

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Cuprymina 925 MBq/ml radiofarmaceitiskais prekursors, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma satur 925 MBq vara (^{64}Cu) hlorīda (Copper (^{64}Cu) chloride) kalibrēšanas laikā (pulksten 01.00 pēc Centrāleiropas laika [CET]), kas atbilst vismaz 0,25 mikrogramiem vara-64. Kalibrēšanas laiks ir noteikts starp sintēzes laika beigām un derīguma laiku.

Katrs flakons satur aktivitāti robežās no 925 MBq līdz 2770 MBq (kalibrēšanas laikā), kas atbilst daudzumam no 0,25 līdz 0,75 mikrogramiem vara-64. Tilpums mainās robežās no 1 līdz 3 ml.

Minimālā specifiskā aktivitāte ir 3700 MBq vara-64/ mikrogramiem vara derīguma termiņā un laikā. Vara-64 sabrukšanas pusperiods ir 12,7 stundas.

Varš-64 sabrūk ar β^+ (17,6 %) emisiju ar maksimālo enerģiju 0,66 MeV un β^- (38,5 %) emisiju ar maksimālo enerģiju 0,58 MeV un elektronisko satveri (43,9 %).

Varš-64 sabrūk par stabilu niķeli ^{64}Ni (61 %) ar β^+ (18 %) emisiju vai ar elektronisko satveri (43 %). Varš-64 sabrūk arī par stabilu cinku (^{64}Zn) ar β^- (39 %) emisiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Radiofarmaceitiskais prekursors, šķīdums.

Caurspīdīgs, bezkrāsains šķīdums bez sīkām daļiņām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Cuprymina ir radiofarmaceitisks prekursors. Tas nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem. Šis medicīniskais preparāts jālieto tikai nesējmolekulu radioaktīvai iezīmēšanai, kas ir specifiski izveidotas un reģistrētas radioaktīvai iezīmēšanai ar šo radionuklīdu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Cuprymina drīkst lietot tikai speciālisti ar pieredzi radioaktīvā iezīmēšanā *in vitro*.

Devas

Radioaktīvai iezīmēšanai nepieciešamais Cuprymina daudzums un ar vara-64 iezīmētā medicīniskā preparāta daudzums, kas tiks ievadīts, būs atkarīgs no radioaktīvi iezīmējamā preparāta un tā paredzētās izmantošanas.

Skatīt attiecīgā radioaktīvi iezīmējamā preparāta zāļu aprakstu/lietošanas instrukciju.

Pediatriskā populācija

Vara-64 iezīmētus medicīniskos preparātus nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem.

Sīkāku informāciju par vara-64 iezīmētu medicīnisko preparātu lietošanu bērniem skatīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta zāļu aprakstā / lietošanas instrukcijā.

Lietošanas veids

Cuprymina ir paredzēts medicīnisko preparātu radioaktīvai iezīmēšanai in vitro, kuri pēc tam tiek ievadīti reģistrētā veidā.

Cuprymina nedrīkst ievadīt tieši pacientam.

Norādījumus par zāļu sagatavošanu skatīt 12. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām;
- Konstatēta grūtniecība vai aizdomas par to, vai gadījumi, kad nav izslēgta grūtniecība (skatīt 4.6 apakšpunktu).

Informāciju par kontrindikācijām attiecībā uz vara-64 iezīmētiem medicīniskiem preparātiem, kas sagatavoti, radioaktīvi iezīmējot ar Cuprymina, skatīt katra konkrētā radioaktīvi iezīmējamā preparāta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Individuālā ieguvuma/riska pamatojums

Cuprymina nedrīkst ievadīt tieši pacientam, bet tas jālieto tikai nesējmolekulu, piemēram, monoklonālo antivielu, peptīdu vai citu vielu radioaktīvai iezīmēšanai.

Vispārēji brīdinājumi

Radiofarmaceitiskos preparātus drīkst saņemt, lietot un ievadīt tikai pilnvarotas personas īpaši izveidotos klīniskos apstākļos. To saņemšanu, uzglabāšanu, lietošanu, pārvešanu un iznīcināšanu nosaka īpaši noteikumi, un tam ir nepieciešama kompetentas oficiālas organizācijas izsniegta licence.

Radiofarmaceitiskos preparātus lietotājam jāpagatavo gan atbilstoši radiācijas drošības noteikumiem, gan farmaceitiskās kvalitātes prasībām. Jāveic atbilstoši aseptiskās drošības pasākumi.

Informāciju par īpašiem brīdinājumiem un piesardzību vara-64 iezīmētu medicīnisko preparātu lietošanā skatīt konkrētā radioaktīvi iezīmējamā preparāta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā. Jāņem vērā, ka radioaktīvi iezīmēts medicīniskais preparāts emitē augstas intensitātes Augera elektronus.

