

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Illumira 37 GBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 mL ta' soluzzjoni fih 37 GBq lutetium (^{177}Lu) chloride fil-ħin tal-kalibrazzjoni (CAL, calibration time) li jikkorrispondu għal massimu ta' 9 mikrogrammi ta' lutetium (^{177}Lu) (bħala chloride).

Kull kunjett ta' 2 mL fih volum li jvarja minn 0.05 mL sa 1.2 mL li jikkorrispondi għal attività li tvarja minn 1.8 sa 44.4 GBq f'CAL.

Kull kunjett ta' 10 mL fih volum li jvarja minn 0.05 mL sa 6.6 mL li jikkorrispondi għal attività li tvarja minn 1.8 sa 244.2 GBq f'CAL.

CAL huwa definit bħala t-Tlieta li jiġi wara li tintemm is-sintesi fis-19:00 Ħin tal-Ewropa Ċentrali (CET, *Central European Time*). L-attività speċifika minima hija ta' 3 000 GBq/mg f'CAL.

L-attività fid-data u l-ħin meta tiġi ordnata mill-klijent, indikata bħala ħin ta' referenza tal-attività (ART, *activity reference time*) hija determinata mill-ħin li jkun għadda mill-CAL u l-*half-life* ta' lutetium (^{177}Lu).

Lutetium (^{177}Lu) għandu *half-life* ta' 6.7 jiem. Lutetium (^{177}Lu) jiddizintegra permezz ta' emissjoni β -minus għal Hafnium (^{177}Hf) stabbli, bl-aktar β -minus abbundanti (79.3%) ikollu enerġija massima ta' 497 keV. Barra minn hekk, tiġi emessa enerġija gamma baxxa, pereżempju f' 113 keV (6.2%) u 208 keV (11%).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni.

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Illumira huwa prekursor radjufarmaċewtiku u mhuwiex maħsub għall-użu dirett fil-pazjenti. Dan għandu jintuża biss għar-radjutikkettar ta' molekuli trasportaturi li jkunu ġew żviluppati b'mod speċifiku u awtorizzati għar-radjutikkettar b'lutetium (^{177}Lu) chloride.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Pożoloġija

Il-kwantità ta' Illumira meħtieġa għar-radjutikkettar u l-kwantità tal-prodott mediċinali ttikkettat b'lutetium (^{177}Lu) li jingħata sussegwentement jiddependu mill-prodott mediċinali li għandu jiġi radjutikkettat u l-użu li jkun maħsub għalih. Irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali partikolari li għandu jiġi radjutikkettat.

Popolazzjoni pedjatrika

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu pedjatriku ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (¹⁷⁷Lu) irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li għandu jiġi radjutikkettat.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Ilumira huwa maħsub għar-radjutikkettar *in vitro* ta' prodotti mediċinali li sussegwentement jingħataw permezz tar-rota approvata.

Ilumira m'għandux jingħata direttament lill-pazjent.

Għal istruzzjonijiet fuq it-thejjija tas-soluzzjoni tal-prekursur radjofarmaċewtiku qabel jingħata, ara sezzjoni 12.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Tqala stabbilita jew suspettata jew meta t-tqala ma tkunx giet eskluża (ara sezzjoni 4.6).

Għal informazzjoni dwar kontraindikazzjonijiet għal prodotti mediċinali partikolari ttikkettati b'lutetium (¹⁷⁷Lu) mhejjija permezz tar-radjutikkettar b'Ilumira, irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali partikolari li jkun ser jiġi radjutikkettat.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Benefiċċju individwali/gustifikazzjoni tar-riskju

Għal kull pazjent, l-esponiment għar-radjazzjoni għandu jkun iġġustifikat mill-benefiċċju li probabbilment jinkiseb. F'kull każ, l-attività mogħtija għandha tkun l-aktar baxxa possibbli biex jinkiseb l-effett terapewtiku meħtieġ.

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

Indeboliment tal-kliewi u disturbi ematoloġiċi

Hija meħtieġa kunsiderazzjoni b'attenzjoni tal-proporzjon tal-benefiċċju u r-riskju f'dawn il-pazjenti peress li hemm possibbiltà ta' zieda fl-esponiment għar-radjazzjoni. Huwa rakkomandat li jsiru valutazzjonijiet individwali tad-dożimetrija tar-radjazzjoni ta' organi speċifiċi, li jistgħu ma jkunux l-organu fil-mira tat-terapija.

Sindrome majelodisplastiku u lewkimja majelojde akuta

Sindrome majelodisplastiku (MDS, *myelodysplastic syndrome*) u lewkimja majelojde akuta (AML, *acute myeloid leukaemia*) kienu osservati wara t-trattament b'terapija ta' radjunuklidi riċetturi tal-peptidi bbażata fuq lutetium (¹⁷⁷Lu) għal tumuri newroendokrinali (ara sezzjoni 4.8). Dan għandu jingħata kunsiderazzjoni meta jitqiesu l-benefiċċji u r-riskji, b'mod speċjali f'pazjenti b'fatturi ta' riskju possibbli bħal esponiment preċedenti għal sustanzi kimoterapewtiċi (bħal sustanzi alkilizzanti).

Majelosoppressjoni

Anemija, tromboċitopenija, lewkopenija, limfopenija u b'mod inqas komuni newtrogenija jistgħu jseħħu waqt terapija b'radjuligand b'lutetium (¹⁷⁷Lu). Ħafna mill-każijiet kienu ħfief u temporanji, iżda f'xi każijiet, il-pazjenti kienu jeħtieġu trasfuzjonijiet tad-demem u tal-plejtlits. F'xi pazjenti aktar minn linja waħda ta' ċelluli tista' tkun affettwata u giet deskritta pancitopenija li teħtieġ twaqqif tat-

trattament. L-ghadd ta' ċelluli tad-demm għandu jittiehed fil-linja bażi u għandu jiġi sorveljat regolarmet waqt it-trattament, b'mod konformi mal-gwida klinika.

Irradjazzjoni renali

Analogi ta' somatostatin radjutikkettati jiġu eliminati mill-kliwi. Nefropatija minn radjazzjoni għet irrappurtata wara terapija ta' radjunuklidi għar-riċettur tal-peptide għal tumuri newroendokrinali bl-użu ta' radjuisotopi oħra. Il-funzjoni renali inkluż ir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari (GFR, glomerular filtration rate) għandha tiġi evalwata fil-linja bażi u waqt it-trattament u l-protezzjoni tal-kliwi għandha tiġi kkunsidrata, b'mod konformi mal-gwida klinika tal-prodott mediċinali radjutikkettat.

Epatotossicità

Każijiet ta' epatotossicità għew irrappurtati fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq u fil-letteratura f'pazjenti b'metastasi fil-fwied li jkunu qed jirċievu trattament b'terapija ta' radjunuklidi riċetturi tal-peptidi bbażata fuq lutetium (^{177}Lu) għal tumuri newroendokrinali. Il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata regolarmet waqt it-trattament. Tnaqqis fid-doża għandu mnejn ikun meħtieġ f'pazjenti affettwati.

Sindromi tar-rilaxx ta' ormoni

Kien hemm rapporti ta' kriżi karċinojde u sindromi oħra assoċjati mar-rilaxx ta' ormoni minn tumuri newroendokrinali funzjonali wara terapija b'radjunuklidi riċetturi tal-peptidi bbażata fuq lutetium (^{177}Lu), li jistgħu jkunu relatati mal-irradjazzjoni taċ-ċelluli tat-tumur. Sintomi rrappurtati jinkludu fwawar u dijarea assoċjati ma' pressjoni baxxa. L-osservazzjoni ta' pazjenti matul lejl fi sptar għandha tiġi kkunsidrata f'xi każijiet (eż., pazjenti b'kontroll farmakoloġiku tas-sintomi batut). F'każ ta' kriżi ormonali, it-trattamenti għandhom mnejn jinkludu: doża għolja ġol-vina ta' analogi ta' somatostatin, fluwidi ġol-vina, kortikosteroidi, u korrezzjoni tad-disturbi tal-elettroliti f'pazjenti b'dijarea u/jew rimettar.

Sindrome tal-liżi tat-tumur

Sindrome tal-liżi tat-tumur kien irrappurtat wara terapija b'radjuligand ibbażata fuq lutetium (^{177}Lu). Pazjenti bi storja ta' insuffiċjenza tal-kliwi u b'tagħbija għolja tat-tumur jistgħu jkunu f'riskju oghla u għandhom jiġu trattati b'kawtela akbar. Il-funzjoni tal-kliwi kif ukoll il-bilanċ tal-elettroliti għandhom jiġu evalwati fil-linja bażi u waqt it-trattament.

