

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 51.8 GBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 mL soluzzjoni fiha 51.8 GBq lutetium (^{177}Lu) chloride fil-ħin ta' referenza tal-attività (*activity reference time*, ART), li jikkorrispondi għal massimu ta' 12.6 mikrogrammi ta' lutetium (^{177}Lu) (bħala chloride).

L-ART huwa mfisser bħala tmiem il-produzzjoni. L-attività minima hija 3,000 GBq/mg lutetium (^{177}Lu) f'ART.

Kull kunjett ta' 5 mL fih volum li jvarja minn 0.1 mL sa 4 mL li jikkorrispondi għal attività li tvarja 5.2 sa 207.2 GBq f'ART.

Kull kunjett ta' 10 mL fih volum li jvarja minn 0.1 mL sa 8 mL li jikkorrispondi għal attività li tvarjamminn 5.2 sa 414.4 GBq f'ART.

L-attività fid-data u l-ħin ordnat mill-klijent, indikat bħala CAL (kalibrazzjoni), hi stabbilita bil-ħin li jkun għadda mill-ART u l-half-life ta' lutetium (^{177}Lu).

Lutetium (^{177}Lu) għandu half-life ta' 6.7 ijiem. Lutetium (^{177}Lu) li mhux trasportatur miżjud hu prodott b'irradjazzjoni ta' newtroni ta' itterbju arrikkit (^{176}Yb). Lutetium (^{177}Lu) jiddiżintegra permezz tal-emmissjoni ta' β -minus għal Hafnium stabbli (^{177}Hf), bl-aktar β -minus abundanti (79.3%) ikollu enerġija massima ta' 497 keV. Anke, enerġija baxxa ta' gamma hija emmessa 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.

TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev huwa prekursor radjofarmaċewtiku, 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

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev għandu jintuża biss minn speċjalisti b'esperjenza fir-radjutikkettar *in vitro*.

Pożoloġija

Il-kwantità ta' Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev meħtieġa għar-radjutikkettar u l-kwantità ta' prodott medikinali ttikkettat b'lutetium (^{177}Lu) u li jingħata sussegwentement jiddependi mill-prodott medikinali 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 tikkettati b'lutetium (^{177}Lu) irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali partikolari li għandu jiġi radjutikkettat.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev huwa maħsub għar-radjutikkettar *in vitro* ta' prodotti mediċinali, li sussegwentement jingħataw bil-mod approvat.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev m'għandux jingħata direttament lill-pazjent.

Għall-istruzzjonijiet dwar it-thejjija tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara s-sezzjoni 12.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Ipersensittività għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe eċċipjent elenkat fis-sezzjoni 6.1.
- Tqala stabbilita jew suspettata jew meta t-tqala ma tkunx ġiet eskluża (ara s-sezzjoni 4.6).

Għal informazzjoni dwar kontraindikazzjonijiet għal prodotti mediċinali partikolari tikkettati b'lutetium (^{177}Lu) u speċifiċi mhejjija permezz tar-radjutikkettar b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, 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 jista' jinkiseb. Fi kwalunkwe każ, l-attività mogħtija għandha tkun l-aktar baxxa possibbli biex jinkiseb l-effett terapewtiku meħtieġ.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 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

Teħtieġ kunsiderazzjoni kawtela tal-proporzjon bejn il-benefiċċju u r-riskju f'dawn il-pazjenti minhabba l-possibbiltà ta' esponiment żejjed għar-radjazzjoni. Huwa rrakkomandat li jsiru valutazzjonijiet ta' dozimetrija għar-radjazzjoni individwali ta' organi speċifiċi, li jistgħu ma jkunux l-organu fil-mira tat-terapija.

Sindrome majelodisplastiku u lewkimja mijelojdi akuta

Sindrome majelodisplastiku (MDS) u lewkimja mijelojde akuta (AML) kienu osservati wara t-trattament b'terapija radjonuklidi tar-riċettatur ta' peptide b'lutetium (^{177}Lu) 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 bħal esponiment preċedenti għal aġenti kimoterapewtiċi (bħal aġenti alkilizzanti).

Mijelosuppressjoni

Anemija, trombocitopenija, lewkopenija, limfopenija u b'mod inqas komuni newtrogenija jistgħu jseħhu waqt terapija b'radjulgand b'lutetium (^{177}Lu). Ħafna mill-każijiet kienu ħfief u temporanji, iżda f'xi każijiet, il-pazjenti kienu jeħtieġu trasfużjonijiet tad-demem u tal-plejtlits. F'xi pazjenti aktar minn linja waħda ta' ċelluli tista' tiġi affettwata u ġiet deskritta panċitopenija li teħtieġ twaqqif

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

Irradjazzjoni renali

Analogi ta' somatostatin radjutikkettati jiġu eliminati mill-kliwi. Nefropatija minn radjazzjoni għet rapportata wara terapija radjunuklide għal riċettaturi ta' peptide għal tumuri newroendokrinali bl-użu ta' isotopi oħra. Il-funzjoni renali għandha tiġi valutata fil-linja bażi u waqt it-trattament u l-protezzjoni tal-kliwi għandha tiġi kkonsiderata, b'mod konformi mal-gwida klinika.

Epatotossicità

Każijiet ta' espatotossicità ġew rapportati fl-ambjent ta' wara t-tqeghid fis-suq u fil-letteratura f'pazjenti b'metastasi tal-fwied li jkunu għadejjin trattament b'terapija radjunuklidi tar-riċettatur ta' peptide b'lutetium (^{177}Lu) għal tumuri newroendokrinali. Il-funzjoni tal-fwied għandu jiġi monitorat regolarment waqt it-trattament. Tnaqqis fid-doża għandu mnejn ikun meħtieġ f'pazjenti affettwati.

Sindromi tar-rilaxx ta' ormoni

Kien hemm rapporti ta' kriżi karċinojdi u sindromi oħra assoċjati mar-rilaxx ta' ormoni minn tumuri newroendokrinali funzjonali wara terapija radjunuklidi tar-riċettatur ta' peptide b'lutetium (^{177}Lu), li jistgħu jkunu relatati ma' ċelloli tat-tumur. Sintomi rapportati jinkludu fwawar u dijarea assoċjati ma' pressjoni baxxa. L-osservazzjoni ta' pazjenti matul lejli fi sptar għandu jiġi kkonsiderat f'xi każijiet (eż. pazjenti b'kontroll farmakologiku baxx tas-sintomi). F'każ ta' kriżi ormonali, it-trattamenti għandhom mnejn jinkludu: doża qawwija ġol-vina ta' analogi ta' somatostatin, fluwidi intravenużi, kortikosteroidi, u korrezzjoni tad-disturbi ta' elettroliti f'pazjenti b'dijarea u/jew remettar.

Sindrome tal-liżi tat-tumur

Is-sindrome tal-liżi tat-tumur ġie rapportat wara terapija ta' radjoligand b'lutetium (^{177}Lu). Pazjenti bi storja ta' insuffiċjenza tal-kliwi u b'taġħbija għolja tat-tumur jistgħu jkunu f'riskju ogħla u għandhom jiġu trattati b'kawtela kbira. Il-funzjoni renali kif ukoll il-bilanċ elettrolitiku għandhom jiġu assessjati fil-linja bażi u waqt it-trattament.

Estravażjoni

Kien hemm rapporti ta' estravażjoni ta' ligandi ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu) wara t-tqeghid fis-suq.

Fil-każ ta' estravażjoni, l-infużjoni tal-prodott mediċinali għandha titwaqqaf immedjatament, u t-tabib tal-mediċina nukleari u l-ispiżjar tar-radjofarmaċewtiċi għandhom jiġu infurmati minnufih. L-immaniġġjar għandu jsir skont il-protokoll lokali.

Protezzjoni kontra r-radjazzjoni

L-approssimazzjoni tas-sors punt (*point-source approximation*) turi li r-rata ta' doża medja esperjenzata 20 siegħa wara l-ġhoti ta' doża ta' 7.3 GBq ta' prodott farmaċewtiku ttikkettat b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev (radjuattività residwa 1.5 GBq) minn persuna f'distanza ta' metru miċ-ċentru tal- ġisem tal-pazjent b'raġġ addominali ta' 15-il cm hija ta' 3.5 $\mu\text{Sv/h}$. L-irduppar tad-distanza għall- pazjent għal 2 metri tnaqqas ir-rata tad-doża b'fattur ta' 4, għal 0.9 $\mu\text{Sv/h}$. L-istess doża ta' pazjent b'raġġ addominali ta' 25 cm tħalli rata ta' doża f'metru ta' 2.6 $\mu\text{Sv/h}$. Il-limitu ġeneralment aċċetat għar-rilaxx tal-pazjent ikkurat mill-isptar huwa ta' 20 $\mu\text{Sv/hr}$. Fil-biċċa l-kbira tal-pajjiżi, il-limitu tal- esponiment għall-persunal tal-isptar huwa stabbilit l-istess bħal dak għal pubbliku ġenerali f'1 mSv/sena. Meta tittiehed ir-rata ta' doża 3.5 $\mu\text{Sv/h}$ bħala medja, din għandha tippermetti lill- persunal tal-isptar jahdem bejn wiehied u iehor 300 siegħa/sena fil-qrib ta' pazjenti kkurati bi prodotti farmaċewtiċi ttikkettati b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev mingħajr ma jilbsu protezzjoni għar-radjazzjoni.

Naturalment, il-persunal tal-mediċina nukleari huwa mistenni li jilbes protezzjoni standard għar-radjazzjoni.

Kwalunkwe persuna ohra fil-qrib ta' pazjent ikkurat għandha tkun infurmata dwar il-possibbiltajiet li jnaqqsu l-esponiment tiegħu/tagħha minhabba r-radjazzjoni li toħroġ mill-pazjent.

Twissijiet speċifiċi

Għal tagħrif dwar twissijiet speċjali 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' dawkl li jieħdu ħsieb il-pazjenti u mal-persunal tal-isptar huma pprovduti fis-sezzjoni 6.6.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' 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 treddigh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Meta jkun hemm il-ħsieb li jingħataw prodotti radjufarmaċewtiċi lil xi mara li jista' jkollha t-tfal, huwa importanti li jkun iddeterminat jekk hijiex tqila jew le. Kwalunkwe mara li ma kellhiex l-aħħar mestrwazzjoni għandha titqies li hija tqila sakemm ma jinstabx il-kuntrarju. Jekk ikun hemm xi dubji dwar il-possibbiltà ta' tqala tagħha (jekk il-mara ġieli ma kellhiex mestrwazzjoni, jew il- mestrwazzjoni tagħha hija irregolari ħafna, eċċ.), wieħed għandu joffri lill-pazjenta tekniki alternattivi li ma jużawx radjazzjoni jonizzanti (jekk ikunu disponibbli). Qabel l-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b' ^{177}Lu , it-tqala għandha tkun eskluża permezz ta' test adegwat/invalidat.

Tqala

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

Treddigh

Qabel ma jingħataw prodotti radjufarmaċewtiċi lil xi omm li tkun qieghda tredda' wieħed għandu jikkunsidra l-possibbiltà li jipposponi l-għoti tar-radjunuklid sakemm l-omm tiegħa tredda', u liema prodott radjufarmaċewtiku huwa l-aktar xieraq, meta titqies is-sekrezzjoni tal-attività fil-ħalib tas-sider. Jekk l-għoti jkun ikkunsidrat neċessarju, it-treddigh għandu jitwaqqaf u l-ħalib espress għandu jintrema.

Fertilità

Effetti ta' lutetium (^{177}Lu) chloride fuq il-fertilità tar-raġel u tal-mara ma ġewx studjati f'annimali. Esponiment baxx jista' jintwera fl-organi tar-raġel u l-mara. Ma jistax jiġi eskluż li prodotti mediċinali ttikkettati b' ^{177}Lu jwasslu għal tossiċità riproduttiva inkluż ħsara spermatogenika fit-testikoli tar-raġel jew ħsara ġenetika fit-testikoli tar-raġel jew l-ovarji tal-mara.

Aktar informazzjoni dwar l-użu ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu) rigward il-fertilità hija speċifikata fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott 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 l-kura bi prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu) huma 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-ġħoti ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu) imhejjija bir-radjutikkettar b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, jiddependu mill-prodott mediċinali speċifiku li jkun qed jintuża.

Informazzjoni bhal din ser tiġi pprovduta fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott/fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali li għandu jiġi radjutikkettat.

