiliuoto vandens, užkimšti ir kratyti, iki ištirps kietoji medžiaga. Pripilti distiliuoto vandens iki 50 ml žymės ir gerai išmaišyti. Paruošto amonio acetato tirpalo galima vartoti 1 mėn. Pažymėti butelį su 1 mėn. tinkamumo laiką žyminčia etikete.

1:1 metanolio/1 M amonio acetato paruošimas. Gerai išmaišyti vieną dalį metanolio ir vieną dalį 1 M amonio acetato. MAA turi būti ruošiamas šviežias kiekvieną dieną.

Metodas

1. Supilti MAA ir PNCT į atskirus plėtimosi rezervuarus 0,5 cm gylio sluoksniu. Uždengti, kad susidarytų garų-tirpalo pusiausvyra.
2. Šviesiu pieštuku pažymėti abi *Gelman* tipo ITLC-SG juosteles apie 1 cm nuo galų.
3. Poodine adata užlašinti po vieną ^{99m}Tc -depreotido lašelį (apie 5-10 μl) ant kiekvienos juostelės galo. Juostelių nedžiovinti. *Svarbu nepaliesiti juostelių adatos galiuku.*
4. Ryškinimo rezervuarus patalpinti už švino skydo.
5. Vieną ITLC-SG juostelę įdėti į MAA besiformuojantį tirpiklį. Antrąją ITLC-SG juostelę – įdėti į PNCT besiformuojantį tirpiklį. Juosteles į atitinkamus tirpiklius dėti taip, kad lašelis būtų virš tirpiklio lygio, o viršutinis juostelės galas atsiremtų į rezervuaro sieną. *Juostelių šonai neturi liesti rezervuarų sienelių. Uždengti rezervuarus.*
6. Palaukti, kol tirpiklio frontas pakils iki juostelės viršaus.
7. Išimti juosteles iš rezervuaro ir leisti joms išdžiūti už švino skydo.
8. Juosteles sukarpyti:
ITLC-SG MAA - taške Rf 0,4 (40% atstumo nuo pradžios taško iki tirpiklio fronto), ITLC-SG PNCT – taške Rf 0,75 (75% atstumo nuo pradžios taško iki tirpiklio fronto).
9. Kiekvienos juostelės dalies aktyvumą įvertinti dozės kalibratorium, rezultatus apskaičiuoti pagal formules:

Technecio-99m nejudrios medžiagos procentinė dalis = A

$$A = 100 \times \frac{\text{Apatinės ITLC-SG MAA juostelės dalies radioaktyvumas } \{Rf 0-0,4\}}{\text{Bendras abiejų ITLC-SG MAA juostelių dalių radioaktyvumas}}$$

Technecio (^{99m}Tc) pertechnetato, techneciu-99m žymėto gliukoheptonato ir techneciu-99m žymėto edetato procentinė dalis = B

$$B = 100 \times \frac{\text{Viršutinės ITLC-SG PNCT juostelės dalies radioaktyvumas } \{Rf 0,75-1,0\}}{\text{Bendras abiejų ITLC-SG PNCT juostelių dalių radioaktyvumas}}$$

10. ^{99m}Tc -depreotido procentinė dalis: $100 - (A+B)$. Paruošus pakankamos kokybės tirpalą, ^{99m}Tc -depreotido dalis turi sudaryti ne mažiau 90%.

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje: <http://www.emea.europa.eu/>

II PRIEDAS

- A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS**

A. GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF sur YVETTE cedex
Prancūzija

B. REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas, kurio išrašymas ribojamas (žr. I priedo "Preparato charakteristikų santrauka" 4.2 skyrių)

- **SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI, ATSIŽVELGIANT Į SAUGŲ IR EFEKTYVŲ VAISTO VARTOJIMĄ**

Duomenys nebūtini.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NeoSpect 47 µg, rinkinys radiofarmaciniam preparatui.
Depreotidas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename buteliuke yra 47 µg depreotido (depreotido trifluoracetato).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio α-D-gliukoheptonato dihidratas, alavo chlorido dihidratas, dinatrio edetatas, druskos rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas (tiek kiek reikia).

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 buteliukas
5 buteliukai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Diagnostinis preparatas scintigrafijai tyrimui.
Praskiesti su injekciniu natrio pertechnetu (^{99m}Tc).
Vartoti į veną.
Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldiklyje, ne aukštesnėje kaip - 10 °C temperatūroje.
Atskiestą injekcinį tirpalą laikyti 15 °C-25 °C temperatūroje ir vartoti ne ilgiau 5 val.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)

Po vartojimo likučius naikinti kaip radioaktyvias atliekas.

11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF sur Yvette cedex
Prancūzija

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/1/00/154/001 1 buteliukas
EU/1/00/154/002 5 buteliukai

13. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

NeoSpect 47 µg, rinkinys radiofarmaciniam preparatui.
Depreotidas
Vartoti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Praskiesti su injekciniu natrio pertechnetatu (^{99m}Tc).

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

Atskiedus preparatą, priklijuojamos etiketės:

^{99m}Tc NeoSpect

MBq

ml

valanda/data



^{99m}Tc

B. INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neparegistruotas

INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

NeoSpect 47 µg. Rinkinys radiofarmaciniam preparatui. Depreotidas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui.