Attiecībā uz devu, ko saņem persona, kas ir ciešā kontaktā ar pacientu, to pilnībā rada gamma stari (Cuprymina emitē 2 gamma starus pa 511,0 Kev un 1345,77 Kev), jo β^+ un β^- emisijai nav nozīmes to ļoti īsā diapazona dēļ.

Vara-64 gamma devas konstante viena metra attālumā ir $3.6 \times 10^{-5} \text{ mSv} \times \text{MBq}^{-1} \times \text{h}$. Pieņemot sliktāko gadījumu, kad pacientam tiek injicēts viss aktivitātes maksimums (2770 MBq) un vara-64 tiek iezīmēts molekulā ar bezgalīgu pussabrukšanas pusperiodu (pacients to neizdala), persona saņem pastāvīgu ekspozīciju divu metru attālumā. Saskaņā ar šo pieņēmumu, aprēķinātā deva, ko saņem persona, kas ir ciešā kontaktā ar pacientu, ir 0,46 mSv, kas ir mazāk kā puse no robežas, ko saņem cilvēki bez ekspozīcijas (1 mSv/gadā).

Īpaša piesardzība radniekiem, aprūpētājiem un slimnīcas personālam ir sniegta 6.6 apakšpunktā.

Radioaktivitātes izzušana

Ņemot vērā, ka katrs MBq no vara-64 rada devas jaudu 9 nSv/h (divu metru attālumā) un ka maksimālā injicētā aktivitāte ir 2770 MBq, sākotnējā devas jauda ir 24 930 nSv/h.

Pieņemot, ka vides fona vērtība ir 150 nSv/h un prasību, ka vara-64 radītā devas jauda ir zemāka nekā apkārtējās vides fons,niecīgas radioaktivitātes stāvoklis pacienta organismā praksē tiek sasniegts četras dienas pēc injekcijas (devas jauda 132 nSv/h), kā attēlots 1. tabulā.

1. tabula:niecīgas radioaktivitātes stāvoklis pacienta organismā

Dienas pēc injekcijas (2770 MBq)	0	1	2	3	4	5
Devas jauda (nSv/h)	24 930	6727	1815	490	132	37

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti vara-64 hlorīda mijiedarbības pētījumi ar citām zālēm.

Iespējamā helatējošā terapija var traucēt vara-64 iezīmētu medicīnisko preparātu lietošanu.

Informāciju par mijiedarbību, kas saistīta ar vara-64 iezīmētiem medicīniskiem preparātiem, skatīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Ja ir paredzēta radiofarmaceitisku līdzekļu ievadīšana sievietei reproduktīvā vecumā, ir svarīgi noteikt, vai viņa ir vai nav grūtniece. Jebkura sieviete, kurai nav bijusi menstruācija, ir uzskatāma par grūtnieci, kamēr nav apstiprināts pretējais. Ja ir šaubas par viņas iespējamo grūtniecību (ja sievietei nav bijusi menstruācija, ja menstruācijas ir ļoti neregulāras u. c.), pacientei jāpiedāvā cita metode, kurā netiek izmantots jonizējošais starojums (ja tāda pastāv).

Pirms vara-64 iezīmētu medicīnisko preparātu lietošanas jāizslēdz grūtniecība, izmantojot atbilstošus/apstiprinātus testus.

Grūtniecība

Vara-64 iezīmētu medicīnisko preparātu lietošana ir kontrindicēta, ja ir apstiprināta grūtniecība vai ir aizdomas par to, vai ja grūtniecība nav izslēgta (skatīt 4.3 apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Pirms radiofarmaceitisku līdzekļu ievadīšanas mātei, kura baro bērnu ar krūti, jāapsver iespēja atlikt radionuklīda ievadīšanu, līdz māte būs pārtraukusi barošanu ar krūti, un vispiemērotāko radiofarmaceitisko līdzekļu izvēle, paturot prātā radioaktivitātes nokļūšanu mātes pienā. Ja tiek uzskatīts, ka ievadīšana ir nepieciešama, mātei jānorāda, ka jāpārtrauc barošana ar krūti. Pārtraukšanas ilgums būs atkarīgs no konkrētā radioaktīvi iezīmētā medicīniskā preparāta. Sīkāku informāciju par vara-64 iezīmētu medicīnisko preparātu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā skatīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

Fertilitāte

Pamatojoties uz literatūrā publicētajiem ziņojumiem, var uzskatīt, ka sēklinieku spermatogēnētisks un ģenētisks bojājums ir maz ticams, lietojot devu 1000 MBq.

Sīkāku informāciju par vara-64 iezīmētu medicīnisko preparātu lietošanas ietekmi uz fertilitāti skatīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus pēc terapijas ar vara-64 iezīmētu medicīnisko preparātu ir aprakstīta radioaktīvi iezīmējamā preparāta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādības pēc vara-64 iezīmētu medicīnisko preparātu, kas sagatavoti, radioaktīvi iezīmējot ar Cuprymina, intravenozas ievadīšanas būs atkarīgas no konkrētajām izmantotajām zālēm. Šāda informācija ir sniegta radioaktīvi iezīmējamā preparāta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā. Katra pacienta jonizējošā starojuma ekspozīcijai jābūt attaisnojama, pamatojoties uz iespējamo ieguvumu. Ievadītajai radioaktivitātei jābūt tādai, ka rezultējošā radiācijas deva ir tik zema, cik saprātīgi sasniedzama, paturot prātā nepieciešamību sasniegt paredzēto rezultātu.

Pacienta saņemtā radiācijas deva, ko rada ekspozīcija pēc ievadīšanas, var izraisīt biežāku vēža un mutāciju rašanos. Visos gadījumos ir nepieciešams garantēt, ka radiācijas izraisītais risks ir mazāks nekā tas, ko izraisa pati slimība.

Jonizējošā starojuma iedarbība ir saistīta ar vēža izraisīšanu un iespējamu iedzimtu defektu attīstību.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Brīvā vara (^{64}Cu) hlorīda klātbūtne organismā pēc Cuprymina netīšas ievadīšanas izraisīs hepatotoksicitāti.

Tādēļ pēc Cuprymina netīšas ievadīšanas jāsamazina radiotoksiskā ietekme uz pacientu, nekavējoties (t. i., vienas stundas laikā) intravenozi ievadot preparātus, kas satur helatorus, piemēram, Ca-DTPA vai Ca-EDTA, lai pastiprinātu radionuklīda izvadīšanu no organisma.

Medicīnas iestādēs, kurās Cuprymina izmanto nesējmolekulu iezīmēšanai, jābūt pieejamiem šādiem preparātiem:

- Ca-DTPA (trinātrijs kalcija dietilēntriamīnpentaacetāts) vai
- Ca-EDTA (kalcija dinātrijs etilēndiamīntetraacetāts).

Šie helatējošie līdzekļi palīdz likvidēt vara radiotoksicitāti apmaiņas ceļā starp kalcija joniem un varu, pateicoties to spējai veidot ūdenī šķīstošus savienojumus ar helatējošiem ligandiem (DTPA, EDTA).

Šie savienojumi ātri tiek izvadīti caur nierēm.

1 g helatējošo līdzekļu jāievada lēnā intravenozā injekcijā 3–4 minūšu infūzijas veidā (1 g uz 100–250 ml glikozes vai 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīduma injekcijām).

Helatējošā iedarbība ir vislielākā uzreiz vai vienas stundas laikā pēc ekspozīcijas, kad radionuklīds cirkulē vai ir pieejams audu šķidrums un plazmā. Tomēr pēc ekspozīcijas intervāls > vienu stundu nekavē helatora ievadīšanu un tā efektīvu iedarbību, kaut gan efektivitāte ir mazāka. Intravenozā ievadīšana nedrīkst būt ilgāka par divām stundām.

Jebkurā gadījumā jākontrolē raksturlielumi pacienta asinīs un, ja ir norādījumi par bojājumiem, nekavējoties jāveic atbilstoši pasākumi.

Brīvā vara-64 toksicitāti saistībā ar *in vivo* atbrīvošanos no iezīmētās biomolekulas ķermenī terapijas laikā varētu samazināt, pēc tam ievadot helatējošus līdzekļus.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: dažādi radiofarmaceutiski diagnostikas līdzekļi, ATĶ kods: [vēl nav piešķirts](#)

Vara-64 iezīmētu medicīnisko preparātu, kas sagatavoti, radioaktīvi iezīmējot ar Cuprymina, farmakodinamiskās īpašības pirms ievadīšanas būs atkarīgas no iezīmējamā medicīniskā preparāta veida. Skatīt radioaktīvi iezīmējamā preparāta zāļu aprakstu/lietošanas instrukciju.

Pediatriskā populācija

Eiropas zāļu aģentūra ir atbrīvojusi no pienākuma iesniegt visus Cuprymina pētījumu rezultātus visās pediatriskās populācijas apakšgrupās, jo nav nozīmīga terapeitiskā ieguvuma salīdzinājumā ar esošajiem terapijas līdzekļiem, Tomēr šis atbrīvojums nepaplašina preparāta diagnostisko un terapeitisko lietošanu, kad tas ir saistīts ar nesējmolekulu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Vara-64 iezīmētu medicīnisko preparātu, kas sagatavoti, radioaktīvi iezīmējot ar Cuprymina, farmakokinētiskās īpašības pirms ievadīšanas būs atkarīgas no iezīmējamā medicīniskā preparāta veida.

Cuprymina farmakokinētika tika pētīta ar pelēm. Pēc intravenozas ievadīšanas sākumā lielākā daļa orgānu saturēja radioaktivitātes daudzumu, kas attēloja vara-64 saturu asinīs. Aknās, nierēs un zarnu traktā maksimālais vara-64 daudzums tika sasniegts dažās pirmajās stundās, un pēc tam radioaktivitāte pastāvīgi samazinājās. Daļu samazināšanās var attiecināt uz vara-64 izdalīšanos žultī, urīnā un fēcēs. Radioaktivitāte asinīs samazinājās no 60,3 % līdz 3,4 % pēc vienas stundas, tad tā samazinājās par 1 % pēc sešām stundām un palielinājās līdz 5,6 % un 4,9 % pēc 12–24 stundām.

Vara hlorīds ($^{64}\text{CuCl}_2$) nokļūst galvenokārt aknās un nierēs, un radioaktivitātes mehānisms asinīs ir līdzīgs radioaktivitātes mehānismam aknās. Gandrīz viss $^{64}\text{CuCl}_2$ ātri izzūd no asinīm un nokļūst aknās un nierēs.

Maksimālā uzņemšana aknās notika četras stundas pēc injekcijas un bija 57,7 %. Varš atkārtoti parādās plazmā un izplatās uz citiem orgāniem.

Cuprymina farmakokinētikas dati attiecībā uz brīvo varu

Kad prekursors ir saistīts ar nesējmolekulu, radioaktīvā brīvā vara saturs atkarībā no izmantotā nesēja, domājams, ir mazāks nekā noteiktie daudzumi. Svarīgi dati ir iekļauti iezīmētā preparāta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Vara-64 iezīmētu medicīnisko preparātu, kas sagatavoti, radioaktīvi iezīmējot ar Cuprymina, toksiskās īpašības pirms ievadīšanas būs atkarīgas no radioaktīvi iezīmējamā preparāta veida.

Cuprymina toksicitātes pētījumi ar dzīvniekiem nav veikti.

Vara savienojumu toksicitāte ir plaši pētīta gan cilvēkiem, gan dzīvniekiem. Vara toksicitātes mērķorgāni pēc vienas un atkārtotu devu ievadīšanas ir aknas, gastrointestinālais trakts un niere. Daudzas starptautiskas organizācijas izvērtēja vara genotoksicitāti un kancerogenitāti un nolēma, ka nav pārliecinošu pierādījumu, ka varš varētu būt mutagēns vai kancerogēns. Eiropas Komisijas Pārtikas zinātniskā komiteja (2003) ieteica uzturā atļauto daudzumu – 0,9 mg vara/dienā pieaugušiem vīriešiem un sievietēm un apstiprināja panesamo augšējo uzņemšanas līmeni – 5 mg/dienā, kam ir liels drošuma diapazons salīdzinājumā ar vara daudzumu, kas tiek ievadīts ar Cuprymina.

Neklīniskie dati, pamatojoties uz pieejamo publicēto informāciju, neliecina par īpašu risku cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Sālsskābe (0,1 N)

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nesēj molekulu, piemēram, peptīdu, monoklonālo antivielu, peptīdu vai citu vielu radioaktīvā iezīmēšana ar vara (^{64}Cu) hlorīdu ir ļoti jutīga pret metālu piemaisījumu pēdu klātbūtni. Svarīgi ir rūpīgi notīrīt visus stikla traukus, šļirci, adatas un citus priekšmetus, ko izmanto radioaktīvi iezīmētā savienojuma pagatavošanai, lai garantētu, ka uz tiem nav šādu metālu piemaisījumu pēdu. Lai samazinātu metālu piemaisījumu pēdu līmeni, drīkst izmantot tikai šļirci adatas (piemēram, nemetāliskas) ar apstiprinātu rezistenci pret atšķaidītu skābi.

6.3. Uzglabāšanas laiks

48 stundas pēc sintēzes beigu datuma un laika.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, kas nodrošina aizsardzību pret radiāciju. Radiofarmaceutisku līdzekļu uzglabāšanai jāatbilst vietējiem noteikumiem par radioaktīviem materiāliem.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Radiofarmaceutiskā prekursora šķīdums ir iepakots bezkrāsainā I klases stikla 10 ml flakonā ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija pārklājumu. Flakona tilpums ir diapazonā no 1 līdz 3 ml šķīduma (atbilst 925 līdz 2770 MBq kalibrēšanas laikā). Flakoni ir iepakoti volframa vai svina konteinerā, kas ir aizsargaprīkojums. Katrs iepakojums satur 1 flakonu volframa vai svina konteinerā.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Cuprymina nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.

Cuprymina ir sterils šķīdums.

Vispārējs brīdinājums

Radiofarmaceutiskos preparātus drīkst saņemt, lietot un ievadīt tikai pilnvarotas personas īpaši izveidotos klīniskos apstākļos. To saņemšanu, uzglabāšanu, lietošanu, pārvešanu un iznīcināšanu nosaka īpaši noteikumi, un tam ir nepieciešama kompetentas oficiālas organizācijas izsniegta licence. Radiofarmaceutiskos preparātus lietotājam jāsaņem gan atbilstoši radiācijas drošības noteikumiem, gan farmaceitiskās kvalitātes prasībām. Jāveic atbilstoši aseptiskās drošības pasākumi.