L-esponiment għar-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, jehtieg li jkun żgurat li r-riskji tar-radjazzjoni jkunu iżgħar minn dawk tal-marda nnifisha.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma mqassma fi gruppi skont il-konvenzjoni tal-frekwenza 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

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (li jinkludu ċesti u polipi)		Ċitopenja refrattorja b'displażja multilineari (Sindrome majelodisplastiku) (ara sezzjoni 4.4)	Lewkimja mijelojdi akuta (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Anemija Trombicitopenija Lewkopenija Limfopenija	Newtrogenija		Panċitopenija
Disturbi fis-sistema endokrinarja				Kriżi karċinojde
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni				Sindrome tal-lizi tat-tumur
Disturbi gastro-intestinali	Dardir Remettar			Halq xott

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Alopeċja			

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Halq xott

Il-halq xott ġie rapportat fost pazjenti b'kanċer tal-prostata metastatiku rezistenti għal kastrazzjoni li rċewew radjulgands tikkettati b'lutetium (^{177}Lu) mmirati għal PSMA u dan kien temporanju.

Alopeċja

Alopeċja, deskritta bħala ħafifa u temporanja, ġiet osservata fost pazjenti li kienu qegħdin jirċievu terapija radjonuklide tar-riċettur tal-peptide lutetium (^{177}Lu) għal tumuri newroendokrini.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati effetti sekondarji suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti 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 (^{177}Lu) chloride hieles fil-ġisem wara għoti involontarju ta' Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev ser twassal għal żieda fit-tossiċità tal-mudullun u ħsara liċ-ċelloli staminali ematopojetici. Għalhekk, f'każ ta' għoti involontarju ta' Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, ir-radjutossiċità għall-pazjent għandha titnaqqas permezz tal-għoti immedjat (jiġifieri fi żmien siegħa) ta' thejijiet li fihom kelaturi bħal Ca-DTPA jew Ca-EDTA sabiex tiżdied it-tneħħija tar-radjunuklidu mill-ġisem.

It-thejijiet li ġejjin għandhom ikunu disponibbli fl-istituzzjonijiet mediċi li jużaw Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev għat-tikkettar ta' molekuli trasportaturi għal skopijiet terapewtiċi:

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

Dawn l-aġenti kelanti jgħinu bl-eliminazzjoni tar-radjutossiċità ta' lutetium (^{177}Lu) permezz ta' skambju bejn il-jon tal-kalċju fil-kumpless u l-jon ta' lutetium (^{177}Lu). Minħabba l-kapaċità tal-ligands kelanti (DTPA, EDTA) ta' kumplessi li jdubu fl-ilma li jiffurmaw, il-kumplessi u lutetium (^{177}Lu) marbut jiġu eliminati malajr mill-kliwi.

Gramma waħda tal-aġenti kelanti għandha tingħata permezz ta' injezzjoni bil-mod ġol-vina għal 3-4 minuti jew permezz ta' infużjoni (1 g f' 100-250 mL ta' glukozju, jew klorur tas-sodju 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni).

L-effikaċja kelanti tinkiseb l-aktar 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 ta' wara l-esponiment ta' > minn siegħa ma jeskludix l-għoti u l-azzjoni effettiva ta' kelatur b'nuqqas ta' effiċjenza. L-għoti ġol-vina m'għandux idum aktar minn sagħtejn.

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

It-tossicità ta' lutetium (^{177}Lu) hieles minhabba r-rilaxx *in vivo* mill-bijomolekula ttikkettata fil-gisem waqt it-terapija tista' tinnaqqas permezz tal-ghoti sussegwenti ta' agenti kelanti.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: 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 Billev, qabel l-ghoti, 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 partikuli- β minus ta' enerġija massima moderata (0.498 MeV) b'penetrazzjoni tat- tessuti massima ta' bejn wieħed u ieħor 2 mm. Lutetium (^{177}Lu) jarmi wkoll raġġi- γ ta' enerġija baxxa li jippermettu studji xintigrafiċi, tal-bijodistribuzzjoni u tad-dożimetrija bl-istess prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev fis-subsettijiet kollha tal-popolazzjoni pedjatrika għar-raġunijiet li l-prodott mediċinali speċifiku ma jirrappreżentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti meta mqabbel mal-kuri eżistenti għal pazjenti pedjatriċi. Madankollu din ir-rinunzja mhijiex estiża għal kwalunkwe użu terapewtiku tal-prodott mediċinali meta marbut ma' molekula trasportatur (ara s-sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

It-tagħrif farmakokinetiku ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'lutetium (^{177}Lu) imħejjija permezz tar-radjutikkettar b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, qabel l-ghoti, jiddependi mit-tip ta' prodott mediċinali li għandu jiġi radjutikkettat.

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

Data minn esperimenti fuq ġrieden, firien u fniek jindikaw li aktar min-nofs il-lutetium (^{177}Lu) li jidhol fiċ-ċirkolazzjoni sistemika jiġi depożitat fl-iskelettu b'ammont żgħir hafna jmur fil-fwied u l-kliwi. Il-lutetium (^{177}Lu) għandu half-life bijoloġiku ta' bejn 10 u 40 jum fit-tessut artab fil-ġrieden u l-firien imma għandu half-life bijoloġiku twil hafna fl-iskelettu. Madankollu, dawn il-valuri twal ta' half-life fl-iskelettu mhumiex ta' rilevanza għall-lutetium (^{177}Lu) chloride n.c.a, peress li jiddiżintegra kompletament b'half-life ta' 6.7 ijiem wara l-ghoti, li jipprevjeni l-akkumulu maż-żmien.

Wara l-ghoti ġol-vina ta' lutetium (^{177}Lu) chloride, lutetium (^{177}Lu) jiġi eliminat l-aktar, imma bil-moġħod, fl-awrina. Xi eliminazzjoni mal-ippurgar jiġi osservat ukoll.

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 Billev qabel l-ghoti jiddependu min-natura tal-prodott mediċinali li għandu jiġi radjutikkettat.