Lapelio turinys

1. Kas yra NeoSpect ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NeoSpect
3. Kaip vartoti NeoSpect
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NeoSpect
6. Kita informacija

1. KAS YRA NeoSpect IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Preparato tipas

NeoSpect yra radiofarmacinis preparatas vartojamas diagnostikai. Sušvirkštus šio preparato, jis laikinai susitelkia tam tikroje kūno vietoje (pvz., naviko audinyje). Kadangi ši medžiaga nestipriai radioaktyvi, šį radioaktyvumą, naudojant specialias kameras, galima nustatyti kūno išorėje, o po to sukurti tiriamos kūno vietos vaizdus (skenus). Šiuose vaizduose tiksliai matomas radioaktyvumo pasiskirstymas organizme. Tuo būdu galima gauti vertingos informacijos – nustatyti naviko buvimo vietą.

Terapinės indikacijos

NeoSpect vartojamas tik diagnostikai. Vartojant NeoSpect sukuriama vaizdai, kurie parodo įtariamo piktybinio naviko vietą plaučiuose. Sušvirkštus preparato, radioaktyviai žymėta medžiaga jungiasi prie piktybinio naviko audinio. Tuo metu specialia kamera kuriami plaučių vaizdai. Vieta, kur telkiasi radioaktyvus preparatas, vaizduose bus ryškesnė ir padės nustatyti naviko buvimo vietą. Pacientui kartu atliekama ir kompiuterinė tomografija ar krūtinės ląstos rentgenografija.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT NeoSpect

NeoSpect vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) depreotidui arba bet kuriai pagalbinei NeoSpect medžiagai, ar radioaktyviajam techneciui,
- jeigu Jūs įtariate esanti nėščia,
- žindymo laikotarpiu.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu ar esant kitoms susijusioms būklėms,
- jeigu Jūs sergate inkstų liga,
- jeigu Jūs sergate kepenų liga.

Esant bet kuriai aukščiau paminėtai būklei, būtina pasakyti gydytojui.

NeoSpect nereikėtų skirti vaikams iki 18 m. amžiaus, kadangi klinikinių tyrimų duomenų nėra.

Vartojant NeoSpect, paveikiama nedidele jonizuojančios spinduliuotės doze, todėl gydytojas visada turi įvertinti galimą riziką ir tyrimo naudą.

Pirmųjų valandų po injekcijos metu reikia gerti daug skysčių, tuo sukeltant dažnesnį šlapinimąsi ir sumažinant šlapimo pūslei tenkančią apšvitą.

Kitų vaistų vartojimas

Duomenų apie sąveiką su kitais vaistais turima nedaug.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu įtariate esanti nėščia ar žindote, būtina pasakyti gydytojui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

NeoSpect neturėtų veikti gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. KAIP VARTOTI NeoSpect

Dozavimas ir vartojimo metodas

NeoSpect skirtas vartoti pacientams, vyresniems nei 18 metų amžiaus.

Rekomenduojama dozė yra vienas buteliukas (apie 47 µg depreotido), pažymėtas 555-740 MBq technecio-99m.

Radioaktyviai pažymėto NeoSpect švirkščiamą į veną vienkarčiai. Atlikus žymėjimą radioaktyviu natrio pertechnetato (^{99m}Tc) injekciniu tirpalu, radioaktyviai pažymėto NeoSpect sušvirkščiamą prieš atliekant nuskaitymą.

Nuskaitymą galima atlikti 2-4 val po NeoSpect injekcijos.

Visas organizme likęs ^{99m}Tc -depreotidas po 2-3 dienų savaime taps neradioaktyvus.

Pagal griežtus radioaktyvių medžiagų naudojimo, tvarkymo ir nuklenksminimo įstatymus, NeoSpect vartojamas tik ligoninėse ar panašiose įstaigose. Jo gali vartoti ir skirti tik saugiam darbui su radionuklidais paruošti ir kvalifikuoti asmenys.

Pavartojus per didelę NeoSpect dozę

Jei įtariamas perdozavimas, gydoma simptomiškai. Gydytojas gali rekomenduoti gerti daug skysčių ir taip pagreitinti radiofarmacinio preparato išsiskyrimą iš organizmo.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

NeoSpect, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems.

Šis poveikis dažniausiai būna trumpalaikis ir nestiprus.

Dažniausiai gali pasitaikyti:

- galvos skausmas
- vėmimas
- pilvo skausmas
- veido paraudimas
- pykinimas
- viduriavimas
- galvos svaigimas
- nuovargis

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepamintetas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui.

5. KAIP LAIKYTI NeoSpect

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Etiketėje nurodytos atitinkamos preparato laikymo sąlygos bei tinkamumo laikas.
Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

Kvalifikuotas ligoninės personalas turi užtikrinti vaistinio preparato laikymą tinkamose sąlygose.

6. KITA INFORMACIJA

NeoSpect sudėtyje yra

- Veiklioji medžiaga yra 47 µg depreotido (depreotido trifluoracetato).
- Pagalbinės medžiagos yra: natrio α-D-gliukoheptonato dihidratas, alavo(II) chloridas dihidratas, dinatrio edetatas, vandenilio chlorido rūgštis ir (arba) natrio hidroksidas (pH palaikymui).

Kaip atrodo NeoSpect ir jo pakuotės turinys

Šis vaistinis preparatas yra rinkinys radiofarmaciniam preparatui.
NeoSpect yra milteliai injekciniam tirpalui, kurie prieš vartojimą ištirpinami ir pažymimi radioaktyviuoju techneciū. Į buteliuką pridėjus radioaktyvios medžiagos - natrio pertechnetato (^{99m}Tc), susidaro ^{99m}Tc-depreotidas. Šis tirpalas tinkamas švirkšti į veną.

Pakuotės dydis

1 buteliukas yra 47 µg depreotido.
5 buteliukai, kiekviename buteliuke yra 47 µg depreotido.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registravimo liudijimo turėtojas

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF sur YVETTE cedex
Prancūzija

Gamintojas

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF sur YVETTE cedex
Prancūzija

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas