

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Cuprymina 925 MBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL tas-soluzzjoni fih 925 MBq ta' klorur tar-ram (^{64}Cu) fil-ħin tal-kalibrar (01h00 a.m. Ħin Ċentrali Ewropew [Central European Time - CET]), li jikkorrispondi għal mill-inqas 0.25 mikrogramma ta' Ram-64. Il-ħin tal-kalibrar huwa stabbilit bejn tmiem il-ħin tas-sinteżi u l-ħin ta' meta jiskadi.

Kull kunjett fih attività li tvarja minn 925 MBq sa 2,770 MBq (fil-ħin ta' kalibrar) li tikkorrispondi għal ammont ta' 0.25 sa 0.75 mikrogramma ta' Ram-64. Il-volum ivarja minn 1 sa 3 mL.

L-attività speċifika minima hija ta' 3,700 MBq Ram-64/mikrogramma ta' Ram fid-data u fil-ħin ta' meta jiskadi.

Ir-Ram-64 għandu half-life ta' 12.7 sigħat.

Ir-Ram-64 jiddegrada b'emissjoni ta' β^+ (17.6 %) b'enerġija massima ta' 0.66 MeV, emissjoni ta' β^- (38.5 %) b'enerġija massima ta' 0.58 MeV u qbid elettroniku (43.9 %).

Ir-Ram-64 jiddegrada fin-Nikil ^{64}Ni (61 %) stabbli b'emissjoni ta' β^+ (18 %) jew bi qbid elettroniku (43 %). Ir-Ram-64 jiddegrada wkoll fiż-Żingu (^{64}Zn) stabbli b'emissjoni ta' β^- (39 %).

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni.

Soluzzjoni ċara, mingħajr lewn, mingħajr frak.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Cuprymina huwa prekursor radjufarmaċewtiku. M'huwix maħsub għall-użu dirett fil-pazjenti. Dan il-prodott medikinali għandu jintuża biss għar-radjutikkettar ta' molekuli trasportaturi, li jkunu ġew żviluppati apposta u awtorizzati għar-radjutikkettar b'dan ir-radjunuklidu.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Cuprymina għandu jintuża biss minn speċjalisti b'esperjenza fir-radjutikkettar *in vitro*

Pożoloġija

Il-kwantità ta' Cuprymina meħtieġ għar-radjutikkettar u l-kwantità ta' prodott medikinali ttikkettat b' Ram-64 li jingħata sussegwentement jiddependi mill-prodott medikinali radjutikkettat u l-użu li jkun maħsub għalih.

Ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott medikinali li ser ikun radjutikkettat.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-prodotti medikinali ttikkettati b' Ram-64 m'għandhomx jintużaw fit-tfal u fl-adolesxenti sa 18-il sena.

Għal aktar tagħrif rigward l-użu pedjatriku ta' prodotti medikinali ttikkettati b' Ram-64 ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott medikinali radjutikkettat.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Cuprymina huwa maħsub għar-radjutikkettar *in vitro* ta' prodotti mediċinali, li sussegwentement jingħataw mnejn ikun approvat.

Cuprymina m'għandux jingħata direttament lill-pazjent.

Għal struzzjonijiet dwar it-tnejn tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 12.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Tqala stabbilita jew maħsuba jew meta t-tqala ma tkunx giet eskluża (ara sezzjoni 4.6).

Għal tagħrif dwar kontraindikazzjonijiet għal prodotti mediċinali ttikkettjati b' Ram-64 speċifiċi mhejjija permezz tar-radjutikkettar b' Cuprymina ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif ta' kull prodott mediċinali li jkun ser jiġi radjutikkettat.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġustifikazzjoni tal-benefiċċju/riskju individwali

Cuprymina m'għandux jingħata direttament lill-pazjent iżda għandu jintuża għar-radjutikkettar ta' molekuli trasportaturi, bħal antikorpi monoklonali, peptidi jew substrati oħrajn.

Twissijiet ġenerali

Ir-radjufarmaceutiċi għandhom jintlaqgħu, jintużaw u jingħataw biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi indikati. Il-wasla, il-ħażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tagħhom huma soġġetti għar-regoli u/jew il-liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjufarmaceutiċi għandhom jithejjew mill-utent b'mod li jissodisfa kemm ir-rekwiżiti dwar is-sigurtà tar-radjazzjoni kif ukoll dawk dwar il-kwalità farmaċewtika. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet aseptiċi adattati.

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b' Ram-64 ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li jkun ser jiġi radjutikkettat. Wiehed għandu jiftakar li l-prodott mediċinali radjutikkettat jarmi elettroni Auger ta' intensità għolja.

Rigward id-doża għal persuna f'kuntatt mill-qrib mal-pazjent, dan huwa kompletament dovut għar-raġġi gamma (Cuprymina jarmi 2 raġġi gamma f' 511.0 Kev u f' 1,345.77 Kev), peress li l-emissjonijiet β^+ u β^- m'għandhom l-ebda rwol minhabba l-medda qasira ħafna tagħhom.

Il-kostant tad-doża gamma Ram-64 huwa $3.6 \times 10^{-5} \text{ mSv} \times \text{MBq}^{-1} \times \text{h}$ f'distanza ta' metru. Jekk wiehed jassumi l-aġar każ fejn l-attività massima shiħa (2,770 MBq) tiġi injettata lill-pazjent u Ram-64 jiġi ttikkettat ma' molekula b'half-life bijoloġika infinita (l-ebda rimi mill-pazjent) il-persuna tkun esposta kontinwament f'distanza ta' żewġ metri. B'dawn is-suppożizzjonijiet id-doża stmata għal persuna f'kuntatt mill-qrib mal-pazjent hija 0.46 mSv, li hija inqas minn nofs il-limitu ta' persuni mhux esposti (1 mSv/sena).

Prekawzjonijiet speċjali għall-qraba, dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti u l-persunal tal-isptar huma pprovduti f'sezzjoni 6.6.

L-għibien tar-radjuattività

Meta wiehed iqis li kull MBq ta' Ram-64 jikkawża rata ta' doża ta' 9 nSv/h (f'distanza ta' żewġ metri) u li l-attività massima injettata hija ta' 2,770 MBq, ir-rata inizjali tad-doża hija 24,930 nSv/h. Jekk wiehed jassumi li l-valur tal-isfond ambjentali huwa ta' 150 nSv/h, u jkun meħtieġ li r-rata tad-

doża minhabba Ram-64 tkun aktar baxxa mill-isfond ambjentali l-kondizzjoni ta' radjuattività negligibbli fil-pazjent tintlaħaq, prattikament, erbat ijiem wara l-injezzjoni (rata ta' doża 132 nSv/h) kif jidher fit-tabella 1.

Tabella 1 – Kondizzjoni ta' radjuattività negligibbli fil-pazjenti

Ġranet wara l-injezzjoni (2,770 MBq)	0	1	2	3	4	5
Rata ta' doża (nSv/h)	24,930	6,727	1,815	490	132	37

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni tal-klorur tar-Ram-64 ma' prodotti mediċinali ohrajn. L-użu possibbli ta' terapiji kelanti jista' jfixxkel l-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b' Ram-64. Għal tagħrif dwar l-interazzjonijiet assoċjati mal-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b' Ram-64 ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali radjutikkettat.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Meta jkun hemm il-ħsieb li jingħataw radjufarmaċewtilil xi mara li tista' toħroġ tqila, huwa importanti li jiġi ddeterminat jekk tkunx tqila. Kull mara li taqbeż il-mestrwazzjoni għandha titqies tqila sakemm ma jiġix ippruvat mod ieħor. Jekk ikun hemm xi dubju dwar il-possibbiltà ta' tqala tagħha (jekk il-mara qabżet mestrwazzjoni, jekk il-mestrwazzjoni tagħha tkun irregolari, eċċ.), wiehed għandu joffri lill-pazjenti tekniki alternattivi li ma jużawx radjazzjoni jonizzanti (jekk dawn ikunu jeżistu). Qabel ma wiehed juża prodotti mediċinali ttikkettati b' Ram-64, it-tqala għandha tkun eskluża permezz ta' test adegwat/invalidat.

Tqala

L-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b' Ram-64 huwa kontraindikant wara tqala stabbilita jew maħsuba jew meta t-tqala ma tkunx giet eskluża (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

Qabel ma wiehed jagħti radjufarmaċewtiċi lil omm li tkun qieghda tredda', wiehed għandu jikkunsidra l-possibbiltà li jipposponi l-ġhoti ta' radjunuklidu sakemm l-omm tieqaf tredda', u l-għażla tal-aktar radjufarmaċewtiċi adattati, filwaqt li wiehed iżomm f'moħħu s-sekrezzjoni tal-attività fil-halib tas-sider. Jekk l-ġhoti jitqies meħtieġ, omm li tkun qieghda tredda' għandha tingħata parir li tieqaf tredda'. Kemm iddum wieqfa jiddependi mill-prodott mediċinali radjutikkettat partikolari. Aktar tagħrif dwar l-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b' Ram-64 waqt it-tqala u t-treddigh huwa speċifikat fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-prodott mediċinali li jkun ser jiġi radjutikkettat.

Fertilità

Skont ir-rapporti tad-dokumentazzjoni, wiehed jista' jqis li aktarx ma jkunx hemm ħsara spermatogenetika u lanqas ġenetika fit-testikoli maskili f'doża ta' 1,000 MBq. Aktar tagħrif dwar l-effett tal-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b' Ram-64 fuq il-fertilità huwa speċifikat fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-prodott mediċinali li jkun ser jiġi radjutikkettat.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni wara l-kura bi prodotti mediċinali ttikkettati b' Ram-64 huma speċifikati fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li jkun ser jiġi radjutikkettat.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjonijiet avversi wara l-ġhoti minn ġol-vini ta' prodotti mediċinali ttikkettati b' Ram-64 mhejjija bir-radjutikkettar b' Cuprymina, jiddependu mill-prodott mediċinali speċifiku li jkun qed jintuża. Din l-informazzjoni hija pprovduta fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li jkun ser jiġi radjutikkettat.

Fil-każ ta' kull pazjent, l-espożizzjoni għar-radjazzjoni jonizzanti għandha tkun iġġustifikata fuq il-bażi tal-benefiċċju kliniku probabbli. L-attività mogħtija għandha tkun tali li d-doża ta' radjazzjoni li tirriżulta tkun baxxa kemm jista' jkun filwaqt li titqies il-ħtieġa li jinkiseb ir-riżultat mixtieq.

Id-doża ta' radjazzjoni għall-pazjent li tirriżulta mill-espożizzjoni wara l-ġhoti tista' tikkawża inċidenza akbar ta' kanċer u mutazzjonijiet. Fi kwalunkwe każ, jeħtieġ li jkun żgurat li r-riskji tar-radjazzjoni jkunu iżgħar minn dawk tal-marda nnifisha.

L-espożizzjoni għar-radjazzjoni jonizzanti hija marbuta mal-induzzjoni tal-kanċer u mal-possibbiltà li jiżviluppaw difetti ereditarji.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Il-preżenza ta' klorur tar-ram (^{64}Cu) liberu fil-ġisem wara l-ġhoti involontarju ta' Cuprymina twassal għal żieda fl-epatotossicità.

Għalhekk, f'każ ta' ġhoti involontarju ta' Cuprymina, ir-radjutossicità għall-pazjent għandha titnaqqas permezz tal-ġhoti immedjat (jiġifieri fi żmien siegħa) minn ġol-vini ta' thejjijiet li fihom kelaturi bħal Ca-DTPA jew Ca-EDTA sabiex tiżdied it-tnehhija tar-radjunuklidu mill-ġisem.

It-thejjijiet li ġejjin għandhom ikunu disponibbli fl-istituzzjonijiet mediċi li jużaw Cuprymina għat-tikkettar ta' molekuli trasportaturi:

- Ca-DTPA (Trisodium calcium diethylenetriaminepentaacetate) jew
- Ca-EDTA (Calcium disodium ethylenediaminetetraacetate)

Dawn is-sustanzi kelanti jgħinu fl-eliminazzjoni tar-radjutossicità tar-ram permezz ta' skambju bejn il-jone tal-kalċju u r-ram minhabba l-kapaċità tagħhom li jiffurmaw kumplessi li jinħallu fl-ilma mal-ligandi kelanti (DTPA, EDTA).

Dawn il-kumplessi jitnehhew malajr mill-kliwi.

1 g tas-sustanzi kelanti għandha tingħata permezz ta' injezzjoni bil-mod minn ġol-vina fuq 3 – 4 minuti jew permezz ta' infużjoni (1 g f' 100 – 250 mL ta' glukosju, jew klorur tas-sodju 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni).

L-effikaċja l-aktar kelanti tinkiseb minnufih jew fi żmien siegħa mill-espożizzjoni meta r-radjunuklidu jkun qed jiċċirkola fil-fluwidi tat-tessuti u l-plażma jew ikun disponibbli għalihom. Madankollu, intervall > siegħa wara l-espożizzjoni ma jipprekludix l-ġhoti u l-azzjoni effettiva ta' kelatur, anki jekk b'effiċjenza mnaqqsa. L-ġhoti minn ġol-vini m'għandux jittawwal għal aktar minn sagħtejn.

Fi kwalunkwe każ il-parametri tad-demem tal-pazjent għandhom ikunu ssorveljati u għandhom jittieħdu minnufih azzjonijiet xierqa jekk ikun hemm provi ta' xi ħsara.

It-tossicità ta' Ram-64 liberu minhabba r-rilaxx *in vivo* mill-bijomolekula ttikkettata fil-ġisem waqt il-kura tista' titnaqqas permezz tal-ġhoti sussegwenti ta' sustanzi kelanti.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: radjofarmaċewtiċi dijanjostiċi varji, Kodiċi ATC: **Mhux assenjat**

It-tagħrif farmakodinamiku ta' prodotti mediċinali ttikkettati b' Ram-64 imhejjija permezz tar-radjutikkettar b'Cuprymina, qabel l-ghoti, jiddependi mit-tip ta' prodott mediċinali li jkun ser jiġi radjutikkettat. Ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali partikolari li jkun ser jiġi radjutikkettat.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-risultati tal-istudji b'Cuprymina f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fir-raġunijiet ta' nuqqas ta' benefiċċju terapewtiku sinifikanti meta mqabbel mal-kuri eżistenti. Madankollu din ir-rinunzja m'hijiex estiża għal kwalunkwe użu dijanjostiku jew terapewtiku il-prodott mediċinali meta marbut ma' molekula trasportatriċi.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

It-tagħrif farmakokinetiku ta' prodotti mediċinali ttikkettati b' Ram-64 imhejjija permezz tar-radjutikkettar b'Cuprymina, qabel l-ghoti, jiddependi mit-tip ta' prodott mediċinali li jkun ser jiġi radjutikkettat.

Il-farmakokinetika ta' Cuprymina giet investigata fil-ġrieden. Wara li ngħata minn ġol-vina, fil-bidu l-parti l-kbira tal-organi kien fihom ammont ta' radjuattività li kienet tirrappreżenta l-kontenut tagħhom ta' demm mgħobbi b' Ram-64. Il-fwied, il-kliewi u l-passaġġ intestinali laħqu l-kontenut massimu tagħhom ta' Ram-64 fi żmien l-ewwel ftit sigħat, u mbagħad ir-radjuattività naqset b'mod kostanti. Parti mit-tnaqqis jista' jkun attribwit għat-tneħħija ta' Ram-64 fil-bili, l-awrina u l-ħmieġ.

Ir-radjuattività fid-demm naqset minn 60.3 % għal 3.4 % wara siegħa, u mbagħad naqset b'1 % wara 6 sigħat, u żdiedet għal 5.6 % u 4.9 % wara 12-24 siegħa.

Il-klorur tar-ram ($^{64}\text{CuCl}_2$) huwa distribwit l-aktar fil-fwied u fil-kliewi u l-mudell ta' radjuattività fid-demm huwa parallel mal-mudell ta' radjuattività fil-fwied. Kważi l- $^{64}\text{CuCl}_2$ kollu jhalli malajr id-demm u jidhol fil-fwied u fil-kliewi.

It-tehid massimu mill-fwied seħħ 4 sigħat wara l-injezzjoni b'57.7 %. Imbagħad ir-ram jitfaċċa mill-ġdid fil-plażma u jiġi distribwit għal organi oħrajn.

Tagħrif farmakokinetiku dwar Cuprymina jirrigwarda r-ram liberu

Meta l-prekursur ikun marbut ma' molekula trasportatriċi l-kontenut ta' ram liberu radjuattiv suppost ikun inqas mill-ammonti ddikjarati skont it-trasportatur użat. Data rilevanti hija inkluża fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-prodotti mediċinali ttikkettati.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Il-proprietajiet tossikoloġiċi ta' prodotti mediċinali ttikkettati b' Ram-64 imhejjija permezz ta' radjutikkettar b'Cuprymina qabel l-ghoti jiddependu mit-tip ta' prodott mediċinali li jkun ser jiġi radjutikkettat.

Ma sar l-ebda studju ta' tossiċità fuq l-annimali b'Cuprymina.

It-tossiċità ta' komposti tar-ram giet investigata b'mod estensiv kemm fil-bnedmin kif ukoll fl-annimali.

Il-fwied, il-passaġġ gastrointestinali u l-kliewi huma l-organi fil-mira għat-tossiċità mir-ram wara l-ghoti ta' doża waħda u doži ripetuti. Bosta korpi internazzjonali evalwaw il-ġenotossiċità u l-karċinoġeniċità tar-ram u kkonkludew li m'hemm l-ebda evidenza konklussiva li r-ram jista' jkun mutageniku jew karċinoġeniku. Il-Kumitat Xjentifiku dwar l-Ikel tal-Kummissjoni Ewropea (2003) irrakkomanda Kwoti tad-Dieta ta' 0.9 mg ram/kuljum fl-irġiel u nisa adulti u stabbilixxa livell ta' Tehid Massimu Tollerabbli ta' 5 mg/kuljum, li jagħti margini ta' sigurtà enormi meta mqabbel mal-ammont ta' ram mogħti minn Cuprymina.

Tagħrif mhux kliniku jiżvela li m'hemm l-ebda periklu speċjali għall-bniedem ibbażat fuq id-data ppubblikata disponibbli.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Aċidu idrokloriku (0.1 N)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Ir-radjutikkettar ta' molekuli trasportaturi, bħall-peptidi, antikorpi monoklonali, jew substrati oħrajn, bil-klorur tar-Ram (^{64}Cu) huwa sensittiv ħafna għall-preżenza ta' traċċi ta' impuritajiet tal-metall. Huwa importanti li l-apparat tal-ħġieġ kollu, il-labar tas-siringi eċċ., użati għat-thejjija tal-kompost radjutikkettat jtnaddfu bir-reqqa sabiex ikun żgurat li ma jkun fihom l-ebda traċċa ta' impuritajiet tal-metall. Wiehed għandu juża biss labar tas-siringi (pereżempju dawk li ma jkunux tal-metall) b'reżistenza ppruvata għall-aċidu dilwit sabiex inaqas kemm jista' jkun il-livelli ta' traċċi ta' impuritajiet tal-metall.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

48 siegħa mid-data u l-ħin tat-Tmiem tas-Sinteżi.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali li jipprovdi protezzjoni mir-radjazzjoni.
Il-ħażna tar-radjufarmaceutiċi għandha tkun konformi mal-liġijiet lokali dwar il-materjal radjuattiv.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Is-soluzzjoni tal-prekursur radjufarmaceutiku hija ppakkjata f'kunjett tal-ħġieġ trasparenti tat-tip I ta' 10 mL, magħluq b'tapp tal-lastiku bromobutyl u sigill tal-aluminju.
Il-volum ta' kunjett wiehed ivarja minn soluzzjoni ta' 1 sa 3 mL (li jikkorrispondi għal 925 sa 2,770 MBq fil-ħin tal-kalibrar).
Il-kunjetti huma ppakkjati f'kontenitur tat-tungsten jew tat-ċomb għall-ilqugħ protettiv.
Kull pakkett fih kunjett f'kontenitur tat-tungsten jew tat-ċomb.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Cuprymina m'huwiex maħsub għall-użu dirett fil-pazjenti.

Cuprymina huwa soluzzjoni sterili.

Twissija ġenerali

Ir-radjufarmaceutiċi għandhom jintlaqqu, jintużaw u jingħataw biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi indikati. Il-wasla, il-ħażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tagħhom huma soġġetti għar-regoli u/jew il-liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.
Ir-radjufarmaceutiċi għandhom jithejjew mill-utent b'mod li jissodisfa kemm ir-rekwiżiti dwar is-sigurtà tar-radjazzjoni kif ukoll dawk dwar il-kwalità farmaceutika. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet aseptiċi adattati.

Għal struzzjonijiet dwar it-thejjija il-prodott mediċinali, ara sezzjoni 12.

Jekk fi kwalunkwe ħin waqt it-thejjija ta' dan il-prodott mediċinali tiġi compromessa l-integrità ta' dan il-kontenitur dan m'għandux jintuża.

Il-proċeduri tal-ġotti għandhom isiru b'mod li jitnaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodott mediċinali u ta' irradjazzjoni tal-operaturi. Protezzjoni adegwata hija obbligatorja. Ir-rati tad-doża tal-

wieċ u d-doża akkumulata jiddependu minn hafna fatturi. Il-kejl fuq il-post u waqt ix-xogħol huma essenzjali u għandhom ikunu pprattikati għad-determinazzjoni aktar eżatta u istruttiva tad-doża ta' radjazzjoni globali għall-persunal. Il-persunal tal-kura tas-saħħa huma avżati sabiex inaqqsu l-hin ta' kuntatt mill-qrib mal-pazjenti injettati b'radjufarmaċewtiċi Ram-64. Huwa rrakkomandat l-użu ta' sistemi ta' monitors tat-televiżjoni sabiex wiehed jissorvelja lill-pazjenti. Minhabba l-half-life twila ta' Ram-64 huwa rrakkomandat b'mod speċjali li wiehed jevita l-kontaminazzjoni interna. Għal din ir-raġuni huwa obbligatorju l-użu ta' ingwanti protettivi (tal-latex/nitrile) ta' kwalità għolja fi kwalunkwe kuntatt dirett mar-radjufarmaċewtiku (kunnett/siringa) u mal-pazjent. Għat-tnaqqis tal-espożizzjoni għar-radjazzjoni b'espożizzjoni ripetuta m'hemm l-ebda rakkomandazzjoni hliet l-osservazzjoni stretta ta'dawk li ngħataw hawn fuq.

L-ghoti ta' radjufarmaċewtiċi jgħaliq riskji għal persuni oħrajn minn radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni mit-tixrid ta' awrina, rimettar, eċċ. Għaldaqstant għandhom jittiehdu prekawzjonijiet ta' protezzjoni kontra r-radjazzjoni skont kif titlob il-liġi nazzjonali.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu r-rekwiżiti lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.
Località Cavallino 39 A/B
62010 Montecosaro (MC)
L-Italja
Tel: 0039.0733.229739
Fax: 0039.0733.560352
E-mail: amministrazione@acompet.it

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UE/1/12/784/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 awissu 2012
Data tal-aħħar tiġdid: 19 lulju 2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

11. DOŻIMETRIJA

Id-doża ta' radjazzjoni li jirċievu d-diversi organi wara l-ghoti minn ġol-vini ta' prodott mediċinali ttikkettat b' Ram-64 tiddependi mill-molekula speċifika li tkun qiegħda tiġi radjutikkettata. Tagħrif dwar id-dożimetrija tar-radjazzjoni ta' kull prodott mediċinali wara l-ghoti tat-thejjija radjutikkettata huwa disponibbli fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali partikolari li jkun ser jiġi radjutikkettat. It-tabella tad-dożimetrija ta' hawn taht hija ppreżentata sabiex jiġi vvalutat il-kontribut ta' Ram-64 mhux konjugat għad-doża ta' radjazzjoni wara l-ghoti ta' prodott mediċinali ttikkettat b' Ram-64 jew li tirriżulta wara l-injezzjoni aċċidentali ta' Cuprymina minn ġol-vini.

L-istimi tad-dożimetrija kienu bbażati fuq studju tad-distribuzzjoni fil-ġrieden u l-kalkoli saru permezz tal-Kodiċi tal-Valutazzjoni tad-Doża Interna fil-Livell tal-Organi (OLINDA - Organ Level Internal Dose Assessment Code) (ara Tabella 2). Il-punti tal-hinijiet għall-kejl kienu żewġ minuti, 30 minuta, siegħa, 4 sigħat, 6 sigħat, 12-il siegħa, 24 siegħa, jumejn, 4 ijiem, 6 ijiem.

Tabella 2: Doża assorbita għal kull attività ta' unità mogħtija

doża assorbita għal kull attività ta' unità mogħtija (mGy/MBq)							
organu	raġel (70 kg)	mara (60 kg)	15 il sena	10 snin	5 snin	sena	tarbija tat-twelid
adrenali	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
mohħ	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
sider	0.000596	0.000730	0.000732	0.00133	0.00204	0.00384	0.00776
ħajt tal-marrara	0.00192	0.00230	0.00219	0.00278	0.00453	0.00917	0.0158
ħajt tal-LLI	0.0149	0.0160	0.0195	0.0340	0.0569	0.112	0.291
Intestina ż-żghira	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
ħajt tal-istonku	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
ħajt tal-ULI	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
ħajt tal-qalb	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
kliewi	0.00885	0.00969	0.0107	0.0151	0.0224	0.0401	0.106
fwied	0.0211	0.0282	0.0283	0.0436	0.0649	0.126	0.294
pulmuni	0.00178	0.00233	0.00245	0.00351	0.00526	0.00999	0.0240
muskolu	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
ovarji	0.00	0.00314	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
frixa	0.00267	0.00310	0.00365	0.00716	0.00955	0.0199	0.0637
mudullun aħmar	0.00581	0.00565	0.00670	0.0118	0.0242	0.0586	0.198
ċelloli osteoġeniċi	0.00202	0.00269	0.00263	0.00426	0.00718	0.0172	0.0549
ġilda	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
milsa	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
testikoli	0.0463	0.00	0.114	0.907	1.05	1.41	2.02
timu	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
tirojde	0.000129	0.000156	0.000189	0.000292	0.000593	0.00113	0.00178
ħajt tal-bużżeġa tal-awrina	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
utru	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
doża effettiva (Sv/1 GBq mogħtija)							
	raġel	mara	15 il sena	10 snin	5 snin	sena	tarbija tat-twelid
	0.0962	0.0712	0.168	0.854	1.05	1.56	2.73

Għal dan il-prodott mediċinali, id-doża effettiva li tirriżulta minn attività ta' 925 MBq injettata minn ġol-vini hija ta' 65.86 mSv għal mara ta' 60 kg u 88.99 mSv għal raġel ta' 70 kg.

12. STRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Qabel l-użu, il-pakkett u r-radjuattività għandhom ikunu ċċekkjati. L-attività tista' titkejjel permezz ta' kompartment ta' jonizzazzjoni. Ram-64 jarmi l-beta. Il-kejl tal-attività permezz ta' kompartment ta' jonizzazzjoni huwa sensitiv ħafna għal fatturi ġeometriċi u, għalhekk, għandu jsir biss taht kundizzjonijiet ġeometriċi li jkunu ġew invalidati kif xieraq.

Il-prekawzjonijiet tas-soltu rigward l-isterilità u r-radjuattività għandhom ikunu rrispettati.

Il-kunjett m'għandu qatt jinfetaħ u għandu jinżamm għol-kontenitur tiegħu. Il-prodott għandu jingibed b'mod asettiku minn għot-tapp permezz ta' labra u siringa sterili li tintuża darba biss wara li t-tapp jiġi ddiżinfettat.

Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet asettiċi xierqa, sabiex tinżamm l-isterilità ta' Cuprymina u sabiex tinżamm l-isterilità matul il-proċess kollu tat-tikkettar.

L-ġhoti ta' radjufarmaċewti jgħallu riskji għal persuni oħrajn mir-radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni minn tixrid ta' awrina, rimettar, eċċ. Għaldaqstant għandhom jittiehdu prekawzjonijiet ta' protezzjoni mir-radjazzjoni skont kif titolob ir-regolamentazzjoni nazzjonali.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu r-rekwiżiti lokali.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott

ACOM S.r.l. (Advanced Center Oncology Macerata)

Località Cavallino

IT-62010 MONTECOSARO (MC)

L-Italja

SPARKLE S.r.l

Contrada Calò, snc

IT-73042 Casarano (LE)

L-Italja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà

<Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KONTENITUR TAT-TUNGSTEN JEW TAT-ĊOMB****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Cuprymina 925 MBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL tas-soluzzjoni fih 925 MBq ta' klorur tar-ram (^{64}Cu) fil-hin tal-kalibrar (01h00 a.m. CET), li jikkorrispondi għal mill-inqas 0.25 mikrogramma ta' (^{64}Cu). Il-hin tal-kalibrar huwa stabbilit bejn tmiem is-sintesi u l-hin ta' meta jiskadi.

Attività speċifika $\geq 3,700$ MBq ta' Ram-64/mikrogrammi ta' Ram.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Aċidu idrokloriku (0.1 N).

Ilma għall-injezzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni.

Volum: {Z} mL

Attività: (Y) MBq

hin tal-kalibrar: {JJ/XX/SSSS} 01h00 a.m. CET

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Mhux maħsub għall-ghoti dirett lill-pazjenti.

Għar-radjutikkettar *in vitro*.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali: 48 siegħa mid-data u l-hin ta' Tmiem is-Sinteżi.
JIS { JJ/XX/SSSS } hh:mm CET

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali li jipprovdi protezzjoni mir-radjazzjoni, kif jitolbu r-regoli lokali

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Għar-rimi kif jitolbu r-rekwiżiti lokali.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Manifattur
ACOM S.r.l L-Italja

SPARKLE S.r.l L-Italja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UE/1/12/784/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott
Numru ta 'referenza

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TIP 1 TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Cuprymina 925 MBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni.
Klorur tar-ram (^{64}Cu)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għar-radjutikkettar *in vitro*.
Mhux maħsub għall-ghoti dirett lill-pazjenti.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {JJ/XX/SSSS} (ss:mm CET)

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott
Numru ta 'referenza

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Volum: {Z} mL
Attività: (Y) MBq tal-kal: {JJ/XX/SSSS} 01h00 a.m. CET

6. OHRAJN



Manifattur:

ACOM S.r.l.

SPARKLE S.r.l

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Cuprymina 925 MBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni Klorur tar-ram (^{64}Cu)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata l-mediċina kkumbinata ma' Cuprymina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Cuprymina u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel tintuża l-mediċina radjutikkettata b'Cuprymina
3. Kif tintuża l-mediċina radjutikkettata b'Cuprymina
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Cuprymina
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Cuprymina u għalxiex jintuża

Cuprymina m'huwiex mediċina u m'huwiex maħsub li jintuża wahdu.

Cuprymina huwa tip ta' mediċina imsejjaħ prekursor radjufarmaċewtiku. Fih is-sustanza attiva klorur tar-ram (^{64}Cu). Ir-ram-64 huwa forma radjuattiva tal-element kimiku ram, li jarmi r-radjazzjoni meħtieġa għal ċerti proċeduri li jistgħu jsiru fuqek.

Cuprymina jintuża għar-radjutikkettar, teknika li fiha sustanza tiġi ttikkettata (radjutikkettata) b'kompost radjuattiv. Cuprymina jintuża sabiex jittikketta ċerti mediċini li ġew żviluppati u awtorizzati b'mod speċjali għall-użu mas-sustanza attiva klorur tar-ram (^{64}Cu). Dawn il-mediċini jaġixxu bħala trasportaturi li jiehdu r-radjuattività fejn tkun meħtieġa. Dawn jistgħu jkunu sustanzi li ġew imfassla apposta sabiex jirrikonossu tip partikolari ta' ċellola fil-ġisem, inklużi ċelloli tat-tumur.

L-użu ta' mediċini ttikkettati b' Ram-64 jinvolvi l-espożizzjoni għal ammonti żgħira ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari kkunsidraw li l-benefiċċju kliniku li inti tikseb mill-proċedura bil-farmaċewtiku jiżboq ir-riskju mir-radjazzjoni.

Jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' taghrif tal-mediċina li tkun ser tiġi radjutikkettata b'Cuprymina.

2. X'għandek tkun taf qabel tintuża l-mediċina radjutikkettata b'Cuprymina

Il-mediċina radjutikkettata b'Cuprymina m'għandhiex tintuża

- Jekk inti allergiku għar-ram jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina elenkati fis-sezzjoni 6.
- Jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tuża bil-mediċina radjutikkettata b'Cuprymina. Cuprymina għandhom jintlaqgħu, jintużaw u jingħataw biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi indikati. Il-wasla, il-ħażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tagħhom huma soġġetti għar-regoli u/jew il-liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjufarmaċewtiċi għandhom jithejjew mill-utent b'mod li jissodisfa kemm ir-rekwiżiti dwar is-sigurtà tar-radjazzjoni kif ukoll dawk dwar il-kwalità farmaċewtika.

Wiehed għandu jiftakar li l-radjufarmaceuti jarmi elettronni Auger ta' intensità għolja. L-kondizzjoni ta' radjuattività negligibbli fil-pazjent tintlaħaq, prattikament, erbat ijiem wara l-injezzjoni.

Tfal u adolexxenti

Il-mediċini radjutikkettati b'Cuprymina m'għandhomx jintużaw fi tfal u adolexxenti sa 18-il sena.

Mediċini oħra u mediċini radjutikkettati b'Cuprymina

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qiegħed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra minhabba li jistgħu jfixxlu l-interpretazzjoni tal-immagnijiet.

Mhux magħruf jekk il-klorur tar-ram (^{64}Cu) jinteraġixxi ma' mediċini oħrajn minhabba li ma sarux studji speċifiċi.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tingħata mediċini radjutikkettati b'Cuprymina.

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek qabel tingħata mediċini radjutikkettati b'Cuprymina jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt il-mestruwazzjoni jew jekk qiegħda tredda'.

Jekk ikollok xi dubju, huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila

Mediċina radjutikkettata b'Cuprymina m'għandhiex tingħatalek jekk inti tqila.

Jekk qiegħda tredda'

Inti tintalab tiegħi tredda jekk ikollok bżonn li jirċievu radjutikkettat mediċina bil Cupramine.

Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek meta tkun tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun hemm effetti fuq l-abbiltà tiegħek li ssuq u thaddem magni minhabba l-mediċina użata flimkien ma' Cuprymina. Jekk jogħġbok aqra b'attenzjoni l-fuljett ta' tagħrif ta' dik il-mediċina.

3. Kif tintuża l-mediċina radjutikkettata b'Cuprymina

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi ta' prodotti radjufarmaceutiċi. Il-mediċini radjutikkettati b'Cuprymina jintużaw biss f'żoni kkontrollati u speċjali. Dan il-prodott mediċinali jiġi mmaniġġjat u jingħatalek biss minn persuni mħarrġa u kkwalifikati li jużawh b'mod sigur. Dawn il-persuni jagħtu attenzjoni speċjali lill-użu sigur ta' dan il-prodott mediċinali u jżommuk infurmat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-mediċina nukleari jiddeċiedi dwar il-kwantità tal-mediċina radjutikkettata b'Cuprymina li għandha tintuża fil-każ tiegħek. Din tkun l-inqas kwantità meħtieġa sabiex jinkiseb l-eżitu xieraq, skont il-mediċina mogħtija magħha u l-użu maħsub tagħha.

L-ġhoti tal-mediċina radjutikkettata b'Cuprymina u t-twettiq tal-proċedura

Cuprymina għandu jintuża biss flimkien ma' mediċina oħra li giet żviluppata u awtorizzata b'mod speċifiku sabiex tithallat ma' Cuprymina, u tingħata sussegwentement.

Tul tal-proċedura

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jinfurmak dwar it-tul normali tal-proċedura qabel l-ġhoti tal-mediċina radjutikkettata b'Cuprymina.

Wara li tkun ingħatat il-mediċina radjutikkettata b'Cuprymina

It-tabib tal-medicina nukleari tieghek jinfurmak jekk tkun tehtieg tiehu xi prekawzjonijiet speċjali wara li tinghata l-medicina radjutikkettata b'Cuprymina. Ikkuntattja lit-tabib tal-medicina nukleari tieghek jekk ikollok xi mistoqsija.

Jekk tkun inghatajt medicina radjutikkettata b'Cuprymina aktar milli suppost

Peress li l-medicina radjutikkettata b'Cuprymina hija mmanigġjata minn tabib tal-medicina nukleari taht kundizzjonijiet strettament ikkontrollati, hemm biss ċans żgħir hafna li tinghata doża eċċessiva. Madankollu, f'każ ta' doża eċċessiva, inti tinghata l-kura xierqa.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari li jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, il-medicina radjutikkettata b'Cuprymina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Wara li tinghata l-medicina radjutikkettata b'Cuprymina, din twassal ċerti ammonti ta' radjazzjoni jonizzanti (radjuattività) li jistgħu jgħolqu ċertu riskju ta' kanċer u l-iżvilupp ta' difetti ereditarji. Fi kwalunkwe każ, ir-riskji tar-radjazzjoni għandhom ikunu inqas mill-marda nnifisha.

Għal aktar tagħrif, ara l-fuljett ta' tagħrif tal-medicina partikolari li tkun sejra tiġi radjutikkettata.

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Cuprymina

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

L-informazzjoni li ġejja hija maħsuba għall-ispeċjalista biss.

Cuprymina m'għandux jintuża wara d-data u l-hin ta' meta jiskadi li jidhru fuq it-tikketta wara JIS. Cuprymina għandha tinhażen fil-pakkett oriġinali li jipprovdi protezzjoni mir-radjazzjoni.

Inti ma jkollokx għalfejn taħzen dan il-medicina. Cuprymina jinhażen taht ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post adattat. Il-ħażna tar-radjufarmaċewtiċi tkun konformi mar-regolamentazzjoni nazzjonali dwar il-materjal radjuattiv.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Cuprymina

- Is-sustanza attiva hija l-klorur tar-ram (^{64}Cu). 1 mL tas-soluzzjoni fih 925 MBq fil-hin tal-kalibrar (01h00 a.m. CET Hin Ċentrali Ewropew), li jikkorrispondi għal mill-inqas 0.25 mikrogramma ta' ram-64. Kunjett wiehed fih minn 925 sa 2,770 MBq (li jikkorrispondu għal 0.25 - 0.75 mikrogrammi ta' ram-64). (MBq: mega Becquerel, Becquerel hija l-unità li bih titkejjel ir-radjuattività)

- Is-sustanzi l-oħra huma aċidu idrokloriku (0,1 N) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Cuprymina u l-kontenut tal-pakkett

Cuprymina jiġi bħala soluzzjoni ċara u mingħajr lewn mimlija f'kunjett ta' tal-ħġiegħ 10 mL.

Il-volum ta' kunjett wieħed iwarja minn 1 sa 3 mL ta' soluzzjoni (li jikkorrispondi għal 925 sa 2,770 MBq fil-hin tal-kalibrar).

Dan il-volum jiddependi mill-kwantità ta' mediċina kkumbinata ma' Cuprymina meħtieġa sabiex tingħata mit-tabib tal-mediċina nukleari.

Kull pakkett fih kunjett wieħed f'kontenitur tat-tungsten jew tat-ċomb.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

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

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC) - L-Italja

Tel: 0039.0733.229739

Fax: 0039.0733.560352

E-mail: amministrazione@acompet.it

Manifattur

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – L-Italja

SPARKLE S.r.l

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - L-Italja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' XX/SSSS

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku jew fil-kura tas-saħħa:

Is-Sommarju shiħ tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) ta' Cuprymina huwa pprovdut bħala dokument separat fil-pakkett tal-mediċina, bl-għan li jipprovdi lill-professjonisti tas-saħħa b'aktar informazzjoni xjentifika u prattika dwar l-użu ta' dan il-mediċina.

Jekk jogħġbok ara l-SmPC.