It-tossicità ta' lutetium chloride mhux radjuattiv giet studjata fi speċijiet ta' mammiferi differenti u bl-użu ta' rotot ta' għoti differenti. L-LD50 intraperitoneali fil-ġrieden instab li hu bejn wieħed u ieħor 315 mg/kg. Fil-qates, ma kinux osservati effetti farmakoloġiċi fuq ir-respirazzjoni u funzjoni kardjovaskulari sa doża ġol-vina kumulattiva 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 µg/kg. Din id-doża hija bejn wiehied u ieħor 7 ordnijiet ta' kobor anqas mil-LD50 intraperitoneali fil-ġrieden u aktar minn 5 ordnijiet ta' kobor anqas mill-NOEL osservat fil-qtates. Għaldaqstant, it-tossiċità tal-joni tal-metall ta' lutetium ta' prodotti mediċinali ttikkettati b'ILuZyce (¹⁷⁷Lu) tista tigi eskluża.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Aċidu idrokloriku dilwit

6.2 Inkompatibbiltajiet

Ir-radjutikkettar tal-prodotti mediċinali, bħal antikorpi monoklonali, peptidi, vitamini jew sottostrati oħrajn, b'lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride 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-prodott mediċinali radjutikkettat jtnaddfu bir-reqqa sabiex ikun żgurat li ma jkun fihom l-ebda traċċa ta' impuritajiet tal-metall. Għandhom jintużaw biss labar tas-siringi (pereżempju dawk li ma jkunux tal-metall) b'reżistenza ppruvata għall-aċidu dilwit sabiex inaqas il-livelli ta' traċċi ta' impuritajiet tal-metall.

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

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sa 11-il jum mid-data tal-manifattura.

Mil-lat mikrobijoloġiku, sakemm il-metodu ta' ġbid mill-kunjett jew kwalunkwe dhul fil-kunjett jipprekludu r-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobjali, 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 mir-radjazzjoni mhux meħtieġ.

Il-ħażna ta' prodotti radjufarmaċewtiċi għandha tkun konformi mar-regolamenti nazzjonali dwar il-materjal radjuattiv.

Dan il-prodott mediċinali m'għandu 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 ċar ta' 5 mL jew 10 mL b'qiegħ koniku jew ċatt, rispettivament, b'tapp tal-lastku tal-chlorobutyl miksi bit-Teflon, magħluq b'għatu tal-aluminju.

Il-kunjetti huma mpoġġija f'kontenitur taċ-ċomb għall-ilqugħ protettiv u ppakkjati ġo kaxxa tal-polystyrene 'u kartuna ta' barra.

Daqsijiet tal- pakkett:

5 mL kunjett: 1, 2 jew 3 kunjetti

10 mL kunjett: 1, 2 jew 3 kunjetti

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride Billev mhuwiex maħsub għall-użu dirett fil-pazjenti.

Twissija ġenerali

Il-prodotti radjufarmaċewtiċi għandhom jiġu rċevuti, 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 kontra r-radjazzjoni kif ukoll dawk tal-kwalità farmaċewtika. Għandhom jittiehdu prekawzjonijiet asettiċi xierqa.

Għal struzzjonijiet dwar it-tiejjija improvizzata tal-prodott mediċinali qabel l-għoti, ara s-sezzjoni 12.

Jekk fi kwalunkwe ħin waqt it-tiejjija ta' dan il-prodott mediċinali 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 tal-prodott mediċinali u irradjazzjoni ta' min juża l-prodott. Protezzjoni xierqa hija obbligatorja.

Ir-rati tad-doża tal-wiċċ 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' radjazzjoni globali għall-persunal. Il-persunal tal-kura tas-saħħa huwa mogħti l-parir li jillimita l-ħin ta' kuntatt mill-qrib mal-pazjenti injettati bi prodotti radjufarmaċewtiċi b'lutetium (¹⁷⁷Lu). Huwa rrakkomandat l-użu ta' sistemi ta' monitors tat-televiżjoni sabiex wiehed jimmonitorja lill-pazjenti. Minħabba l-half-life twila ta' lutetium (¹⁷⁷Lu), 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 mal-prodott radjufarmaċewtiku (kunjett/siringa) u mal-pazjent. Għal minimizzazzjoni tal-esponiment għar-radjazzjoni li tirriżulta minn esponiment ripetut m'hemm l-ebda rrakkomandazzjoni ħlief l-osservazzjoni stretta ta' dawk li ngħataw hawn fuq.

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

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott irid jintrema skont ir-rekwiżiti lokali.

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

Billev Pharma ApS
Slotmarken 10
2970 Hørsholm
Id-Danimarka

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

EU/1/22/1680/001
EU/1/22/1680/002
EU/1/22/1680/003

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 Settembru 2022

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

11. DOŽIMETRIJA

Id-doża ta' radjazzjoni riċevuta minn diversi organi wara l-ġhoti ġol-vina ta' prodott mediċinali tikkettat 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 wara l-ġhoti tat-thejjija 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 ppreżentati sabiex jiġi vvalutat il-kontribut ta' lutetium (^{177}Lu) mhux konjugat għad-doża ta' radjazzjoni wara l-ġhoti ta' prodott mediċinali tikkettat b'lutetium (^{177}Lu) jew li tirriżulta wara l-injezzjoni aċċidentali ta' Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev ġol-vina.

Kalkolazzjonijiet tad-doża (id-doži assorbiti normalizzati għall-organi fil-mira [mGy/MBq] u d-doži normalizzati effettivi [mSv/MBq]) saru fil-kalkulatur tad-doża Olinda EXM 2 billi ntuża l-valur medju $\hat{A}$ (medja bejn il-valuri $\hat{A}$ miksuba minn kull studju t'animal ikkonsidrat) għal kull organu tas-sors wara l-ġhoti ta' 1,000 Mbq. Id-doži tal-organi huma elenkati hawn isfel għal mudell ta' raġel u mara adulta kif ukoll għal mudelli ta' rġiel u nisa ta' 15-il sena, 10 snin, 5 snin, sena u li għadhom jitwiieldu, b'konformità ma' ICRP 89 (Kummissjoni Internazzjonali dwar il-Protezzjoni Radjoloġika). Ir-riżultati juru ċ-ċelloli osteoġeniċi, il-fwied, il-kliewi, il-mudullun aħmar u l-milsa bħala l-organi sinifikanti fil-mira għall-bijodistribuzzjoni ta' lutetium (^{177}Lu) chloride.

Tabella 2. Stima tad-doži assorbiti normalizzati tal-organi [mGv/MBq] u d-doża effettiva normalizzata [mSv/MBq] f'mudelli ta' rġiel kif ikkalkulati bil-kalkulatur tad-doża Olinda/EXM għal $^{177}\text{LuCl}_3$

Organu fil-mira	Adulti	15-il sena	10 snin	5 snin	Sena	Għadu jitwieled
Adrenali	2.25E-02	2.78E-02	4.44E-02	6.60E-02	1.31E-01	2.31E-01
Mohh	1.44E-02	7.41E-02	2.47E-02	3.69E-02	5.45E-02	1.30E-02
Esofagu	1.08E-02	1.23E-02	1.75E-02	2.55E-02	3.78E-02	7.87E-02
Għajnejn	1.00E-02	1.21E-02	1.48E-02	2.03E-02	2.30E-02	2.22E-01
Rita tal-marrara	1.67E-02	1.98E-02	3.10E-02	4.90E-02	9.14E-02	2.22E-01
Kolon tax-xellug	9.62E-03	1.20E-02	1.94E-02	2.94E-02	4.99E-02	9.38E-02
Musrana ż-żghira	1.95E-01	2.53E-01	5.01E-01	7.43E-01	9.47E-01	2.16E+00
Rita tal-istonku	8.24E-02	1.07E-01	1.85E-01	3.08E-01	5.82E-01	1.62E+00
Kolon tal-lemin	8.16E-03	9.80E-03	1.60E-02	2.45E-02	4.11E-02	8.27E-02
Rektum	6.95E-03	8.37E-03	1.31E-02	1.96E-02	3.13E-02	5.59E-02
Rita tal-qalb	3.93E-02	5.05E-02	8.46E-02	1.39E-01	2.59E-01	7.14E-01
Kliewi	2.91E-01	3.78E-01	6.57E-01	1.10E+00	2.08E+00	5.86E+00
Fwied	3.98E-01	5.16E-01	8.95E-01	1.50E+00	2.83E+00	7.98E+00
Pulmun	9.22E-02	1.20E-01	2.06E-01	3.42E-01	6.74E-01	1.79E+00
Frixa	2.83E-02	3.51E-02	5.85E-02	9.56E-02	1.79E-01	4.50E-01

Organu fil-mira	Adulti	15-il sena	10 snin	5 snin	Sena	Ghadu jitwieled
Prostata	3.95E-02	5.24E-03	9.57E-03	1.21E-02	2.32E-02	4.01E-02
Glandoli tas-saliva	6.43E-03	7.49E-03	9.02E-03	1.27E-02	1.69E-02	3.23E-02
Mudullun ahmar	2.70E-01	3.38E-01	6.98E-01	1.41E+00	3.44E+00	9.25E+00
Ċelloli osteoġeniċi	4.28E+00	5.35E+00	8.72E+00	1.36E+01	2.92E+01	7.83E+01
Milsa	2.45E-01	3.19E-01	5.53E-01	9.29E-01	1.76E+00	9.28E-02
Testikoli	3.40E-03	3.99E-03	5.59E-03	9.29E-01	1.75E+00	9.28E-02
Timu	6.27E-03	7.74E-03	1.09E-02	1.75E-02	2.97E-02	6.92E-02
Tirojde	7.28E-03	8.04E-03	1.06E-02	1.51E-02	2.04E-02	4.22E-02
Rita tal-bużżeġa tal-awrina	3.64E-03	4.78E-03	8.85E-03	1.10E-02	2.11E-02	3.57E-02
Ġisem totali	1.21E-01	1.53E-01	2.64E-01	4.20E-01	7.35E-01	1.84E+00
Doża effettiva (mSv/MBq)	1.21E-01	1.55E-01	2.76E-01	4.78E-01	1.02E+00	2.73E+00

Tabella 3. Stima tad-dożi assorbiti normalizzati tal-organi [mGv/MBq] u d-doża effettiva normalizzata [mSv/MBq] f'mudelli ta' nisa kif ikkalkulati bil-kalkulator tad-doża Olinda/EXM għal $^{177}\text{LuCl}_3$

Organu fil-mira	Adulti	15-il sena	10 snin	5 snin	Sena	Ghadha titwieled
Adrenali	2.66E-02	2.93E-02	4.65E-02	7.15E-02	1.36E-01	2.50E-01
Mohh	1.59E-02	1.71E-02	2.47E-02	3.72E-02	5.49E-02	1.31E-01
Sdieri	4.10E-03	4.31E-03	-	-	-	-
Esofagu	1.17E-02	1.24E-02	1.80E-02	2.67E-02	4.75E-02	1.25E-01
Għajnejn	1.06E-02	1.11E-02	1.48E-02	2.04E-02	2.30E-02	4.04E-02
Rita tal-marrara	1.34E-02	1.45E-02	2.28E-02	3.31E-02	6.25E-02	1.21E-01
Kolon tax-xellug	9.92E-03	1.07E-02	1.71E-02	2.58E-02	4.27E-02	9.56E-02
Musrana ż-żgħira	2.59E-01	2.67E-01	5.01E-01	7.44E-01	9.50E-01	2.17E+00
Rita tal-istonku	9.99E-02	1.12E-01	1.84E-01	3.07E-01	5.81E-01	1.63E+00
Kolon tal-lemin	8.06E-03	8.68E-03	1.41E-02	2.28E-02	4.30E-02	9.95E-02
Rektum	7.22E-03	7.73E-03	1.25E-02	1.85E-02	2.99E-02	5.16E-02
Rita tal-qalb	4.52E-02	5.05E-02	8.92E-02	1.35E-01	2.23E-01	6.98E-01
Kliwi	3.53E-01	3.99E-01	6.58E-01	1.10E+00	2.08E+00	5.87E+00
Fwied	4.82E-01	5.45E-01	8.95E-01	1.50E+00	2.83E+00	7.99E+00
Pulmun	1.11E-01	1.25E-01	2.05E-01	3.42E-01	6.46E-01	1.79E+00
Ovarji	7.16E-03	7.70E-03	1.15E-02	1.64E-02	2.76E-02	5.59E-02
Frixa	3.55E-02	3.95E-02	6.28E-02	1.04E-01	1.87E-01	5.10E-01
Glandoli tas-saliva glands	6.51E-03	6.66E-03	8.99E-03	1.26E-02	1.67E-02	3.23E-02
Mudullun ahmar	3.09E-01	3.50E-01	6.97E-01	1.41E+00	3.44E+00	9.25E+00
Ċelloli osteoġeniċi	3.79E+00	5.17E+00	8.72E+00	1.36E+01	2.92E+01	7.83E+01
Milsa	2.98E-01	3.37E-01	5.54E-01	9.32E-01	1.76E+00	4.96E+00
Timu	7.49E-03	7.79E-03	1.16E-02	1.75E-02	2.86E-02	7.00E-02
Tirojdi	7.37E-03	7.59E-03	1.04E-02	1.46E-02	1.97E-02	3.86E-02
Rita tal-bużżeġa tal-awrina	4.40E-03	4.59E-03	8.53E-03	1.04E-02	2.02E-02	3.30E-02
Uteru	6.00E-03	6.43E-03	9.67E-03	1.42E-02	2.38E-02	5.36E-02
Ġisem totali	1.33E-01	1.55E-01	2.64E-01	4.20E-01	7.36E-01	1.85E+00
Doża effettiva [mSv/MBq]	1.32E-01	1.58E-01	2.76E-01	4.78E-01	1.02E+00	2.78E+00

12. ISTRUZZJONIJIET GHALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI

RADJUFARMAĊEWTIĊI

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

Lutetium (^{177}Lu) huwa emittent tal-beta(-)/gamma. 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 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 t-tapp jiġi diżinfettat, is-soluzzjoni għandha tingħbed minn ġot-tapp permezz ta' siringa ta' doża unika mghammra bi skrin protettiv xieraq u labra sterili li tintrema wara l-użu jew permezz ta' sistema awtomizzata awtorizzata ta' applikazzjoni.

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

L-aġent ta' kumplessar u reaġenti oħrajn għandhom jidiedu fil-kunjett mal-lutetium (^{177}Lu) chloride.

Il-lutetium (^{177}Lu) hieles jiġi assorbit u jakkumula fl-għadam. Dan jista' potenzjalment jirriżulta f'osteosarkomi. Huwa rakkomandat li żżid aġent li jgħaqqad bħal DTPA qabel għoti ġol-vina ta' konjugati tikkettati b'lutetium (^{177}Lu) sabiex jiġi ffurmat kumpless ma' lutetium (^{177}Lu) hieles, jekk preżenti, li jwassal għal tneħħija mghaġġla mill-kliewi ta' lutetium (^{177}Lu).

Għandu jkun assigurat il-kontroll adegwat tal-kwalità tal-purità radjukimika ta' prodotti radjufarmaċewtiċi lesti għall-użu miksuba wara r-radjutikkettar b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev. Il-limiti ta' impuritajiet radjukimiċi għandhom ikunu stabbiliti għar-rikonoxximent tal-potenzjal radjutossikoloġiku ta' lutetium (^{177}Lu). Konsegwentement 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 <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS 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 mill-ħruġ tal-lott

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28-32 Pembroke Street Upper
Dublin 2
D02 EK84
L-Irlanda

Seibersdorf Labor GmbH
Forschungszentrum
2444 Seibersdorf
L-Awstrija

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 aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati 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-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- 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. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 51.8 GBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni
lutetium (^{177}Lu) chloride

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

1 mL ta' soluzzjoni fih 51.8 GBq ta' lutetium (^{177}Lu) chloride mill-ħin ta' referenza tal-attività (ART).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Aċidu idrokloriku, dilwit

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni.

Kunjett wiehed

2 kunjetti

3 kunjetti

Vol.: ... mL	Vol.: ... mL	Vol.: ... mL
Attività f'CAL: ... GBq/kunjett	Attività f'CAL: ... GBq/kunjett	Attività f'CAL: ... GBq/kunjett

CAL: {JJ/XX/SSSS, hh:00 CET}

Attività speċifika f'ART: ... GBq/mg

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għal għoti wara radjutikkettar *in vitro*.

MHUX MAHSUB BIEX JINGHATA DIRETTAMENT 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



8. DATA TA' SKADENZA

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tevita esponiment mir-radjazzjoni mhux mehtieg.

Il-ħażna għandha tkun f'konformità mar-regolamenti lokali dwar is-sustanzi radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-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 irid jintrema skont ir-rekwiżiti lokali.

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

Billev Pharma ApS
2970 Hørsholm
Id-Danimarka

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

EU/1/22/1680/001
EU/1/22/1680/002
EU/1/22/1680/003
EU/1/22/1680/004
EU/1/22/1680/005
EU/1/22/1680/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-gustifikazzjoni 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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**REĊIPJENT TAČ-ĊOMB****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 51.8 GBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni
lutetium (^{177}Lu) chloride

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

1 mL ta' soluzzjoni fih 51.8 GBq ta' lutetium (^{177}Lu) chloride mill-ħin ta' referenza tal-attività (ART).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Aċidu idrokloriku, dilwit

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni.

Kunjett wiehed

Vol.: ... mL

Attività f'CAL: ... GBq/kunjett

CAL: {JJ/XX/SSSS, hh:00 CET}

Attività speċifika f'RT: ... GBq/mg

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

Għal għoti wara radjutikkettar *in vitro*.

MHUX MAHSUB BIEX JINGHATA DIRETTAMENT LIL 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

8. DATA TA' SKADENZA

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

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

Il-ħażna għandha tkun f'konformità mar-regolamenti lokali dwar is-sustanzi radjuattivi.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-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 irid jintrema skont ir-rekwiżiti lokali.

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

Billev Pharma ApS
2970 Hørsholm
Id-Danimarka

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

EU/1/22/1680/001
EU/1/22/1680/002
EU/1/22/1680/003
EU/1/22/1680/004
EU/1/22/1680/005
EU/1/22/1680/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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 - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

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

KUNJETT (5 mL, 10 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 51.8 GBq/mL
lutetium (^{177}Lu) chloride

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

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

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

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

VOLUM: ...mL
ATTIVITÀ f'CAL: ...GBq/kunjett
CAL: {DD/MM/YYYY hh:00 CET}

6. OHRAJN



Cilatus Manufacturing Services Ltd.
Seibersdorf Labor GmbH

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 51.8 GBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni lutetium (^{177}Lu) chloride

Aqra sew dan il-fuljett ta' tagħrif qabel tinghata l-mediċina kkumbinata ma' Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 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 jkun qed jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev
3. Kif għandek tuża l-mediċina radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev u għalxiex jintuża

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev huwa tip ta' prodott imsejjah prekursor radjufarmaċewtiku. Fih is-sustanza attiva lutetium (^{177}Lu) chloride li jarmi radjazzjoni beta-minus.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev mhux maħsub li jintuża waħdu. Qabel l-użu jrid jiġi kkombinat ma' mediċini oħra (l-hekk imsejja mediċini trasportaturi) li ġew żviluppati b'mod speċjali għall-użu ma' lutetium(^{177}Lu) chloride. Dan il-proċess jissejjaħ radjutikkettar.

Dawn il-mediċini trasportaturi jistgħu jkunu sustanzi li ġew imfassla sabiex jagħrfu tip partikolari ta' ċellola fil-ġisem. Il-mediċina trasportatur tinghata lill-pazjent skont l-istruzzjonijiet fl-informazzjoni tal-prodott ta' dik il-mediċina. Imbagħad iġġorr ir-radjazzjoni fejn hi meħtieġa fil-ġisem, biex jiġi ttrattat il-mard jew biex jinkisbu xbihat fuq skrin li jintuża biex jiddijanostika l-mard.

L-użu ta' mediċina radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jinvolvi esponiment għar-radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari kkunsidraw li l-benefiċċju kliniku li tuża Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev huwa akbar mir-riskju tar-radjazzjoni.

Għal aktar tagħrif irreferi għall-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li għandha tiġi radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev m'għandux jintuża

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

Għal aktar tagħrif irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-mediċina li għandha tiġi radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev ma għandux jinghata direttament lill-pazjenti.

Oqgħod attent b'mod speċjali bil-medicina li hija radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev:
- jekk għandek indeboliment tal-kliewi jew mard tal-mudullun.

It-trattament b'lutetium (^{177}Lu) jista' jwassal għall-effetti sekondarji li ġejjin:

- għadd imnaqqas ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija);
- għadd imnaqqas ta' plejtlits tad-demm (tromboċitopenija) li huma importanti biex twaqqaf l-emorragija;
- għadd imnaqqas ta' ċelluli bojod tad-demm (lewkopenija, limfopenija jew newtrogenija) li huma importanti biex jipproteġu l-ġisem kontra infezzjoni.

Hafna minn dawn il-każijiet kienu ħfief u temporanji. F'xi pazjenti ġie deskritt għadd imnaqqas tat-3 tipi kollha ta' ċelloli tad-demm (ċelloli ħomor tad-demm, plejtlits u ċelloli bojod tad-demm - panċitopenija). It-trattament għandu jieqaf f'pazjenti b'panċitopenija.

Peress li lutetium (^{177}Lu) jista' xi kultant jaffetwa ċ-ċelluli tad-demm tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jwettaq testijiet tad-demm qabel ma tibda u f'intervalli regolari waqt it-trattament. Kellem lit-tabib tiegħek jekk esperjenzajt qtugħ ta' nifs, tbengil, tinfarag, fsada mill-ħanek tiegħek jew jekk tiżviluppa d-deni.

Meta din il-medicina tintuża biex tittrasporta medicina radjutikkettata msejha analogi ta' somastatin użati fit-trattament ta' kanċers li jissejhu tumuri newroendokrinali, il-medicina trasportatur radjutikkettata tiġi eliminata mill-kliewi. It-tabib tiegħek għalhekk ser jagħmel test tad-demm biex ikejjel il-funzjoni tal-kliewi tiegħek qabel ma tibda u waqt it-trattament.

It-trattament b'lutetium (^{177}Lu) jista' jaffetwa l-mod kif jahdem il-fwied tiegħek. It-tabib tiegħek ser jagħmel test tad-demm biex jiċċekkja l-funzjoni tal-fwied waqt it-trattament.

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

Wara li t-tumuri newroendokrinali jiġu trattati b'lutetium (^{177}Lu), inti jista' jkollok sintomi assoċjati mar-rilaxx ta' ormoni miċ-ċelloli tat-tumur, magħruf bħala kriżi karċinojde. Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok hass ħażin jew tħossok sturdut jew ikollok fwawar jew dijarea wara t-trattament tiegħek.

Trattament b'lutetium (^{177}Lu) jista' jikkawża sindrome tal-liżi tat-tumur, kundizzjoni li tirriżulta minn tkissir rapidu ta' ċelluli tat-tumur. Dan jista' jwassal għal riżultati abnormali fit-testijiet tad-demm, qalb tħabbat b'mod irregolari, falliment tal-kliewi jew attacchi pupletici fi żmien ġimgha mit-trattament. It-tabib tiegħek ser jagħmel testijiet tad-demm biex jimmonitorja għal dan is-sindrome. Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok bughawwieġ muskolari, dgħufija muskolari, konfużjoni jew qtugħ ta' nifs.

Jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-medicina li għandha tiġi radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev għal twissijiet u prekawzjonijiet addizzjonali.

Tfal u adolexxenti

Kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek jekk inti għadek m'għalaqtx it-18-il sena. L-użu ta' Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena jiddependi mill-medicina li trid tiġi radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev. Jekk jogħġbok irreferi għall-Fuljett tat-Tagħrif ta' dik il-medicina.

Mediċini oħra u mediċini radjutikkettati b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev

Għid lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek jekk qiegħed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra minhabba li jistgħu jfixxlu l-proċedura.

Mhux magħruf jekk Lutetium (^{177}Lu) chloride jinteragixxi ma' mediċini oħrajn minhabba li ma sarux studji speċifiċi.

Tqala u treddigh

Għandek tinforma lit-tabib tal-medicina nukleari qabel tinghata medicini radjutikkettati b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk qbiżt il-mestrwazzjoni jew jekk qiegħda tredda'.

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

Jekk inti tqila

Medicina radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev m'għandhiex tinghatalek jekk inti tqila.

Jekk qiegħda tredda'

Inti ser tintalab tieqaf tredda'. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-medicina 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 minħabba l-medicina użata flimkien ma' Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev. Jekk jogħġbok aqra b'attenzjoni l-fuljett ta' tagħrif ta' dik il-medicina.

3. Kif għandek tuża l-medicina radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev

Hemm ligijiet stretti dwar l-użu, il-ġestjoni u r-rimi ta' radjufarmaċewtiċi. Il-medicini radjutikkettati b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev jintużaw biss f'żoni kkontrollati u speċjali. Din il-medicina ser jiġi ġestita u ser tinghatalek biss minn persuni mharrġa u kwalifikati li jużawh b'mod sigur. Dawn il-persuni joqogħdu attenti ħafna għall-użu sigur ta' din il-medicina u jzommuk informat dwar dak li jkun qegħdin jagħmlu.