Estravasazzjoni

Kien hemm rapporti ta' estravasazzjoni ta' ligandi ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu) fl-ambjent ta' wara t-tqegħid fis-suq. F'każ ta' estravasazzjoni, l-infużjoni tal-prodott mediċinali ttikkettat b'lutetium (^{177}Lu) għandha titwaqqaf immedjatament, u t-tabib tal-mediċina nukleari u l-ispiżjar tar-radjufarmaceutiċi għandhom jiġu infurmati minnufih. L-immaniġġjar għandu jsir skont il-protokoll lokali.

Protezzjoni kontra r-radjazzjoni

L-approssimazzjoni tas-sors tal-punt turi li r-rata ta' doża medja esperjenzata 20 siegħa wara l-ġhoti ta' doża ta' 7.4 GBq ta' prodott mediċinali ttikkettat b'lutetium (^{177}Lu) (radjuattività residwa ta' 1.5 GBq) minn persuna f'distanza ta' metru miċ-ċentru tal-ġisem tal-pazjent b'raġġ addominali ta' 15-il ċm hija ta' 3.5 $\mu\text{Sv/siegħa}$. L-irduppar tad-distanza mill-pazjent għal 2 metri tnaqqas ir-rata tad-doża b'fattur ta' 4, sa 0.9 $\mu\text{Sv/siegħa}$. L-istess doża f'pazjent b'raġġ addominali ta' 25 ċm tagħti rata ta' doża f'distanza ta' metru ta' 2.6 $\mu\text{Sv/siegħa}$. Il-limitu ġeneralment aċċetat għar-rilaxx tal-pazjent ittrattat mill-isptar huwa ta' 20 $\mu\text{Sv/siegħa}$. Fil-biċċa l-kbira tal-pajjiżi, il-limitu tal-esponiment stabbilit għall-ħaddiema tal-isptar huwa l-istess bħal dak għall-pubbliku ġenerali ta' 1 mSv/sena. Meta tittiehed ir-rata tad-doża ta' 3.5 $\mu\text{Sv/siegħa}$ bħala medja, din għandha tippermetti lill-ħaddiema tal-isptar jaħdmu bejn wieħed u ieħor 300 siegħa/sena fil-qrib ta' pazjenti ttrattati bi prodotti mediċinali

ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu) minghajr ma jilbsu protezzjoni kontra r-radjazzjoni. Naturalment, il-ħaddiema tal-medicina nukleari huma mistennija li jilbsu protezzjoni standard għar-radjazzjoni.

Kwalunkwe persuna oħra fil-qrib tal-pazjent ittrattat għandha tkun infurmata dwar il-possibiltajiet biex jitnaqqas l-esponiment tiegħu/tagħha minħabba r-radjazzjoni li toħroġ mill-pazjent.

Twissijiet speċifiċi

Għal tagħrif dwar twissijiet u prekawzjonijiet speċjali għall-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu), irreferi wkoll għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li għandu jiġi radjutikkettat.

Aktar prekawzjonijiet b'rabta mal-qraba, ma' dawk li jieħdu ħsieb il-pazjenti u mal-ħaddiema tal-isptar huma pprovduti fis-sezzjoni 6.6.

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

Ma twettaq l-ebda studju dwar l-interazzjoni ta' lutetium (^{177}Lu) chloride ma' prodotti mediċinali oħrajn.

Għal informazzjoni dwar l-interazzjonijiet assoċjati mal-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu), irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li għandu jiġi radjutikkettat.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Meta jkun hemm il-ħsieb li jingħataw prodotti radjofarmaċewtiċi lil xi mara li tista' toħroġ tqila, huwa importanti li jkun determinat jekk hijiex tqila jew le. Kwalunkwe mara li ma kellhiex l-aħħar mestrwazzjoni għandha titqies li hija tqila sakemm jiġi stabbilit mod ieħor. Jekk ikun hemm xi dubji dwar it-tqala potenzjali tagħha (jekk il-mara ma kellhiex mestrwazzjoni, jew il-mestrwazzjoni tagħha hija irregolari ħafna, eċċ.), wiehed għandu joffri lill-pazjenta tekniki alternattivi li ma jużawx radjazzjoni jonizzanti (jekk ikunu disponibbli). Qabel l-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu), it-tqala għandha tkun eskluża permezz ta' test adegwat/ivvalidat.

Tqala

L-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu) huwa kontraindikant waqt tqala stabbilita jew suspettata jew meta t-tqala ma tkunx giet eskluża minħabba r-riskju tar-radjazzjoni jonizzanti għall-fetu (ara sezzjoni 4.3).

Treddiġh

Qabel ma jingħataw prodotti radjofarmaċewtiċi lil xi omm li tkun qieghda tredda', wiehed għandu jikkunsidra l-possibbiltà li jipposponi l-għoti tar-radjunuklidu sakemm l-omm tiegħu tredda' u liema prodott radjofarmaċewtiku huwa l-aktar xieraq, filwaqt li titqies is-sekrezzjoni tal-attività fil-ħalib tas-sider. Jekk l-għoti jkun ikkunsidrat neċessarju, it-treddiġh għandu jitwaqqaf u l-ħalib li jiġi espress għandu jintrema.

Fertilità

L-effetti ta' lutetium (^{177}Lu) chloride fuq il-fertilità tal-irġiel u tan-nisa ma ġewx studjati fl-animali. Jistgħu jiġu muriġa esponimenti baxxi għall-organi sesswali maskili u femminili. Ma jistax jiġi eskluż li prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu) jwasslu għal effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni inkluż ħsara spermatogenika fit-testikoli tar-raġel jew ħsara ġenetika fit-testikoli tar-raġel jew l-ovarji tal-mara.

Aktar informazzjoni dwar il-fertilità kif ukoll l-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (¹⁷⁷Lu) f'nisa li jistgħu johorġu tqal, u waqt it-tqala u t-treddiġh hija speċifikata fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li għandu jiġi radjutikkettat.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

L-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni wara trattament bi prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (¹⁷⁷Lu) ser ikunu speċifikati fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li għandu jiġi radjutikkettat.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Reazzjonijiet avversi wara l-ghoti ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (¹⁷⁷Lu) imħejjija permezz tar-radjutikkettar b'Ilumira, se jiddependu mill-prodott mediċinali speċifiku li jkun qed jintuża. Informazzjoni bħal din ser tiġi pprovduta fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li għandu jiġi radjutikkettat.

L-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti huwa marbut mal-induzzjoni tal-kanċer u mal-possibbiltà li jiżviluppaw difetti ereditarji. Id-doża ta' radjazzjoni li tirriżulta mill-esponiment terapewtiku tista' tirriżulta f'incidenza akbar ta' kanċer u mutazzjonijiet. Fil-każijiet kollha, jeħtieġ li jkun żgurat li r-riskji tar-radjazzjoni jkunu iżgħar minn dawk tal-marda nnifisha.

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi huma mqassma fi gruppi skont il-frekwenzi tal-konvenzjoni MedDRA: Komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$), rari ħafna ($< 1/10\ 000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 1 Lista ta' reazzjonijiet avversi

Klassi tas-sistemi u tal-organi tal-MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħrufa
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)		Ċitopenija refrattorja b'displażja multilineari (Sindrome majelodisplastiku) (ara sezzjoni 4.4)	Lewkimja majelojde akuta (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika	Anemija Trombocitopenija Lewkopenija Limfopenija	Newtropenija		Pancitopenija
Disturbi fis-sistema endokrinarja				Kriżi karċinojde
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni				Sindrome tal-lizit tumur
Disturbi gastro-intestinali	Dardir Rimettar			Ħalq xott

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Alopeċja			
---	----------	--	--	--

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Halq xott

Halq xott temporanju ġie rrapportat fost pazjenti b'kancer tal-prostata metastatiku reżistenti għal kastrazzjoni li rċewew prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (¹⁷⁷Lu) immirati lejn PSMA.

Alopeċja

Alopeċja, deskritta bħala haġifa u temporanja, ġiet osservata fost pazjenti li kienu qegħdin jirċievu terapija ta' radjunuklidi riċetturi tal-peptidi bbażata fuq lutetium (¹⁷⁷Lu) għal tumuri newroendokrinali.

