

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Theralugand 40 GBq/ml radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo sudėtyje yra liutecio (^{177}Lu) chlorido, kurio aktyvumas aktyvumo referenciniu laiku (ARL) yra 40 GBq; tai atitinka maksimalų 10 mikrogramų liutecio (^{177}Lu) (liutecio chlorido pavidalu).

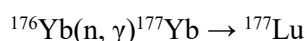
ARL nustatytas kliento nurodytą numatytą radioaktyvaus žymėjimo dieną ir gali būti iki 10 parų nuo pagaminimo dienos trukmės.

Kiekviename 3 ml flakone yra vaistinio preparato, kurio aktyvumas ARL metu svyruoja nuo 4 iki 120 GBq. Tūris – nuo 0,1 iki 3 ml.

Kiekviename 10 ml flakone yra vaistinio preparato, kurio aktyvumas ARL metu svyruoja nuo 12 iki 200 GBq. Tūris – nuo 0,3 iki 5 ml.

Specifinis radiofarmacinio pirmtako tirpalo aktyvumas ARL metu yra didesnis nei 3 000 GBq/mg.

Benešiklės formos (angl. *Non-carrier added, n.c.a.*) liutecio (^{177}Lu) radionuklidas gaminamas neutronais apšvitinant labai praturtintą ($\geq 99\%$) iterbį (^{176}Yb) ir sukeliant šią branduolinę reakciją:



Tada liutecis (^{177}Lu) cheminiu būdu atskiriamas nuo apšvitintos tikslinės medžiagos taikant chromatografijos procesą.

Liutecio (^{177}Lu) pusėjimo trukmė yra 6,647 paros. Jis skyla į stabilų hafnį (^{177}Hf), skleisdamas beta spinduliuotę. Tuo metu be vidutinės energijos beta (β^-) dalelių dar skleidžiami vaizdinimo tyrimais matomi mažos energijos gama fotonai. Pagrindinės liutecio (^{177}Lu) spinduliuotės duomenys pateikiami 1 lentelėje.

1 lentelė. Pagrindinės liutecio (^{177}Lu) spinduliuotės duomenys

Spinduliuotė	Energija (keV)*	Paplitimas (%)
Beta (β^-)	47,23	11,66
Beta (β^-)	111,20	8,89
Beta (β^-)	148,84	79,44
Gama	112,95	6,23
Gama	208,37	10,41

* nurodyti beta dalelių vidutinės energijos duomenys

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas).

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

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

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Theralugand gali naudoti tik radioaktyvaus žymėjimo *in vitro* patirties turintys specialistai.

Dozavimas

Radioaktyviam žymėjimui reikalingas Theralugand kiekis ir liuteciu (^{177}Lu) pažymėto vaistinio preparato, kuris vėliau bus suleistas pacientui, kiekis priklausys nuo radioaktyviai žymėti ketinamo 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 vartojimu vaikų populiacijoje, rasite vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Vartojimo metodas

Theralugand skirtas vaistinių preparatų, kurie paskui vartojami tam tikru patvirtintu vartojimo būdu, radioaktyviam žymėjimui *in vitro*.

Theralugand negalima tiesiogiai vartoti pacientams.

Radiofarmacinio pirmtako tirpalo 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 Theralugand, 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 skiriamas aktyvumas turi būti kuo mažesnis, kiek pagrįstai įmanoma numatytam terapiniam poveikiui pasiekti.

Theralugand 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 veiksnių turintiems pacientams – pavyzdžiui, tiems, kurie prieš tai buvo gydomi chemoterapiniais vaistiniais preparatais (pvz., alkilinančiomis medžiagomis).

Mielosupresija

Radioligandų terapijos naudojant liutecį (^{177}Lu) metu gali pasireikšti anemija, trombocitopenija, leukopenija, limfopenija ir rečiau pasitaikanti neutropenija. Dauguma atvejų būna lengvi ir praeinantys, 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.

Inkstų apšvita

Radioaktyviai pažymėti somatostatino analogai šalinami per inkstus. Gauta pranešimų apie radiacinę nefropatiją, išsivysčiusią po peptidų receptorių radionuklidų terapijos, skirtos neuroendokrininiams navikams, naudojant kitų radioaktyviųjų izotopų. Inkstų funkciją, įskaitant glomerulų filtracijos greitį (GFG), vadovaujantis radioaktyviai pažymėto vaistinio preparato klinikinėmis gairėmis, reikia įvertinti pradedant gydymą ir jo metu bei apsvarstyti inkstų apsaugos priemones.

Toksinis poveikis kepenims

Pranešimų apie toksinio poveikio kepenims atvejus pacientams, turintiems metastazių kepenyse, kuriems taikoma peptidų receptorių radionuklidų terapija naudojant liutecį (^{177}Lu) neuroendokrininiams navikams gydyti, gauta poregistraciniu laikotarpiu ir jie aprašyti 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 dėl kraujo priplūdimo 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, infuzuoti į veną skysčių, vartoti kortikosteroidų bei koreguoti elektrolitų pusiausvyros sutrikimus viduriuojantiems ir (arba) vemiantiems pacientams.

Navikų lizės sindromas

Gauta pranešimų apie navikų lizės sindromą, pasireiškusį po liutecio (^{177}Lu) radioaktyviųjų ligandų terapijos. Pacientams, anksčiau sirgusiems inkstų nepakankamumu ir turintiems didelę navikų masę, 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, liuteciu (^{177}Lu) pažymėto 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 7,4 GBq liuteciu (^{177}Lu) pažymėto vaistinio preparato dozė (liekamasis radioaktyvumas – 1,5 GBq), kūno centro, kai pilvo spindulys siekia 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. 3,5 $\mu\text{Sv/h}$ dozę vertinant kaip vidurkį, ligoninių darbuotojai gali maždaug 300 valandų per metus dirbti šalia liuteciu (^{177}Lu) pažymėtais vaistiniais preparatais gydytų pacientų, nenaudodami apsaugos nuo spinduliuotės priemonių. Be abejo, branduolinės medicinos srityje dirbantys žmonės turėtų dėvėti standartines apsaugos nuo spinduliuotės priemones. Visi kiti šalia radiofarmaciniu preparatu gydyto paciento būnantys asmenys turi būti 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 liuteciu (^{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 draudžiama dėl jonizuojančiosios spinduliuotės keliamo pavojaus vaisiui (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Prieš skiriant radiofarmacinių preparatų 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 reikia išpilti.

Vaisingumas

Su gyvūnais liutecio (^{177}Lu) chlorido poveikis patinų ir patelių vaisingumui netirtas. Patinų ir patelių lytiniuose organuose galima buvo nustatyti mažą apšvitą. Negalima atmesti galimybės, kad liuteciu (^{177}Lu) pažymėti vaistiniai preparatai sukelia toksinį poveikį reprodukcijai (įskaitant žalą spermatogenezei sėklidėse ir genetinę žalą sėklidėse bei kiaušidėse).

Daugiau informacijos, susijusios su vaisingumu ir liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų vartojimu vaisingoms moterims ir nėštumo bei žindymo metu, rasite vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

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 Theralugand, 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 santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos į grupes pagal MedDRA ir dažnis apibūdinamas 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 ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

2 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis			
	Labai dažnas	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			Sausa burna
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nuplikimas			

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Sausa burna

Gauta pranešimų apie pacientams, sergantiems metastaziniu kastracijai atspariu prostatos vėžiu ir gydomiems taikant į PSMA nukreiptų liutecio (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų terapiją, pasireiškusį praeinančią sausos burnos simptomą.

Nuplikimas

Pacientams, kuriems buvo taikoma neuroendokrininiams navikams skirta peptidų receptorių radionuklidų terapija naudojant liutecį (^{177}Lu), stebėtas nuplikimas, apibūdinamas 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

Atsitiktinai suleidus Theralugand, į organizmą patekęs laisvasis liutecio (^{177}Lu) chloridas sukelia stipresnį toksinį poveikį kaulų čiulpsams ir didesnę žalingą poveikį kraujodaros kamieninėms ląstelėms. Todėl atsitiktinai suleidus Theralugand, radiotoksiškumą pacientui reikia sumažinti nedelsiant (t. y. per valandą) suleidžiant vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra kompleksodarių, pvz., Ca-DTPA ar Ca-EDTA, kad radionuklidas būtų gausiau šalinamas iš organizmo.

Medicinos įstaigose, kuriose Theralugand naudojamas radioaktyviam molekulių nešiklių žymėjimui terapiniais tikslais, turi būti šių preparatų:

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

Šie kompleksodariai padeda pašalinti radioaktyvias liutecio (^{177}Lu) daleles, komplekse esantiems kalcio jonams keičiantis su liutecio (^{177}Lu) jonais. Dėl kompleksodarių 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 infuzuoti vieną gramą kompleksodarių (1 g/100–250 ml gliukozės arba natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo).

Kompleksodarių 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, kompleksodario reikia suleisti, nes jis tebėra veiksmingas, nors jo veiksmingumas sumažėjęs. Kompleksodaris turi būti suleistas 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 kompleksodarių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

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

Liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų, kurie prieš vartojant paruošiami juos radioaktyviai pažymint liutecio (^{177}Lu) chloridu, 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 beta (β^-) daleles su vidutine didžiausia energija (0,498 MeV), kurių didžiausia skverbti į audinius – maždaug 2 mm. Liutecis (^{177}Lu) taip pat spinduliuoja nedidelės energijos gama 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 Theralugand 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 vaistinio preparato vartojimo būdams, susijusiems su molekule nešikle (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

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

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

Žiurkėms į veną suleidus 30 MBq liutecio (^{177}Lu) chlorido stebėta staigi absorbcija, kai liutecio (^{177}Lu) koncentracijos pikas kraujo plazmoje nustatytas per 12 min. po injekcijos. Iš esmės, didžiausia liutecio (^{177}Lu) sugertis nustatyta blužnyje, kepenyse ir kauluose. Ypač praėjus 1 valandai po injekcijos, daugiausia liutecio (^{177}Lu) buvo susikaupę blužnyje ir kepenyse, kai didžiausios vertės šiuose organuose žiurkių patinams nustatytos 2-ąją parą, o patelėms – 7-ąją parą. Po injekcijos praėjus 12 valandų nustatytas akivaizdus kaupimasis kauluose, kuris toliau nenuosekliai didėjo iki 35-osios paros ir kurį, tikėtina, iš dalies mažino radioaktyvusis skilimas. Liutecio (^{177}Lu) pasiskirstymas reprodukciniuose organuose visais nagrinėtais laiko momentais po injekcijos veikiau buvo mažas.

Liutecis (^{177}Lu) daugiausia šalinamas su šlapimu, o nedidelis kiekis – su išmatomis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų vaistinių preparatų, kurie prieš naudojant paruošiami juos radioaktyviai pažymint liutecio (^{177}Lu) chloridu, 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 (LD_{50}) 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 $\mu\text{g/kg}$ dozę. Ši dozė maždaug 7 dydžio eilėmis mažesnė už į pilvaplovės ertmę suleistą LD_{50} pelėms ir daugiau kaip 5 dydžio eilėmis mažesnė už katėms nustatytą nestebimo toksinio poveikio ribą (angl. *No-observed-effect level*, *NOEL*). Todėl Theralugand pažymėtuose 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, švirkštų adatos ir kiti daiktai, kurie naudojami ruošiant liuteciu (^{177}Lu) 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 radiofarmacinio pirtako tirpalo negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais, išskyrus vaistinius preparatus, kuriuos numatoma radioaktyviai pažymėti.

6.3 Tinkamumo laikas

Iki 10 parų nuo pagaminimo datos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius

Mikrobiologiniu požiūriu, radiofarmacinio pirmtako tirpalą reikia vartoti nedelsiant, nebent metodus ištraukiant iš flakono arba pridėdant į jį nekelia mikrobiologinės taršos rizikos.

Jeigu tirpalas nesuvartojamas nedelsiant, už jo saugojimo laiką ir sąlygas iki vartojimo atsakingas vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, siekiant išvengti nereikalingos apšvitos.

Radiofarmacinio pirmtako tirpalas turi būti laikomas vadovaujantis nacionalinės teisės aktais dėl radioaktyviųjų medžiagų.

Radiofarmacinio pirmtako tirpalo laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Bespalvis I tipo stiklo 3 ml flakonas su V formos dugnu arba bespalvis I tipo stiklo 10 ml flakonas plokščiu dugnu, uždarytas bromobutilo gumos kamščiu ir užspaudžiamu aliuminio dangteliu.

Flakonai įstatyti į švininę nuo spinduliuotės apsaugančią talpyklę su akriliniu įdėklu ir supakuoti į metalinę dėžutę ir išorinę kartono dėžutę.

Pakuotės dydis: 1 flakonas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Theralugand nėra skirtas tiesiogiai vartoti pacientams.

Bendrasis įspėjimas

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

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

Konkrečiam atvejui skirto radiofarmacinio pirmtako tirpalo paruošimo prieš vartojimą instrukcija pateikiama 12 skyriuje.

Jeigu kuriuo nors metu ruošiant šį radiofarmacinio pirmtako tirpalą ši talpyklė būtų pažeista, šio vaistinio preparato nebegalima vartoti.

Radiofarmacinio pirmtako tirpalas 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 ištirti bendrą darbuotojams tenkančią spinduliuotės dozę. Sveikatos priežiūros įstaigų darbuotojams rekomenduojama kuo trumpiau artimai bendrauti su pacientais, kuriems suleista liuteciu (^{177}Lu) pažymėtų radiofarmacinių vaistinių 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 vaistiniu preparatu (flakonu ar švirkštu) ir pacientu, privaloma mūvėti itin kokybiškas apsaugines (latekso ar nitrilo) pirštines. Rekomendacijų, kaip kuo

labiau sumažinti spinduliuotės poveikį dėl pakartotinės apšvitos, nepateikiama; tiesiog reikia griežtai laikytis pirmiau minėtų nurodymų.

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

Nesuvartotą radiofarmacinio pirmtako tirpalą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Vokietija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

3 ml flakonas: EU/1/24/1852/001
10 ml flakonas: EU/1/24/1852/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMETRIJA

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

Informaciją apie kiekvieno skirtingo liuteciu (^{177}Lu) pažymėto vaistinio preparato spinduliuotės dozimetriją suleidus radioaktyviai pažymėto vaistinio preparato rasite konkrečaus vaistinio preparato, kurį numatoma radioaktyviai pažymėti, preparato charakteristikų santraukoje ir (arba) pakuotės lapelyje.

Toliau pateikiamos dozimetrijos lentelės, skirtos įvertinti nekonjuguoto liutecio (^{177}Lu) indėlį į spinduliuotės dozę suleidus liuteciu (^{177}Lu) pažymėto vaistinio preparato arba atsitiktinai į veną suleidus Theralugand.

Dozimetrijos įverčiai ekstrapoliuoti iš pasiskirstymo tyrimų su žiurkėmis. Tyrime naudota viena 30 MBq Theralugand dozė. Matavimai po injekcijos atlikti šiais laiko momentais: 5 min., 1 val., 12 val., 2 paros, 7 paros ir 35 paros. Toliau pateikiamos organų įgeriamos radiacijos dozės (mGy/MBq) taikomos suaugusiesiems, 15 metų, 10 metų, 5 metų, 1 metų ir naujagimiams vyriškos ir moteriškos lyties žmonių modeliams gautos pagal pasiskirstymo duomenis žiurkėms, duomenis apdorojant programine įranga *IDAC-Dose 2.1 v1.01* (suaugusiesiems) ir *OLINDA/EXM v1.0* (vaikams bei paaugliams). Lyčiai būdingos efektinės dozės koeficientai (mSv/MBq) apskaičiuoti pagal *ICRP 60* (Tarptautinės radiologinės saugos komisijos, angl. *International Commission on Radiological Protection*) nuostatas. Suaugusiųjų efektinės dozės, gaunamos atsitiktinai suleidus liutecio (^{177}Lu) chlorido, pagal amžių nustatytas vidurkis, apskaičiuotas pagal *ICRP 103* nuostatas, siekia 0,19 mSv/MBq.

Atsitiktinės tiesioginės liutečio (^{177}Lu) chlorido injekcijos atveju organai, gausiantys didžiausias dozes (remiantis duomenimis su žiurkėmis), bus kepenys, blužnis, kaulai ir inkstai.

3 lentelė. Apskaičiuotosios organų sugertosios spinduliuotės dozės ir efektinės dozės atsitiktinai į veną suleidus $^{177}\text{LuCl}_3$ moterims, remiantis tyrimų su žiurkėmis duomenimis (n = 18)

Organas	Sugertoji dozė suleistam aktyvumo vienetui (mGy/MBq)					
	Suaugusieji ¹ (60 kg)	15 metų ² (50 kg)	10 metų ² (30 kg)	5 metų ² (17 kg)	1 metų ² (10 kg)	Naujagimiai ² (5 kg)
Riebalinis / likęs						
audinys	0,029	0,274	0,464	0,771	1,55	4,14
Antinksčiai	0,199	0,184	0,266	0,365	0,565	0,549
Kaulų čiulpai (raudonieji)	0,479	0,229	0,394	0,799	1,97	6,73
Kaulų paviršius (vidinis antkaulis)	0,264	NN	NN	NN	NN	NN
Galvos smegenys	0,034	0,020	0,024	0,034	0,045	0,098
Gaubtinės žarnos sienelė	0,043	0,062	0,110	0,185	0,359	0,865
Širdies sienelė	0,064	0,043	0,066	0,102	0,187	0,408
Inkstai	0,276	0,356	0,511	0,76	1,39	3,72
Kepenys	2,28	2,93	4,6	6,95	13,8	33,2
Plaučiai	0,112	0,177	0,253	0,392	0,782	2,14
Raumuo	0,036	0,029	0,051	0,131	0,255	0,386
Osteogeninės ląstelės	6,66 ²	6,53	10,7	18,1	43,6	142,0
Kiaušidės	0,094	0,102	0,316	0,566	1,35	2,94
Kasa	0,071	0,076	0,136	0,189	0,372	1,08
Seilių liaukos	0,068	NN	NN	NN	NN	NN
Oda	0,032	0,018	0,028	0,045	0,089	0,214
Plonosios žarnos sienelė	0,064	0,075	0,132	0,220	0,43	1,08
Blužnis	2,61	3,98	6,31	10,1	19,1	53,2
Skrandžio sienelė	0,115	0,058	0,091	0,152	0,3	0,851
Užkrūčio liauka	0,048	0,026	0,03	0,039	0,061	0,132
Skydliaukė	0,118	0,166	0,257	0,579	1,110	1,560
Šlapimo pūslės sienelė	0,047	0,02	0,034	0,055	0,109	0,256
Gimda / gimdos kaklelis	0,048	0,046	0,668	1,03	1,920	0,822
Efektinė dozė pagal ICRP 60³ (mSv/MBq)	0,304	0,325	0,55	0,91	1,97	5,27
Efektinė dozė pagal ICRP 103⁴ (mSv/MBq)	0,19	NN	NN	NN	NN	NN

NN = nenustatyta, nes organo / audinio / duomenų nebuvo OLINDA/EXM v1.0 duomenų bazėje.

¹ skaičiavimai atlikti naudojant programinę įrangą IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² skaičiavimai atlikti naudojant programinę įrangą OLINDA/EXM v1.0.

³ lyčiai būdingos dozės apskaičiuotos pagal publikaciją ICRP 60.

⁴ pagal lytį nustatytas dozės vidurkis apskaičiuotas pagal publikaciją ICRP 103.

4 lentelė. Apskaičiuotosios organų sugertosios spinduliuotės dozės ir efektinės dozės atsitiktinai į veną suleidus $^{177}\text{LuCl}_3$ vyrams, remiantis tyrimų su žiurkėmis duomenimis (n = 18)

Organas	Sugertoji dozė suleistam aktyvumo vienetui (mGy/MBq)					
	Suaugusieji ¹ (73 kg)	15 metų ² (50 kg)	10 metų ² (30 kg)	5 metų ² (17 kg)	1 metų ² (10 kg)	Naujagimiai ² (5 kg)
Riebalinis / likęs						
audinys	0,031	0,258	0,436	0,724	1,46	3,89
Antinksčiai	0,172	0,245	0,355	0,488	0,749	0,625
Kaulų čiulpai (raudonieji)	0,293	0,174	0,297	0,594	1,46	5,0

