

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Theralugand 40 GBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 mL ta' soluzzjoni fih 40 GBq lutetium (^{177}Lu) chloride fil-ħin ta' referenza tal-attività (ART, activity reference time), li jikkorrispondu għal massimu ta' 10 mikrogrammi ta' lutetium (^{177}Lu) (bħala chloride).

L-ART huwa stabbilit fil-għurnata skedata ta' radjutikkettar kif indikat mill-konsumatur u jista' jkun sa 10 ijiem li jibdw mill-jum ta' manifattura.

Kull kunjett ta' 3 mL fih attività li tvarja minn 4 sa 120 GBq fl-ART. Il-volum huwa ta' 0.1 sa 3 mL.

Kull kunjett ta' 10 mL fih attività li tvarja minn 12 sa 200 GBq fl-ART. Il-volum huwa ta' 0.3 sa 5 mL.

L-attività speċifika tas-soluzzjoni ta' prekursor radjufarmaċewtiku fl-ART hija aktar minn 3 000 GBq/mg.

Ir-radjunuklidu lutetium (^{177}Lu) bl-ebda trasportatur miżjud (n.c.a., non carrier added) huwa magħmul mill-irradjazzjoni ta' ytterbium (^{176}Yb) arrikkit ħafna (> 99 %) li jwassal għar-reazzjoni nukleari li ġejja:



Lutetium (^{177}Lu) imbagħad huwa separat b'mod kimiku mill-materjal fil-mira irradjat fi proċess kromatografiku.

Lutetium (^{177}Lu) għandu half-life ta' 6.647 jiem. Jiddiżentegra bl-emissjoni ta' radjazzjoni beta għal hafnium (^{177}Hf) stabbli. Minbarra l-particelli beta (β^-) ta' enerġija medja, permezz ta' dan jiġu emessi wkoll fotoni gamma ta' enerġija baxxa li jistgħu jiġu osservati fuq immagini. L-emissjonijiet ta' radjazzjoni prinċipali ta' lutetium (^{177}Lu) huma murija fit-Tabella 1.

Tabella 1: Data dwar l-emissjoni ta' radjazzjoni prinċipali ta' lutetium (^{177}Lu)

Radjazzjoni	Enerġija (keV)*	Abbundanza (%)
Beta (β^-)	47.23	11.66
Beta (β^-)	111.20	8.89
Beta (β^-)	148.84	79.44
Gamma	112.95	6.23
Gamma	208.37	10.41

* l-enerġiji medji huma elenkati għal particelli beta

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni.

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Pożoloġija

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

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

Theralugand m'għandux jingħata direttament lill-pazjent.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

Għal informazzjoni dwar kontraindikazzjonijiet għal prodotti mediċinali partikolari tikkettati b'lutetium (^{177}Lu) mhejjija permezz tar-radjutikkettar b'Theralugand, 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/ġustifikazzjoni tar-riskju

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

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

Indeboliment tal-kliewi u disturbi ematoloġiċi

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

Sindrome majelodisplastiku u lewkimja majelojda akuta

Sindrome majelodisplastiku (MDS, myelodysplastic syndrome) u lewkimja majelojda akuta (AML, acute myeloid leukaemia) kienu osservati wara t-trattament b'terapija ta' radjunuklidi tar-riċettur ta' peptide bbażata fuq 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 possibbli bħal esponiment preċedenti għal sustanzi kimoterapewtiċi (bħal sustanzi alkilizzanti).

Majelosoppressjoni

Anemija, tromboċitopenija, lewkopenija, limfopenija u b'mod inqas komuni newtropenija jistgħu jseħħu 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-demm u tal-plejtlits. F'xi pazjenti aktar minn linja waħda ta' ċelluli tista' tkun affettwata u għet deskritta panċitopenija li teħtieġ twaqqif tat-trattament. L-għadd 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-kliewi. Nefropatija minn radjazzjoni għet irrappurtata wara terapija ta' radjunuklidi għar-riċettur tal-peptide għal tumuri newroendokrinali bl-użu ta' radjuisotopi oħra. Il-funzjoni renali inkluż ir-rata ta' filtrazzjoni glomerulari (GFR, glomerular filtration rate) għandha tiġi evalwata fil-linja bażi u waqt it-trattament u l-protezzjoni tal-kliewi għandha tiġi kkunsidrata, b'mod konformi mal-gwida klinika tal-prodott mediċinali radjutikkettat.

Epatotossicità

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

Sindromi tar-rilaxx ta' ormoni

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

Sindrome tal-liżi tat-tumur

Is-sindrome tal-liżi tat-tumur ġie rappurtat wara terapija ta' radjulgand b'lutetium (^{177}Lu). Pazjenti bi storja ta' insuffiċjenza tal-kliewi u b'taġħbija għolja tat-tumur jistgħu jkunu f'riskju oġġla u għandhom jiġu trattati b'kawtela akbar. Il-funzjoni tal-kliewi kif ukoll il-bilanċ tal-elettroliti għandhom jiġu evalwati fil-linja bażi u waqt it-trattament.

Estravasazzjoni

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

Protezzjoni kontra r-radjazzjoni

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

Kwalunkwe persuna oħra fil-qrib tal-pazjent ittrattat għandha tkun infurmata dwar il-possibbiltajiet biex jitnaqqas 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' daww li jiehdu hsieb il-pazjenti u mal-haddiema tal-isptar huma pprovduti fis-sezzjoni 6.6.

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

Ma twettaq l-ebda studju 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 jistgħu joħorġu tqal

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

Tqala

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

Treddigh

Qabel ma jingħataw prodotti radjofarmaceutiċi lil xi omm li tkun qiegħda tredda', wieħed għandu jikkunsidra l-possibbiltà li jipposponi l-ghoti tar-radjunuklidu sakemm l-omm tiegħa tredda', u liema prodott radjofarmaceutiku huwa l-aktar xieraq, filwaqt li titqies is-sekrezzjoni tal-attività fil-halib tas-sider. Jekk l-ghoti jkun ikkunsidrat neċessarju, it-treddigh għandu jitwaqqaf u l-halib espress għandu jintrema.

Fertilità

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

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

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

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

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

Tabella 2: Lista ta' reazzjonijiet avversi

Klassi tas-sistemi u tal-organi tal-MedDRA	Frekwenza			
	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghrufa
Neoplażmi beninni, malinni u daww mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)		Ċitopenija refrattorja b'displażja multilineari (Sindrome majelodisplastiku) (ara sezzjoni 4.4)	Lewkimja majelojda akuta (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Anemija Tromboċitopenija Lewkopenija Limfopenija	Newtrogenija		Panċitopenija
Disturbi fis-sistema endokrinarja				Kriżi karċinojda
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni				Sindrome tal-liżi tat-tumur
Disturbi gastro-intestinali	Dardir Remettar			Ħalq xott
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Alopeċja			

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Halq xott

Halq xott temporanju ġie rappurtat fost pazjenti b'kanċer tal-prostata metastatiku reżistenti għal kastrazzjoni li rċewew prodotti mediċinali tikkettati b'Lutetium (¹⁷⁷Lu) mmirati lejn PSMA.

Alopeċja

Alopeċja, deskritta bħala hafifa u temporanja, ġiet osservata fost pazjenti li kienu qegħdin jirċievu terapija ta' radjunuklide tar-riċettur tal-peptide bbażata fuq lutetium (¹⁷⁷Lu) għal tumuri newroendokrinali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Il-preżenza ta' lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride hieles fil-ġisem wara għoti involontarju ta' Theralugand ser twassal għal zieda fit-tossicità tal-mudullun u hsara liċ-ċelluli staminali ematopojetici. Għalhekk, f'każ ta' għoti involontarju ta' Theralugand, ir-radjutossicità għall-pazjent għandha titnaqqas permezz tal-għoti immedjati (jiġifieri, fi żmien siegħa) ta' thejjijiet li fihom kelanti bħal Ca-DTPA jew Ca-EDTA sabiex tiżied it-tnehhija tar-radjunuklidu mill-ġisem.

It-thejjijiet li ġejjin għandhom ikunu disponibbli fl-istituzzjonijiet mediċi li jużaw Theralugand għat-tikkettar ta' molekuli trasportaturi għal skopijiet terapewtiċi:

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

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

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

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

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

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

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

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

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

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Theralugand f'kull subsett tal-popolazzjoni pedjatrika għar-raġunijiet li l-prodott mediċinali speċifiku ma jirrapprezentax benefiċċju terapewtiku sinifikanti meta mqabbel ma' trattamenti eżistenti għal pazjenti pedjatriċi. Madankollu din ir-rinunzja mhijiex estiża għal kwalunkwe użu terapewtiku tal-prodott mediċinali meta marbut ma' molekula trasportatur (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

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

Ġie osservat assorbiment rapidu mal-għoti ġol-vini ta' 30 MBq lutetium (^{177}Lu) chloride lill-firien, b'konċentrazzjoni massima ta' lutetium (^{177}Lu) fil-plażma tad-demmi milhuqa fi żmien 12-il minuta wara l-injezzjoni. B'mod globali, l-ogħla assorbiment ta' lutetium (^{177}Lu) kien osservat fil-milsa, fil-fwied u fl-għadam. B'mod partikolari, siegħa wara l-injezzjoni, lutetium (^{177}Lu) akkumula b'mod predominanti fil-milsa u fil-fwied, u laħaq l-ogħla valuri f'dawn l-organi f'jum 2 fil-firien irġiel u f'jum 7 fil-firien nisa. Akkumulazzjoni prominenti fl-għadam seħħet 12-il siegħa wara l-injezzjoni u kompliet żdiedet b'mod mhux stabbli sa jum 35, ovvjament parzjalment ikkontrobattuta mid-degradazzjoni radjuattiva. Id-distribuzzjoni ta' lutetium (^{177}Lu) fl-organi riproduttivi kienet pjuttost baxxa fil-punti ta' żmien ta' wara l-injezzjoni li ġew analizzati kollha.

It-tneħħija ta' lutetium (^{177}Lu) fil-biċċa l-kbira seħħet permezz tal-awrina, b'osservazzjoni ta' xi tneħħija fl-ippurġar.

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

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

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

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Hydrochloric acid dilwit

6.2 Inkompatibbiltajiet

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

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

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, din is-soluzzjoni ta' prekursor radjofarmaceutiku m'għandhiex tiffallat ma' prodotti mediċinali oħrajn għajr il-prodotti mediċinali li għandhom jiġu radjutikkettati.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sa 10 ijiem mid-data tal-manifattura.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetħ għall-ewwel darba

Mil-lat mikrobijoloġiku, sakemm il-metodu ta' ġbid mill-kunjett jew kwalunkwe dħul fil-kunjett jipprekludu r-riskju ta' kontaminazzjoni bil-mikrobi, is-soluzzjoni tal-prekursur radjufarmaċewtiku għandha tintuża minnufih.

Jekk ma jintużax minnufih, iż-żmien kemm idum maħżun waqt l-użu u l-kundizzjonijiet li jinżamm fih qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

Il-ħażna tas-soluzzjoni tal-prekursur radjufarmaċewtiku għandha tkun konformi mar-regolamenti nazzjonali dwar materjal radjuattiv.

Is-soluzzjoni tal-prekursur radjufarmaċewtiku m'għandha 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 mingħajr kulur ta' 3 mL b'qiegħ forma ta' V jew kunjett tal-ħġieġ tat-tip I mingħajr kulur ta' 10 mL b'qiegħ ċatt, magħluq b'tapp tal-lastku bromobutyl u għatu ippjegat tal-aluminju.

Il-kunjetti huma mpoġġija f'kontenitur taċ-ċomb b'inserzjoni tal-acrylic għall-ilqugh protettiv u ppakkjati f'landa tal-metall u kartuna ta' barra.

Daqs tal-pakkett: kunjett wieħed.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Theralugand mhuwiex maħsub għall-użu dirett fil-pazjenti.

Twissija ġenerali

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

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

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

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

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

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-ħaddiema. Il-ħaddiema tal-kura tas-saħħa jingħataw parir biex jillimitaw il-ħin ta' kuntatt mill-qrib mal-pazjenti injettati bi prodotti radjufarmaċewtiċi ttikkettati

b'lutetium (^{177}Lu). Huwa rakkomandat l-użu ta' sistemi ta' monitors tat-televiżjoni sabiex wiehed jimmonitorja lill-pazjenti. Minhabba l-half-life twila ta' lutetium (^{177}Lu), huwa rakkomandat b'mod speċjali li wiehed jevita l-kontaminazzjoni interna. Għal din ir-raġuni, huwa obbligatorju l-użu ta' ingwanti protettivi ta' kwalità għolja (tal-latex/nitrile) fi kwalunkwe kuntatt dirett mal-prodott radjufarmaċewtiku (kunjett/siringa) u mal-pazjent. Għal minimizzazzjoni tal-esponiment għar-radjazzjoni li jirriżulta minn esponiment ripetut m'hemm l-ebda rakkomandazzjoni hlief 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. Għalhekk għandhom jittiehdu l-prekawżjonijiet għall-protezzjoni mir-radjazzjoni skont ir-regolamenti nazzjonali.

Kull fdal tas-soluzzjoni tal-prekursur radjufarmaċewtiku li ma tkunx intużat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

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

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

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

Kunjett ta' 3 mL: EU/1/24/1852/001
Kunjett ta' 10 mL: EU/1/24/1852/002

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

11. DOŽIMETRIJA

Id-doża ta' radjazzjoni riċevuta minn diversi organi wara l-għoti ġol-vina ta' prodott radjufarmaċewtiku 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 ttikkettat b'lutetium (^{177}Lu) wara l-għoti 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 evalwat il-kontribut ta' lutetium (^{177}Lu) mhux konjugat għad-doża ta' radjazzjoni wara l-għoti ta' prodott mediċinali ttikkettat b'lutetium (^{177}Lu) jew li tirriżulta wara l-injezzjoni aċċidentali ta' Theralugand ġol-vina.

L-istimi tad-dożimetrija huma estrapolati minn studju dwar id-distribuzzjoni fil-firien. Fl-istudju ntuzat doża waħda ta' 30 MBq Theralugand. Il-punti ta' hin ta' wara l-injezzjoni għall-kejl kienu 5 min, siegħa, 12-il siegħa, jumejn, 7 ijiem, u 35 jum. Doži ta' radjazzjoni assorbita mill-organi (mGy/MBq) elenkati hawn taht għal mudelli umani ta' irġiel u nisa adulti, ta' 15-il sena, 10 snin,

5 snin, sena u tat-twelid huma derivati mid-*data* ta' distribuzzjoni fil-firien bl-użu ta' IDAC-Dose 2.1 v1.01 (għall-adulti) u s-software OLINDA/EXM v1.0 (għal tfal u adolexxenti). Il-koeffiċjenti tad-doża effettiva speċifiċi għas-sess (mSv/MBq) ġew ikkalkulati skont id-dispożizzjonijiet tal-ICRP 60 (*International Commission on Radiological Protection* - Kummissjoni Internazzjonali dwar il-Protezzjoni Radjoloġika). Il-koeffiċjent tad-doża effettiva medja skont is-sess tal-adulti għal lutetium (^{177}Lu) chloride injettat b'mod aċċidentali, ikkalkulat skont id-dispożizzjonijiet tal-ICRP 103, huwa stabbilit bħala 0.19 mSv/MBq.

F'każ ta' injezzjoni diretta aċċidentali ta' lutetium (^{177}Lu) chloride, l-organi bl-oġġla dozi assorbiti abbażi ta' data mill-firien huma l-fwied, il-milsa, l-għadam u l-kliewi.

Tabella 3: Stima tad-doži tar-radjazzjoni assorbiti fl-organi u doži effettivi wara għoti involontarju ġol-vina ta' $^{177}\text{LuCl}_3$ fin-nisa, abbażi ta' data miġbura fil-firien (n = 18)

Organu	Doża assorbita għal kull unità ta' attività mogħtija (mGy/MBq)					
	Adulti ¹ (60 kg)	15-il sena ² (50 kg)	10 snin ² (30 kg)	5 snin ² (17 kg)	Sena ² (10 kg)	Trabi tat-twelid ² (5 kg)
Tessut xahmi/residwu	0.029	0.274	0.464	0.771	1.55	4.14
Adrenali	0.199	0.184	0.266	0.365	0.565	0.549
Mudullun (aħmar)	0.479	0.229	0.394	0.799	1.97	6.73
Superfiċje tal-għadam (endosteum)	0.264	ND	ND	ND	ND	ND
Mohh	0.034	0.020	0.024	0.034	0.045	0.098
Hajt tal-musrana						
l-kbira	0.043	0.062	0.110	0.185	0.359	0.865
Hajt tal-qalb	0.064	0.043	0.066	0.102	0.187	0.408
Kliewi	0.276	0.356	0.511	0.76	1.39	3.72
Fwied	2.28	2.93	4.6	6.95	13.8	33.2
Pulmun	0.112	0.177	0.253	0.392	0.782	2.14
Muskoli	0.036	0.029	0.051	0.131	0.255	0.386
Ċelluli osteoġeniċi	6.66 ²	6.53	10.7	18.1	43.6	142.0
Ovarji	0.094	0.102	0.316	0.566	1.35	2.94
Frixa	0.071	0.076	0.136	0.189	0.372	1.08
Glandoli tal-bżieq	0.068	ND	ND	ND	ND	ND
Ġilda	0.032	0.018	0.028	0.045	0.089	0.214
Hajt tal-musrana ż-żgħira	0.064	0.075	0.132	0.220	0.43	1.08
Milsa	2.61	3.98	6.31	10.1	19.1	53.2
Hajt tal-istonku	0.115	0.058	0.091	0.152	0.3	0.851
Timu	0.048	0.026	0.03	0.039	0.061	0.132
Tirojde	0.118	0.166	0.257	0.579	1.110	1.560
Hajt tal-bużżieqa				0.055	0.109	0.256
tal-awrina	0.047	0.02	0.034			
Utru/ċerviċi	0.048	0.046	0.668	1.03	1.920	0.822
Doża effettiva ICRP 60 ³ (mSv/MBq)	0.304	0.325	0.55	0.91	1.97	5.27
Doża effettiva ICRP 103 ⁴ (mSv/MBq)	0.19	ND	ND	ND	ND	ND

ND = mhux determinat bħala organu/tessut/data mhux disponibbli f'OLINDA/EXM v1.0.

¹ kalkoli magħmula fis-software IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² kalkoli magħmula fis-software OLINDA/EXM v1.0.

³ doži speċifiċi għas-sess derivati skont il-Pubblikazzjoni ICRP 60.

⁴ doża medja skont is-sess derivata skont il-Pubblikazzjoni ICRP 103.

Tabella 4: Stima tad-dożi tar-radjazzjoni assorbiti fl-organi u dożi effettivi wara għoti involontarju ġol-vina ta' $^{177}\text{LuCl}_3$ fl-irġiel, abbażi ta' data miġbura fil-firien (n = 18)

Doża assorbita għal kull unità ta' attività mogħtija (mGy/MBq)						
Organu	Adulti ¹ (73 kg)	15-il sena ² (50 kg)	10 snin ² (30 kg)	5 snin ² (17 kg)	Sena ² (10 kg)	Trabi tat- twelid ² (5 kg)
Tessut xahmi/residwu	0.031	0.258	0.436	0.724	1.46	3.89
Adrenali	0.172	0.245	0.355	0.488	0.749	0.625
Mudullun (ahmar)	0.293	0.174	0.297	0.594	1.46	5.0
Superfiċje tal-ghadam (endosteum)	0.167	ND	ND	ND	ND	ND
Mohh	0.032	0.024	0.029	0.04	0.053	0.115
Hajt tal-musrana l- kbira	0.053	0.08	0.14	0.234	0.462	1.15
Hajt tal-qalb	0.056	0.068	0.105	0.166	0.301	0.605
Kliwi	0.289	0.465	0.668	0.994	1.82	4.94
Fwied	1.06	1.77	2.77	4.19	8.33	20.0
Pulmun	0.08	0.157	0.225	0.348	0.696	1.91
Muskoli	0.034	0.045	0.087	0.26	0.515	0.725
Ċelluli osteoġeniċi	5.27 ²	6.89	11.3	19.1	45.9	149.0
Frixa	0.061	0.088	0.171	0.228	0.483	1.58
Glandoli tal-bżieq	0.08	ND	ND	ND	ND	ND
Ġilda	0.103	0.022	0.036	0.059	0.116	0.288
Hajt tal-musrana ż- żgħira	0.068	0.105	0.184	0.307	0.607	1.56
Milsa	0.91	1.67	2.65	4.24	8.0	22.3
Hajt tal-istonku	0.113	0.081	0.124	0.212	0.427	1.3
Testikoli	0.035	0.077	0.579	0.675	0.919	1.35
Timu	0.074	0.056	0.057	0.068	0.098	0.206
Tirojde	0.144	0.252	0.392	0.888	1.710	2.39
Hajt tal-bużżieqa tal awrina	0.071	0.031	0.052	0.083	0.166	0.407
Doża effettiva ICRP 60 ³ (mSv/MBq)	0.143	0.255	0.496	0.769	1.55	4.11
Doża effettiva ICRP 103 ⁴ (mSv/MBq)	0.19	ND	ND	ND	ND	ND

ND = mhux determinat bħala organu/tessut mhux disponibbli f'OLINDA/EXM v1.0.

¹ kalkoli magħmula fis-sofwer IDAC-Dose 2.1 v1.01.

² kalkoli magħmula fis-sofwer OLINDA/EXM v1.0.

³ dożi speċifiċi għas-sess derivati skont il-Pubblikazzjoni ICRP 60.

⁴ doża medja skont is-sess derivata skont il-Pubblikazzjoni ICRP 103.

12. ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

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

Lutetium (^{177}Lu) jitfa' beta (β^-)/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 evalwati kif xieraq.

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

Il-ġbid għandu jsir f'kundizzjonijiet aseptiċi. Il-kunjetti m'għandhomx jinfethu qabel ma jiġi diżinfettat it-tapp, is-soluzzjoni ta' prekursor radjufarmaċewtiku għandha tingibed minn ġot-tapp permezz ta' siringa ta' doża waħda mgħammra bi lqugħ protettiv xieraq u labra sterili li tintrema wara l-użu jew permezz ta' sistema awtomatizzata ta' applikazzjoni awtorizzata.

Jekk l-integrità tal-kunjett tkun compromessa, is-soluzzjoni ta' prekursor radjufarmaċewtiku m'għandhiex tintuża.

Is-sustanza kumpless u reaġenti oħrajn għandhom jiżdiedu fil-kunjett ma' 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 sustanza kelanti bħal DTPA qabel għoti ġol-vina ta' radjufarmaċewtiċi tikkettati b'lutetium (^{177}Lu) sabiex jiġi ffurmat kumpless ma' lutetium (^{177}Lu) hieles, jekk dan ikun preżenti, li jwassal għat-tneħħija mgħaġġla tiegħu mill-kliewi.

Għandu jkun assigurat il-kontroll adegwat tal-kwalità tal-purità radjukimika ta' prodotti radjufarmaċewtiċi lesti għall-użu miksuba wara r-radjutikkettar b'Theralugand. Il-limiti ta' impuritajiet radjukimiċi għandhom ikunu stabbiliti waqt li jiġi rikonoxxut il-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 <https://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) 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 MEDICINALI**

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

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

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Il-Ġermanja

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

KONTENITUR TAČ-ČOMB U LANDA METALLIKA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIČINALI

Theralugand 40 GBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni
lutetium (^{177}Lu) chloride

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

1 mL ta' soluzzjoni fih 40 GBq ta' Lutetium (^{177}Lu) chloride fil-ħin ta' referenza tal-attività (ART, activity reference time).

3. LISTA TA' EČČIPJENTI

Hydrochloric acid dilwit (0.04 mol/L)

4. GHAMLA FARMAČEWTIKA U KONTENUT

Prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni

Kunjett wiehed

Attività: {Y} GBq/kunjett

Volum: {Z} mL

ART: {JJ/XX/SSSS (XXsiegħa CET / XXsiegħa CEST)}

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

Mhux maħsub għall-għoti dirett lill-pazjenti.

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEČJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Radjuattiv



8. DATA TA' SKADENZA

JIS {JJ/XX/SSSS (XXsiegħa CET / XXsiegħa CEST)}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

Il-ħażna tas-soluzzjoni tal-prekursur radjufarmaċewtiku għandha tkun skond ir-regolament nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

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

Kull fdal ta' soluzzjoni tal-prekursur radjufarmaċewtiku li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

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

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

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

kunjett ta' 3 mL: EU/1/24/1852/001
kunjett ta' 10 mL: EU/1/24/1852/002

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 inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
INSERZJONI TAL-ACRYLIC TAL-KONTENITUR TAČ-ČOMB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIČINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Theralugand 40 GBq/mL prekursor radjufarmačewtiku, soluzzjoni
lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Mhux maħsub għall-ghoti dirett lill-pazjenti.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {JJ/XX/SSSS (XXsiegħa CET / XXsiegħa CEST)}

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

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

Vol: {Z} mL
Att: {Y} GBq/kunjett
ART: {JJ/XX/SSSS (XXsiegħa CET / XXsiegħa CEST)}

6. OHRAJN



Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Il-Ġermanja

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

KUNJETT(3 mL, 10 mL)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Theralugand 40 GBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni
lutetium (^{177}Lu) chloride

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għal radjutikkettar *in vitro*.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {JJ/XX/SSSS (XXsiegħa CET / XXsiegħa CEST)}

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

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

Vol: {Z} mL
Att: {Y} GBq/kunjett
ART: {JJ/XX/SSSS (XXsiegħa CET / XXsiegħa CEST)}

6. OHRAJN



Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Il-Ġermanja

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Theralugand 40 GBq/mL prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni lutetium (^{177}Lu) chloride

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tinghata din il-medicina kkumbinata ma' Theralugand peress li fih informazzjoni importanti għalik.

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Theralugand u għalxiex jintuża

Din il-medicina hija tip ta' prodott imsejjaħ prekursor radjufarmaċewtiku. Fiha s-sustanza attiva lutetium (^{177}Lu) chloride li jarmi r-radjazzjoni beta-minus.

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

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

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

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

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Theralugand

Theralugand m'għandux jintuża

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

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Lutetium (^{177}Lu) chloride m'għandux jingħata direttament lill-pazjenti. Naturalment, il-ħaddiema tal-isptar huma mistennija li jilbsu protezzjoni standard mir-radjazzjoni. Kwalunkwe persuna oħra f'kontatt mill-qrib mal-pazjent ittrattat għandha tiġi nfurmata dwar possibbiltajiet biex jitnaqqas l-esponiment tagħha minħabba radjazzjoni li tkun ġejja mill-pazjent.

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

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

Il-biċċa l-kbira ta' dawn l-avvenimenti kienu ħfief u temporanji. F'xi pazjenti ġie deskritt għadd imnaqqas tat-3 tipi kollha ta' ċelluli tad-demm (ċelluli ħomor tad-demm, plejtlits u ċelluli bojod tad-demm - panċitopenija).

It-trattament għandu jitwaqqaf 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 ikollok qtugħ ta' nifs, tbengil, tinfarag, fsada mill-ħanek tiegħek jew jekk tiżviluppa d-deni.

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

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

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

Wara li tumuri newroendokrinali ġew ittrattati b'mediċini radjutikkettati b' ^{177}Lu , jista' jkollok sintomi assoċjati mar-rilaxx ta' ormoni miċ-ċelluli tat-tumur, magħruf bħala kriżi karċinojde. Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok hass hażin jew thossok sturdut jew ikollok fwawar (il-ġilda, ġeneralment fil-wieċ jew l-għonq tiħmar f'daqqa) jew dijarea wara t-trattament tiegħek.

Trattament b'mediċini radjutikkettati b' ^{177}Lu jista' jikkawża sindrome tal-lizi tat-tumur, kondizzjoni li tirriżulta mit-tkissir rapidu ta' ċelluli tat-tumur. Dan jista' jwassal għal riżultati mhux normali tat-testijiet tad-demm, qalb thabbat b'mod irregolari, insuffiċjenza tal-kliwi jew aċċessjonijiet 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 bugħawwieġ fil-muskoli, dgħufija fil-muskoli, konfużjoni jew qtugħ ta' nifs.

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

Tfal u adolexxenti

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

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

Mediċini oħra u mediċini radjutikkettati b'Theralugand

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

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

Tqala u treddigh

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

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

Jekk inti tqila

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

Jekk qed tredda'

Inti ser tinalab tieqaf tredda' waqt it-trattament b'mediċini radjutikkettati b'¹⁷⁷Lu. Jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek meta tkun tista' terġa' tibda tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jista' jkun hemm effetti fuq il-hila tiegħek li ssuq u thaddem magni minhabba l-mediċina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu. Jekk jogħġbok aqra b'attenzjoni l-fuljett ta' tagħrif ta' dik il-mediċina.

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

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

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

Għoti tal-mediċina radjutikkettata b'Theralugand u kif titmexxa l-proċedura

Theralugand għandu jintuża biss f'kombinazzjoni ma' mediċina oħra (mediċina trasportatur), li giet żviluppata b'mod speċifiku u awtorizzata biex tkun ikkombinata (radjutikkettata) b'lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride. Il-mod kif dan jinghatalek ser jiddependi mit-tip ta' mediċina trasportatur. Jekk jogħġbok aqra l-fuljett ta' tagħrif ta' dik il-mediċina.

Kemm iddum il-proċedura

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

Wara l-ghoti tal-medicina radjutikkettata b'Theralugand

It-tabib tal-medicina nukleari tieghek ser jinfurmak jekk tkun tehtieg tiehu xi prekawzzjonijiet speċjali wara li tinghata l-medicina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu. Ikkuntattja lit-tabib tal-medicina nukleari tieghek jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tkun inghatajt aktar medicina radjutikkettata b'Theralugand milli suppost

Peress li l-medicina radjutikkettata b'¹⁷⁷Lu hija mmanigġjata minn tabib tal-medicina nukleari taht kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett, hemm biss ċans żgħir ħafna li tinghata doża eċċessiva. Madankollu, f'każ ta' doża eċċessiva, ser tircievi trattament xieraq skont il-bżonn.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Xi effetti sekondarji jistghu jkunu serji.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Effetti sekundarji possibbli ohra

Effetti sekundarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10):

- Thossok imdardar (dardir)
- Rimettar
- Telf ta' xagħar (alopecja) hafif u temporanju
L-alopecja giet irrappurtata fost pazjenti li kienu qed jirċievu terapija b'radionuclide tar-riċettur tal-peptide bbażata fuq lutetium (^{177}Lu) għal tumuri newroendokrinali (tumuri li jiffurmaw minn ċelluli li jerġu ormoni fid-demm bħala rispons għal sinjal mis-sistema nervuża).

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

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

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

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

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif taħzen Theralugand

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

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

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

Theralugand m'għandux jintuża wara d-data ta' meta jiskadi u l-hin li jidhru fuq it-tikketta wara JIS. Theralugand ser jinhażen 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 ohra

X'fih Theralugand

- Is-sustanza attiva hi lutetium (^{177}Lu) chloride.
1 mL ta' soluzzjoni sterili fih 40 GBq lutetium (^{177}Lu) chloride fil-hin ta' referenza tal-attività (ART, activity reference time), li jikkorrispondi għal massimu ta' 10 mikrogrammi ta' lutetium (^{177}Lu) (bħala chloride).
(GBq: Gigabecquerel hija l-unità li biha titkejje l-ir-radjuattività).
- Is-sustanza l-oħra hija hydrochloric acid dilwit.

Kif jidher Theralugand u l-kontenut tal-pakkett

Theralugand huwa prekursor radjufarmaċewtiku, soluzzjoni. Jiġi ppreżentat bħala soluzzjoni ċara u minghajr kulur f'kunjett tal-ħġieġ tat-tip I minghajr kulur ta' 3 mL jew 10 mL b'qiegħ forma ta' V u ċatt, rispettivament, b'tapp tal-lastku bromobutyl, magħluq b'għatu ppjegat tal-aluminju. Kull pakkett fih kunjett wieħed impoġġi f'kontenitur taċ-ċomb b'inserzjoni tal-acrylic għall-ilqugħ protettiv u ppakkjat f'landa metallika u kartuna ta' barra.

Il-volum ta' kunjett wieħed ivarja minn 0.1-5 mL ta' soluzzjoni (li jikkorrispondi għal 4-200 GBq fuq l-ART). Il-volum jiddependi mill-kwantità ta' medicina kkombinata ma' Theralugand meħtieġa għall-ġoti mit-tabib tal-medicina nukleari.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Il-Ġermanja

Il-Manifattur

Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Il-Ġermanja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

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

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

L-SmPC shiħ ta' Theralugand huwa pprovdut bħala dokument separat fil-pakkett tal-prodott, bl-ghan li jipprovdi lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni xjentifika u Prattika addizzjonali oħra dwar l-ġoti u l-użu ta' dan il-prodott radjufarmaċewtiku.

Jekk jogħġbok irreferi għall-SmPC.