

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NeoSpect 47 mikrogramma, sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull fjala fiha 47 mikrogramma ta' depreotide bħala depreotide trifluoroacetate.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

Irid jiġi rikostitwit b'sodium pertechnetate (^{99m}Tc) soluzzjoni għall-injezzjoni (mhix inkluża f'dan is-sett).

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika. Trab abjad għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu dijanjostiku biss.

Għat-tehid tar-ritratti xintigrafiċi ta' tumuri malinni suspettati fil-pulmun wara li jkun hemm l-ewwel indikazzjonijiet, flimkien ma' CT scan jew ritratt bir-regġi-X tas-sider, f'pazjenti li għandhom għoqod tat-tumur waħedhom fil-pulmun.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-prodott mediċinali jintuża l-isptar jew f'faċilitajiet apposta tal-Mediċina Nukleari biss, minn personi b'esperjenza fit-tehid ta' ritratti radjuisotopici għal użu dijanjostiku.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni, l-immaniġġjar u r-rimi jinsabu f'taqsimha 6.6.

Wara r-rikostituzzjoni b'sodium pertechnetate (^{99m}Tc) soluzzjoni għall-injezzjoni, jiġi ffurmat ^{99m}Tc -depreotide.

^{99m}Tc -depreotide jingħata fil-vina f'doża waħda. Is-soluzzjoni tista' tithallat b'0.9% w/v sodium chloride soluzzjoni għall-injezzjoni biex l-injezzjoni ssir b'mod iktar konvenjenti. Ir-ritratti SPECT (Tomografija Komputata għall-Emmissjoni ta' photon waħda) li jittiehdu bejn sagħtejn u 4 sigħat wara l-injezzjoni ta' ^{99m}Tc -depreotide huma b'żonjużi biex issir l-aħjar interpretazzjoni tar-ritratti.

Doża għall-adulti

Id-doża rakkomandata hi bejn wiehded u iehor 47 mikrogramma ta' depreotide (fjala waħda) immarkata bis-sustanza radju-attiva 555 - 740 MBq ta' technetium-99m.

Doża għall-anzjani (>65 sena)

L-esperjenza minn provi kliniċi tindika li m'hemmx b'żonn bdil fid-doża.

Tfal

^{99m}Tc -depreotide mhux rakkomandat għal pazjenti taħt it-18-il sena billi m'hemmx tagħrif dwar l-użu tiegħu f'din l-età.

Indeboliment tal-kliewi

M'hemmx b'żonn bdil fid-doża. Ara taqsimha 4.4

Jekk jittiehed mill-ġdid

^{99m}Tc-depreotide huwa indikat għal użu ta' darba. M'għandux jerga' jinghata.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas depreotide, xi sustanzi mhux attivi ta' NeoSpect jew għal sodium pertechnetate (^{99m}Tc) soluzzjoni għall-injezzjoni. Jekk tkun tqila jew qed tredda'.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Il-kontenuti tan-NeoSpect huma maħsuba biss biex jintużaw għall-preparazzjoni ta' ^{99m}Tc-depreotide soluzzjoni għall-injezzjoni (ara 6.6). NeoSpect li mhux immarkat b'sustanza radju-attiva m'għandux jinghata direttament lill-pazjent.

Bhal ma jista' jiġri b'kull prodott mediċinali li jinghata bl-injezzjoni, jista' jkun hemm reazzjonijiet anaflattiċi jew anaflattojdi wara li jinghata l-prodott. Huwa essenzjali li min se jagħti l-prodott ikollu l-prattika fit-teknika li iġġib f'sensih bniedem li jkun mitluf minn sensih u l-kura ta' l-anaflassi. Il-kura addattata u l-apparat xieraq għandhom ikunu disponibbli.

Wiehed għandu joqgħod attent meta l-pazjent ikollu indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi, minhabba rata inqas ta' tnehhija mill-kliwi u l-probabbiltà li l-pazjent ikun iktar espost għar-radjuattività.

Wiehed għandu joqgħod attent meta l-pazjent ikollu indeboliment fil-funzjoni tal-fwied.

Dan il-prodott farmaċewtiku radjuattiv jista' jiġi manigġat biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi apposta. Għandu jittiehed, jinħażen, jintuża, jingarr minn post għall-iehor u jintrema skond regolamenti u/jew liċenzji apposta ta' l-organizzazzjonijiet uffiċjali kompetenti.

Prodotti farmaċewtiċi radjuattivi għandhom jiġu ppreparati minn min se jużahom b'mod li jissodisfa il-livelli ta' kwalità farmaċewtiċi u tas-sigurtà mitluba. Għandhom jittiehdu mizuri azzjonarji ta' prekawzzjonijiet, skond il-Prattika ta' Manifattura Tajba (GMP) għall-prodotti farmaċewtiċi.

Wiehed għandu joqgħod attent fl-immanigġar ta' ^{99m}Tc-depreotide, u għandhom jittiehdu l-mizuri xierqa ta' sigurtà biex titnaqqas ir-radjazzjoni li jiġi espost għaliha il-personal kliniku. Wiehed għandu joqgħod attent ukoll biex inaqqas kemm jista' jkun ir-radjazzjoni li jiġi espost għaliha l-pazjenti, skond kif inhu xieraq fl-immanigġar xieraq tal-pazjenti.

Biex titnaqqas kemm jista' jkun id-doża ta' radjazzjoni li tassorbi l-borża ta' l-urina, għandha tigi nkoraggjata idrazzjoni adegwata biex ikun hemm tnehhija regolari waqt l-ewwel ftit sigħat wara l-injezzjoni.

It-terapija b'octreotide acetate tista' tikkawża ipoglicemija qawwija f'pazjenti li għandhom l-insulinomas, u huwa magħruf li analogi tas-somatostatin ixejjlu t-tolleranza għall-glukose. Billi depreotide jintrabat ukoll mar-reċetturi tas-somatostatin, dan il-prodott mediċinali għandu jinghata b'kawtela lil pazjenti b'insulinomas jew dijabete mellitus.

NeoSpect m'għandux jinghata lil tfal taħt it-18-il sena billi m'hemmx tagħrif dwar pazjenti ta' din l-età.

Meta jittiehed mill-ġdid: Tagħrif kliniku li jirrifletti s-sigurtà u l-effikaċja ta' iktar minn injezzjoni waħda teżisti biss dwar 13-il pazjent. Il-prodott m'għandux jerga' jinghata.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji formali dwar l-interazzjoni ta' dan il-prodott ma' prodotti oħra, u ftit hemm tagħrif dwar interazzjonijiet bħal dawn.

4.6 Tqala u Treddigh

It-tqala

Il-proċeduri radjunuklidi li jsiru lil nisa tqal jinvolvu wkolli doži ta' radjazzjoni lill-fetu.

Għalhekk ^{99m}Tc -depreotide huwa kontra-indikat fit-tqala. (Ara taqsima 4.3)

Meta jkun hemm il-bżonn li jingħataw prodotti radjuattivi mediċinali lil nisa li jista' jkollhom it-tfal, dejjem għandha tinkiseb informazzjoni dwar it-tqala. Wiehed għandu jassumi li kull mara li tilfet pirjidi hi tqila sakemm ma jkunx ippruvat il-kontrarju. Għandhom jiġu meqjusa metodi alternattivi li ma jinvolvux radjazzjoni ijonizzanti.

Treddigh

Mhux magħruf jekk ^{99m}Tc -depreotide johroġx fil-halib tas-sider fil-bniedem, għalhekk ^{99m}Tc -depreotide huwa kontra-indikat waqt li l-mara tkun qed tredda'.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet mhux mixtieqa li ġew irrappurtati kienu hfi u li jghaddu. Ma kienux komuni (0.1% - 1%). Dawk li ġew irrappurtati l-aktar kienu uġigh ta' ras, nawżja, remettar, diarrea, uġigh addominali, sturdament, fawra fil-wiċċ u gheja.

Għal kull pazjent trid tittiehed id-deċiżjoni kemm hu ta' benefiċċju li jkun espost għar-radjazzjoni ijonizzanti. Il-mod kif jingħata jrid ikun tali li jintlaħaq ir-riżultat djanjostiku mixtieq bl-inqas doża ta' raġġi possibbli. Min ikun espost għar-radjazzjoni ijonizzanti iktar għandu ċans li jkollu l-kanċer u li jiżviluppa difetti li jintirtu. Għal investigazzjonijiet b'mediċina dijanjostika nukleari, l-evidenza s'issa tindika li dawn is-sitwazzjonijiet qajla jsehhu billi d-doži ta' radjazzjoni jkun baxxi. Għall-biċċa l-kbira ta' l-investigazzjonijiet dijanjostiċi li jużaw proċeduri ta' mediċina nukleari, id-doża ta' radjazzjoni li tittiehed (l-ekwivalenti tad-doża effettiva) huwa inqas minn 20 mSv. Jista' jkun hemm bżonn ta' doži oghla f'ċerti ċirkustanzi kliniċi.

Il-bidliet fil-parametri tal-laboratorju li ġew osservati huma: livelli oghla fl-ghadd tal-WBC, tal-bazofili, tal-eżinofili, tal-monociti u tan-newtrofili, ta' l-AST, l-ALT, l-LDH, tal-bilirubin totali u tal-proteini totali; livelli mnaqqa fl-ghadd tar-RBC u tal-protein totali.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rappurtat.

L-ghan tal-kura fil-każ ta' doża eċċessiva għandu jkun li jsostnu l-funzjonijiet vitali.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Prodott radjufarmaċewtiku dijanjostiku biex jiġi identifikati t-tumuri
Kodiċi ATC: V091 A05

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' technetium (^{99m}Tc) depreotide hija prodott radjufarmaċewtiku dijanjostiku bbażat fuq peptajd sintetiku li jintrabat mar-riċetturi ta' somatostatin. Taghrif *in vitro* u studji fuq l-annimali fil-laboratorju jindikaw li ^{99m}Tc -depreotide jintrabat b'affinità qawwija mas-sottotipi 2, 3 u 5 tar-riċettur ta' somatostatin (SSTR). Dawn ir-riċetturi jiġu espressi aktar bit-tumuri malinni.

It-tendenza tad-^{99m}Tc-depreotide li jintrabat ma' l-SSTR intweriet fi studji fuq tumuri tal-firxa f'firien Lewis u *in vitro* f'membrani tat-tumur fil-bniedem. It-tagħrif jindika li ^{99m}Tc-depreotide għandu tendenza qawwija li jintrabat mar-reċetturi tas-somatostatin. Il-peptajd innifsu għandu inqas tendenza li jintrabat ma' dawn ir-reċetturi. Fi studju kliniku li eżamina l-effetti farmakodinamiċi tad-doża rakkommandata tal-peptajd f'nies li vvolontarjaw għal GTT orali (Test għat-tolleranza tal-glukose), ma gie osservat l-ebda effett hliel ir-rispons fiżjoloġiku normali għat-tehid ta' doża qawwija glukose mill-halq.

Fl-istudji fundamentali, il-valur negattiv imbassar tan-NeoScan meta ntuża ma' CT għal għoqod tat-tumur wahidhom fil-pulmun (SPNs) kien ta' bejn id-90 u s-96% bi prevalenza tal-marda ta' bejn it-30 u l-50%. Fl-istess medda ta' prevalenza l-valur pożittiv imbassar kien ta' bejn it-52 u t-72%. Il-valuri negattivi u pożittivi mbassra għan-NeoSpect li jikkorrispondu ma xulxin, meta ntuża ma' raġġi X tas-sider kienu ta' bejn is-96 u t-98% u bejn il-61 u t-78% rispettivament.

Fi studju kliniku li sar reċenti fejn it-tumur malinn kien preżenti f'49% mill-każi, il-valur pożittiv imbassar għan-NeoSpect meta ntuża ma' CT/raġġi X tas-sider kien ta' 84% (CI 63.1-94.7%) għal kull SPN u 81.8% għal feriti ta' 3 cm jew inqas. Il-valur negattiv imbassar kien ta' 87.5% (CI 66.5 – 96.7%) għall-feriti kollha u 87.5% għall-feriti ta' 3 cm jew inqas. Madankollu, fil-parti l-kbira tal-każijiet l-istoloġija inkisbet bi għid b'labra rqiqa (FNA), u 5 minn 49 pazjent kellhom torakotomija miftuħa. Minhabba ir-rata negattiva falza ta' l-FNA (giet rappurtata rata negattiva falza ta' bejn 5 u 8%), it-torakotomija titqies il-metodu li miegħu iridu jitqabblu l-oħrajn kollha. Pazjenti b'FNA negattiva għandhom jiġu segwiti klinikament billi xi bijopsiji bl-FNA jistgħu jagħtu riżultati negattivi foloz.

Id-doża ta' radjazzjoni mill-¹⁸FDG-PET (Fluorodeoxyglucose – Tomografija bl-Emissjoni tal-Pożitroni - PET) hija inqas minn tan-NeoSpect, minkejja li xorta għandha livell għoli ta' sensittività u speċificità. Madankollu l-PET ma tantx jinstab fl-Ewropa.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Studji f'volontarji f'saħħithom urew li t-tracer jagħti karatteristiċi farmakokinetiċi fit-tliet kompartimenti b'*half life* ta' 5 minuti u b'*half life* terminali ta' 20 siegħa, u volum ta' distribuzzjoni stabbli ta' bejn 1.5 u 3 l/kg. Ir-rata tat-tnehhija kienet ta' bejn 2 u 4 ml/min/kg. Ir-rata tat-tnehhija mill-kliewi kienet ta' madwar 0.3 ml/min/kg. Lx-xintigrafija gamma tal-ġisem kollu minn barra uriet li l-oghla konċentrazzjonijiet ta' radjuattività kienu fl-addome. Minn 1 sa 18% tad-doża tar-radjuattività li kienet injettata dehret fl-urina 4 siegħat wara l-injezzjoni.

Ir-radjuattività tal-plażma kienet l-iktar (>90%) fil-forma originali, i.e. bħala ^{99m}Tc-depreotide. Il-maġġoranza tar-radjuattività li toħroġ ma' l-urina hija fil-forma originali.

^{99m}Tc-depreotide jintrabat sa 12% mal-proteini tal-plażma kemm f'pazjenti kif ukoll f'voluntiera f'saħħithom.

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

^{99m}Tc-depreotide *in vitro* ma kienx mutageniku fit-test ta' Ames jew fit-test tal-limfoma fil-grieden, u *in vivo* u ma kienx klastogeniku fit-test tal-mikronukleju fil-grieden. L-effetti tossiċi li gew osservati fl-istudji fuq l-annimali ma tqisux li huma rilevanti għal użu kliniku fil-bniedem. Ma sarux studji biex jevalwaw il-potenzjal karċinoġeniku jew l-effett fuq il-fertilità.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Stannous chloride dihydrate 50 mikrogrammi (ingredjent mhux attiv essenzjali)
sodium α D-glucoheptonate dihydrate

Disodium edetate
Hydrochloric acid u/jew sodium hydroxide (biex jistabbilizza l-pH)

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux ma' ^{99m}Tc -depreotide, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali ohrajn. Għandha tintuża kannula separata.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar.

Wara li jkun rikostitwit u mmarkat b'sustanza radju-attiva, għandu jintuża fi żmien 5 sigħat billi ntweri li s-safa u l-istabilità radju-attiva jinżammu għal 5 sigħat f'temperatura ta' 25°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fil-frیża f'temperatura ta', jew inqas minn, -10°C.

Aħżen is-soluzzjoni rikostitwita għall-injezzjoni għal mhux iktar minn 5 sigħat f'temperatura ta' bejn il-15 u l-25°C għandhom jintużaw barrieri addattati għal kontra r-radjażzjoni.

Il-ħażna tal-prodotti radjofarmaceutiċi għandha tkun skond ir-regolamenti nazzjonali dwar sustanzi radju-attivi.

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

Il-prodott jitqiegħed fi fjali ta' 5 ml tat-tip I. Il-kontenituri jingħalqu bit-tappijiet tal-gomma butyl u jiġu ssiġillati b'għotjien ta' l-aluminjum. NeoSpect jiġi f'pakketti ta' fjala waħda jew 5 fjali, kull fjala jkun fiha 47 mikrogrammi ta' depreotide. Mhux il-qisien kollha tal-pakketti jista' jitqiegħdu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Ara sezzjoni 12.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF sur YVETTE cedex
FRANZA

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/154/001
EU/1/00/154/002

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

29.11.2000 / 31.01.2006

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

11. DOŽIMETRIJA

Technetium-99m jiddizintegra bi tranzizzjoni iżomerika bil-ħruġ tar-radjazzjoni gamma b'enerġija ta' 140keV u b'*half life* ta' 6 sigħat. Jsir Technetium-99, li jista' jitqies kwazi stabbli.

Għal dan il-prodott, id-doża effettiva li tiġi meta tinghata attivita' ta' 555-740 MBq tipikament hija ta' 8.88–11.84 mSv għal individwu li jiżen 70 kg.

Il-lista li ġejja tagħti d-doži ta' radjazzjoni assorbiti mill-organi individwali ta' bniedem adult medju (70 kg) minn injezzjoni fil-vina, skond tagħrif ibbażat fuq riċerka fil-bnedmin. Il-valuri qegħdin f'ordni mill-ikbar sa l-iżgħar bħala mGy/MBq u jassumu li l-borża ta' l-urina titbattal wara 4.8 sigħat.

Stima tad-doża tar-radjazzjoni assorbita

Organu	mGy/MBq
Kliwi	0.090
Milsa	0.042
Testikoli	0.031
Glandola tat-tirojde	0.024
Mudullun	0.021
Fwied	0.021
Il-wiċċ l-ghadam	0.015
Il-ħajt tal-qalb	0.014
Pulmuni	0.014
Glandoli adrenali	0.012
Frixa	0.010
Bużżieqa ta' l-urina	0.0089
Utru	0.0084
Musrana ż-żgħira	0.0050
Il-parti ta' fuq tal-musrana l-kbira	0.0050
Ovarji	0.0042
Il-parti ta' isfel tal-musrana l-kbira	0.0038

Il-kalkulazzjonijiet tad-doži saru skond il-metodu standard MIRD (Fuljett ta' l-MIRD Nru 1 rev., Soc. Nucl. Med., 1976). Id-doża effettiva (ED) kkalkulata skond il-pubblikazzjoni ICRP 60 (Pergamon Press, 1991) tat valur ta' 0.016 mSv/MBq, li jikkorrispondi għal 11.84 mSv wara li jinghata 740 MBq.

Minħabba li l-*half life* ta' t-technetium-99m hija qasira - 6 sigħat, tibqa' inqas minn 0.1% tar-radjuattività 60' siegħa wara li tkun inghatat.

12. STRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Wara l-użu, ir-reċipjent u kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema bħala skart radjuattiv kif jitolbu l-ħtiġijiet lokali.

NeoSpect jintuża għall-preparazzjoni ta' technetium (^{99m}Tc) depreotide soluzzjoni għall-injezzjoni. Għar-rikostituzzjoni jintuża sodium pertechnetate (^{99m}Tc) soluzzjoni għall-injezzjoni (Ph.Eur).

Istruzzjonijiet kif tipprepara ^{99m}Tc-depreotide:

It-teħid ta' radjufarmaċewtiku johloq riskji għal persuni oħra minħabba radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni minn tixrid ta' urina, remettar eċċ. Iridu jiġu applikati r-regolamenti lokali biex jittiehdu l-prekawzjonijiet meħtieġa għall-protezzjoni mir-radjazzjoni u r-rimi ta' l-iskart.

Uża teknika asettika f'kull hin. Min juża l-prodott għandu jilbes ingwanti li ma jhallux l-ilma jgħaddi, u jridu dejjem jilbsu l-protezzjoni meta jkunu qed iżommu fjala rikostitwita jew siringi li fihom aġent radjuattiv.

L-attività ta' ^{99m}Tc -depreotide li jingħata lill-pazjent għandha titkejjel bi strument li jkejjel id-doża u li jkun kalibrat kif suppost eżatt qabel ma jingħata lill-pazjent.

1. Ipprepara banju bl-ilma jagħli u li fih kontenitur protettiv tač-čomb għall-fjala, li jkun wieqaf fil-banju u ekwilibrat ma' l-ilma jagħli.
2. Halli s-sett tal-fjala jishon sa bejn 15 °C u 30 °C u poġġih f'kontenitur protettiv xieraq u ssanitizza s-septum tal-gomma b'bičča mxarrba bl-alkohol.
3. Bis-siringa protetta, injetta fi fjala protetta r-radjuattività li hemm bżonn sa 1.8 GBq ta' sodium pertechnetate (^{99m}Tc) soluzzjoni għall-injezzjoni (dilwit skond kif hemm bżonn b'0.9% w/v sodium chloride soluzzjoni għall-injezzjoni biex ikollok total ta' 1 ml). Ara n-noti ta' kawtela 1 u 2 iktar 'l isfel.
Qabel ma tneħhi s-siringa mill-fjala, iġbed volum ta' gass minn fuq is-soluzzjoni daqs il-volum tal-pertechnetate li gie miżjud biex il-pressjoni fil-fjala tiġi normalizzata. Harrek il-fjala bil-mod f'čirku għal 10 minuti biex tkun čert li t-trab ikun dab għal kollox.
4. Eżatt wara, poġġi l-fjala fil-kontenitur tač-čomb fil-banju bl-ilma jagħli. Filwaqt li żżomm il-fjala wieqfa. Halliha fis-shana għal 10 minuti f'din il-qagħda. Halli l-fjala tiksah sakemm tasal sat-temperatura tal-ġisem (xi 15-il minuta) fit-temperatura tal-kamra qabel ma tkompli. Il-fjala m'għandhiex titkessah fl-ilma ġieri, billi dan jista' jxekkel il-tikkettar.
5. Kejjel kemm hemm radjuattività, imla' t-tikketta dwar ir-radjazzjoni u wahhalha mal-fjala bil-protezzjoni tač-čomb.
6. Prodotti medičinali li jiġu jnettati għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal xi frak u għal bidla fil-kulur qabel ma jingħataw, kull meta s-soluzzjoni u l-kontenitur ikunu jippermettu dan: Hares sewwa lejn is-soluzzjoni minn distanza ta' sigurezza minn go hġieg bič-čomb. Tużax is-soluzzjoni jekk mhix trasparenti jew jekk fiha xi frak.
7. Ahžen is-soluzzjoni rikostitwita għall-injezzjoni f'qagħda wieqfa f'temperatura ta' bejn il-15 °C u l-25 °C u uża fi żmien 5 sigħatminn mindu tkun ippreparajtha.

Noti ta' Kawtela

1. Il-volum ta' sodium pertechnetate (^{99m}Tc) dilwit b'hala soluzzjoni għall-injezzjoni, miżjud fil-fjala għandu jkun ta' 1 ml.
2. L-ammont radjuattiv tal-likwidu dilwit m'għandux jaqbeż il-1.8 GBq meta jkun miżjud fil-fjala. L-ammont ta' radjuattività huwa kkalkulat skond il-hin ippjanat għall-injezzjoni lill-pazjent, biex ikollok doża wahda għall-pazjent ta' 555 – 740 MBq mill-fjala kollha rikostitwita.
3. Is-sigurtà u l-effetti ta' ^{99m}Tc -depreotide kienu stabbiliti bl-użu ta' materjal investigattiv li ntweraw li kellu safa radjokimika ta' mill-inqas 90% bl-ITLC qabel ma ngħata lill-pazjenti fi studji kliniči.
4. Il-kontenut tal-fjala tan-NeoSpect mhux radjuattiv; madankollu, wara ż-żieda tas-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium pertechnetate (^{99m}Tc), trid tinżamm il-protezzjoni madwar il-prodott finali.
5. Ir-reazzjoni fit-tikkettar li hu nvolut fil-preparazzjoni ta' ^{99m}Tc -depreotide tiddependi fuq li tinjinżam fl-istat divalenti (imnaqqas). Kull ossidant preżenti fis-sodium pertechnetate (^{99m}Tc) soluzzjoni għall-injezzjoni jista' jaffettwa b'mod negattiv il-kwalità tal-preparazzjoni. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium pertechnetate (^{99m}Tc) li jkun fiha ossidanti m'għandhomx jintużaw għall-preparazzjoni tal-prodotti li ġew tikkettati.
6. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 0.9% w/v sodium chloride trid tintużaw b'hala dilwent. Tużax soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride batterjostatiku b'hala dilwent għall-pertechnetate, għax jista' jaffettwa b'mod negattiv is-safer radjokimika u, għalhekk, id-distribuzzjoni bijoloġika tas-sustanza li qed tintračča.
7. Il-kontenuti tal-fjala tan-NeoSpect huma sterili. Il-fjala ma fihiex preservattivi batterjostatiči. Huwa essenzjali li min jużah isegwi l-istruzzjonijiet b'attenzjoni u jżomm mal-pročeduri asettiki waqt il-preparazzjoni tal-prodott radjufarmačewtiku.

Kontroll tal-kwalita`

L-ittestjar tas-safa radjukimika ta' l-injezzjoni ppreparata tista' ssir skond dawn il-proceduri kromatografiċi.

Tagħmir u Materjali

1. Żewġ strixxi Gelman ITLC-SG (2 ċm x 10 ċm)
2. Żewġ tankijiet u għotjien għall-iżvilupp
3. Soluzzjoni saturata ta' sodium chloride (SSCS)¹ (¹ Ara taqsima 1.) hawn isfel)
4. 1:1 (v/v) methanol / 1M ammonium acetate (MAM)² (² Ara taqsima 2.) hawn isfel)
5. Siringa tal-1 ml u labra tat-tip 21
6. Apparat xieraq għall-ghadd

1) Soluzzjoni saturata ta' sodium chloride (SSCS)

Jista' jiġi ppreparat billi żżid hames grammi ta' sodium chloride fil-qiegh ta' kaxxa tal-kromatografija; žid bejn wiehed u iehor 10 millilitri ta' ilma distillat mas-sodium chloride solidu u hawwad perjodikament għal bejn 10 u 15-il minuta. Sodium chloride solidu għandu jibqa' f'qiegh il-vażett; jekk ma jkunx hemm xi fdal, žid iktar sodium chloride u erga' hawwad għal bejn 10 u 15-il minuta. Komplis sakemm jibqa' xi fdal solidu. (Is-soluzzjoni saturata tas-sodium chloride tista' terga' tintuża. Žid iktar ilma distillat jew sodium chloride skond il-bżonn meta se jintuża drabi oħra basta dejjem ikun hemm xi fdal mhux imdewweb tas-sodium chloride f'qiegh il-kaxxa.)

2) 1:1 Metanol / 1M Acetat ta' l-Ammonju (MAM)

1M Ammonium Acetate- Žid 3.9 ± 0.1 grammi ta' ammonium acetate solidu fi flixkun volumetrik ta' 50 ml. Žid bejn wiehed u iehor 15 ml ilma distillat fil-flixkun, aghlaq bit-tapp, u hawwad biex jiddeweb is-solidu. Žid ilma distillat sal-marka tal-50 ml, u hallat sew. Is-soluzzjoni ta' l-ammonium acetate tista' tintuża sa kwazi xahar. Aghmel tikketta mas-soluzzjoni b'data ta' meta jiskadi ta' xahar.

1:1 Methanol / 1M Ammonium Acetate (MAM) - Hallat b'attenzjonji parti wahda tal-methanol ma' parti wahda ta' 1M Ammonium Acetate. Il-MAM għandu jiġi ppreparat frisk kuljum.

METODU

1. Ferra l-MAM u s-SSCS f'tankijiet ta' l-iżvilupp separati għal fond ta' bejn wiehed u iehor 0.5 ċm. Aghlaq it-tankijiet u halli hom halli jkun hemm ekwilibrazzjoni mal-fwawar tas-solventi.
2. Aghmel marka fuq żewġ strixxi Gelman ITLC-SG b'lapes hafif ċm 1 mill-qiegh ta' kull wahda.
3. B'labra ipodermika qattar taqtira wahda (bejn wiehed u iehor 5-10 mikrolitri) ta' ^{99m}Tc-depreotide fil-bidu ta' kull strixxa. Thallix li l-qtar jinxfu.
ATTENZJONI: Thallix il-labra tmiss ma' l-istrixxa.
4. Poġġi t-tankijiet ta' l-iżvilupp wara protezzjoni taċ-ċomb.
5. Poġġi strixxa wahda ITLC-SG fis-solvent ta' l-iżvilupp MAM. Poġġi t-tieni strixxa ITLC-SG fis-solvent ta' l-iżvilupp SSCS. Poġġi l-istrixxi weqfin fis-solvent ta' l-iżvilupp rispettiv b'tali mod li l-qatra tkun 'il fuq mil-linja tas-solvent u t-tarf ta' fuq taż-żewġ strixxi jserrah mal-ġenb tat-tank.
ATTENZJONI: Thallix il-ġnub ta' l-istrixxi jmissu mal-ġnub tat-tank. Għatti t-tankijiet ta' l-iżvilupp b'ghatu.
6. Halli li l-front tas-solvent jitla' sal-quċċata ta' l-istrixxa.
7. Ohroġ l-istrixxa mit-tank u halli l-istrixxa tinxfew wara protezzjoni taċ-ċomb.
8. Aqta' l-istrixxi kif spjegat hawn taht:
ITLC-SG MAM: aqta' l-istrixxa f'Rf 0.40 (40% tad-distanza mill-orijini sal-front tas-solvent).
ITLC-SG SSCS: aqta' l-istrixxa f'Rf 0.75 (75% tad-distanza mill-orijini sal-front tas-solvent).
9. Ghodd kull taqsima ta' l-istrixxa f'kalibratur tad-doża u interpreta r-riżultati kif ġej:

Persentaġġ ta' materjal mhux mobbli ta' technetium-99m = A

$$A = 100 \times \frac{\text{Radjuattività fil-biċċa t'isfel ta' l-istrixxa ITLC-SG MAM (Rf 0-0.40)}}{\text{Radjuattività totali fiż-żewġ biċċiet ta' l-istrixxa ITLC-SG MAM}}$$