Norādījumus par zāļu sagatavošanu skatīt 12. apakšpunktā.

Ja jebkurā zāļu sagatavošanas brīdī tiek bojāta konteineru viengabalainība, to nedrīkst lietot.

Ievadīšanas procedūras jāveic tādā veidā, lai pēc iespējas samazinātu medicīniskā preparāta piesārņošanas un operatoru apstarošanas risku. Atbilstoša aizsardzība ir obligāta. Virsmas devas jaudas un akumulētā deva ir atkarīga no daudziem faktoriem. Būtiski svarīgi ir mērījumi atrašanās vietā un darba laikā un tie jāveic, lai precīzāk un informatīvāk noteiktu vispārējo radiācijas devu personālam. Medicīniskajam personālam jāieteic ierobežot cieša kontakta laiku ar pacientiem, kuriem tiek injicēti vara-64 radiofarmaceutiski līdzekļi. Pacientu novērošanai ieteicams izmantot televīzijas monitoru sistēmas. Ņemot vērā vara-64 ilgo pussabrukšanas periodu, īpaši ieteicams izvairīties no iekšējas piesārņošanas. Šā iemesla dēļ obligāti jālieto augstas kvalitātes (lateksa/nitrila) aizsargcimdi, ja ir jebkāds tiešs kontakts ar radiofarmaceutisko līdzekli (flakonu/šļirci) un ar pacientu. Lai pēc iespējas samazinātu radiācijas iedarbību atkārtotas ekspozīcijas gadījumā, nav citu ieteikumu, izņemot jau iepriekš minēto stingru ievērošanu.

Radiofarmaceutisku līdzekļu ievadīšana rada risku citām personām saistībā ar ārējo radiāciju vai piesārņojumu no izšļakstīta urīna, vāmekļiem u. c. Tādēļ jāveic pretradiācijas aizsardzības pasākumi atbilstoši vietējām prasībām.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC)

Itālija

tel.: 0039.0733.229739

fakss: 0039.0733.560352

e-pasts: amministrazione@acompet.it

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/12/784/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2012. 23. augusts.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2017. 19. Jūlijs.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11. DOZIMETRIJA

Radiācijas deva, ko pēc vara-64 iezīmēta medicīniskā preparāta intravenozas ievadīšanas saņem dažādi orgāni, ir atkarīga no specifiskās radioaktīvi iezīmētas molekulas.

Informāciju par katra atsevišķā medicīniskā preparāta radiācijas dozimetriju pēc radioaktīvi iezīmētā preparāta intravenozas ievadīšanas ir atrodama katra konkrētā radioaktīvi iezīmējamā preparāta zāļu aprakstā/lietošanas instrukcijā.

Turpmāk ir sniegta dozimetrijas tabula, lai novērtētu nekonjugēta vara-64 devumu radiācijas devā pēc vara-64 iezīmēta medicīniskā preparāta ievadīšanas vai Cuprymina netīšas intravenozas injekcijas rezultātā.

Dozimetrijas aprēķinu pamatā bija izplatīšanās pētījumi ar pelēm, un aprēķini tika veikti, izmantojot OLINDA – Organ Level Internal Dose Assessment Code - Orgānu līmeņa iekšējās devas kodu (skatīt 2. tabulu). Mērījumu laika punkti bija 2 minūtes, 30 minūtes, 1 stunda, 4 stundas, 6 stundas, 12 stundas, 24 stundas, 2 dienas, 4 dienas, 6 dienas.

2. tabula: absorbētā deva uz ievadītās aktivitātes vienību

Absorbētā deva uz ievadītās aktivitātes vienību (mGy/MBq)							
Orgāns	Pieauguši vīrieši (70 kg)	Pieaugušas sievietes (60 kg)	15 gadu	10 gadu	5 gadi	1 gads	Jaundzimušie
Virsnieres	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Smadzenes	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Krūtis	0,000596	0,000730	0,000732	0,00133	0,00204	0,00384	0,00776
Žultspūšļa siena	0,00192	0,00230	0,00219	0,00278	0,00453	0,00917	0,0158
LLI siena	0,0149	0,0160	0,0195	0,0340	0,0569	0,112	0,291
Tievās zarnas	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Kuņģa siena	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ULI siena	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Sirds siena	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Nieres	0,00885	0,00969	0,0107	0,0151	0,0224	0,0401	0,106
Aknas	0,0211	0,0282	0,0283	0,0436	0,0649	0,126	0,294
Plaušas	0,00178	0,00233	0,00245	0,00351	0,00526	0,00999	0,0240
Muskuļi	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Olnīcas	0,00	0,00314	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Aizkuņģa dziedzeris	0,00267	0,00310	0,00365	0,00716	0,00955	0,0199	0,0637
Sarkanās kaulu smadzenes	0,00581	0,00565	0,00670	0,0118	0,0242	0,0586	0,198
Osteogēnās šūnas	0,00202	0,00269	0,00263	0,00426	0,00718	0,0172	0,0549
Āda	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Liesa	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Sēklinieki	0,0463	0,00	0,114	0,907	1,05	1,41	2,02
Aizkrūts dziedzeris	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Vairogdziedzis	0,000129	0,000156	0,000189	0,000292	0,000593	0,00113	0,00178
Urīnpūšļa siena	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Dzemde	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Efektīvā deva (Sv/1 GBq ievadītais)							
	Pieauguši vīrieši	Pieaugušas sievietes	15 gadu	10 gadu	5 gadi	1 gads	Jaundzimušie
	0,0962	0,0712	0,168	0,854	1,05	1,56	2,73

Šīm zālēm efektīvā deva no intravenozi injicētas aktivitātes pa 925 MBq ir 65,86 mSv – 60 kg smagai pieaugušai sievietei un 88,99 mSv – 70 kg smagam pieaugušam vīrietim.

12. NORĀDĪJUMI PAR RADIOFARMACEITISKO ZĀĻU SAGATAVOŠANU

Pirms lietošanas jāpārbauda iepakojums un radioaktivitāte. Aktivitāti var izmērīt, izmantojot jonizācijas kameru. vara-64 ir beta emisijas avots. Aktivitātes mērījumi, izmantojot jonizācijas kameru, ir ļoti jutīgi pret ģeometriskiem faktoriem, tādēļ tie jāveic tikai atbilstoši apstiprinātos ģeometriskos apstākļos.

Jāievēro parastie piesardzības pasākumi attiecībā uz sterilitāti un radioaktivitāti.

Flakonu nekādā gadījumā nedrīkst atvērt, un tas jāglabā aizsargkonteinerā. Preparāts aseptiskā veidā pēc aizbāžņa dezinficēšanas jāizņem caur aizbāzni, izmantojot sterilizētu vienreizējas lietošanas adatu un šļirci.

Jāievēro atbilstoši aseptiskie piesardzības pasākumi, lai saglabātu Cuprymina sterilitāti un lai saglabātu

sterilitāti iezīmēšanas procedūras laikā.

Radiofarmaceutisku līdzekļu ievadīšana rada risku citām personām sakarā ar ārējo radiāciju vai piesārņojumu no izšļakstīta urīna, vāmekļiem u. c. Tādēļ jāveic pretradiācijas aizsardzības pasākumi atbilstoši vietējām prasībām.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u) , kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VOLFRAMA VAI SVINA KONTEINERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Cuprymina 925 MBq/ml radiofarmaceutiskais prekursors, šķīdums

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml šķīduma satur 925MBq vara (^{64}Cu) hlorīda kalibrēšanas laikā (pulksten 01.00 pēcCET), kas atbilst vismaz 0,25 mikrogramiem (^{64}Cu). Kalibrēšanas laiks ir noteikts starp sintēzes laika beigām un derīguma laiku.

Specifiskā aktivitāte ir 3700 MBq vara-64/ mikrogramiem vara.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Sālsskābe (0,1 N)

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Radiofarmaceutiskais prekursors, šķīdums

Tilpums: {Z} ml

Aktivitāte: (Y) MBq

Kalibrēšanas laiks: {DD/MM/GGGG} pulksten 01.00 CET

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.

Radioaktīvai iezīmēšanai *in vitro*.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Uzglabāšanas laiks: 48 stundas pēc sintēzes beigu datuma un laika.
EXP {DD/MM/GGGG} hh:mm CET

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, kas nodrošina aizsardzību pret radiāciju, atbilstoši vietējiem noteikumiem.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Iznīcināt atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs
ACOM S.r.l. Itālija

SPARKLE S.r.l. Itālija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/12/784/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija
Atsauces numurs

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

1. KLASES FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Cuprymina 925 MBq/ml radiofarmaceutiskais prekursors, šķīdums
Copper (^{64}Cu) chloride

2. LIETOŠANAS METODE

Radioaktīvai iezīmēšanai *in vitro*.
Nav paredzēts tiešai lietošanai pacientiem.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {DD/MM/GGGG} (hh:mm CET)

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija
Atsauces numurs

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Tilpums: {Z} ml
Aktivitāte: {Y} _____ MBq Kal.: {DD/MM/GGGG} pulksten 01:00 CET

6. CITA



Ražotājs:

ACOM S.r.l.

SPARKLE S.r.l

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: Informācija pacientam

Cuprymina 925 MBq/ml radiofarmaceitiskais prekursors, šķīdums Copper (^{64}Cu) chloride

Pirms zāļu ievadīšanas kombinācijā ar Cuprymina uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet radioologam, kurš uzrauga šo procedūru.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar radiologu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Cuprymina un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms zāļu lietošanas, kas radioaktīvi iezīmētas ar Cuprymina
3. Kā lietot zāles, kas radioaktīvi iezīmētas ar Cuprymina
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Cuprymina
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Cuprymina un kādam nolūkam to lieto

Cuprymina nav zāles un tās nav paredzētas lietošanai vienas pašas.

Cuprymina ir preparātu veids, ko dēvē par radiofarmaceitiskiem prekursoriem. Tā sastāvā ir aktīvā viela vara(^{64}Cu) hlorīds. Varš-64 ir ķīmiskā elementa vara radioaktīvā forma, kas emitē radiāciju, kas nepieciešama noteiktām procedūrām, ko Jums varētu veikt.

Cuprymina lieto radioaktīvai iezīmēšanai – metodei kad vielai tiek pievienots radioaktīvs savienojums (tā tiek radioaktīvi iezīmēta). Cuprymina izmanto, lai iezīmētu noteiktas zāles, kas ir īpaši izveidotas un reģistrētas lietošanai ar aktīvo vielu vara (^{64}Cu) hlorīdu. Šīs vielas darbojas kā nesēji, kas nogādā radioaktivitāti tur, kur nepieciešams. Tās var būt vielas, kas ir izveidotas, lai konstatētu noteikta veida šūnas organismā, tai skaitā vēža šūnas.

Vara-64 iezīmētu zāļu lietošana ir saistīta ar nelielu radioaktivitātes daudzuma iedarbību. Ārsts un radiologs uzskata, ka klīniskais ieguvums, ko Jums dos procedūra ar radiofarmaceitisko preparātu, atsvēr radiācijas radīto risku.

Izlasiet ar Cuprymina radioaktīvi iezīmējamo zāļu lietošanas instrukciju.

2. Kas jāzina pirms zāļu lietošanas, kas radioaktīvi iezīmētas ar Cuprymina

Nelietojiet ar Cuprymina radioaktīvi iezīmētās zāles šādos gadījumos:

- Ja Jums ir alerģija pret varu vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka varētu būt stāvoklī.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Cuprymina radioaktīvi iezīmētās zāles lietošanas konsultējieties ar radiologam.

Cuprymina drīkst saņemt, lietot un ievadīt tikai pilnvarotas personas īpaši izveidotos klīniskos apstākļos. To saņemšanu, uzglabāšanu, lietošanu, pārvešanu un iznīcināšanu nosaka īpaši noteikumi, un tam ir nepieciešama kompetentas oficiālas organizācijas izsniegta licence.

Radiofarmaceitiskos preparātus lietotājam jāsaņem gan atbilstoši radiācijas drošības noteikumiem, gan farmaceitiskās kvalitātes prasībām.

Jāņem vērā, ka radioaktīvi iezīmēts medicīniskais preparāts emitē augstas intensitātes Augera elektronus.

Niecīgas radioaktivitātes stāvoklis pacienta organismā praksē tiek sasniegts četras dienas pēc injekcijas.

Bērni un pusaudži

Ar Cuprymina radioaktīvi iezīmētās zāles nedrīkst lietot bērni un pusaudži līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un ar Cuprymina radioaktīvi iezīmētās zāles

Pastāstiet radiologam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, jo tās varētu traucēt attēla interpretāciju.

Nav zināms, vai vara (^{64}Cu) hlorīds varētu mijiedarboties ar citām zālēm, jo specifiski pētījumi nav veikti.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms ar Cuprymina radioaktīvi iezīmēto zāļu lietošanas konsultējieties ar radiologu.

Pirms tiek ievadītas ar Cuprymina radioaktīvi iezīmētās zāles, informējiet radiologu, ja pastāv iespēja, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, ja Jums nav bijusi menstruācija vai ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Ja šaubāties, ir svarīgi konsultēties ar radiologu, kurš uzraudzīs procedūru.

Ja Jūs esat grūtniece

Ar Cuprymina radioaktīvi iezīmētās zāles nedrīkst ievadīt, ja Jūs esat grūtniece.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti

Jums lūgs pārtraukt barošanu ar krūti ja Jums ir nepieciešams, lai saņemtu zāles iezīmētas ar Cuprymina.

Jautāriet radiologam, kad Jūs varat atsākt barošanu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Kombinācijā ar Cuprymina lietotās zāles var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Uzmanīgi izlasiet šo zāļu lietošanas instrukciju.

3. Kā lietot zāles, kas radioaktīvi iezīmētas ar Cuprymina

Ir stingri noteikumi par radiofarmaceitisko līdzekļu lietošanu, rīkošanos ar tiem un likvidēšanu. Ar Cuprymina radioaktīvi iezīmētās zāles tiks lietotas tikai īpašās, kontrolētās telpās. Ar šo preparātu rīkosies un Jums to ievadīs tikai kvalificēti cilvēki, kuri ir apmācīti tās droši lietot. Šie cilvēki pievērsīs īpašu uzmanību šī preparāta drošai lietošanai un informēs par savām darbībām.

Radiologs, kurš uzrauga procedūru, noteiks Jūsu gadījumā nepieciešamo ar Cuprymina radioaktīvi iezīmēto zāļu daudzumu. Tas būs vismazākais daudzums, kas nepieciešams atbilstoša rezultāta sasniegšanai, atkarīgs no vienlaikus ievadītajām zālēm un to paredzētās lietošanas.

Ar Cuprymina radioaktīvi iezīmēto zāļu ievadīšana un procedūras veikšana

Cuprymina jālieto tikai kombinācijā ar citām zālēm, kas ir specifiski izveidotas un reģistrētas kombinēšanai ar Cuprymina un tiks ievadītas pēc tam.

Procedūras ilgums

Radiologs informēs Jūs par procedūras parasto ilgumu pirms ar Cuprymina radioaktīvi iezīmēto zāļu ievadīšanas.

Pēc tam, kad ir ievadītas ar Cuprymina radioaktīvi iezīmētās zāles

Radiologs informēs, ja Jums būs nepieciešama īpaša piesardzība pēc tam, kad būs ievadītas ar Cuprymina radioaktīvi iezīmētās zāles. Neskaidrību gadījumā vaicāiet radiologam.

Ja ir ievadīts vairāk ar Cuprymina radioaktīvi iezīmēto zāļu nekā noteikts

Tā kā ar Cuprymina radioaktīvi iezīmētām zālēm rīkojas radiologs stingri kontrolētos apstākļos, pastāv tikai ļoti maza pārdozēšanas iespējamība. Tomēr pārdozēšanas gadījumā Jūs saņemsiet atbilstošu ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Cuprymina lietošanu, jautājiert radiologam, kurš uzrauga procedūru.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, ar Cuprymina radioaktīvi iezīmētās zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc tam, kad ir ievadītas ar Cuprymina radioaktīvi iezīmētās zāles, tās atbrīvos noteiktu daudzumu jonizējošās radiācijas (radioaktivitāti), kas var radīt zināmu vēža un iedzimtu defektu attīstības risku. Visos gadījumos riskam, ko rada radiācija, vajadzētu būt mazākam nekā tam, ko rada pati slimība.

Sīkāku informāciju skatīt konkrēto radioaktīvi iezīmējamo zāļu lietošanas instrukcijā.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar radiologu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu-radiologu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Cuprymina

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai speciālistiem.

Nelietot Cuprymina pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc EXP. Cuprymina tiks uzglabāts oriģinālā iepakojumā, kas nodrošina aizsardzību pret radiāciju.

Jums nebūs jāuzglabā šīs zāles. Cuprymina tiek uzglabāts atbilstošās telpās, un par to ir atbildīgs speciālists. Radiofarmaceitisku līdzekļu uzglabāšanai jāatbilst vietējiem noteikumiem par radioaktīviem materiāliem.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Cuprymina satur

- Aktīvā viela ir vara (^{64}Cu) hlorīds. Katrs ml šķīduma satur 925 MBq kalibrēšanas laikā (pulksten 01:00 pēc Centrāleiropas laika [CET]), kas atbilst vismaz 0,25 mikrogramiem vara-64. Viens flakons satur no 925 līdz 2770 MBq (atbilst 0,25 – 0,75 mikrogramiem vara-64). (MBq: megabekerels, bekerels ir radioaktivitātes mērvienība).
- Citas sastāvdaļas ir sālsskābe (0,1 N) un ūdens injekcijām.

Cuprymina ārējais izskats un iepakojums

Cuprymina ir caurspīdīgs un bezkrāsains šķīdums, kas iepildīts 10 ml stikla flakonā.

Viena flakona tilpums ir diapazonā no 1 līdz 3 ml šķīduma (atbilst to 2770 MBq kalibrēšanas laikā). Šis tilpums ir atkarīgs no nepieciešamā ar Cuprymina kombinējamo zāļu daudzuma, ko ievadīs radiologs.

Katrs iepakojums satur vienu flakonu volframa vai svina konteinerā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC)

Itālija

tel.: 0039.0733.229739

fakss: 0039.0733.560352

e-pasts: amministrazione@acompet.it

Ražotājs

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Itālija

SPARKLE S.r.l.

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Itālija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Cuprymina pilns zāļu apraksts (ZA) iepakojumam ir pievienots kā atsevišķs dokuments, un tā nolūks ir sniegt veselības aprūpes speciālistiem zinātnisku un praktisku papildu informāciju par šīm zālēm.

Lūdzu skatīt šzāļu aprakstu.