Sugertoji dozė suleistam aktyvumo vienetui (mGy/MBq)						
Organas	Suaugusieji ¹ (73 kg)	15 metų ² (50 kg)	10 metų ² (30 kg)	5 metų ² (17 kg)	1 metų ² (10 kg)	Naujagimiai ² (5 kg)
Kaulų paviršius						
(vidinis antkaulis)	0,167	NN	NN	NN	NN	NN
Galvos smegenys	0,032	0,024	0,029	0,04	0,053	0,115
Gaubtinės žarnos						
sienelė	0,053	0,08	0,14	0,234	0,462	1,15
Širdies sienelė	0,056	0,068	0,105	0,166	0,301	0,605
Inkstai	0,289	0,465	0,668	0,994	1,82	4,94
Kepenys	1,06	1,77	2,77	4,19	8,33	20,0
Plaučiai	0,08	0,157	0,225	0,348	0,696	1,91
Raumuo	0,034	0,045	0,087	0,26	0,515	0,725
Osteogeninės ląstelės	5,27 ²	6,89	11,3	19,1	45,9	149,0
Kasa	0,061	0,088	0,171	0,228	0,483	1,58
Seilių liaukos	0,08	NN	NN	NN	NN	NN
Oda	0,103	0,022	0,036	0,059	0,116	0,288
Plonosios žarnos						
sienelė	0,068	0,105	0,184	0,307	0,607	1,56
Blūžnis	0,91	1,67	2,65	4,24	8,0	22,3
Skrandžio sienelė	0,113	0,081	0,124	0,212	0,427	1,3
Sėklidės	0,035	0,077	0,579	0,675	0,919	1,35
Užkrūčio liauka	0,074	0,056	0,057	0,068	0,098	0,206
Skydliaukė	0,144	0,252	0,392	0,888	1,710	2,39
Šlapimo pūslės sienelė	0,071	0,031	0,052	0,083	0,166	0,407
Efektinė dozė pagal ICRP 60³ (mSv/MBq)	0,143	0,255	0,496	0,769	1,55	4,11
Efektinė dozė pagal ICRP 103⁴ (mSv/MBq)	0,19	NN	NN	NN	NN	NN

NN = nenustatyta, nes organo / audinio nebuvo OLINDA/EXM v1.0 duomenų bazėje.

¹ skaičiavimai atlikti naudojant programinę įrangą IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² skaičiavimai atlikti naudojant programinę įrangą OLINDA/EXM v1.0.

³ lyčiai būdingos dozės apskaičiuotos pagal publikaciją ICRP 60.

⁴ pagal lytį nustatytas dozės vidurkis apskaičiuotas pagal publikaciją ICRP 103.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

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

Liutecis (¹⁷⁷Lu) yra beta β⁻ / 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.

Vaistinį preparatą reikia ištraukti iš flakono aseptinėmis sąlygomis. Flakonų negalima atidaryti prieš tai nedezinfekavus kamščio, radiofarmacinio vaistinio preparato pirmtako tirpalą reikia ištraukti per kamštį, naudojant vienadozį švirkštą su tinkama apsauga nuo spinduliuotės ir vienkartinę sterilia adata, arba naudojant tinkamą automatinę taikomąją sistemą.

Jeigu flakonas pažeistas, radiofarmacinio vaistinio preparato pirmtako tirpalo naudoti negalima.

Į flakoną su liutecio (¹⁷⁷Lu) 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 radiofarmacinius vaistinius preparatus į veną, į tirpalą įmaišyti kompleksodario medžiagos, pvz., dietilentiraminopentaacetinės rūgšties (DTPA), kad susidarytų kompleksas su laisvuoju liuteciu (^{177}Lu) (jeigu jo yra); taip jis greitai pasišalins per inkstus.

Reikia užtikrinti tinkamą Theralugand radioaktyviai pažymėtų, vartojimui paruoštų radiofarmacinių vaistinių 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 <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

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

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

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

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Vokietija

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

ŠVININĖ TALPYKLĖ IR METALINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Theralugand 40 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 40 GBq liutecio (^{177}Lu) chlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinė medžiaga: praskiesta vandenilio chlorido rūgštis (0,04 mol/l)

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas).

1 flakonas

Aktyvumas: {Y} GBq/flakone

Tūris: {Z} ml

ARL: {MMMM mm dd (XX val. Vidurio Europos laiku / XX val. Vidurio Europos vasaros laiku)}

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Radioaktyviajam žymėjimui *in vitro*.
Neskirta tiesiogiai vartoti pacientams.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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)

Radioaktyvus



8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM mm dd (XX val. Vidurio Europos laiku / XX val. Vidurio Europos vasaros laiku)}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, siekiant išvengti nereikalingos apšvitos.

Radiofarmacinio pirmtako tirpalą reikia laikyti vadovaujantis nacionaliniu teisės aktu dėl radioaktyviųjų medžiagų.

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

Nesuvartotą radiofarmacinio pirmtako tirpalą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Vokietija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

3 ml flakonas: EU/1/24/1852/001
10 ml flakonas: EU/1/24/1852/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serijos numeris (BN)

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 – ŽMONĒMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ IŠORINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVININĖS TALPYKLĖS AKRILINIS ĮDĖKLAS

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

Theralugand 40 GBq/ml radiofarmacinis preparatas (tirpalas)
liutecio (^{177}Lu) chloridas

2. VARTOJIMO METODAS

Radioaktyviajam žymėjimui *in vitro*.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Neskirta tiesiogiai vartoti pacientams.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM mm dd (XX val. Vidurio Europos laiku / XX val. Vidurio Europos vasaros laiku)}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijos numeris (BN)

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Tūris: {Z} ml
Akt.: {Y} GBq/flakone
ARL: {MMMM mm dd (XX val. Vidurio Europos laiku / XX val. Vidurio Europos vasaros laiku)}

6. KITA



Eckert & Ziegler

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Vokietija

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS (3 ml, 10 ml)

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

Theralugand 40 GBq/ml radiofarmacinis preparatas (tirpalas)
liutecio (^{177}Lu) chloridas

2. VARTOJIMO METODAS

Radioaktyviajam žymėjimui *in vitro*.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {MMMM mm dd (XX val. Vidurio Europos laiku / XX val. Vidurio Europos vasaros laiku)}

4. SERIJOS NUMERIS

Serijos numeris (BN)

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Tūris: {Z} ml

Akt.: {Y} GBq/flakone

ARL: {MMMM mm dd (XX val. Vidurio Europos laiku / XX val. Vidurio Europos vasaros laiku)}

6. KITA



Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Germany

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Theralugand 40 GBq/ml radiofarmacinis pirtakas (tirpalas) liutecio (^{177}Lu) chloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš suleidžiant šį vaistą, sumaišytą su Theralugand, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės šią 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 Theralugand ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Theralugand
3. Kaip vartoti Theralugand radioaktyviai pažymėtą vaistą
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Theralugand
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Theralugand ir kam jis vartojamas

Šis vaistas – tai tam tikros rūšies preparatas, vadinamas radiofarmaciniu pirtaku. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos liutecio (^{177}Lu) chlorido, kuris spinduliuoja beta minus spindulius.

Theralugand nėra skirtas vartoti vienas, prieš naudojant jį reikia sujungti su kitais vaistais (vadinamaisiais vaistais nešikliais). Procesas, kurio metu vaistas nešiklis pažymimas radioaktyvia medžiaga, vadinamas radioaktyviuoju žymėjimu.

Kad atliktų numatytą užduotį, vaistai nešikliai naudojami su tam tikra medžiaga, šiuo atveju – liutecio (^{177}Lu) chloridu. Tai gali būti medžiagos, sumodeliuotos taip, kad jos organizme atpažintų tam tikros rūšies ląsteles. Tokio liuteciu (^{177}Lu) radioaktyviai pažymėto vaisto nešiklio suleidus pacientui, spinduliuotė pernešama į kūno vietą, kur yra tų ląstelių, ir naudojama ligai gydyti arba vaizdams ekrane gauti, kad būtų galima diagnozuoti ligą arba nustatyti jos vietą.

Naudojant ^{177}Lu pažymėtus vaistus, į paciento organizmą patenka radioaktyviųjų dalelių. Jūsų gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad ^{177}Lu radioaktyviai žymėto vaisto naudojimo klinikinė nauda didesnė už spinduliuotės keliamą riziką.

Daugiau informacijos žiūrėkite ^{177}Lu radioaktyviai pažymėto vaisto pakuotės lapelyje.

2. Kas žinotina prieš vartojant Theralugand

Theralugand draudžiama vartoti:

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

Daugiau informacijos žiūrėkite ^{177}Lu radioaktyviai pažymėto vaisto pakuotės lapelyje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Liutecio (^{177}Lu) chlorido negalima tiesiogiai vartoti pacientams. Be kita ko tikimasi, kad ligoninės darbuotojai vilkės standartinę nuo jonizuojančiosios spinduliuotės saugančią aprangą. Jeigu su gydomu pacientu artimai bendraus kitas asmuo, jis turi būti informuotas, kaip gali sumažinti savo apšvitą dėl spinduliuotės, kurią skleidžia pacientas.

Vartojant (^{177}Lu) radioaktyviai pažymėtus vaistus, specialių atsargumo priemonių reikia, jeigu:

- sutrikusi Jūsų inkstų veikla arba turite hematologinių (su krauju susijusių) sutrikimų (kraujo ar kraujodaros audinio, pavyzdžiui, kaulų čiulpų problemų). Tokių sutrikimų turintiems pacientams padidėja spinduliuotės apšvita ir padidėja tam tikro šalutinio poveikio rizika (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Gydytojas įvertins tikėtiną vaisto naudą ir palygins ją su galima rizika bei gali nutraukti gydymą pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui;
- sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija);
- sumažėjęs kraujo plokštelių, kurios svarbios stabdant kraujavimą, skaičius (trombocitopenija);
- sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių, kurios svarbios saugant organizmą nuo infekcijos, skaičius (leukopenija, limfopenija arba neutropenija).

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).

Jeigu pacientui išsivysto pancitopenija, gydymą reikia sustabdyti.

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 (mėlynių), kraujavo iš nosies, iš dantenų arba jeigu karščiuojate.

Liutecio (^{177}Lu) chloridą naudojant žymėti vaistams nešikliams, vadinamiems somatostatino analogais, kurie naudojami vėžiams, vadinamiems neuroendokrininiais navikais, gydyti, radioaktyviai pažymėtas vaistas nešiklis šalinamas per inkstus, todėl Jūsų gydytojas prieš pradedant gydymą ir jo metu atliks kraujo tyrimus inkstų funkcijai ištirti.

Gydymas (^{177}Lu) pažymėtais vaistais gali paveikti kepenų veikimo pobūdį. Tokiu atveju gali atsirasti tam tikri iš šių simptomų: odos ir akių pageltimas (gelta), pilvo skausmas (ypač viršutinėje dešiniojoje pilvo dalyje), šleikštulus / pykinimas, vėmimas, nuovargis, apetito praradimas, tamsus šlapimas ir greitesnis nei įprastai kraujavimas arba kraujosruvų susidarymas. Gydytojas tirs Jūsų kraują, kad galėtų tikrinti kepenų veiklą gydymo metu.

Liuteciu (^{177}Lu) pažymėti vaistai nešikliai gali būti suleidžiami tiesiai į veną per vamzdelį, vadinamą kaniule. Gauta pranešimų apie skysčio prasisunkimą į aplinkinius audinius (ekstravazacija). Pasakykite gydytojui, jeigu ima tinti arba skaudėti ranka.

Po neuroendokrininių navikų gydymo ^{177}Lu pažymėtais vaistais galite patirti simptomų, susijusių su hormonų išskyrimu iš naviko ląstelių. Tai vadinama karcinoidine krize. Jeigu po gydymo jaučiate alpimą ar svaigulį arba paraudimą (pasireiškiantį staigiu odos paraudimu, dažniausiai veido arba sprando) ar viduriuojate, pasakykite gydytojui.

Gydymas ^{177}Lu radioaktyviai pažymėtais vaistais gali sukelti navikų lizės sindromą, kuris išsivysto dėl staigaus navikų ląstelių irimo. Dėl to gali būti blogi kraujo tyrimų rezultatai, nereguliariai plakti širdis, kilti inkstų nepakankamumas arba priepuoliai per savaitės laikotarpį po gydymo. Gydytojas atliks kraujo tyrimus šiam sindromui stebėti. Pasakykite gydytojui, jeigu vargina mėšlungis, nusilpo raumenys, jaučiatės sutrikę arba sunku kvėpuoti.

Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės nurodytos ^{177}Lu radioaktyviai pažymėto vaisto pakuotės lapelyje.

Vaikams ir paaugliams

Jeigu Jums mažiau nei 18 metų, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui.

¹⁷⁷Lu radioaktyviai žymėti vaistai gali būti vartojami vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams. Žiūrėkite atitinkamo vaisto pakuotės lapelį.

Kiti vaistai ir Theralugand radioaktyviai pažymėti vaistai

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

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Prieš Jums skiriant ¹⁷⁷Lu radioaktyviai pažymėtų vaistų, jūs privalote informuoti branduolinės medicinos gydytoją, jeigu tikėtina, kad galite būti nėščia, jeigu vėluoja mėnesinės (menstruacijos) arba žindote kūdikį.

Jeigu abejojate, svarbu pasitarti su procedūrą prižiūrusiančiu branduolinės medicinos gydytoju.

Jeigu esate nėščia

¹⁷⁷Lu radioaktyviai pažymėtų vaistų nėštumo metu draudžiama vartoti.

Jeigu žindote kūdikį

¹⁷⁷Lu radioaktyviai pažymėtų vaistų vartojimo metu Jūsų bus paprašyta nustoti žindyti. Pasiteiraukite savo branduolinės medicinos gydytojo, kada galėsite vėl pradėti žindyti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

¹⁷⁷Lu radioaktyviai pažymėtas vaistas gali veikti jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Atidžiai perskaitykite to vaisto pakuotės lapelį.

3. Kaip vartoti Theralugand radioaktyviai pažymėtą vaistą

Radiofarmacinių preparatų vartojimas, tvarkymas ir šalinimas reglamentuojami griežtais įstatymais.

¹⁷⁷Lu radioaktyviai pažymėtas vaistas bus naudojami tik specialiose kontroliuojamose zonose. Šį vaistą galės paruošti ir suleisti tik kvalifikuoti ir saugiai naudoti šį preparatą išmokyti žmonės. 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, kokį ¹⁷⁷Lu radioaktyviai pažymėto vaisto kiekį naudoti Jūsų atveju. Tai bus mažiausias kiekis, būtinas atitinkamam rezultatui pasiekti, atsižvelgiant į tai, koks ¹⁷⁷Lu radioaktyviai pažymėtas vaistas bus vartojamas ir kokia jo paskirtis.

Theralugand radioaktyviai pažymėto vaisto vartojimas ir procedūros eiga

Theralugand galima naudoti tik su tais vaistais (vaistais nešikliais), kurie buvo specialiai tam sukurti ir kuriuos leista maišyti (radioaktyviai žymėti) su liutecio (¹⁷⁷Lu) 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 Theralugand radioaktyviai pažymėto vaisto

Branduolinės medicinos gydytojas informuos Jus, jeigu suleidus ¹⁷⁷Lu radioaktyviai pažymėto vaisto turėsite imtis kokių nors ypatingų atsargumo priemonių. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Ką daryti, jeigu Jums buvo suleista per didelė Theralugand radioaktyviai pažymėto vaisto dozė?
Kadangi ^{177}Lu radioaktyviai pažymėtą vaistą tvarko branduolinės medicinos gydytojas griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, galimo perdozavimo tikimybė labai maža. Jei visgi vaisto bus perdozuota, Jums bus paskirtas atitinkamas gydymas pagal poreikį.

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

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti pavojingi.

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas pavojingas šalutinis poveikis, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (anemija)
- Sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius (leukopenija)
- Sumažėjęs limfocitų – tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių, skaičius (limfopenija)
- Sumažėjęs kraujo plokštelių skaičius (trombocitopenija)

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Tam tikros rūšies vėžys, kuriuo sergant kaulų čiulpai negamina pakankamai sveikų kraujo ląstelių arba plokštelių (mielodisplazinis sindromas)
- Sumažėjęs neutrofilų – tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių, skaičius (neutropenija)

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Staigiai augantis vėžys, kuriuo sergant kaulų čiulpuose ir kraujyje randama per daug mieloblastų (tam tikro tipo nesubrendusių baltųjų kraujo ląstelių) (ūminė mieloidinė leukemija)

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Karcinoidinė krizė
Karcinoidinė krizė – tai įvairūs simptomai, sukeliama vėžinių navikų išskiriamo serotonino ir kitų medžiagų. Simptomai gali būti: veido paraudimas, plokščiosios angiomos (mažos išsiplėtusių kraujagyslių sankaupos) odoje, viduriavimas, dusulys, spartus pulsas ir staigus kraujospūdžio sumažėjimas, sukeliantis svaigulį ir galvos sukimąsi („lengvumo“ pojūtį).
- Navikų lizės sindromas
Navikų lizės sindromas – tai būklė, kai suyra navikų ląstelės ir jų turinys patenka į kraują, todėl gali būti pažeisti organai: širdis, inkstai ir kepenys. Simptomai gali būti: pykinimas, vėmimas, silpnumas, nuovargis, raumenų mėšlungis, traukulių priepuoliai arba šlapimo išsiskyrimo pokyčiai.
- Sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių, kraujo plokštelių ir baltųjų kraujo ląstelių skaičius (pancitopenija).

Apie kaulų čiulpų vėžius (mielodisplazinį sindromą ir ūminę mieloidinę leukemiją) pranešta praėjus keleriems metams po to, kai pacientai dėl neuroendokrininių navikų gydyti liuteciu (^{177}Lu) pažymėtais vaistais nešikliais.

Kiti galimi šalutiniai reiškiniai

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Šleikštulys (pykinimas)
- Vėmimas
- Lengvas laikinas plaukų slinkimas (alopecija)
Alopecija registruota pacientams, kuriems peptidų receptorių radionuklidų terapija su liuteciu (^{177}Lu) taikyta gydant neuroendokrininius navikus (navikus, susidariusius iš ląstelių, kurios į kraują išskiria hormonus, reaguodamos į nervų sistemos signalus)

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Sausa burna (nustatyta pacientams, sergantiems priešinės liaukos (prostatos) vėžiu ir gydomiems liuteciu (^{177}Lu); reiškinys buvo laikinas)

Suleidus ^{177}Lu radioaktyviai pažymėto vaisto, į organizmą patenka tam tikras kiekis jonizuojančiosios spinduliuotės (radioaktyviųjų dalelių). Tai gali kelti tam tikrą vėžio ir paveldimų ydų (defektų) išsivystymo riziką. Visais atvejais spinduliuotės keliama rizika yra mažesnė, nei tikėtina suleisto radioaktyviai pažymėto vaisto nauda.

Daugiau informacijos rasite konkretaus ^{177}Lu radioaktyviai pažymėto vaisto 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 Theralugand

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.

Ant etiketės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo datai ir laikui pasibaigus, Theralugand vartoti negalima. Theralugand bus laikomas gamintojo pakuotėje, kuri apsaugo nuo spinduliuotės.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Theralugand sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra liutecio (^{177}Lu) chloridas.
Viename sterilus tirpalo mililitre yra liutecio (^{177}Lu) chlorido, kurio aktyvumas aktyvumo referenciniu laiku (ARL) siekia 40 GBq (tai atitinka ne daugiau kaip 10 mikrogramų liutecio (^{177}Lu) (chlorido pavidalu)).
(GBq: gigabekerelis – tai vienetas, kuriuo matuojamas radioaktyvumas.)
- Pagalbinė medžiaga yra praskiesta vandenilio chlorido rūgštis.

Theralugand išvaizda ir kiekis pakuotėje

Theralugand yra radiofarmacinis pirmtakas (tirpalas). Tai skaidrus, bespalvis tirpalas, tiekiamas bespalvio I tipo stiklo 3 ml arba 10 ml flakone, kurio dugnas yra atitinkamai V formos arba plokščias, ir kuris uždarytas bromobutilo gumos kamščiu bei užspaudžiamuoju aliuminio dangteliu. Kiekvienoje pakuotėje yra vienas flakonas, įstatytas į švininę apsauginę talpyklę su akriliniu įdėklu ir supakuotas į metalinę dėžutę bei išorinę kartoninę dėžutę.

Viename flakone yra nuo 0,1 iki 5 ml tirpalo (tai atitinka 4-200 GBq aktyvumo ATL metu). Tirpalo tūris priklauso nuo vaisto, kurį branduolinės medicinos gydytojas turi sumaišyti su Theralugand ir suleisti, kiekio.

Registruotojas

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Vokietija

Gamintojas

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Visa Theralugand preparato charakteristikų santrauka (PCS) pateikiama atskiru dokumentu vaistinio preparato pakuotėje, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams kitą papildomą mokslinę ir praktinę informaciją apie šio radiofarmacinio vaistinio preparato naudojimą ir vartojimą.

Ieškokite informacijos PCS.