Persentaġġ tat- technetium (^{99m}Tc) pertechnetate, glucoheptonate tikkettat b'technetium-99m u edetate tikkettat b'technetium-99m = B

$$B = 100 \times \frac{\text{Radjuattività fil-biċċa ta' fuq ta' l-istrixxa ITLC-SG SSCS (Rf 0.75-1.0)}}{\text{Radjuattività totali fiż-żewġ biċċiet ta' l-istrixxa ITLC-SG SSCS}}$$

10. Persentaġġ ta' ^{99m}Tc -depreotide: $100 - (A + B)$. Fi preparazzjoni sodisfaċenti jrid ikun hemm valur ta' mill-inqas 90%.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-medicini (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

ANNESS II

- A. DETENTUR(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. DETENTUR(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF sur Yvette cedex
FRANZA

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jinghata b'riċetta ristretta tat-tabib (Ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2)

- **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jghoddx f'dan il-każ.

ANNESS III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

NeoSpect 47 mikrogramma, sett għall-preparazzjoni radjofarmaceutika

Depreotide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull fjala fiha: 47 mikrogramma depreotide bħala depreotide trifluoroacetate

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sodium α -D-glucoheptonate dihydrate, stannous chloride dihydrate, disodium edetate, hydrochloric acid u/jew sodium hydroxide q.s.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Kunjett 1
5 kunjetti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Sustanza dijanjostika għal ritratti xintigrafiċi.
Irrikostitwixxi b'injezzjoni ta' sodium pertechnetate (^{99m}Tc).
Għall-użu fil-vina.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS:

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-friza f'temperatura ta' -10°C jew inqas.

Wara r-rikostituzzjoni, ahżen f'temperatura ta' bejn 15°C – 25°C u użah wara 5 sigħat.

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

Wara l-użu, armi bħala skart radjuattiv.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TOEGHID FIS-SUQ

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF sur Yvette cedex

FRANZA

12. NUMRU(I) TA' L- AWTORIZZAZZJONI GHAT-TOEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/154/001 Kunjett 1

EU/1/00/154/002 5 kunjetti

13. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> [numru]

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-ricetta tat-tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

NeoSpect 47 mikrogramma, sett għall-preparazzjoni radjofarmaceutika

Użu fil-vina

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Irrikostitwixxi b'injezzjoni ta' sodium pertechnetate (^{99m}Tc)

3. DATA META JISKADI

<JIS:

4. NUMRU TAL-LOTT

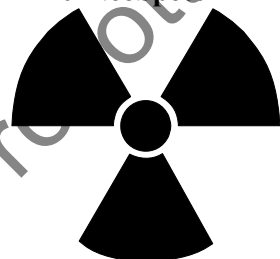
<Lott> [numru]

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

6. OHRAJN

Tikketta li trid tirwaha wara r-rikostituzzjoni

^{99m}Tc NeoSpect



..... MBq
..... ml
..... siegħa/data

^{99m}Tc

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medidinali li m'ghadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNHA

NeoSpect 47 mikrogramma. Sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika Depreotide

Aqra dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina. Ser jgħidlek dwar il-mediċina tiegħek.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu NeoSpect u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża NeoSpect
3. Kif għandek tuża NeoSpect
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħžen NeoSpect
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU NeoSpect U GHALXIEX JINTUŻA

Tip ta' Prodott

NeoSpect huwa prodott radjufarmaċewtiku li jintuża għal użu dijanjostiku. Prodott dijanjostiku radjufarmaċewtiku huwa prodott li, meta jkun injettat, jingabar temporanjament f'parti partikolari tal-ġisem (nghidu ahna f'tumur). Billi s-sustanza fiha ammont żgħir ta' radjuattività tista' tiġi ntraċċata minn barra l-ġisem bl-użu ta' kameras speċjali, u jista' jittiehed ritratt, li jissejjaħ skan. Dan l-iskan juri eżatt kif ir-radjuattività tkun mifruxa fil-ġisem. Dan jista' jagħti lit-tabib tagħrif prezżjuż bhal m'hu fejn qiegħed tumor.

Għalxiex jintuża NeoSpect ?

NeoSpect huwa għal użu dijanjostiku biss. NeoSpect jintuża biex jipprovdi ritratti li juru fejn qiegħed dak li jista' jkun it-tessut ta' kancer malinn (tumor) fil-pulmun. Meta tiġi njetata, is-sustanza radjutikkettata tehel mat-tessut tal-kancer malinn. Imbagħad it-tabib tiegħek jiehu ritratt (skan) tal-pulmuni tiegħek b'kamera speċjali. Il-parti fejn tingabar is-sustanza radjutikkettata tjohroġ ċar fir-ritratt u dan jagħti informazzjoni dwar fejn qiegħed it-tumor. L-evalwazzjoni tinkludi wkoll l-eżamijiet bl-iskan-CT u bir-raġġi-X tas-sider.

2. QABEL MA TUŻA NeoSpect

Tiehu NeoSpect

- jekk tbat minn reazzjoni allergika għas-sustanza attiva jew sustanzi oħra f'NeoSpect jew għal technetium radjuattiv.
- Jekk hemm possibiltà li int tqila.
- Jekk qed tredda'

Oqghod attent hafna b'NeoSpect

- jekk tbat bid-dijabete jew kondizzjonijiet relatati
- jekk tbat minn mard fil-kliewi
- jekk tbat minn mard fil-fwied

Jekk tbat i minn wiehed minn dawn il-kondizzjonijiet, ghandek tinforma lit-tabib.