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 tal-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' lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride hieles fil-ġisem wara għoti involontarju ta' Ilumira ser twassal għal zieda fit-tossicità tal-mudullun u ħsara liċ-ċelluli staminali ematopojetici. Għalhekk, f'każ ta' għoti involontarju ta' Ilumira, ir-radjutossicità għall-pazjent għandha titnaqqas permezz tal-għoti immedjat (jiġifieri, fi żmien siegħa) ta' preparazzjonijiet li fihom kelaturi bħal Ca-DTPA jew Ca-EDTA sabiex tiżdied it-tneħħija tar-radjunuklidu mill-ġisem.

Il-preparazzjonijiet li ġejjin għandhom ikunu disponibbli fl-istituzzjonijiet mediċi li jużaw Ilumira għall-ittikkettar ta' molekuli trasportaturi għal skopijiet terapewtiċi:

- Ca-DTPA (trisodium calcium diethylenetriaminepentaacetate) jew
- Ca-EDTA (calcium disodium ethylenediaminetetraacetate)

Dawn is-sustanzi kelanti jgħinu bl-eliminazzjoni tar-radjutossicità ta' lutetium (¹⁷⁷Lu) permezz ta' skambju bejn il-jone tal-kalcju fil-kumpless u l-jone ta' lutetium (¹⁷⁷Lu). Minħabba l-kapaċità tal-ligandi kelanti (DTPA, EDTA) li jiffurmaw kumplessi li jinħallu fl-ilma, il-kumplessi u lutetium (¹⁷⁷Lu) marbut jiġu eliminati malajr mill-kliewi.

Gramma waħda tas-sustanzi kelanti għandha tingħata permezz ta' injezzjoni bil-mod ġol-vina fuq medda ta' 3 – 4 minuti jew permezz ta' infużjoni (1 g f' 100 – 250 mL ta' glukożju jew soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9%)).

L-effikaċja kelanti hija l-akbar minnufih jew fi żmien siegħa mill-esponiment meta r-radjunuklidu jkun qed jiċċirkola fil-fluwidi tat-tessuti u l-plażma jew ikun disponibbli għalihom. Madankollu, intervall wara l-esponiment ta' > siegħa ma jeskludix l-għoti u l-azzjoni effettiva ta' kelatur b'effiċjenza mnaqqsa. L-għoti ġol-vina m'għandux jiġi mtawwal għal aktar minn sagħtejn.

Fi kwalunkwe każ, il-parametri tad-demmi tal-pazjent għandhom ikunu mmonitorjati u għandhom jittiehdu minnufih azzjonijiet xierqa jekk ikun hemm evidenza ta' radjutossicità.

It-tossicità ta' lutetium (¹⁷⁷Lu) hieles minħabba r-rilaxx *in vivo* mill-bijomolekula ttikkettata fil-ġisem waqt it-terapija tista' titnaqqas permezz tal-għoti sussegwenti ta' sustanzi kelanti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Radjufarmaċewtiċi terapewtiċi, prodotti radjufarmaċewtiċi terapewtiċi oħrajn, Kodiċi ATC: V10X

Il-proprjetajiet farmakodinamiċi ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu) imħejjija permezz tar-radjutikkettar b'lutetium (^{177}Lu) chloride, qabel l-ġhoti, jiddependu min-natura tal-prodott mediċinali li għandu jiġi radjutikkettat. Irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali partikolari li għandu jiġi radjutikkettat.

Lutetium (^{177}Lu) jarmi partiċelli beta (β^-) ta' enerġija massima moderata (0.498 MeV) b'penetrazzjoni massima fit-tessuti ta' bejn wieħed u ieħor 2 mm. Lutetium (^{177}Lu) jarmi wkoll raġġi gamma ta' enerġija baxxa li jippermettu studji xintigrafiċi, tal-bijodistribuzzjoni u tad-dożimetrija bl-istess prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-proprjetajiet farmakokinetiċi ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu) imħejjija permezz tar-radjutikkettar b'lutetium (^{177}Lu) chloride, qabel l-ġhoti, jiddependu min-natura tal-prodott mediċinali li għandu jiġi radjutikkettat.

Distribuzzjoni wara ġhoti involontarju ġol-vina ta' lutetium (^{177}Lu) chloride

Data minn esperimenti fuq ġrieden, firien u fniek tindika li aktar minn nofs il-lutetium (^{177}Lu) li jidhol fiċ-ċirkolazzjoni sistemika jiġi depożitat fl-iskelettu b'ammonti żgħar biss imorru fil-fwied u l-kliwi. Lutetium (^{177}Lu) għandu *half-life* bijoloġika ta' bejn 10 u 40 jum fit-tessut artab fil-ġrieden u l-firien iżda għandu *half-life* bijoloġika twila ħafna fl-iskelettu. Madankollu, dawn il-valuri twal tal-*half-life* fl-iskelettu mhumiex rilevanti għal lutetium (^{177}Lu) chloride n.c.a., peress li dan jiddizintegra kompletament b'*half-life* ta' 6.7 ijiem wara l-ġhoti, u b'hekk jipprevjeni kwalunkwe akkumulazzjoni maż-żmien. Wara injezzjoni ġol-vini ta' lutetium (^{177}Lu) chloride, lutetium (^{177}Lu) jiġi eliminat b' mod predominanti iżda bil-mod fl-awrina. Tiġi osservata wkoll xi eliminazzjoni fl-ippurġar.

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

Il-proprjetajiet tossikoloġiċi ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu) imħejjija permezz ta' radjutikkettar b'lutetium (^{177}Lu) chloride qabel l-ġhoti, ser jiddependu min-natura tal-prodott mediċinali li għandu jiġi radjutikkettat.

It-tossicità ta' lutetium chloride mhux radjuattiv ġiet studjata fi speċi ta' mammiferi differenti u bl-użu ta' rotot ta' ġhoti differenti. L-LD50 intraperitoneali fil-ġrieden instabet li hija bejn wieħed u ieħor ta' 315 mg/kg. Fil-qtates, ma kinux osservati effetti farmakoloġiċi fuq ir-respirazzjoni u l-funzjoni kardjovaskulari sa doża kumulattiva ġol-vina ta' 10 mg/kg. Doża għolja ta' 10 GBq ta' lutetium (^{177}Lu) chloride fiha 2.4 μg ta' lutetium, li tikkorrispondi għal doża tal-bniedem ta' 0.034 $\mu\text{g}/\text{kg}$. Din id-doża hija bejn wieħed u ieħor 7 ordnijiet ta' kobor anqas mill-LD50 intraperitoneali fil-ġrieden u aktar minn 5 ordnijiet ta' kobor anqas mill-NOEL osservat fil-qtates. Għalhekk, it-tossicità tal-joni tal-metall ta' lutetium ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'Ilumira (^{177}Lu) tista' tiġi eskluża.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Hydrochloric acid dilwit

6.2 Inkompatibbiltajiet

Ir-radjutikkettar ta' prodotti mediċinali, bħal antikorpi monoklonali, peptidi, vitamini jew sottostrati oħrajn, b'lutetium (^{177}Lu) chloride huwa sensitiv ħafna għall-preżenza ta' traċċi ta' impuritajiet tal-metall.

Huwa importanti li l-apparat tal-ħġieġ kollu, il-labar tas-siringi eċċ., użati għat-tħejjija tal-prodott mediċinali tikkettat b'lutetium (^{177}Lu) jitnaddfu bir-reqqa sabiex ikun żgurat li ma jkun fihom l-ebda traċċa ta' impuritajiet tal-metall. Għandhom jintużaw biss labar tas-siringi (pereżempju dawki li ma jkunux tal-metall) b'reżistenza ppruvata għall-aċidu dilwit sabiex jitnaqqsu l-livelli ta' traċċi ta' impuritajiet tal-metall.

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn għajr il-prodotti mediċinali li għandhom jiġu radjutikkettati.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sa 10 ijiem mid-data tal-manifattura.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ għall-ewwel darba

Mil-lat mikrobijoloġiku, sakemm il-metodu ta' ġbid mill-kunjett jew kwalunkwe dħul fil-kunjett jipprekludu r-riskju ta' kontaminazzjoni bil-mikrobi, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, iż-żmien kemm idum maħżun waqt l-użu u l-kundizzjonijiet li jinżamm fih qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tevita esponiment mhux meħtieġ għar-radjazzjoni.

Il-ħażna tal-prodotti radjufarmaċewtiċi ser tkun f'konformità mar-regolament nazzjonali dwar materjal radjuattiv.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

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

Kunjett tal-ħġieġ tat-tip I trasparenti ta' 2 mL jew 10 mL, b'tapp tal-lastku bromobutyl miksi bil-Fluoropolymer, magħluq b'għatu tal-aluminju.

Il-kunjetti huma mpoġġija f'kontenitur taċ-ċomb b'ilqugħ protettiv u ppakkjati f'kartuna ta' barra.

Daqsijiet tal-pakkett:

kunjett ta' 2 mL: 1, 2, 3 jew 4 kunjetti

kunjett ta' 10 mL: 1, 2, 3 jew 4 kunjetti

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Illumira mhuwiex maħsub għall-użu dirett fil-pazjenti.

Twissija ġenerali

Il-prodotti radjufarmaċewtiċi għandhom jiġu riċevuti, jintużaw u jingħataw biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi apposta. Il-wasla, il-ħażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tagħhom huma soġġetti għar-regolamenti u/jew il-liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Il-prodotti radjufarmaċewtiċi għandhom jithejjew b'mod li jissodisfa kemm ir-rekwiżiti ta' sigurtà tar-radżazzjoni kif ukoll dawk tal-kwalità farmaċewtika. Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet asettiċi xierqa.

Għal istruzzjonijiet dwar it-thejjija improvizzata tas-soluzzjoni tal-prekursur radjufarmaċewtiku qabel l-ġhoti, ara s-sezzjoni 12.

Jekk fi kwalunkwe hin waqt it-thejjija ta' din is-soluzzjoni tal-prekursur radjufarmaċewtiku tiġi compromessa l-integrità ta' dan il-kontenitur dan m'għandux jintuża.

Il-proċeduri ta' kif jingħata għandhom isiru b'mod li jnaqqas ir-riskju ta' kontaminazzjoni tas-soluzzjoni tal-prekursur radjufarmaċewtiku u irradjazzjoni ta' min juża l-prodott. Il-qiegħ xieraq huwa obbligatorju.

Ir-rati tad-doża tal-wieċ u d-doża akkumulata jiddependu minn ħafna fatturi. Il-kejl fuq il-post u waqt ix-xogħol huwa kritiku u għandu jkun ipprattikat għad-determinazzjoni aktar eżatta u istruttiva tad-doża ta' radżazzjoni globali għall-haddiema. Il-haddiema tal-kura tas-saħħa jingħataw parir biex jillimitaw il-hin ta' kuntatt mill-qrib mal-pazjenti injettati bi prodotti radjufarmaċewtiċi ttikkettati b'lutetium (¹⁷⁷Lu). Huwa rakkomandat l-użu ta' sistemi ta' monitors televiżivi sabiex wiehed jissorvelja lill-pazjenti. Minħabba l-*half-life* twila ta' lutetium (¹⁷⁷Lu), huwa rakkomandat b'mod speċjali li wiehed jevita l-kontaminazzjoni interna. Għal din ir-raġuni, huwa obbligatorju l-użu ta' ingwanti protettivi ta' kwalità għolja (tal-latex/nitrile) fi kwalunkwe kuntatt dirett mal-prodott radjufarmaċewtiku (kunjett/siringa) u mal-pazjent. Għal minimizzazzjoni tal-esponiment għar-radżazzjoni li jirriżulta minn esponiment ripetut m'hemm l-ebda rakkomandazzjoni hliel l-osservazzjoni stretta ta' dawk li ngħataw hawn fuq.

L-ġhoti ta' prodotti radjufarmaċewtiċi johloq riskji għal persuni oħra minn radżazzjoni esterna jew kontaminazzjoni minn tixrid tal-awrina, rimetter eċċ. Għalhekk għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet għall-protezzjoni mir-radżazzjoni skont ir-regolamenti nazzjonali.

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

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

SHINE Europe B.V.
Jan Salwaweg 1, 4e verdieping
9641LL Veendam
In-Netherlands

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

EU/1/26/2018/001
EU/1/26/2018/002
EU/1/26/2018/003
EU/1/26/2018/004
EU/1/26/2018/005
EU/1/26/2018/006
EU/1/26/2018/007

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

11. DOŽIMETRIJA

Id-doża ta' radjazzjoni riċevuta minn diversi organi wara l-ġhoti ġol-vina ta' prodott radjofarmaceutiku ttikkettat b'lutetium (^{177}Lu) ser tiddependi mill-molekula speċifika li tkun qiegħda tiġi radjutikkettata.

Informazzjoni dwar id-dożimetrija tar-radjazzjoni ta' kull prodott mediċinali differenti ttikkettat b'lutetium (^{177}Lu) wara l-ġhoti tal-preparazzjoni radjutikkettata hija disponibbli fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali partikolari li għandu jiġi radjutikkettat.

It-tabelli tad-dożimetrija ta' hawn taht huma pprezentati sabiex jiġi evalwat il-kontribut ta' lutetium (^{177}Lu) mhux konjugat lid-doża ta' radjazzjoni wara l-ġhoti ta' prodott mediċinali ttikkettat b'lutetium (^{177}Lu) jew li tirriżulta wara l-injezzjoni aċċidentali ta' Ilumira ġol-vina.

Il-kalkoli tad-doża (id-doži normalizzati assorbiti għall-organi fil-mira [mGy/MBq] u d-doži normalizzati effettivi [mSv/MBq]) twettqu bl-użu tal-metodu tal-valur S tad-Doża ta' Radjazzjoni Interna Medika (MIRD, *Medical Internal Radiation Dose*) għal kull organu wara l-ġhoti ta' 1 000 MBq. Id-doži għall-organi huma elenkati hawn taht għal mudell ta' adult raġel u mara kif ukoll għal mudelli ta' rġiel u nisa ta' 15-il sena, 10 snin, 5 snin, sena u trabi tat-twelid.

Ir-riżultati juru l-kliewi u l-fwied bhala l-organi fil-mira sinifikanti għall-bijodistribuzzjoni ta' lutetium (^{177}Lu) chloride, u l-mudullun aħmar bhala l-organu li jillimita d-doża.

Tabella 2 Id-doži assorbiti normalizzati tal-organi stmati [mGy/MBq] u d-doża effettiva normalizzata [mSv/MBq] ta' $^{177}\text{LuCl}_3$ f' mudelli rġiel kif ikkalkulati bl-użu tal-metodu tal-valur S tad-Doża ta' Radjazzjoni Interna Medika (MIRD)

Organu fil-mira	Adulti	15-il sena	10 snin	5 snin	Sena	Tarbija tat-twelid
Tessut xaħmi	1.80E-03	2.12E-03	3.16E-03	5.35E-03	9.06E-03	2.30E-02
Adrenali	2.26E-02	2.43E-02	4.21E-02	7.00E-02	1.30E-01	3.58E-01
Alveolari-interstizjali	2.48E-02	2.89E-02	5.06E-02	8.39E-02	1.61E-01	4.73E-01
Ċelluli sekrezzjonarji tal-bronkjoli	1.93E-02	1.69E-02	3.03E-02	5.03E-02	1.08E-01	2.96E-01
Mohħ	4.50E-03	5.59E-03	8.23E-03	1.32E-02	1.98E-02	5.58E-02
Sider	2.27E-03	3.26E-03	4.87E-03	8.83E-03	1.24E-02	4.06E-02
Ċelluli bażali tal-bronki	2.53E-02	1.57E-02	2.78E-02	4.64E-02	1.00E-01	2.65E-01
Ċelluli sekrezzjonarji tal-bronki	2.50E-02	1.57E-02	2.78E-02	4.64E-02	1.00E-01	2.65E-01
Ċelluli endosteali	8.08E-02	3.93E-02	8.91E-02	2.41E-01	6.76E-01	6.44E-01
Ċelluli bażali ET1	3.85E-03	5.47E-03	1.90E-03	4.62E-03	6.45E-03	1.68E-02
Ċelluli bażali ET2**	3.38E-03	1.88E-02	7.96E-03	1.26E-02	1.76E-02	3.72E-02
Lenti tal-ghajn	2.00E-03	1.82E-03	2.40E-03	3.27E-03	3.77E-03	8.73E-03

Organu fil-mira	Adulti	15-il sena	10 snin	5 snin	Sena	Tarbija tat-twelid
Rita tal-bużżieqa tal awrina	1.67E-02	1.03E-02	1.57E-02	2.34E-02	3.96E-02	8.41E-02
Rita tal-qalb	1.77E-02	1.85E-02	3.31E-02	5.45E-02	9.83E-02	2.87E-01
Kliewi	1.03E-01	1.32E-01	2.40E-01	4.06E-01	8.53E-01	2.50E+00
Saff taç-ċelluli staminali tal-kolon tax-xellug	1.19E-02	1.50E-02	2.46E-02	4.08E-02	7.09E-02	2.07E-01
Fwied	1.74E-01	2.25E-01	4.01E-01	6.78E-01	1.36E+00	3.57E+00
Glandoli limfatiċi estratoraciċi	1.99E-03	5.93E-03	7.33E-03	1.08E-02	1.39E-02	4.04E-02
Glandoli limfatiċi sistemiċi	5.04E-03	3.59E-03	4.98E-03	8.42E-03	1.36E-02	3.36E-02
Glandoli limfatiċi toraciċi	4.70E-03	5.46E-03	8.95E-03	1.56E-02	2.45E-02	5.42E-02
Muskoli	5.23E-03	6.82E-03	1.22E-02	2.16E-02	4.78E-02	9.72E-02
Mukuża orali	3.32E-03	6.89E-03	8.66E-03	1.50E-02	1.62E-02	4.94E-02
Esofagu	8.72E-03	8.94E-03	1.42E-02	2.30E-02	3.17E-02	1.15E-01
Ovarji	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Glandola pitwitarja	3.06E-03	5.35E-03	6.41E-03	1.01E-02	2.16E-02	4.50E-02
Frixa	1.02E-02	1.50E-02	2.57E-02	4.12E-02	6.95E-02	2.04E-01
Prostata	2.15E-03	2.64E-03	4.88E-03	7.68E-03	1.10E-02	3.56E-02
Mudullun aħmar	2.38E-02	3.77E-02	4.11E-02	9.45E-02	2.27E-01	7.13E-01
Saff taç-ċelluli staminali tal-kolon tal-lemin	1.32E-02	1.65E-02	2.65E-02	4.39E-02	7.44E-02	2.15E-01
Saff taç-ċelluli staminali tal-kolon rectosigmoid	8.74E-03	1.09E-02	1.74E-02	2.80E-02	4.73E-02	1.37E-01
Glandoli tal-bżieq	2.52E-03	5.00E-03	6.26E-03	9.83E-03	1.32E-02	4.51E-02
Saff taç-ċelluli staminali tal-musrana ż-żghira	9.89E-03	2.52E-02	4.32E-02	7.24E-02	1.34E-01	3.80E-01
Ġilda	1.77E-03	2.22E-03	3.56E-03	5.57E-03	8.47E-03	2.71E-02
Milsa	1.60E-02	1.98E-02	3.35E-02	5.61E-02	9.85E-02	2.97E-01
Saff taç-ċelluli staminali tal-istonku	3.87E-02	4.73E-02	8.48E-02	1.42E-01	2.78E-01	7.53E-01
Testikoli	1.73E-03	2.43E-03	5.33E-03	6.61E-03	6.68E-03	2.09E-02
Timu	3.29E-03	3.57E-03	5.92E-03	9.54E-03	1.47E-02	4.89E-02
Tirojde	4.69E-03	5.29E-03	7.67E-03	1.26E-02	1.85E-02	6.96E-02
Ilsien	3.02E-03	4.90E-03	6.68E-03	1.05E-02	1.36E-02	4.42E-02
Tunsilli	3.88E-03	5.18E-03	6.99E-03	1.05E-02	1.37E-02	5.01E-02
Ħajt tal-bużżieqa tal awrina	1.79E-03	2.02E-03	3.00E-03	4.44E-03	8.66E-03	1.90E-02
Ureteri	3.03E-03	4.23E-03	6.75E-03	1.25E-02	2.17E-02	6.13E-02
Utru	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Ġisem shih	1.80E-03	1.89E-03	2.93E-03	4.52E-03	7.61E-03	1.66E-02
Doża effettiva	2.26E-02	2.87E-02	4.75E-02	8.34E-02	1.68E-01	4.61E-01

*Ċelluli bażali ET1 – Ċelluli bażali endothelin-1

*Ċelluli bażali ET2 – Ċelluli bażali endothelin-2

Tabella 3 Id-doži assorbiti normalizzati tal-organi stmati [mGy/MBq] u d-doża effettiva normalizzata [mSv/MBq] ta' $^{177}\text{LuCl}_3$ f' mudelli nisa kif ikkalkulati bl-użu tal-metodu tal-valur S tad-Doża ta' Radjazzjoni Interna Medika (MIRD)

Organu fil-mira	Adulti	15-il sena	10 snin	5 snin	Sena	Tarbija tat-twelid
Tessut xaħmi	1.60E-03	2.09E-03	3.13E-03	5.31E-03	9.04E-03	2.29E-02
Adrenali	2.90E-02	2.56E-02	4.21E-02	7.00E-02	1.30E-01	3.58E-01
Alveolari-interstizjali	2.85E-02	3.06E-02	5.06E-02	8.43E-02	1.61E-01	4.73E-01
Ċelluli sekrezzjonarji tal-bronkjoli	2.17E-02	1.83E-02	3.03E-02	5.06E-02	1.08E-01	2.96E-01
Moħħ	5.16E-03	5.14E-03	8.55E-03	8.51E-03	1.98E-02	5.58E-02
Sider	2.02E-03	3.06E-03	4.72E-03	8.74E-03	1.23E-02	4.04E-02
Ċelluli bażali tal-bronki	2.98E-02	1.68E-02	2.78E-02	4.64E-02	1.00E-01	2.65E-01
Ċelluli sekrezzjonarji tal-bronki	2.95E-02	1.68E-02	2.78E-02	4.64E-02	1.00E-01	2.65E-01
Ċelluli endosteali	9.68E-02	4.26E-02	8.91E-02	2.41E-01	6.76E-01	6.44E-01
Ċelluli bażali ET1	3.51E-03	2.16E-03	1.89E-03	4.56E-03	6.37E-03	1.66E-02
Ċelluli bażali ET2**	3.43E-03	6.22E-03	7.95E-03	1.25E-02	1.76E-02	3.72E-02
Lenti tal-ghajn	1.91E-03	1.59E-03	2.39E-03	3.23E-03	3.73E-03	8.73E-03
Rita tal-bużzieqa tal awrina	1.98E-02	1.16E-02	1.58E-02	2.36E-02	3.97E-02	8.49E-02
Rita tal-qalb	2.14E-02	2.00E-02	3.31E-02	5.44E-02	9.86E-02	2.87E-01
Kliwi	1.31E-01	1.50E-01	2.40E-01	4.06E-01	8.53E-01	2.50E+00
Saff taç-ċelluli staminali tal-kolon tax-xellug	1.29E-02	1.44E-02	2.46E-02	4.08E-02	7.09E-02	2.07E-01
Fwied	2.14E-01	2.49E-01	4.01E-01	6.78E-01	1.36E+00	3.57E+00
Glandoli limfatiċi estratoraciċi	1.91E-03	5.16E-03	7.32E-03	1.07E-02	1.39E-02	4.04E-02
Glandoli limfatiċi sistemiċi	5.08E-03	3.07E-03	4.98E-03	8.42E-03	1.36E-02	3.36E-02
Glandoli limfatiċi toraciċi	5.32E-03	6.48E-03	8.95E-03	1.56E-02	2.45E-02	5.42E-02
Muskoli	6.31E-03	7.34E-03	1.22E-02	2.16E-02	4.79E-02	9.73E-02
Mukuża orali	6.15E-03	5.68E-03	8.79E-03	1.52E-02	1.66E-02	5.06E-02
Esofagu	9.38E-03	8.30E-03	1.42E-02	2.30E-02	3.17E-02	1.15E-01
Ovarji	4.74E-03	3.17E-03	4.25E-03	7.54E-03	1.47E-02	5.69E-02
Glandola pitwitarja	9.20E-03	4.30E-03	6.90E-03	1.05E-02	2.28E-02	4.99E-02
Frixa	1.64E-02	1.64E-02	2.57E-02	4.13E-02	6.95E-02	2.04E-01
Prostata	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Mudullun aħmar	2.65E-02	3.84E-02	4.11E-02	9.45E-02	2.27E-01	7.13E-01
Saff taç-ċelluli staminali tal-kolon tal-lemin	1.36E-02	1.53E-02	2.65E-02	4.39E-02	7.44E-02	2.15E-01
Saff taç-ċelluli staminali tal-kolon rectosigmoid	9.34E-03	9.95E-03	1.74E-02	2.80E-02	4.73E-02	1.37E-01
Glandoli tal-bżieq	3.18E-03	4.16E-03	6.23E-03	9.74E-03	1.31E-02	4.48E-02
Saff taç-ċelluli staminali tal-musrana ż-żgħira	9.21E-03	2.68E-02	4.32E-02	7.24E-02	1.34E-01	3.80E-01
Ġilda	2.06E-03	2.16E-03	3.56E-03	5.57E-03	8.47E-03	2.71E-02

Organu fil-mira	Adulti	15-il sena	10 snin	5 snin	Sena	Tarbija tat-twelid
Milsa	1.91E-02	2.03E-02	3.35E-02	5.61E-02	9.85E-02	2.97E-01
Saff taç-çelluli staminali tal-istonku	4.84E-02	5.17E-02	8.48E-02	1.42E-01	2.78E-01	7.53E-01
Testikoli	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Timu	3.01E-03	3.63E-03	5.94E-03	9.57E-03	1.48E-02	4.91E-02
Tirojde	4.88E-03	4.65E-03	7.67E-03	1.26E-02	1.84E-02	6.96E-02
Ilsien	3.31E-03	4.22E-03	6.73E-03	1.05E-02	1.38E-02	4.46E-02
Tunsilli	3.02E-03	4.91E-03	6.94E-03	1.04E-02	1.36E-02	4.97E-02
Ħajt tal-bużżieqa tal awrina	2.14E-03	1.93E-03	2.90E-03	4.60E-03	8.83E-03	1.69E-02
Ureteri	3.88E-03	5.04E-03	6.82E-03	1.27E-02	2.18E-02	6.20E-02
Utru	1.88E-03	1.08E-02	1.70E-02	8.36E-03	2.39E-02	6.71E-02
Ġisem shih	1.60E-03	1.97E-03	2.88E-03	4.45E-03	7.52E-03	1.65E-02
Doża effettiva	2.90E-02	3.06E-02	4.75E-02	8.34E-02	1.69E-01	4.64E-01

*Ċelluli bażali ET1 – Ċelluli bażali endothelin-1

*Ċelluli bażali ET2 – Ċelluli bażali endothelin-2

12. ISTRUZZJONIJIET GHALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Qabel l-użu, l-ippakkjar u r-radjuattività għandhom jiġu çčekkjati. L-attività tista' titkejjel permezz ta' kompartment ta' jonizzazzjoni.

Lutetium (^{177}Lu) jemetti l-beta (β^-)/gamma. Il-kejl tal-attività permezz ta' kompartment ta' jonizzazzjoni huwa sensitiv ħafna għal fatturi ġeometriċi u għalhekk, għandu jsir biss taħt kundizzjonijiet ġeometriċi li jkunu ġew ivvalidati kif xieraq.

Għandhom jiġu rispettati l-prekawzjonijiet tas-soltu rigward l-isterilità u r-radjuattività.

Il-ġbid għandu jsir f'kundizzjonijiet aseptiċi. Il-kunjetti m'għandhomx jinfethu qabel ma jiġi diżinfettat it-tapp, u s-soluzzjoni tal-prekursur radjufarmaċewtiku għandha tingħbed minn got-tapp permezz ta' siringa ta' doża waħda mgħammra bi lqugħ protettiv xieraq u labra sterili li tintrema wara l-użu.

Jekk l-integrità ta' dan il-kunjett tkun kompromessa, il-prodott mediċinali m'għandux jintuza.

Is-sustanza kumplessanti u reaġenti oħrajn għandhom jiżiedu fil-kunjett ma' lutetium (^{177}Lu) chloride.

Lutetium (^{177}Lu) hieles jiġi assorbit u jakkumula fl-għadam. Dan jista' potenzjalment jirriżulta f'osteosarkomi. Huwa rakkomandat li żżid sustanza leganti bħal DTPA qabel għoti ġol-vina ta' radjufarmaċewtiċi ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu) sabiex jiġi ffurmat kumpless ma' lutetium (^{177}Lu) hieles, jekk dan ikun preżenti, li jwassal għat-tneħħija mgħaġġla tiegħu mill-kliewi.

Għandu jiġi assigurat kontroll adegwat tal-kwalità tal-purità radjukimika ta' prodotti radjufarmaċewtiċi lesti għall-użu miksuba wara r-radjutikkettar b'Ilumira. Għandhom jiġu stabbiliti limiti għall-impuritàjiet radjukimiċi filwaqt li jiġi rikonoxxut il-potenzjal radjutossikoloġiku ta' Lutetium (^{177}Lu). Konsegwentement il-livell ta' lutetium (^{177}Lu) hieles mhux marbut għandu jkun minimizzat.

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-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 EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

MIAS Pharma Limited
Suite 1 First Floor, Stafford House, Strand Road,
Portmarnock, D13 WC83,
L-Irlanda

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 GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs 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 aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat 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).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ilumira 37 GBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni
lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride

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

1 mL ta' soluzzjoni fih 37 GBq ta' Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride fil-hin ta' kalibrazzjoni (CAL, *calibration time*).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

hydrochloric acid dilwit. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni.

Kunjett wiehed

2 kunjetti

3 kunjetti

4 kunjetti

ART: {JJ/XX/SSSS hh:00 CET}

Attività speċifika f'CAL: ...GBq/mg

Volum: ...mL	Volum: ...mL	Volum: ...mL	Volum: ...mL
Attività f'ART: ...GBq/kunjett	Attività f'ART: ...GBq/kunjett	Attività f'ART: ...GBq/kunjett	Attività f'ART: ...GBq/kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għal radjutikkettar *in vitro*.

MHUX MAHSUB GHALL-GHOTI DIRETT LILL-PAZJENTI.

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

Radjuattiv



8. DATA TA' SKADENZA

JIS {JJ/XX/SSSS, 19:00 CET}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tevita esponiment mhux meħtieġ għar-radjuazzjoni.

Il-ħażna għandha tkun skont ir-regolamenti lokali għal sustanzi radjuattivi.

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

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

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

SHINE Europe B.V.
Jan Salwaweg 1, 4e verdieping
9641LL Veendam
In-Netherlands

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

EU/1/26/2018/001
EU/1/26/2018/002
EU/1/26/2018/003
EU/1/26/2018/004
EU/1/26/2018/005
EU/1/26/2018/006
EU/1/26/2018/007
EU/1/26/2018/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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 – b}DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM BISS

Mhux applikabbli.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KONTENITUR TAČ-ĊOMB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ilumira 37 GBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni
lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride

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

1 mL ta' soluzzjoni fih 37 GBq ta' Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride fil-hin ta' kalibrazzjoni (CAL, *calibration time*).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

hydrochloric acid dilwit. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni.

Kunjett wiehed

Volum: ...mL

Attività f'ART: ...GBq/kunjett

ART: {JJ/XX/SSSS hh:00 CET}

Attività speċifika f'CAL: ...GBq/mg

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għal radjutikkettar *in vitro*.

MHUX MAHSUB GHALL-GHOTI DIRETT LILL-PAZJENTI.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Radjuattiv



8. DATA TA' SKADENZA

JIS {JJ/XX/SSSS, 19:00 CET}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tevita esponiment mhux mehtieġ għar-radjuazzjoni.

Il-ħażna għandha tkun skont ir-regolamenti lokali għal sustanzi radjuattivi.

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

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

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

SHINE Europe B.V.
Jan Salwaweg 1, 4e verdieping
9641LL Veendam
In-Netherlands

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

EU/1/26/2018/001
EU/1/26/2018/002
EU/1/26/2018/003
EU/1/26/2018/004
EU/1/26/2018/005
EU/1/26/2018/006
EU/1/26/2018/007
EU/1/26/2018/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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 – b}DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM BISS

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

KUNJETT (2 mL, 10 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ilumira 37 GBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni
lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {JJ/XX/SSSS, 19:00 CET}

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

Volum: ...mL

Attività f' ART: ...GBq/kunjett

ART: {JJ/XX/SSSS hh:00 CET}

6. OHRAJN



MIAS Pharma Limited

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Ilumira 37 GBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tingħata din il-medicina kkombinata ma' Ilumira peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Ilumira u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ilumira
3. Kif għandek tuża l-medicina radjutikkettata b'Ilumira
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Ilumira
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Ilumira u għalxiex jintuża

Din il-medicina hija tip ta' prodott imsejjaħ prekursor radjufarmaċewtiku. Fih is-sustanza attiva lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride li tarmi radjazzjoni beta-minus.