It-tabib tal-medicina nukleari li jkun qiegħed jimmonitorja l-proċedura ser jiddeċiedi dwar il-kwantità tal-medicina radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev li għandha tintuża fil-każ tiegħek. Se tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa sabiex jintlaħaq ir-riżultat xieraq, skont il-medicina li tiehu ma' Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev u għal xi tintuża.

Għoti tal-medicina radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev u kif titmexxa

l-proċedura Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev għandu jintuża biss f'kombinazzjoni ma' medicina oħra (medicina trasportatur) li giet żviluppata b'mod speċifiku u awtorizzata biex tkun ikkombinata ma' lutetium (^{177}Lu) chloride. L-għoti ser jiddependi mit-tip ta' medicina trasportatur. Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' dik il-medicina.

Kemm iddum il-proċedura

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

Wara l-għoti tal-medicina radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev

It-tabib tal-medicina nukleari tiegħek ser jinfurmak jekk tkun teħtieġ tiehu xi prekawzjonijiet speċjali wara li tinghata l-medicina radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev. Ikkuntattja lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tkun inghatajt aktar medicina radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev milli suppost

Peress li l-medicina radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev hija ġestita minn tabib tal-medicina nukleari taħt kundizzjonijiet strettament ikkontrollati, hemm biss ċans żgħir ħafna li tinghata doża eċċessiva.

Madankollu, f'każ ta' doża eċċessiva, ser tirċievi kura xierqa kif meħtieġ.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu tal-medicina radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li jimmonitorja

l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, il-mediċina radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Halq xott ġie rapportat fost pazjenti b'kanċer tal-prostata li kienu qed jirċievu trattament b'lutetium (^{177}Lu) u dan kien temporanju.

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 f'10):

- Tnaqqis fl-għadd ta' ċelloli tad-demm (plejtlits, ċelloli ħomor u bojod tad-demm)
- Dardir
- Remettar

Rapportar ta' effett sekondarji fost pazjenti ttrattati għal tumuri newroendokrinali:

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 f'10):

- Telf ħafif u temporanju ta' xagħar

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10):

- Kanċer tal-mudullun (sindrome majelodisplastiku)
- Għadd imnaqqas ta' ċelloli bojod tad-demm (newtropenija)

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'100):

- Kanċer tal-mudullun (lewkimja mijelojdi akuta)

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

- Kriżi karċinojde (rilaxx ta' ormoni miċ-ċelluli tumurili)
- Sindrome tal-liżi tat-tumur (tkissir rapidu taċ-ċellulit tat-tumur)
- Għadd imnaqqas ta' ċelloli ħomor tad-demm, plejtlits u ċelloli bojod tad-demm (panċitopenija)
- Halq xott

Kanċer tal-mudullun (sindrome majelodisplastiku u lewkimja mijelojdi akuta) kien irrapportat f'pazjenti diversi snin wara terapija b'mediċini trasportaturi radjutikkettati b'lutetium (^{177}Lu) għal tumuri newroendokrinali.

Wara li tingħata l-mediċina radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev, din twassal ċerti ammonti ta' radjazzjoni jonizzanti (radjuattività) li jfisser li hemm riskju ta' kanċer u l-iżvilupp ta' difetti ereditarji. Fi kwalunkwe każ, il-benefiċċju potenzjali li tirċievi l-mediċina radjutikkettata huwa ikbar mir-riskju tar-radjazzjoni

Għal aktar informazzjoni, ara l-Fuljett ta' Tagħrif tal-mediċina li ser tiġi radjutikkettata b'Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla 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 Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev

Inti m'għandekx għalfejn taħzen din il-mediċina. Din il-mediċina tinħażen taħt ir-responsabbiltà

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

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

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

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev m'għandux jintuża wara d-data ta' skadenza u l-ħin li jidhru fuq it-tikketta wara JIS.

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev ser jinħażen fil-pakkett oriġinali 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 Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev

- Is-sustanza attiva hija lutetium(^{177}Lu) chloride.
1 mL ta' soluzzjoni sterili fih 51.8 GBq lutetium (^{177}Lu) chloride mill-ħin ta' referenza tal-attività (ART, activity reference time) li jikkorrispondi għal massimu ta' 12.6 mikrogrammi ta' lutetium (^{177}Lu) (bħala chloride).
(GBq: GigaBecquerel hija l-unità li biha titkejjel ir-radjuattività).
- Is-sustanza l-oħra hija aċidu idrokloriku, dilwit.

Kif jidher Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev u l-kontenut tal-pakkett

Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev huwa prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni. Jiġi ppreżentat bħala soluzzjoni ċara u f'kunjett tal-ħġieġ tat-tip I koniku jew bil-qiegħ ċatt ta' 5 mL jew 10 mL, rispettivament, b'tapp tal-chlorobutyl miksi bit-Teflon, magħluq b'għatu tal-aluminju. Il-kunjetti huma mqegħda f'kontenitur taċ-ċomb għall-ilqugħ protettiv u ppakkjat f'kaxxa tal-polystyrene u kartuna ta' barra.

Daqsijiet tal- pakkett:

5 mL kunjett: 1, 2 jew 3 kunjetti

10 mL kunjett: 1, 2 jew 3 kunjetti

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Il-volum ta' kunjett wieħed ivarja bejn 0.1-8 mL ta' soluzzjoni (li jikkorrispondi għal 5.2-414.4 GBq fil-ħin ta' referenza tal-attività). Il-volum jiddependi mill-kwantità ta' mediċina kkombinata ma' Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev meħtieġa għall-għoti mit-tabib tal-mediċina nukleari.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Billev Pharma ApS

Slotsmarken 10

2970 Hørsholm

Id-Danimarka

Manifattur

Cilatus Manufacturing Services Limited

Pembroke House

28-32 Pembroke Street Upper

Dublin 2

D02 EK84

L-Irlanda

Seibersdorf Labor GmbH

Forschungszentrum
2444 Seibersdorf
L-Awstrija

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohrajn ta' informazzjoni

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

L-informazzjoni li ġejja hija maħsuba għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

L-SmPC shih ta' Lutetium (^{177}Lu) chloride Billev 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-għoti u l-użu ta' dan il-prodott radjofarmaceutiku.

Jekk jogħġbok ara l-SmPC.