NeoSpect mhux rakkomandat għall-użu mit-tfal ta' taht it-18-il sena, billi m'hemmx tagħrif għal pazjenti ta' din l-età.

L-użu ta' NeoSpect jinvolvi espożizzjoni għal ammonti żgħira ta' radjuattività, madankollu t-tabib tiegħek dejjem se jikkonsidra r-riskji possibbli u l-benefiċċji meta jkun qed jikkonsidra l-użu ta' dan il-prodott.

Biex titnaqqas id-doża ta' radjazzjoni li tkun assorbita mill-borża ta' l-urina, it-tehid tal-fluwidi għandu jiżdied fl-ewwel ftit sigħat wara l-injezzjoni biex ikun hemm tnehhija frekwenti.

Meta tuża mediċini oħra

Hemm biss tagħrif limitat dwar l-interazzjonijiet ma' prodotti oħra.

Jekk jogħġbok għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu jew hadt dan l-aħhar xi mediċini oħra, anki mhux bir-riċetta.

Tqala u Tredidigh

Għandek tgħid lit-tabib jekk hemm possibbiltà li int tqila, jew jekk qed tredida.

Sewqan u thaddim ta' magni

L-ebda effetti magħrufa. Madankollu, NeoSpect mhux mistenni li jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew li thaddem il-magni.

3. KIF GHANDEK TUŻA NeoSpect

Dożaġġ u għoti

NeoSpect jintuża f'pazjenti li għandhom iktar minn 18-il sena.

Id-doża rakkomandata hija fjala waħda (bejn wiehed u iehor 47 mikrogramma ta' depreotide) tikkettati b'555-740MBq ta' technetium-99m.

NeoSpect radjutikkettat jingħata b'injezzjoni waħda fil-vina. Wara t-tikkettar bis-soluzzjoni radjuattiva għall-injezzjoni, sodium pertechnetate (^{99m}Tc), NeoSpect radjutikkettat ikun injettat qabel ma tittiehed l-iskan.

L-iskan jista' jittiehed minn 2-4 sigħat wara l-injezzjoni ta' NeoSpect.

^{99m}Tc -depreotide li jibqa' fil-ġisem tiegħek jitlef ir-radjuattività tiegħu malajr fi żmien jumejn jew tlett ijiem.

Billi hemm regoli stretti dwar l-użu, l-immaniġġar u r-rimi ta' radjuattività, NeoSpect dejjem se jintuża fi sptar jew f'ambjent simili. Se jkun ippreparat u mġhoti biss minn nies li huma mħarrġa u kwalifikati fl-użu ta' materjal radju-attiv, b'sigurtà.

Doża aċċessiva

Jekk ikun hemm suspett ta' doża eċċessiva, tingħata kura sintomatika. It-tabib tiegħek jista' jirrakkomanda li int tixrob hafna fluwidi biex iżżid ir-rata li biha jitnehhew it-traċċi tal-prodott radjofarmaċewtiku minn ġismek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, NeoSpect jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Il-bicċa l-kbira ta' l-effetti mhux mixtieqa ghaddew u kienu moderati.

L-iktar li gew rappurtati kienu:

* uġiġh ta; ras	* dardir
* remettar	* dijarrea
* uġiġh addominali	* sturdament
* fawra fil-wiċċ	* gheja

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.

5. KIF TAHZEN NeoSpect

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

It-tikketta tal-prodott tinkludi l-kondizzjonijiet xierqa ta' kif għandu jinħażen u u d-data ta' meta jiskadi l-prodott.

L-istaff ta' l-isptar jaċċertaw li NeoSpect jinħażen kif suppost.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih NeoSpect:

- Is-Sustanza attiva hija 47 mikrogramma ra' depreotide b'hala depreotide trifluoroacetate.
- L-ingredjenti l-oħra huma sodium glucoheptonate dihydrate, stannous chloride dihydrate, disodium edetate u hydrochloric acid u jew sodium hydroxide biex jibbilanċja l-pH.

Id-Dehra ta' NeoSpect u d-daqs tal-pakkett:

Dan il-prodott huwa sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika.

NeoSpect huwa trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni li jrid jiddewweb u jkun tikkettat b'technetium radjuattiv qabel jintuża. Meta soluzzjoni tas-sustanza radjuattiva, sodium pertechnetate (^{99m}Tc) tiżdied fil-fjala, jiġi ffurmat ^{99m}Tc -depreotide. Din is-soluzzjoni hija lesta biex tiġi injettata fil-vina.

Daqsijiet tal-Pakketti

Kunnett 1 fih 47 mikrogramma ta' depreotide.

5 kunjetti, kull kunjett fih 47 mikrogramma ta' depreotide.

Mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha huma għal skop kummerċjali.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u l-Manifattur:

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF sur YVETTE cedex

FRANZA

Il-manifattur responsabbli mir-rilaxx tal-lott:

CIS bio international
B.P. 32
91192 GIF sur YVETTE cedex
FRANZA

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat