

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SomaKit TOC 40 mikrogramų rinkinys radiofarmaciniam vaistiniam preparatui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename miltelių flakone yra 40 mikrogramų edotreotido (*edotreotidum*).

Radionuklido rinkinyje nėra.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Radiofarmacinio vaistinio preparato rinkinio sudėtis:

- milteliai injekciniam tirpalui: flakone yra balti liofilizuoti milteliai;
- reakcijos buferis: flakone yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

Skirtas radioaktyviajam žymėjimui galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Po radioaktyviojo žymėjimo galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu gautas galio (^{68}Ga) edotreotido tirpalas yra skirtas padidėjusios raiškos somatostatino receptorių vaizdiniam tyrimui pozitronų emisijos tomografijos (PET) metodu suaugusiems pacientams, kuriems patvirtinti ar įtariami gerai diferencijuoti gastroenteropankreatiniai neuroendokrininiai navikai (GEP-NET), siekiant nustatyti pirminius navikus ir jų metastazes.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šį vaistinį preparatą turi suleisti tik išmokyti sveikatos priežiūros specialistai, turintys branduolinės medicinos diagnostinių vaistinių preparatų naudojimo ir tvarkymo techninės patirties, ir tik tam skirtoje branduolinės medicinos įstaigoje.

Dozavimas

Rekomenduojamas aktyvumas 70 kg sveriantiems suaugusiems yra 100–200 MBq, skiriant tiesiogine lėta intravenine injekcija.

Aktyvumas bus pritaikomas pagal paciento charakteristikas, naudojamos PET kameros tipą ir vaizdų gavimo režimą.

Senyvi pacientai

Senyviems pacientams specialaus dozavimo nereikia.

Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas

Galio (^{68}Ga) edotreotido saugumas ir veiksmingumas pacientams, kuriems sutrikusi inkstų ar kepenų funkcija, netirti.

Vaikų populiacija

Galio (^{68}Ga) edotreotido saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti. Jiems veiksminga dozė gali skirtis nuo suaugusiųjų. SomaKit TOC vartojimo vaikams rekomendacijų nepateikiama.

Vartojimo metodas

SomaKit TOC skirtas leisti į veną ir tik vienkartiniam vartojimui.

Šį vaistinį preparatą, prieš skiriant pacientui, reikia radioaktyviai pažymėti.

Galio (^{68}G) edotreotido aktyvumą prieš pat injekciją būtina išmatuoti aktyvumo matuokliu.

Galio (^{68}Ga) edotreotido injekcija turi būti intraveninė, kad būtų išvengta vietinės ekstravazacijos, dėl kurios pacientas patirtų neplanuotą spinduliuotės poveikį, ir vaizdinio tyrimo artefaktų.

Vaistinio preparato ekstemporalaus ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 ir 12 skyriuose.

Informacija apie pacientų paruošimą pateikiama 4.4 skyriuje.

Vaizdų gavimas

Radioaktyviai žymėtas SomaKit TOC tinkamas PET medicininiam vaizdiniam tyrimui atlikti.

Vaizdinis tyrimas turi apimti visą kūną nuo kaukolės iki šlaunų vidurio. Rekomenduojamas tyrimo laikas yra nuo 40 iki 90 minučių po injekcijos. Vaizdinio tyrimo pradžios laiką ir trukmę reikia koreguoti pagal naudojamą įrangą, paciento ir naviko savybes, kad būtų gautas geriausios įmanomos kokybės vaizdas.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba bet kuriam žymėto radioaktyviojo vaistinio preparato komponentui.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo ar anafilaksinės reakcijos galimybė

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui arba prasidėjus anafilaksinėms reakcijoms, būtina nedelsiant nutraukti vaistinio preparato injekciją ir, jei būtina, pradėti intraveninį gydymą. Kad susiklosčius kritinei padėčiai būtų galima nedelsiant imtis veiksmų, privalu užtikrinti galimybę nedelsiant panaudoti būtinuosius vaistinius preparatus ir įrangą, pvz., endotrachėjinį vamzdelį.

Naudos ir rizikos kiekvienam pacientui pagrindimas

Kiekvienam pacientui spinduliuotės ekspozicija turi būti pagrįsta tikėtina nauda. Kiekvienu atveju suleidžiamo vaistinio preparato aktyvumas turi būti kuo mažesnis, bet pakankamas reikiams diagnostiniams duomenims surinkti.

Inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas

Reikia atidžiai įvertinti naudos ir rizikos šiems pacientams santykį, nes jų organizme gali susidaryti didesnė spinduliuotės ekspozicija.

Vaikų populiacija

Informaciją apie vartojimą vaikų populiacijai žr. 4.2 skyriuje.

Paciento paruošimas

Prieš pradėdant tyrimą pacientas turi gauti pakankamai skysčių ir per pirmąsias valandas po tyrimo jį reikia skatinti kuo dažniau šlapintis, kad sumažėtų spinduliuotės ekspozicija.

Galio (^{68}Ga) edotreotido vaizdų klaidų interpretavimas

PET vaizdai su galio (^{68}Ga) edotreotidu atspindi somatostatino receptorių buvimą audiniuose.

Daugiau galio (^{68}Ga) edotreotido fiziologiškai kaupiasi šiuose organuose: blužnyje, inkstuose, kepenyse, hipofizėje, skydliaukėje ir antinksčiuose. Taip pat galima pastebėti didelį fiziologinį galio (^{68}Ga) edotreotido kaupimąsi kasos kabinėje ataugoje.

Padidėjęs galio (^{68}Ga) edotreotido kaupimasis nėra specifinis GEP-NET. Sveikatos priežiūros specialistai turi žinoti, kad diagnozei nustatyti gali prireikti papildomų vaizdinių ar histologinių ir (arba) kitų susijusių tyrimų.

Dėl fiziologinio galio (^{68}Ga) edotreotido kaupimosi, atliekant somatostatino receptorių tikslią diagnostiką, gali būti atsitiktinai aptiktos splenozė ir papildoma intrapankreatinė blužnis. Gauta pranešimų, apie atvejus, kai toks kaupimasis buvo klaidingai diagnozuotas kaip neuroendokrininiai navikai, ko pasekoje buvo atlikta nereikalinga intervencija. Todėl blužnies sutrikimus (pvz., splenektomiją, splenozę ir papildomą intrapankreatinę blužnį) reikia apsvarstyti kaip susijusį veiksnį, kai pateikiami somatostatino receptorių tyrimų diagnostiniai rezultatai.

Gavus teigiamus rezultatus, reikia taip pat įvertinti, ar nėra kitos ligos, kuriai būdinga didelė vietinė somatostatino receptorių koncentracija, tikimybės. Pavyzdžiui, somatostatino receptorių tankis taip pat gali būti padidėjęs, jei yra šios patologinės būklės: poūmiai uždegimai (limfocitų susitelkimo vietos, įskaitant reaktyvius limfmazgius, pavyzdžiui, po vakcinacijos), skydliaukės ligos (pvz., skydliaukės autonominis funkcionavimas ir Hašimoto liga), hipofizės navikai, plaučių navikai (smulkialąstelinė karcinoma), meningiomos, krūties karcinomos, limfoproliferacinė liga (pvz., Hodžkino liga ir ne Hodžkino limfomos) bei navikai, išsivystantys iš audinių, kurie embriologiškai kilo iš nervinės keteros (pvz., paragangliomos, medulinės skydliaukės karcinomos, neuroblastomos, feochromocitomos).

Sergant Kušingo sindromu, ilgalaikis per didelio endogeninio kortizolio kiekio poveikis gali sumažinti somatostatino receptorių ekspresiją ir neigiamai paveikti somatostatino receptorių vaizdinių tyrimų su galio (^{68}Ga) edotreotidu rezultatus. Todėl pacientams, sergantiems GEP-NET ir Kušingo sindromu, prieš atliekant PET su galio (^{68}Ga) edotreotidu siūloma normalizuoti per didelį kortizolio kiekį.

Galio (^{68}Ga) edotreotido vaizdinių apribojimai

Esant GEP-NET, nustatomas atitinkamai intensyvesnis nei normalus fonas galio (^{68}Ga) edotreotido kaupimasis. Tačiau GEP-NET pažaidų, kuriose nėra somatostatino receptorių pakankamu tankiu, negalima vizualizuoti galio (^{68}Ga) edotreotidu. PET vaizdus su galio (^{68}Ga) edotreotidu būtina interpretuoti vizualiai, ir pusiau kiekybinio galio (^{68}Ga) edotreotido kaupimosi matavimo negalima naudoti vaizdams kliniškai interpretuoti.

Duomenys, pagrindžiantys galio (^{68}Ga) edotreotido veiksmingumą prognozuojant ir stebint terapinį atsaką į peptido receptorių radionuklidų terapiją (PRRT), esant histologiškai patvirtintiems metastaziniams NET, yra riboti (žr. 5.1 skyrių).

Kartu vartojami somatostatino analogai

Pageidautina vaizdinį tyrimą su galio (^{68}Ga) edotreotidu atlikti dieną (ar kelias dienas) prieš paskiriant kitą somatostatino analogo dozę. Žr. 4.5 skyrių.

Po procedūros

Pirmąsias 12 valandų po suleidimo reikia riboti artimus kontaktus su kūdikiais ir nėščiomis moterimis.

Specialūs įspėjimai

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Dėl radioaktyviai žymėto galio (^{68}Ga) edotreotido tirpalo rūgštinio pH netyčinė ekstravazacija gali sukelti vietinį dirginimą. Ekstravazacijos atveju injekciją reikia sustabdyti, pakeisti injekcijos vietą, o pažeistą vietą praplauti natrio chlorido tirpalu.

Atsargumo priemonės dėl pavojaus aplinkai nurodytos 6.6 skyriuje.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Somatostatinas ir jo analogai greičiausiai konkuruoja dėl jungimosi prie tų pačių somatostatino receptorių. Todėl, gydant pacientus somatostatino analogais, pageidautina vaizdinį tyrimą su galio (^{68}Ga) edotreotidu atlikti dieną (ar kelias dienas) prieš paskiriant kitą somatostatino analogo dozę. Per didelio endogeninio kortizolio kiekio poveikis gali sumažinti somatostatino receptorių ekspresiją ir neigiamai paveikti somatostatino receptorių vaizdinių tyrimų su galio (^{68}Ga) edotreotidu rezultatus. Reikėtų apsvarstyti galimybę Kušingo sindromu sergantiems pacientams prieš atliekant PET su SomaKit TOC normalizuoti per didelį kortizolio kiekį.

Yra duomenų, rodančių, kad kortikosteroidai gali sukelti somatostatino 2 potipio receptorių (SSTR2) aktyvumo mažėjimą. Pakartotinai skiriant dideles gliukokortikosteroidų dozes prieš galio (^{68}Ga) edotreotido skyrimą, SSTR2 ekspresija gali būti nepakankama, kad būtų galima tinkamai vizualizuoti somatostatino receptoriams teigiamus NET.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Kai radiofarmacinio vaistinio preparato ketinama suleisti vaisingo amžiaus moteriai, svarbu nustatyti, ar ji nėra nėščia. Visas moteris, kurioms vėluoja menstruacijos, reikia laikyti nėščiomis, kol bus patvirtinta priešingai. Esant abejonių dėl galimo nėštumo (jeigu moteriai vėluoja menstruacijos, jos yra labai nereguliarios ir pan.), pacientei reikia pasiūlyti alternatyvius tyrimo metodus, kurių metu jonizuojančioji spinduliuotė nenaudojama (jei tokių yra).

Nėštumas

Duomenų apie šio vaistinio preparato vartojimą nėštumo metu nėra. Nėščiajai atliekant su radionuklidais susijusias procedūras spinduliuotės dozė tenka ir vaisiui. Todėl nėštumo laikotarpiu turėtų būti atliekami tik būtiniausi tyrimai, kai tikėtina nauda yra gerokai didesnė už motinai ir vaisiui keliamą pavojų.

Žindymas

Prieš suleidžiant radiofarmacinio vaistinio preparato žindančiai motinai, reikia apsvarstyti galimybę atidėti radionuklido naudojimą, kol motina nustos žindyti, ir parinkti tinkamiausią radiofarmacinį vaistinį preparatą, atsižvelgiant į tai, kad radioaktyviųjų dalelių išsiskiria į motinos pieną. Jeigu vaistinį preparatą skirti būtina, 12 valandų po injekcijos žindyti negalima ir reikia išpilti visą nutrauktą pieną.

Pirmąsias 12 valandų po injekcijos reikia riboti artimus kontaktus su kūdikiais.

Vaisingumas

Poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Galio (^{68}Ga) edotreotidas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis susijęs su vėžio atsiradimo paskatinimu ir įgimtų apsigimimų išsivystymo tikimybe. Kadangi suleidus didžiausio rekomenduojamo 200 MBq aktyvumo vaistinio preparato poveikio dozė yra 4,5 mSv, nepageidaujamų reakcijų tikimybė turėtų būti nedidelė.

Nepageidaujamos reakcijos yra suskirstytos į grupes pagal MedDRA nustatytą dažnį: 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 dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažnis nežinomas: skausmas injekcijos vietoje

Pasirinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Buvo gauta pranešimų apie atvejus, kai fiziologinis galio (^{68}Ga) edotreotido įsisavinimas blužnies audinyje buvo klaidingai diagnozuotas kaip neuroendokrininis navikas, ko pasekoje buvo atlikta nereikalinga intervencija (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

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

4.9 Perdozavimas

Jeigu pacientui suleidžiama per didelė spinduliuotės dozė, jei įmanoma, absorbuotąją dozę paciento organizme reikia mažinti didinant iš organizmo pašalinamo radionuklido kiekį taikant intensyvią hidrataciją ir skatinant dažną šlapinimąsi. Galėtų būti naudinga apskaičiuoti tikrąją paskirtą dozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – diagnostiniai radiofarmaciniai vaistiniai preparatai, kiti diagnostiniai radiofarmaciniai vaistiniai preparatai, skirti navikams aptikti. ATC kodas – V09IX09.

Veikimo mechanizmas

Galio (^{68}Ga) edotreotidas jungiasi prie somatostatino receptorių. *In vitro* šis radiofarmacinis vaistinis preparatas stipriai jungiasi daugiausiai su SSTR2, taip pat mažesne apimtimi ir su SSTR5. Pusiaus kokybinė koreliacija tarp galio (^{68}Ga) edotreotido kaupimosi navikuose ir SSTR tankio histopatologiniuose mėginiuose nebuvo *in vivo* įvertinta nei GEP-NET sergantiems pacientams, nei normaliuose organuose. Be to, galio (^{68}Ga) edotreotido *in vivo* jungimasis prie kitų nei SSTR struktūrų ar receptorių lieka nežinomas.

Farmakodinaminis poveikis

Esant cheminėms koncentracijoms, naudojamoms diagnostiniams tyrimams atlikti, galio (^{68}Ga) edotreotidas nepasižymi jokių kliniškai reikšmingu farmakodinaminiu poveikiu. Edotreotidas yra somatostatino analogas. Somatostatinas veikia kaip nervinių impulsų perdavimo junginys centrinėje nervų sistemoje ir sykiu yra hormonas, kuris jungiasi prie neuroendokrininės kilmės ląstelių bei slopina augimo hormono, insulino, gliukagono ir gastrino išsiskyrimą. Nėra duomenų apie tai, ar intraveninis edotreotido skyrimas turi įtakos gastrino ir gliukagono koncentracijų serume svyravimui.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

2007 m. atliktame perspektyviniame tyrime (Gabriel *et al.*), siekiant nustatyti pirminių GEP-NET vietą didėjant atitinkamo biocheminio naviko žymens koncentracijai arba esant įrodytoms NET metastazėms, pacientams įvertintas galio (^{68}Ga) edotreotido PET tyrimo jautrumas ir specifiškumas buvo atitinkamai 100 % (4/4) ir 89 % (8/9). 2010 m. atliktame perspektyviniame tyrime (Frilling *et al.*) pacientų su nežinoma pirminio naviko vieta pogrupyje pažaidų aptikimo rodiklis buvo 75 % (3/4). 2014 m. atliktame retrospektyviniame darbe (Schreiter *et al.*) buvo parodyta, kad lyginant tų pačių pacientų duomenis 20 pacientų pogrupyje galio (^{68}Ga) edotreotidas padėjo lokalizuoti pirminį naviką 9/20 (45 %) pacientų, o naudojant indžio (^{111}In) pentetreotidą tai pavyko padaryti 2/20 (10 %) pacientų.

Perspektyvinis tų pačių asmenų palyginimas parodė, kad galio (^{68}Ga) edotreotidas geba aptikti pažaidas geriau nei indžio (^{111}In) pentetreotidas. 2001 m. atliktame tyrime (Hofmann *et al.*) buvo nustatytas 100 % (40/40) palyginti su 85 % (34/40) pažaidų aptikimo rodiklis. Šiame tyrime dalyvavo pacientai, turintys histologiškai patvirtintų bronchų (n = 2) arba vidurinės žarnos dalies (n = 6) NET. 2007 m. tyrime (Buchmann *et al.*), atliktame su 27 pacientais, kurių daugumai buvo nustatyti GEP-NET (59 %) arba nežinomos pirminės vietos NET (30 %), galio (^{68}Ga) edotreotidas padėjo nustatyti 279 pažaidas, lyginant su 157 pažaidomis, kurios buvo nustatytos naudojant indžio (^{111}In) pentetreotidą. 2015 m. atliktame tyrime (Van Binnebeek *et al.*), kuriame dalyvavo 53 pacientai su metastaziniais GEP-NET [daugiausia GEP-NET (n = 39) arba nežinomos kilmės NET (n = 6)], galio (^{68}Ga) edotreotido pažaidų aptikimo rodiklis per tolesnio stebėjimo skenavimus buvo 99,9 % (1098/1099), palyginti su 60 % (660/1099) rodikliu naudojant indžio (^{111}In) pentetreotidą. 2015 m. atliktame tyrime (Lee *et al.*), kuriame dalyvavo 13 GEP-NET sergančių pacientų, dešimčiai pacientų buvo nustatytos iš viso 35 teigiamos pažaidos, naudojant arba galio (^{68}Ga) edotreotido PET/KT, arba indžio (^{111}In) pentetreotido SPECT/KT, o trims pacientams teigiamų pažaidų nepadarė nė vienas iš vaizdinių tyrimų metodų. Galio (^{68}Ga) edotreotidas aptiko 35/35 (100 %) pažaidų, palyginti su 19/35 (54 %) aptiktų pažaidų, naudojant indžio (^{111}In) pentetreotido SPECT/KT. 2003 m. atliktame tyrime (Kowalski *et al.*), kuriame dalyvavo 4 pacientai su GEP-NET, galio (^{68}Ga) edotreotidas pademonstravo geresnį aptikimo rodiklį tiems patiems pacientams (100 %), lyginant su indžio (^{111}In) pentetreotidu (50 %).

Duomenų apie galio (^{68}Ga) edotreotido klinikinį veiksmingumą prognozuojant ir stebint terapinį atsaką į peptido receptorių radionuklidų terapiją (PRRT), esant histologiškai patvirtintiems metastaziniams NET, yra nedaug. Yra paskelbti penki tyrimai: vienas perspektyvinis (Gabriel *et al.*, 2009) ir keturi retrospektyviniai (Kroiss *et al.*, 2013; Ezziddin *et al.*, 2012; Kratochwil *et al.*, 2015 ir Luboldt *et al.*, 2010a). 2009 m. atliktame tyime (Gabriel *et al.*) prieš PRRT naudojamas galio (^{68}Ga) edotreotidas buvo palygintas su KT arba MRT duomenimis, naudojant solidinių navikų gydymo poveikio vertinimo kriterijus (angl. *Response Evaluation Criteria in Solid Tumors* – RECIST). Galio (^{68}Ga) edotreotido PET ir KT parodė tokį patį rezultatą 32 pacientams (70 %) ir skirtingą rezultatą 14 pacientų (30 %), tarp kurių 9 sirgo progresuojančia liga, o 5 buvo pasiekę remisiją.

2013 m. atliktame 249 NET sirgusių pacientų tyime (Kroiss *et al.*) buvo parodyta, kad PRRT neturi reikšmingos įtakos pusiau kiekybiniam galio (^{68}Ga) edotreotido kaupimuisi atliekant PET, išskyrus NET sergančius pacientus, turinčius metastazių kepenyse, tačiau tyime stigo histologinio patvirtinimo. Likusiuose trijuose retrospektyviniuose tyimuose buvo tiriamos mažos imtys (nuo 20 iki 28 GEP-NET arba nežinomos kilmės vėžiu sergančių pacientų) ir buvo nustatyta, kad prieš PRRT paskirto galio (^{68}Ga) edotreotido pusiau kiekybinis kaupimasis per PET skenavimus koreliavo su naviko absorbuotomis aktyvumo dozėmis po injekcijų per vėlesnį pirmąjį gydymo ciklą, skyrėsi pagal pažaidas, suklasifikuotas kaip reaguojančias ir nereaguojančias į gydymą po trijų PRRT ciklų, ir padėjo atskirti metastazes kepenyse nuo normalaus kepenų audinio.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Po injekcijos į veną galio (^{68}Ga) edotreotidas greitai pasišalina iš kraujo, o aktyvumo biekspontentinis sumažėjimas ir pusperiodis yra atitinkamai $2,0 \pm 0,3$ min. ir 48 ± 7 min.

Kaupimasis organuose

Organas, kuriame galio (^{68}Ga) edotreotidas fiziologiškai kaupiasi labiausiai, yra blužnis, o mažesnis kaupimasis yra inkstuose. Kaupimasis kepenyse ir hipofizėje, skydliaukėje ir antinksčiuose yra dar mažesnis. Taip pat galima pastebėti didelį fiziologinį galio (^{68}Ga) edotreotido kaupimąsi kasos kabinėje ataugoje. Praėjus 50 minučių po suleidimo į veną, galio (^{68}Ga) edotreotido kaupimasis visuose organuose tampa panašus į *plato*.

Įrodyta, kad kaupimasis organuose normaliuose suaugusiųjų žmonių audiniuose nepriklauso nuo amžiaus ir taip pat iš esmės nepriklauso nuo lyties (išskyrus kaupimąsi skydliaukėje ir kasos galvoje).

Eliminacija

Praėjus 4 valandoms po galio (^{68}Ga) edotreotido injekcijos į veną, serume nebuvo aptikta jokių radioaktyviųjų metabolitų.

Apie 16 % galio (^{68}Ga) edotreotido aktyvumo pašalinama iš organizmo su šlapimu per 2–4 valandas. Peptidas išskiriamas per inkstus nepakitęs.

Pusperiodis

Atsižvelgiant į tai, kad šalinimo greitis yra reikšmingai mažesnis nei fizinis galio (^{68}Ga) pusperiodis (68 min.), biologinis pusperiodis turės nedidelį poveikį vaistinio preparato faktiniam vaistinio preparato pusperiodžiui, kuris, tikimasi, bus mažesnis nei 68 minutės.

Inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas

Farmakokinetika pacientams, kuriems yra inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimas, nenustatyta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių tyrimų duomenys nerodo jokio specifinio galio (^{68}Ga) edotreotido pavojaus žmonėms.

Atliekant vietinio toleravimo vertinimą kai kuriems gyvūnams nustatyta lengvo arba vidutinio sunkumo uždegimo požymių perivaskulinėje srityje, priskiriamų tirpalo rūgštiniam pH.

Poveikio vaisingumui, embriologinių, mutageniškumo ir ilgalaikio kancerogeniškumo tyrimų neatlikta.

Naujos pagalbinės medžiagos (1,10-fenantrolino) toksiškumo tyrimuose, atliktuose su SomaKit TOC rinkinio sudėtimi, kurioje 1,10-fenantrolino dozė yra 400 kartų didesnė nei žmonėms skirta dozė, toksiškumo požymių nepastebėta.

Literatūroje skelbiami 1,10-fenantrolino genotoksiškumo tyrimai nurodo neigiamus bakterijų mutacijos tyrimo (*Ames* testo) rezultatus, o pelių limfomos tyrime galimo genotoksiškumo požymiai buvo gauti skiriant tokias vaistinio preparato koncentracijas, kurios buvo 750 kartų didesnės nei pacientų kraujyje pasiekiamos didžiausios 1,10-fenantrolino koncentracijos. Tačiau net pagal blogiausio atvejo scenarijų su genotoksiško ir kancerogeniško poveikio priemonių ribomis pavojus, susijęs su 1,10-fenantrolino pėdsakais SomaKit TOC sudėtyje, laikomas nereikšmingu esant pacientams skiriamoms dozėms: 1,10-fenantrolino (5 μg dozėje) ekspozicija yra 24 kartus mažesnė nei priimtinas kasdienis genotoksinių priemonių suvartojimas (120 μg per parą esant < 1 mėn. trukmės ekspozicijai).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

1,10-fenantrolinas
Gentizo rūgštis
Manitolis (E421)

Buferis

Skrudžių rūgštis
Natrio hidroksidas (E524)
Injekcinis vanduo

Po radioaktyviojo žymėjimo gautame tirpale taip pat kaip pagalbinės medžiagos yra vandenilio chlorido rūgšties iš generatoriaus eliuato.

6.2 Nesuderinamumas

Nešiklio molekulių radioaktyvusis žymėjimas galio (^{68}Ga) chloridu yra labai jautrus metalų priemonių pėdsakams. Todėl reikia naudoti tik tokius švirkštus ir adatas, kurie gali sumažinti metalų priemonių likučius, pavyzdžiui, nemetalines ar silikonu dengtas adatas.

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 12 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

Pardavimui supakuotas rinkinys

2 metai

Po radioaktyviojo žymėjimo

4 valandos

Po radioaktyviojo žymėjimo laikyti ne aukštesnėje nei 25° C temperatūroje.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinis preparatas turėtų būti suvartotas nedelsiant. Nesuvartojus tuoj pat, už radioaktyviai žymėto vaistinio preparato laikymo trukmę ir sąlygas atsakingas vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2° C–8° C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Radioaktyviai žymėto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateiktos 6.3 skyriuje.

Radiofarmacinius vaistinius preparatus reikia laikyti vadovaujantis nacionaliniais teisės aktais dėl radioaktyviųjų medžiagų.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys bei speciali vartojimo ar implantavimo įranga

Kiekvienos pakuotės sudėtis:

- Vienas flakonas miltelių injekciniam tirpalui: 10 ml I tipo stiklo flakonas, užkimštas brombutilogumos kamščiu ir sandariai uždarytas nuimamuoju dangteliu. Kiekviename flakone yra 40 mikrogramų edotreotido.
- Vienas reakcijos buferio flakonas: 10 ml ciklinio olefino polimero flakonas, užkimštas teflono kamščiu ir sandariai uždarytas nuimamuoju dangteliu. Kiekviename flakone yra 1 ml reakcijos buferio.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Bendrieji įspėjimai

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

Radiofarmacinius vaistinius preparatus reikia ruošti laikantis ir radiacinės saugos, ir vaistinių preparatų kokybės reikalavimų. Reikia imtis atitinkamų atsargumo priemonių sterilumui užtikrinti.

Flakonų turinys skirtas tik galio (⁶⁸Ga) edotreotido injekciniam tirpalui ruošti, jo negalima tiesiog suleisti pacientui neparuošus vaistinio preparato.

Kiekviename 40 mikrogramų flakone vaistinio preparato yra daugiau, nei reikia. Tačiau rekomenduojama flakoną paruošti, kaip nurodyta, ir sunaudoti vienai paciento dozei pagal numatytą suleisti aktyvumą; paruošus vaistinį preparatą ir dalį jo suvartojus, vaistinio preparato likučius reikia išmesti.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš ruošiant ar suleidžiant šį vaistinį preparatą

Vaistinio preparato radioaktyviojo žymėjimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 12 skyriuje.

Jeigu kuriuo nors metu ruošiant šį vaistinį preparatą pažeidžiamas flakonų vientisumas, jo vartoti negalima.

Suleidimo procedūros turi būti atliekamos taip, kad būtų kuo mažesnė vaistinio preparato užteršimo ir aparatą valdančio žmogaus apšvitinimo rizika. Privaloma naudoti tinkamą ekraną.

Prieš radioaktyviai žymint vaistinį preparatą, flakono turinys nėra radioaktyvus. Tačiau suleidus galio (^{68}Ga) chlorido tirpalo, galutinį vaistinį preparatą reikia tinkamai apsaugoti ekranu.

Radiofarmacinio vaistinio preparato vartojimas kelia riziką kitiems asmenims dėl išorinės spinduliuotės arba apšvitinimo, pvz., išsiliejus šlapimui, pacientui vemiant, aptaškius krauju ir t. t. Todėl, vadovaujantis nacionaliniais teisės aktais, būtina imtis apsaugos nuo spinduliuotės priemonių.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Advanced Accelerator Applications
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Reuil-Malmaison
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1141/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2016 m. gruodžio 8 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2021 m. lapkričio 12 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMETRIJA

Galio-68, kurio pusinio skilimo laikas yra 68 min., skyla, į stabilų cinką-68: 89 % – pozitronų emisijos būdu su vidutine 836 keV energija, po ko vyksta fotonų anihiliacijos 511 keV (178 %) spinduliavimas, 10 % – orbitos elektronų pagavos būdu (rentgeno spinduliais ar Auger emisija) ir 3 % – per 13 gama perėjimų iš 5 sužadavimo lygių būdu.

Galio (^{68}Ga) edotreotido dozimetriją apskaičiavo Sandstrom ir kt. (2013), naudodami OLINDA/EXM 1.1 programinę įrangą (1 lentelė).

1 lentelė. Galio (^{68}Ga) edotreotido dozimetrija

Absorbuota dozė pasirinktuose organuose	mGy/MBq
Organai	Vidurkis
Antinksčiai	0,077
Smegenys	0,010
Krūtys	0,010
Tulžies pūslės sienelė	0,015
Apatinės storosios žarnos dalies sienelė	0,015
Plonoji žarna	0,023
Skrandžio sienelė	0,013
Viršutinės storosios žarnos dalies sienelė	0,020
Širdies sienelė	0,020
Inkstai	0,082
Kepenys	0,041
Plaučiai	0,007
Raumuo	0,012
Kiaušidės	0,015
Kasa	0,015
Raudonieji kaulų čiulpai	0,016
Osteogeninės ląstelės	0,021
Oda	0,010
Blūžnis	0,108
Sėklidės	0,011
Čiobrialiaukė	0,011
Skydliaukė	0,011
Šlapimo pūslės sienelė	0,119
Gimda	0,015
Visas kūnas	0,014
Veiksmingoji dozė mSv/MBq	0,021

Veiksminga dozė suleidus 200 MBq aktyvumą suaugusiajam, kurio svoris 70 kg, yra apie 4,2 mSv. Suleidus 200 MBq aktyvumą, įprasta spinduliuotės dozė kritiniams organams, t. y. šlapimo pūslės sienelei, blužniai, inkstams ir antinksčiams, yra atitinkamai apie 24, 22, 16 ir 15 mGy.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Radiacinė sauga – Vaistinio preparato ruošimas

Siekiant išvengti nereikalingo spinduliuotės poveikio pacientui, darbuotojams, klinikos personalui ir kitiems asmenims, ruošiant SomaKit TOC reikia naudoti neperšlampamas pirštines, veiksmingą apsaugą nuo spinduliuotės ir atitinkamas saugumo priemones.

Radiofarmacinius vaistinius preparatus gali leisti tik sveikatos priežiūros specialistai arba tai gali būti daroma tik kontroliuojant sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra baigę specialius mokymus ir įgiję saugaus radionuklidų naudojimo ir ruošimo patirties ir kurių patirtis ir baigti mokymai patvirtinti atitinkamos valstybinės tarnybos, įgaliotos išduoti leidimus naudoti radionuklidus.

Galio (^{68}Ga) edotreotido tirpalą būtina ruošti pagal radiacinės saugos ir vaistinių preparatų kokybės standartus, ypač susijusius su sterilumo užtikrinimu. Jeigu kuriuo nors metu ruošiant šį vaistinį preparatą pažeidžiamas flakonų vientisumas, jo naudoti negalima.

Siekiant tiksliai išmatuoti tinkamą reakcijos buferio tūrį, kuris bus įdedamas ruošiant, būtina naudoti mažo nenaudingo tarpo 1 ml plastikinį švirkštą. Negalima naudoti stiklinių švirkštų.

Norint suleisti, tirpalo reikia pritraukti per kamštį vienos dozės švirkštu su tinkamu apsauginiu ekranu ir vienkartinę sterilia adata arba naudojant patvirtintą automatinę naudojimo sistemą.

Ruošimo metodas

SomaKit TOC tiekiamas kaip rinkinys, kuriame yra du flakonai. Jis skirtas radioaktyviai žymėti galio (^{68}Ga) chlorido tirpalu, kuris atitinka Europos farmakopėjos monografiją 2464 *Radioaktyviojo žymėjimo galio (^{68}Ga) chlorido tirpalas* ir kuris, be to, yra sterilus ir patikrintas dėl suderinamumo su SomaKit TOC. Reikia naudoti tik kaip medicininius gaminius ES patvirtintus generatorius. Daugiau informacijos žr. konkretaus generatoriaus preparato charakteristikų santraukoje.

Su SomaKit TOC suderinami šie patvirtinti generatoriai:

- GalliaPharm, 0,74–1,85 GBq, radionuklidų generatorius („Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH“),
- Galli Ad, 0,74–1,85 GBq, radionuklidų generatorius („IRE-Elit“).

Galio (^{68}Ga) edotreotido tirpalą intraveninei injekcijai būtina ruošti laikantis aseptikos, vietinių taisyklių ir tolesnių instrukcijų.

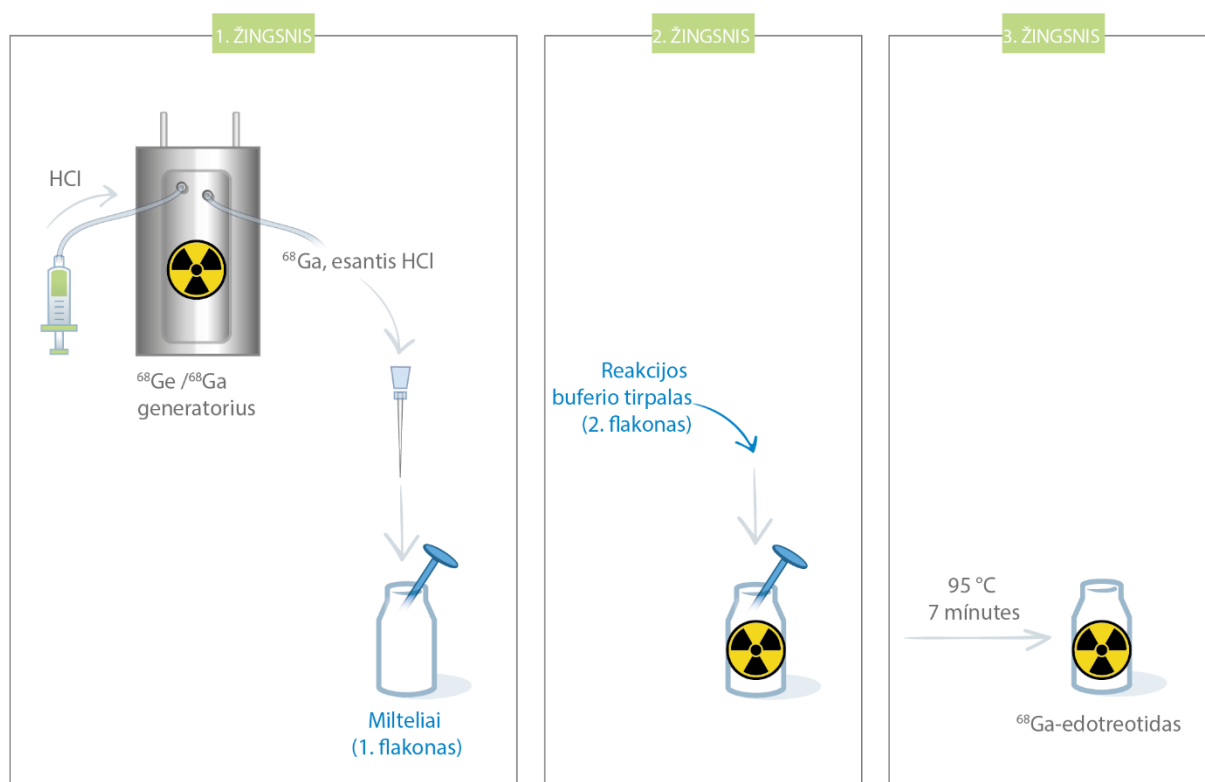
Ruošimas naudojant GalliaPharm generatorių:

- a. Jeigu įmanoma, kad būtų patogiau ruošti radioaktyviai žymėtą SomaKit TOC, šildymo platforma turi būti dedama tiesiai už generatoriaus.
- b. Nustatykite 95 °C ekranuotos sausos vonelės su 25 mm skersmens angomis temperatūrą. Prieš pradėdami ruošimo procedūrą naudodami termometrą įsitikinkite, kad temperatūra pasiekė nustatytą ribą ir stabilizavosi.
- c. Nuo miltelių flakono (1 flakono) nuimkite dangtelį, flakono viršų nuvalykite tinkamu antiseptiku dezinfekuodami paviršių, po to leiskite kamščiui nudžiūti.
- d. 1 flakono pertvarą pradurkite 0,2 µm steriliu ventiliacijos filtru, kad per radioaktyviojo žymėjimo procesą flakone išliktų atmosferos slėgis. 0,2 µm sterilaus ventiliacijos filtro adata niekada neturėtų kontaktuoti su eliuatu, kad būtų išvengta metalų priemaišų patekimo.
- e. Nuo 2 flakono (reakcijos buferio) nuimkite dangtelį, flakono viršų nuvalykite tinkamu antiseptiku dezinfekuodami paviršių, po to leiskite kamščiui nudžiūti. Mažo nenaudingo tarpo 1 ml steriliu švirkštu atsargiai pritraukite 0,5 ml reakcijos buferio ir reakcijos buferį palikite švirkšte „i“ punkto veiksmui.
- f. $^{68}\text{Ge} / ^{68}\text{Ga}$ generatoriaus išleidimo linijos apgaubiamą Luerio jungtį sujunkite su sterilia adata, padengta silikonu ar kita tinkama medžiaga, kuri geba sumažinti metalo likučių pėdsakus.
- g. Eliuato adatą stumdami per guminę pertvarą, 1 (miltelių injekciniam tirpalui) flakoną prijunkite prie generatoriaus išleidimo linijos. Laikykite eliuato adatą žemiau nei 0,2 µm sterilaus ventiliacijos filtro adata. Įsitikinkite, kad šios adatos niekada nekontaktuotų viena su kita ir nebūtų panardintos eliuate.
- h. Pagal generatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijas iš generatoriaus suleiskite eliuatą tiesiai į 1 flakoną (per adatą), kad milteliai susimaišytų su eliuatu. Eliuatą galima suleisti arba rankiniu būdu, arba pompa.
- i. Eliuato nupylimo pabaigoje ištraukdami adatą iš guminės pertvaros generatorių atjunkite nuo 1 flakono ir iškart suleiskite reakcijos buferį, anksčiau pritrauktą į 1 ml sterilų švirkštą. Švirkštą ir 0,2 µm sterilų ventiliacinį filtrą ištraukite ir flakoną žnyplėmis perkeltkite į 95 °C temperatūros sausos vonelės angą. Flakoną palikite 95 °C temperatūroje mažiausiai 7 minutėms (nešildykite ilgiau nei 10 minučių), nekratykite ir nemaišykite.
- j. Po 7 minučių flakoną išimkite iš sausos vonelės, įdėkite į tinkamai paženklintą švino ekraną ir palikite atvėsti kambario temperatūroje apytiksliai 10 minučių.

- k. Išstirkite flakono radioaktyvumą tinkama radioaktyvumo kalibravimo sistema ir užsirašykite rezultatus. Ant pakuotėje pateiktos ekrano etiketės, kuri bus klijuojama ant švino konteinerio po radioaktyviojo žymėjimo, užrašykite aktyvumo reikšmę, kalibravimo laiką, serijos numerį ir tinkamumo laiką.
- l. Rekomenduojamais metodais atlikite kokybės kontrolę ir patikrinkite atitiktį specifikacijoms (žr. skyrių „Kokybės kontrolė“).
- m. Prieš naudojimą tirpalą reikia apžiūrėti. Naudoti galima tik skaidrius, be matomų dalelių tirpalus. Apžiūrą dėl radiacinės saugos reikia atlikti naudojant ekraną.
- n. Flakoną su galio (^{68}Ga) edotreotido tirpalu iki vartojimo laikykite žemesnėje nei 25°C temperatūroje. Vaistinį preparatą reikia įtraukti į švirkštą steriliai ir laikytis radiacinės saugos standartų. Paciento dozę reikia išmatuoti tinkama radioaktyvumo kalibravimo sistema prieš pat suleidžiant. Taip pat reikia užrašyti vaistinio preparato suleidimo duomenis.

Radioaktyviojo žymėjimo procedūros schema pateikta 1 pav.

1 pav. Radioaktyviojo žymėjimo procedūra naudojant GalliaPharm generatorių

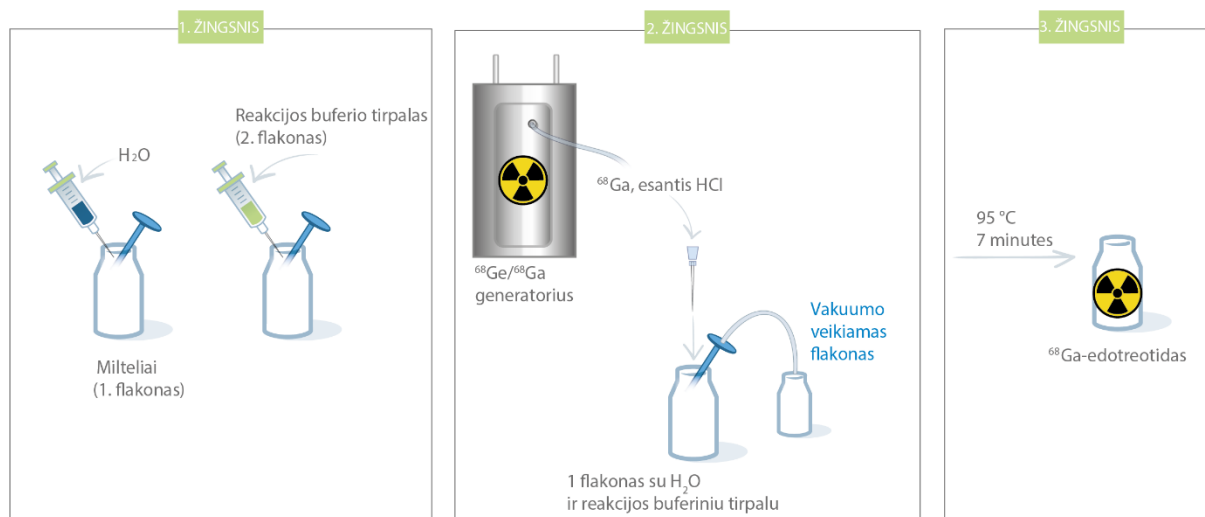


Ruošimas naudojant Galli Ad generatorių:

- a. Jeigu įmanoma, kad būtų patogiau ruošti radioaktyviai žymėtą SomaKit TOC, šildymo platforma turi būti dedama tiesiai už generatoriaus.
- b. Nustatykite 95 °C ekranuotos sausos vonelės su 25 mm skersmens angomis temperatūrą. Prieš pradėdami ruošimo procedūrą naudodami termometrą įsitikinkite, kad temperatūra pasiekė nustatytą ribą ir stabilizavosi.
- c. Nuo miltelių flakono (1 flakono) nuimkite dangtelį, flakono viršų nuvalykite tinkamu antiseptiku dezinfekuodami paviršių, po to leiskite kamščiui nudžiūti.
- d. 1 (miltelių injekciniam tirpalui) flakono pertvarą pradurkite 0,2 µm steriliu ventiliacijos filtru, kad per radioaktyviojo žymėjimo procesą flakone išliktų atmosferos slėgis. 0,2 µm sterilaus ventiliacijos filtro adata niekada neturėtų kontaktuoti su eliuatu, kad būtų išvengta metalų priemaišų patekimo.
- e. Nuo 2 flakono (reakcijos buferio) nuimkite dangtelį, flakono viršų nuvalykite tinkamu antiseptiku dezinfekuodami paviršių, po to leiskite kamščiui nudžiūti. Mažo nenaudingo tarpo 1 ml steriliu švirkštu atsargiai pritraukite 100 µl reakcijos buferio ir reakcijos buferį palikite švirkšte „g“ punkto veiksmui.
- f. 5 ml steriliu švirkštu ir sterilia adata (padengta silikonu ar kita tinkama medžiaga, kuri geba sumažinti metalo likučių pėdsakus) atsargiai ištraukite 4 ml injekcinio vandens ir ištirpinkite miltelius 1 flakone.
- g. Suleiskite reakcijos buferį, anksčiau pritrauktą į 1 ml sterilų švirkštą.
- h. ⁶⁸Ge / ⁶⁸Ga generatoriaus išleidimo linijos apgaubiamą Luerio jungtį sujunkite su sterilia adata, padengta silikonu ar kita tinkama medžiaga, kuri geba sumažinti metalo likučių pėdsakus.
- i. Eliuato adatą stumdami per guminę pertvarą, 1 flakoną prijunkite prie generatoriaus išleidimo linijos. Laikykite eliuato adatą žemiau nei 0,2 µm sterilaus ventiliacijos filtro adata. Įsitikinkite, kad šios adatos niekada nekontaktuotų viena su kita ir nebūtų panardintos eliuate. Pagal generatoriaus naudojimo instrukcijas pasukite mygtuką 90° į krovimo padėtį, tada prieš pasukdami mygtuką atgal į pradinę padėtį palaukite 10 sekundžių.
- j. Prijunkite 1 flakoną per 0,2 µm sterilų ventiliacinį filtrą prie vakuuminio flakono arba pompos ir pradėkite eliuato suleidimą. Iš generatoriaus suleiskite eliatą tiesiai į 1 flakoną (per adatą).
- k. Eliuato nupylimo pabaigoje pirma ištraukite adatą iš vakuuminio flakono, kad 1 flakone susidarytų atmosferos slėgis, tada atjunkite 1 flakoną nuo generatoriaus ištraukdami adatą iš guminės pertvaros. Galiausiai ištraukite 0,2 µm sterilų ventiliacinį filtrą ir flakoną žnyplėmis perkeltkite į 95 °C temperatūros sausos vonelės angą. Flakoną palikite 95 °C temperatūroje mažiausiai 7 minutėms (nešildykite ilgiau nei 10 minučių), nekratykite ir nemaišykite.
- l. Po 7 minučių flakoną išimkite iš sausos vonelės, įdėkite į tinkamai paženklintą švino ekraną ir palikite atvėsti kambario temperatūroje apytiksliai 10 minučių.
- m. Ištirkite flakono radioaktyvumą tinkama radioaktyvumo kalibravimo sistema ir užsirašykite rezultatus. Ant pakuotėje pateiktos ekrano etiketės, kuri bus klijuojama ant švino konteinerio po radioaktyviojo žymėjimo, užrašykite aktyvumo reikšmę, kalibravimo laiką, serijos numerį ir tinkamumo laiką.
- n. Rekomenduojamais metodais atlikite kokybės kontrolę ir patikrinkite atitiktį specifikacijoms (žr. skyrių „Kokybės kontrolė“).
- o. Prieš naudojimą tirpalą reikia apžiūrėti. Naudoti galima tik skaidrius, be matomų dalelių tirpalus. Apžiūrą dėl radiacinės saugos reikia atlikti naudojant ekraną.
- p. Flakoną su galio (⁶⁸Ga) edotreotido tirpalu iki vartojimo laikykite žemesnėje nei 25° C temperatūroje. Vaistinį preparatą reikia įtraukti į švirkštą steriliai ir laikyti radiacinės saugos standartų. Paciento dozę reikia išmatuoti naudojantis tinkama radioaktyvumo kalibravimo sistema prieš pat suleidžiant. Taip pat reikia užrašyti vaistinio preparato suleidimo duomenis.

Radioaktyviojo žymėjimo procedūros schema pateikta 2 pav.

2 pav. Radioaktyviojo žymėjimo procedūra naudojant Galli Ad generatorių



Galio (⁶⁸Ga) edotreotido tirpalas tinkamas iki 4 valandų po paruošimo. Todėl radioaktyviai žymėtą tirpalą reikia suvartoti per 4 valandas po paruošimo pagal reikiamą suleisti radioaktyvumą.

Radioaktyvias atliekas būtina tvarkyti pagal atitinkamas nacionalines taisykles.

Po radioaktyviojo žymėjimo reikiamu reakcijos buferio kiekiu ir generatoriaus eliatu dar kartą skiesti bet koku skiedikliu draudžiama.

Kokybės kontrolė

2 lentelė. Galio (⁶⁸Ga) edotreotido specifikacijos

Testas	Priimtino kriterijai	Metodas
Išvaizda	Skaidrus tirpalas be matomų dalelių	Apžiūra
pH	3,2–3,8	pH indikatoriaus juostelės
Žymėjimo veiksmingumas koloidinio galio-68 rūšys	≤ 3 %	Plonasluoksnė chromatografija (ITLC1, išsamią informaciją žr. toliau)
Žymėjimo veiksmingumas % laisvo galio-68	≤ 2 %	Plonasluoksnė chromatografija (ITLC2, išsamią informaciją žr. toliau)

Dėl radiacinės saugos kokybės kontrolę reikia atlikti naudojant ekraną.

Rekomenduojamas galio (⁶⁸Ga) edotreotido žymėjimo veiksmingumo nustatymas:

ITLC1

Medžiaga

- Stiklo pluošto ITLC popierius (pvz., „Agilent ITLC SGI001“), sukarpytas 1 x 12 cm juostelėmis
- Judrioji fazė: 77 g/l amonio acetato vandeninis tirpalas ir metanolis 50:50 V/V
- Ryškinimo talpykla
- Radiometrinis ITLC skeneris

Mėginio analizė

- a. TCL ryškinimo talpykla paruošiama judriąją fazę supilant iki 3–4 mm gylio. Talpyklą uždenkite ir leiskite nusistovėti.
- b. Ant pieštuko linijos 1 cm nuo ITLC juostelės apačios užlašinkite lašelį galio (^{68}Ga) edotreotido.
- c. ITLC juostelę įdėkite į ryškinimo talpyklą ir leiskite pasislinkti 9 cm atstumu nuo užlašinimo taško.
- d. ITLC skenuokite radiometrinio ITLC skeneriu
- e. Pasiskirstymo koeficiento (R_f) specifikacijos yra tokios:
nekompleksinio galis (^{68}Ga) = 0 – 0,1;
galio (^{68}Ga) edotreotidas = 0,8 – 1.

Žymėjimo veiksmingumas apskaičiuojamas smailei, kurios $R_f = 0 - 0,1$, jis turi būti $\leq 3\%$.

ITLC2

Medžiaga

- Stiklo pluošto ITLC popierius (pvz., „Agilent ITLC SGI001“), sukarpytas 1 x 12 cm juostelėmis
- Judrioji fazė: 0,1 M natrio citrato (pH 5) vandenyje
- Ryškinimo talpykla
- Radiometrinis ITLC skeneris

Mėginio analizė

- a. TCL ryškinimo talpykla paruošiama judriąją fazę supilant iki 3–4 mm gylio. Talpyklą uždenkite ir leiskite nusistovėti.
- b. Ant pieštuko linijos 1 cm nuo ITLC juostelės apačios užlašinkite lašelį galio (^{68}Ga) edotreotido tirpalo.
- c. ITLC juostelę įdėkite į ryškinimo talpyklą ir leiskite pasislinkti 9 cm atstumu nuo užlašinimo taško.
- d. ITLC skenuokite radiometrinio ITLC skeneriu
Pasiskirstymo koeficiento (R_f) specifikacijos yra tokios:
galio (^{68}Ga) edotreotidas = 0,1 – 0,2;
laisvas galis-68 = 0,9 – 1.

Žymėjimo veiksmingumas apskaičiuojamas smailei, kurios $R_f = 0,9 - 1,0$, jis turi būti $\leq 2\%$.

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 SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.
Via Crescentino snc,
13040 Saluggia (VC),
Italija

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, 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

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

SomaKit TOC 40 mikrogramų rinkinys radiofarmaciniam vaistui
edotreotidum

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

Kiekviename miltelių flakone yra 40 mikrogramų edotreotido

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos:

Milteliai: 1,10-fenantrolinas, gentizo rūgštis, manitolis (E421)

Buferis: skruzdžių rūgštis, natrio hidroksidas (E524), injekcinis vanduo

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Rinkinys radiofarmaciniam preparatui

Kiekvienoje pakuotėje yra:

- 1 miltelių flakonas injekciniam tirpalui
- 1 buferio reakcijos flakonas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Skirtas radioaktyviai žymėti reakcijos buferiu ir galio-68 (^{68}Ga) su HCl tirpalu, kuris gaunamas iš germanio (^{68}Ge) / galio (^{68}Ga) generatoriaus.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Po radioaktyviojo žymėjimo leisti į veną.

Tik vienkartinio vartojimo vaistas.

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)

Vaistas, radioaktyvus po radioaktyviojo žymėjimo.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Po radioaktyviojo žymėjimo suvartoti per 4 valandas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po radioaktyviojo žymėjimo laikyti ne aukštesnėje nei 25° C temperatūroje.

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

Radioaktyvias atliekas būtina tvarkyti pagal atitinkamas nacionalines taisykles.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Advanced Accelerator Applications
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/16/1141/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

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

MILTELIŲ FLAKONAS

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

SomaKit TOC 40 mikrogramų milteliai injekciniam tirpalui

edotreotidum

i.v. vartoti po radioaktyviojo žymėjimo

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

40 mikrogramų

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**BUFERIO FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

SomaKit TOC
Reakcijos buferis

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

EKRANO ETIKETĖ, UŽKLIJUOJAMA PO RADIOAKTYVIOJO ŽYMĖJIMO

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

SomaKit TOC 40 mikrogramų injekcinis tirpalas
Gallii (⁶⁸Ga) edotreotidum
Leisti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Suvartoti per 4 valandas po radioaktyviojo žymėjimo

EXP: _____ laikas / data

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Bendras aktyvumas: _____ MBq

Bendras tūris: _____ ml

Kalibravimo laikas: _____ laikas / data

6. KITA

Laikyti ne aukštesnėje nei 25° C temperatūroje



B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

SomaKit TOC 40 mikrogramų rinkinys radiofarmaciniam preparatui (edotreotidum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums paskiriant 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 SomaKit TOC ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant SomaKit TOC
3. Kaip vartoti SomaKit TOC
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti SomaKit TOC
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra SomaKit TOC ir kam jis vartojamas

Šis vaistas yra radiofarmacinis, skirtas tik diagnostikai. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos edotreotido. Kad būtų galima vartoti, milteliai flakone sumaišomi su radioaktyviąja medžiaga, vadinama galio (^{68}Ga) chloridu, kad susidarytų galio (^{68}Ga) edotreotidas (ši procedūra vadinama radioaktyviuoju žymėjimu).

Galio (^{68}Ga) edotreotidas yra nedaug radioaktyvus. Po suleidimo į veną dėl šio vaisto organizmo dalys gali pasidaryti matomos gydytojams per medicininio vaizdinio tyrimo procedūrą, vadinamą pozitronų emisijos tomografija (PET). Per šią medicininę procedūrą gaunami Jūsų organų vaizdai, kurie padeda nustatyti pakitusių ląstelių ar navikų vietą ir taip suteikia vertingos informacijos apie Jūsų ligą.

Naudojant SomaKit TOC gaunami nedideli radioaktyviosios spinduliuotės kiekiai. Jūsų gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas mano, kad šios procedūros su radiofarmaciniu vaistu klinikinė nauda viršija radioaktyviosios spinduliuotės keliamą riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant SomaKit TOC

SomaKit TOC vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija edotreotidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju, prieš suleidžiant SomaKit TOC:

- jeigu patyrėte bet kokių alerginės reakcijos požymių (jie išvardyti 4 skyriuje) po ankstesnio SomaKit TOC suleidimo;
- jeigu turite inkstų ar kepenų sutrikimų (sergate inkstų ar kepenų liga);
- jeigu esate mažiau nei 18 metų amžiaus;
- jeigu turite dehidracijos (skysčių trūkumo organizme) požymių prieš tyrimą ir po jo;
- jeigu turite kitų sveikatos sutrikimų, pvz., yra didelis kortizolio kiekis organizme (Kušingo sindromas), uždegimas, skydliaukės liga, kitokie navikai (hipofizės, plaučių, galvos smegenų, krūties, imuninės sistemos, skydliaukės, antinksčių ar kitų organų) arba blužnies liga (įskaitant ankstesnę traumą arba blužnies operaciją). Tokie sutrikimai gali būti pastebimi ir paveikti vaizdų interpretavimą. Todėl gydytojas gali atlikti papildomus skenavimus ir tyrimus, kad patvirtintų galio (^{68}Ga) edotreotido vaizdinių rezultatus;
- jeigu buvote neseniai paskiepytas. Galio (^{68}Ga) edotreotido vaizdinio tyrimo metu, dėl vakcinacijos, gali būti matomi padidėję limfmazgiai;
- jeigu vartojate kitus vaistus, pvz., somatostatino analogus ir gliukokortikoidus, kurie gali sąveikauti su SomaKit TOC;
- jeigu esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia;
- jeigu žindote kūdikį.

Branduolinės medicinos gydytojas Jus informuos, ar turite imtis kokių nors kitų specialių atsargumo priemonių prieš suleidžiant SomaKit TOC arba po to.

Prieš vartojant SomaKit TOC

Prieš pradėdami tyrimą turėtumėte gerti daug vandens, kad galėtumėte kuo dažniau šlapintis pirmosiomis valandomis po procedūros ir kad SomaKit TOC kuo greičiau pasišalintų iš Jūsų organizmo.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 18 metų pacientams, nes vaisto saugumas ir veiksmingumas šiai pacientų populiacijai neištirti.

Kiti vaistai ir SomaKit TOC

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant somatostatino analogus ar gliukokortikoidus (dar vadinamus kortikosteroidais), arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, nes jie gali trukdyti interpretuoti gautus vaizdus. Jeigu vartojate somatostatino analogus, Jūsų gali paprašyti trumpam laikotarpiui pristabdyti gydymą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jums paskiriant šį vaistą pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju.

Jeigu yra galimybė, kad esate nėščia, jeigu neprasisidėjo menstruacijos arba žindote kūdikį, prieš suleidžiant SomaKit TOC būtinai informuokite apie tai branduolinės medicinos gydytoją.

Jeigu abejojate, svarbu pasitarti su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūrės procedūrą.

Nėra informacijos apie šio vaisto vartojimo nėštumo metu saugumą ir veiksmingumą. Nėštumo metu reikia atlikti tik būtinus tyrimus, kai tikėtina nauda gerokai didesnė už riziką motinai ir vaisiui.

Jeigu žindote kūdikį, branduolinės medicinos gydytojas gali atidėti medicininę procedūrą, kol nustosite žindyti, arba paprašys nutraukti žindymą ir nutrauktą pieną išpilti, kol Jūsų organizme neliks jokio radioaktyvumo (12 valandų po SomaKit TOC suleidimo).

Paklauskite branduolinės medicinos gydytojo, kada galima vėl žindyti kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nesitikima, kad SomaKit TOC galėtų turėti įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

SomaKit TOC sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti SomaKit TOC

Yra griežti įstatymai dėl radiofarmacinių vaistų vartojimo, naudojimo ir utilizavimo. SomaKit TOC bus naudojamas tik specialiose kontroliuojamose patalpose. Šį vaistą tvarkys ir Jums suleis tik tie žmonės, kurie išmokyti ir kvalifikuoti jį naudoti saugiai. Šie asmenys atidžiai pasirūpins, kad šis vaistas būtų naudojamas saugiai, ir nuolat informuos Jus apie savo veiksmus.

Branduolinės medicinos gydytojas, prižiūrintis procedūrą, nuspręs dėl SomaKit TOC kiekio, kuris bus naudojamas Jūsų atveju. Tai bus mažiausias kiekis, būtinas reikiamai informacijai gauti.

Suleidžiamas kiekis, paprastai rekomenduojamas suaugusiesiems, svyruoja nuo 100 MBq iki 200 MBq (megabekerelių – tai matavimo vienetas, naudojamas radioaktyvumui išreikšti).

SomaKit suleidimas ir procedūros eiga

Po radioaktyviojo žymėjimo SomaKit TOC suleidžiamas injekcija į veną.

Tyrimui, kurio reikia gydytojui, atlikti pakanka vienos injekcijos.

Po injekcijos Jums pasiūlys ko nors išgerti ir paprašys iš karto po tyrimo pasišlapinti.

Procedūros trukmė

Branduolinės medicinos gydytojas Jus informuos apie įprastą procedūros trukmę.

Suleidus SomaKit TOC turėtumėte:

- 12 valandų po injekcijos vengti artimo kontakto su mažais vaikais ir nėščiomis moterimis;
- dažnai šlapintis, kad vaistas pasišalintų iš organizmo.

Branduolinės medicinos gydytojas Jus informuos, ar turite imtis kokių nors specialių atsargumo priemonių, kai bus suleista šio vaisto. Jeigu kiltų bet kokių klausimų, susisieki su branduolinės medicinos gydytoju.

Jeigu Jums buvo suleista didesnė, nei reikia, SomaKit TOC dozė

Perdozavimas mažai tikėtinas, nes gausite tik vieną dozę, kontroliuojamą branduolinės medicinos gydytojo, prižiūrinčio šią procedūrą. Tačiau jei vaisto būtų perdozuota, gausite reikiamą gydymą. Gėrimas ir dažnas šlapinimasis padės greičiau pašalinti radioaktyviąją medžiagą iš Jūsų organizmo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie SomaKit TOC vartojimą, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri šią procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Nors nebuvo pranešta apie šalutinį poveikį, yra potenciali SomaKit TOC sukeliama alerginių reakcijų (padidėjusio jautrumo reakcijų) pasireiškimo rizika. Jų simptomai gali būti karščio pylimas, odos paraudimas, prakaitavimas, niežėjimas, pykinimas ir dusulys. Kilus alerginei reakcijai medicinos darbuotojai suteiks reikiamą gydymą.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Aštrus skausmas injekcijos vietoje

Blūžnis yra organas, esantis pilvo ertmėje (pilve). Kai kurie žmonės gimsta turėdami papildomą blužnį (pridėtinę blužnį). Papildomas blužnies audinys taip pat gali būti aptiktas pilvo srityje po blužnies operacijos ar traumos (dar vadinamas splenoze). Atliekant medicininį vaizdinį tyrimą galio (^{68}Ga) edotreotidas gali padaryti matomą papildomą blužnį arba splenozę. Buvo gauta pranešimų apie tokius klaidingai nustatytų navikų atvejus. Todėl gydytojas gali atlikti papildomus skenavimus ir tyrimus, kad patvirtintų galio (^{68}Ga) edotreotido vaizdinio tyrimo rezultatus (žr. 2 skyrių).

Šis radiofarmacinis vaistas skleis nedidelius jonizuojančiosios radiacijos kiekius, susijusius su nedidele vėžio ir įgimtų apsigimimų rizika.

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 SomaKit TOC

Šio vaisto Jums laikyti nereikės. Už šio vaisto laikymą atitinkamose patalpose atsako specialistas. Radiofarmacinius vaistus reikia laikyti pagal nacionalines radioaktyviųjų medžiagų taisykles.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, SomaKit TOC vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po radioaktyviojo žymėjimo SomaKit TOC reikia suvartoti per 4 valandas. Po radioaktyviojo žymėjimo laikyti ne aukštesnėje nei 25° C temperatūroje.

SomaKit TOC negalima vartoti, jeigu yra matomų sugedimo požymių.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Prieš išmesdami radioaktyviuosius vaistus, palaukite, kol sumažės radioaktyvumo lygis. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

SomaKit TOC sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra edotreotidas. Kiekviename miltelių injekciniam tirpalui flakone yra 40 mikrogramų edotreotido.
- Pagalbinės medžiagos yra: 1,10-fenantrolinas, gentizo rūgštis, manitolis, skruzdžių rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

Po radioaktyviojo žymėjimo gautame tirpale yra vandenilio chlorido rūgšties.

SomaKit TOC išvaizda ir kiekis pakuotėje

SomaKit TOC yra radiofarmacinio vaisto rinkinys, kurį sudaro:

- stiklinis flakonas, kuriame yra balti milteliai, uždengtas juodu nuimamuoju dangteliu;
- ciklinio olefino polimero flakonas, kuriame yra skaidrus bespalvis tirpalas, uždengtas geltonu nuimamuoju dangteliu.

Radioaktyvioji medžiaga nėra rinkinio dalis, jos reikia įdėti per ruošimo etapus prieš suleidžiant.

Registruotojas

Advanced Accelerator Applications
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Prancūzija

Gamintojas

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.
Via Crescentino snc,
13040 Saluggia (VC),
Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 22920 63900
ή
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Sverige AB
Tlf: +46 8 732 32 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Novartis Sverige AB
Sími: +46 8 732 32 00

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

BIOKOΣMOΣ AEBE
Τηλ: +30 22920 63900
ή
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Sverige AB
Puh/Tel: +46 8 732 32 00

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

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.

Kaip atskiras dokumentas vaistinio preparato pakuotėje pateikiama išsami SomaKit TOC vaistinio preparato charakteristikų santrauka, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams kitą papildomą mokslinę ir praktinę informaciją apie šio radiofarmacinio vaisto skyrimą ir naudojimą.

Žr. preparato charakteristikų santrauką.