Ilumira mhux maħsub biex jintuża waħdu, iżda għandu jkun ikkombinat ma' medicini oħra (l-hekk imsejjaħ medicini trasportaturi) qabel ma jkun jista' jintuża. Dan il-proċess, fejn medicina trasportatur hija mmarkata b'kompost radjuattiv, jissejjaħ radjutikkettar.

Medicini trasportaturi jintużaw ma' kompost speċifiku, f'dan il-każ lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride, biex jintlaħaq għan speċifiku. Jistgħu jkunu sustanzi li ġew imfassla sabiex jagħrfu tip partikolari ta' ċellula fil-ġisem. Meta medicina trasportatur radjutikkettata b'lutetium (¹⁷⁷Lu) tingħata lil pazjent, din iġġorr ir-radjazzjoni lejn fejn jinsabu dawn iċ-ċelluli, biex tittratta marda jew biex tikseb immaġini fuq skrin li jintużaw biex tiġi ddiġanjostikata jew lokalizzata marda.

L-użu ta' medicina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu jinvolvi esponiment għar-radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari kkunsidraw li l-benefiċċju kliniku tal-użu ta' medicina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu huwa akbar mir-riskju tar-radjazzjoni.

Għal aktar informazzjoni, irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-medicina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ilumira

Ilumira m'għandux jintuża

- jekk inti allergiku għal lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6);
- jekk inti tqila jew taħseb li tista' tkun tqila.

Għal aktar informazzjoni, irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-medicina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride m'għandux jingħata direttament lill-pazjenti. Naturalment, il-ħaddiema tal-isptar huma mistennija li jilbsu protezzjoni standard mir-radjazzjoni. Kwalunkwe persuna oħra

f'kuntatt mill-qrib mal-pazjent ittrattat għandha tiġi nformata dwar possibbiltajiet biex jitnaqqas l-esponiment tagħha minhabba radjazzjoni li tkun ġeġja mill-pazjent.

Oqgħod attent b'mod speċjali bil-mediċini radjutikkettati b'¹⁷⁷Lu:

- jekk għandek problemi bil-kliwi jew kondizzjoni ematoloġika (problemi bid-demem tiegħek jew bit-tessut li jiffirma d-demem, bħall-mudullun). Żieda fl-esponiment għar-radjazzjoni hija possibbli f'pazjenti b'dawn il-kondizzjonijiet li jwasslu għal riskju akbar ta' ċerti effetti sekondarji (ara sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli). It-tabib tiegħek se jikkunsidra l-benefiċċji mistennija tal-mediċina kontra r-riskji possibbli u jista' jwaqqaf it-trattament jekk isehhu ċerti effetti sekondarji.
- għadd imnaqqas ta' ċelluli homor tad-demem (anemija);
- għadd imnaqqas ta' plejtlits fid-demem (tromboċitopenija), li huma importanti biex twaqqaf il-ħruġ ta' demem;
- għadd imnaqqas ta' ċelluli bojod tad-demem (lewkopenija, limfopenija jew newtopenija) li huma importanti biex jiproteġu l-ġisem kontra infezzjoni.

Il-biċċa l-kbira ta' dawn l-avvenimenti kienu ħfief u temporanji. F'xi pazjenti ġie deskritt għadd imnaqqas tat-3 tipi kollha ta' ċelluli tad-demem (ċelluli homor tad-demem, plejtlits u ċelluli bojod tad-demem - panċitopenija). It-trattament għandu jitwaqqaf f'pazjenti b'panċitopenija.

Peress li lutetium (¹⁷⁷Lu) jista' xi kultant jaffettwa ċ-ċelluli tad-demem tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jwettaq testijiet tad-demem qabel ma tibda u f'intervalli regolari waqt it-trattament. Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok qtugħ ta' nifs, tbenġil, tinfarag, fsada mill-hanek tiegħek jew jekk tiżviluppa d-deni.

Meta lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride jintuza għar-radjutikkettar ta' mediċini trasportaturi msejha analogi ta' somatostatin applikati għat-trattament ta' kanċers imsejha tumuri newroendokrinali, il-mediċina trasportatur radjutikkettata tiġi eliminata mill-kliwi. It-tabib tiegħek għalhekk ser jagħmel test tad-demem biex ikejjel il-funzjoni tal-kliwi tiegħek qabel ma tibda u waqt it-trattament.

It-trattament b'mediċini radjutikkettati b'¹⁷⁷Lu jista' jaffettwaw il-mod kif jahdem il-fwied tiegħek. F'dan il-każ, jista' jkollok xi wħud mis-sintomi li ġejjin: sfurija tal-ġilda u tal-ghajnejn (suffejra), uġiġh ta' żaqq (addominali) (speċjalment fin-naħa ta' fuq tal-lemin ta' żaqkek), thossok imdardar, rimettar, gheja, telf t'aptit, awrina skura u fsada jew titbenġel b'mod aktar faċli min-normal. It-tabib tiegħek ser jagħmel test tad-demem biex jiċċekkja l-funzjoni tal-fwied tiegħek waqt it-trattament.

Mediċini trasportaturi ttikkettati b'lutetium (¹⁷⁷Lu) jistgħu jingħataw direttament go vina permezz ta' tubu magħruf bħala kannula. Kien hemm rapporti ta' tnixxija tal-fluwidu fit-tessut tal-madwar (ekstravazzjoni). Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok nefha jew uġiġh fid-driegħ.

Wara li t-tumuri newroendokrinali jiġu ttrattati b'mediċini radjutikkettati b'¹⁷⁷Lu, jista' jkollok sintomi assoċjati mar-rilaxx ta' ormoni miċ-ċelluli tat-tumur, magħrufa bħala krizi karċinojde. Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok ħass ħazin jew thossok sturdut jew ikollok fwawar (il-ġilda, ġeneralment fil-wiċċ jew l-ghonq tiħmar f'daqqa) jew dijarea wara t-trattament tiegħek.

It-trattament b'mediċini radjutikkettati b'¹⁷⁷Lu jista' jikkawża sindrome tal-liżi tat-tumur, kondizzjoni li tirriżulta mit-tkissir rapidu ta' ċelluli tat-tumur. Dan jista' jwassal għal riżultati mhux normali tat-testijiet tad-demem, qalb thabbat b'mod irregolari, insuffiċjenza tal-kliwi jew aċċessjonijiet fi żmien ġimġha mit-trattament. It-tabib tiegħek ser jagħmel testijiet tad-demem biex jimmonitorjak għal dan is-sindrome. Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok bugħawwieġ fil-muskoli, dgħufija fil-muskoli, konfużjoni jew qtugħ ta' nifs.

Jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-mediċina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu għal twissijiet u prekawzjonijiet addizzjonali.

Tfal u adolexxenti

Kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk għandek inqas minn 18-il sena.

Il-mediċina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu tista' tintuża fi tfal u adolexxenti b'età ta' inqas minn 18-il sena. Jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif ta' dik il-mediċina.

Mediċini oħra u mediċini radjutikkettati b'Ilumira

Għid lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra minhabba li jistgħu jfixklu l-proċedura.

Mhux magħruf jekk lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride jinteraġixxi ma' mediċini oħrajn minhabba li ma sarux studji speċifiċi.

Tqala u treddiġh

Għandek tinforma lit-tabib tal-mediċina nukleari qabel tingħata mediċini radjutikkettati b'¹⁷⁷Lu jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt ċiklu ta' mestrwazzjoni jew jekk qed tredda'.

Meta jkollok xi dubju, huwa importanti li tikkonsulta mat-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li ser jissorvelja l-proċedura.

Jekk inti tqila

Mediċini radjutikkettati b'¹⁷⁷Lu m'għandhomx jingħatawlek jekk inti tqila.

Jekk qed tredda'

Inti ser tinalab tieqaf tredda' waqt it-trattament b'mediċini radjutikkettati b'¹⁷⁷Lu. 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 il-ħila tiegħek li ssuq u thaddem magni minhabba l-mediċina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu. Jekk jogħġbok aqra b'attenzjoni l-fuljett ta' tagħrif ta' dik il-mediċina.

3. Kif għandek tuża l-mediċina radjutikkettata b'Ilumira

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi ta' radjufarmaċewtiċi. Il-mediċini radjutikkettati b'¹⁷⁷Lu jintużaw biss f'żoni kkontrollati u speċjali. Din il-mediċina ser tiġi mmaniġġjata u ser tingħatalek biss minn persuni mharrġa u kwalifikati li jużawha b'mod sigur. Dawn il-persuni ser joqogħdu attenti ħafna għall-użu sigur ta' din il-mediċina u jżommuk informat dwar dak li jkunu qegħdin jagħmlu.

It-tabib tal-mediċina nukleari li jkun qiegħed jissorvelja l-proċedura ser jiddeċiedi dwar il-kwantità tal-mediċina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu li għandha tintuża fil-każ tiegħek. Se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa sabiex jintlaħaq ir-riżultat xieraq, skont il-mediċina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu li ser tingħata u għalxiex tintuża.

L-għoti tal-mediċina radjutikkettata b'Ilumira u t-twettiq tal-proċedura

Ilumira għandu jintuża biss flimkien ma' mediċina oħra (mediċina trasportatur), li ġiet żviluppata u awtorizzata speċifikament biex tiġi kkombinata ma' lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride. Il-mod kif dan jingħatalek ser jiddependi mit-tip ta' mediċina trasportatur. Jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif ta' dik il-mediċina.

Kemm iddum il-proċedura

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek ser jinfurmak dwar kemm normalment iddum il-proċedura.

Wara l-għoti tal-mediċina radjutikkettata b'Ilumira

It-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek ser jinfurmak jekk tkun teħtieġ tieħu xi prekawzjonijiet speċjali wara li tingħata l-mediċina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu. Ikkuntattja lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tkun inghatajt aktar mediċina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu mill-suppost

Peress li l-mediċina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu hija mmaniġġjata minn tabib tal-mediċina nukleari taħt kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, hemm biss ċans żgħir ħafna li tingħata doża eċċessiva. Madankollu, f'każ ta' doża eċċessiva, ser tirċievi trattament xieraq skont il-bżonn.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu tal-mediċina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, il-mediċina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji.

Jekk ikollok xi wieħed mill-effetti sekondarji serji li ġejjin, **għid lit-tabib tiegħek minnufih.**

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- Livelli mnaqqsa ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija)
- Livelli mnaqqsa ta' ċelluli bojod tad-demm (lewkopenija)
- Livelli mnaqqsa ta' limfoċiti, tip ieħor ta' ċelluli bojod tad-demm (limfopenija)
- Livelli mnaqqsa ta' plejtlits tad-demm (tromboċitopenija)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Tip ta' kanċer fejn il-mudullun ma jagħmilx biżżejjed ċelluli tad-demm jew plejtlits f'saħħithom (sindrome majelodisplastiku)
- Livelli mnaqqsa ta' newtrofili, tip ta' ċelluli bojod tad-demm (newtrogenija)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- Kanċer li jikber b'rata mgħaġġla li fih jinstabu ammont kbir ta' majeloplasti (tip ta' ċellula bajda tad-demm immatura) fil-mudullun u fid-demm (lewkimja majelojde akuta)

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli):

- Kriżi karċinojde
Il-kriżi karċinojde hija taħlita ta' sintomi kkawżati mir-reħa ta' serotonin u sustanzi oħra minn tumuri karċinojdi. Is-sintomi jistgħu jinkludu fwawar fil-wieċ, angjomi ċatti (kollezzjonijiet żgħar ta' vini dilatati) tal-ġilda, dijarea, diffikultà biex tiehu n-nifs, polz mgħaġġel, u tnaqqis f'daqqa fil-pressjoni tad-demm li jikkawża sturdament u mejt.
- Sindrome tal-liżi tat-tumur
Is-sindrome tal-liżi tat-tumur huwa kondizzjoni meta ċ-ċelluli tat-tumur jitkissru u jerġu l-kontenut tagħhom fid-demm, li jista' jagħmel ħsara lill-organi bħall-qalb, il-kliwi u l-fwied. Is-sintomi jistgħu jinkludu dardir, rimettar, dgħjufija, għeja, bugħawwieġ fil-muskoli, aċċessjonijiet, jew bidliet fil-ħruġ tal-awrina.
- Għadd imnaqqas ta' ċelluli ħomor tad-demm, plejtlits u ċelluli bojod tad-demm (panċitopenija)

Kanċers tal-mudullun (sindrome majelodisplastiku u lewkimja majelojde akuta) kienu rrapportati f'pazjenti diversi snin wara trattament b'mediċini trasportaturi ttikkettjati b'lutetium (¹⁷⁷Lu) għal tumuri newroendokrinali.

Effetti sekondarji possibbli oħra

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):

- Thossok imdardar (dardir)
- Rimettar
- Telf ta' xagħar (alopecja) ħafif u temporanju

L-alopeċja kienet irrappurtata fost pazjenti li kienu qed jirċievu terapija b' radjunuklidu riċettur tal-peptidi bbażata fuq lutetium (^{177}Lu) għal tumuri newroendokrinali (tumuri li jiffurmaw minn ċelluli li jerġu ormoni fid-demm bħala rispons għal sinjal mis-sistema nervuża)

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli):

- Ħalq xott (irrappurtat fost pazjenti b'kanċer tal-prostata li kienu qed jirċievu trattament b'lutetium (^{177}Lu) u li kien temporanju)

Wara li tingħata mediċina radjutikkettata b' ^{177}Lu , din twassal ċerti ammonti ta' radjazzjoni jonizzanti (radjuattività), li jfisser li hemm riskju ta' kanċer u l-iżvilupp ta' difetti ereditarji. Fil-każijiet kollha, il-benefiċċju potenzjali li tirċievi l-mediċina radjutikkettata huwa akbar mir-riskju tar-radjazzjoni

Għal aktar informazzjoni, irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-mediċina radjutikkettata b' ^{177}Lu .

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Ilumira

Inti m'għandekx għalfejn taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'postijiet xierqa. Il-ħażna tal-prodotti radjufarmaċewtiċi ser tkun f'konformità mar-regolament nazzjonali dwar materjal radjuattiv.

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

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

Ilumira m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi u l-hin li jidhru fuq it-tikketta wara JIS. Ilumira ser jinħażen fil-pakkett originali li jipprovdi protezzjoni mir-radjazzjoni.

Din il-mediċina m'għandha bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Ilumira

- Is-sustanza attiva hi lutetium (^{177}Lu) chloride.
1 mL ta' soluzzjoni sterili fih 37 GBq lutetium (^{177}Lu) chloride fil-hin ta' referenza tal-attività (CAL), li jikkorrispondi għal massimu ta' 9 mikrogrammi ta' lutetium (^{177}Lu) (bħala chloride). (GBq: Gigabecquerel hija l-unità li biha titkejjel ir-radjuattività).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma hydrochloric acid u ilma.

Kif jidher Ilumira u l-kontenut tal-pakkett

Ilumira huwa prekursur radjufarmaċewtiku, soluzzjoni. Jiġi ppreżentat bħala soluzzjoni ċara u mingħajr kulur f'kunjett tal-ħġieġ tat-tip I trasparenti ta' 2 mL jew 10 mL b'qiegħ b'forma koniku jew ċatt, rispettivament, b'tapp tal-lastku bromobutyl miksi bil-Fluoropolymer, magħluq b'għatu tal-aluminju.

Il-kunjetti huma mpoġġija f'kontenitur taċ-ċomb għal ilqugħ protettiv u ppakkjati f'kartuna ta' barra.

Daqs tal-pakkett:

kunjett ta' 2 mL: 1, 2, 3 jew 4 kunjetti

kunjett ta' 10 mL: 1, 2, 3 jew 4 kunjetti

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Il-volum ta' kunjett wiehed ivarja minn 0.05-6.6 mL ta' soluzzjoni (li jikkorrispondi għal 1.8-244.2 GBq fil-hin ta' referenza tal-attività). Il-volum jiddependi mill-kwantità ta' medicina kkombinata ma' Ilumira meħtieġa għall-ġhoti mit-tabib tal-medicina nukleari.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

SHINE Europe B.V.

Jan Salwaweg 1, 4e verdieping

9641LL Veendam

In-Netherlands

Il-Manifattur

MIAS Pharma Limited

Suite 1 First Floor, Stafford House, Strand Road,

Portmarnock, D13 WC83,

L-Irlanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

L-SmPC shih ta' Ilumira huwa pprovdut bħala dokument separat fil-pakkett tal-prodott, bl-għan li jipprovdi lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u Prattika addizzjonali oħra dwar l-ġhoti u l-użu ta' dan il-prodott radjofarmaceutiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.