

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cuprymina 925 MBq/ml prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 925 MBq chlorku miedzi (^{64}Cu) w czasie kalibracji (01:00 czasu środkowoeuropejskiego CET), co odpowiada, co najmniej 0,25 mikrograma miedzi 64. Czas kalibracji mieści się pomiędzy czasem zakończenia syntezy i terminem ważności.

Jedna fiolka zawiera aktywność w zakresie od 925 MBq do 2770 MBq (w czasie kalibracji), co odpowiada zawartości 0,25- 0,75 mikrograma miedzi 64. Objętość wynosi od 1 do 3 ml.

Minimalna specyficzna aktywność wynosi 3700 MBq miedzi 64/mikrogram miedzi w dniu i o godzinie upływu terminu ważności.

Okres półtrwania miedzi 64 wynosi 12,7 godziny.

Miedź 64 ulega rozpadowi poprzez emisję cząsteczek β^+ (17,6 %) o maksymalnej energii 0,66 MeV, emisję cząsteczek β^- (38,5 %) o maksymalnej energii 0,58 MeV i wychwyt elektronów (43,9 %).

Miedź 64 ulega rozpadowi do stabilnego niklu ^{64}Ni (61 %) poprzez emisję cząsteczek β^+ (18 %) lub poprzez wychwyt elektronów (43 %). Miedź 64 ulega także rozpadowi do stabilnego cynku (^{64}Zn) poprzez emisję cząsteczek β^- (39 %).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór.

Przezroczysty bezbarwny roztwór bez stałych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Cuprymina jest prekursorem radiofarmaceutycznym. Produkt nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów. Ten produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w celu znakowania radioizotopem cząsteczek-nośników, które zostały specjalnie opracowane i dopuszczone do znakowania radioizotopem za pomocą tego radionuklidu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Cuprymina może być stosowany wyłącznie przez specjalistę mającego doświadczenie w znakowaniu radioizotopem *in vitro*.

Dawkowanie

Ilość produktu Cuprymina potrzebna do znakowania radioizotopem i ilość produktu leczniczego znakowanego miedzią 64, która jest następnie podana, zależą od znakowanego radioizotopem produktu leczniczego i celu jego stosowania.

Należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego/ulotką dla pacjenta konkretnego produktu leczniczego, który ma być znakowany radioizotopem.

Dzieci i młodzież

Produktów leczniczych znakowanych izotopem miedzi 64 nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Więcej informacji na temat stosowania produktów leczniczych znakowanych izotopem miedzi 64 u dzieci i młodzieży można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta produktu leczniczego znakowanego radioizotopem.

Sposób podawania

Produkt Cuprymina jest przeznaczony do znakowania *in vitro* radioizotopem produktów leczniczych, które następnie są podawane zatwierdzoną drogą podawania.

Produktu Cuprymina nie należy podawać bezpośrednio pacjentowi.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu, patrz punkt 12.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Stwierdzona ciąża lub jej podejrzenie lub jeśli ciąża nie została wykluczona (patrz punkt 4.6).

Informacje dotyczące przeciwwskazań do stosowania poszczególnych produktów leczniczych znakowanych radioizotopem miedzi 64 przygotowywanych przez znakowanie produktem Cuprymina można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta każdego konkretnego produktu leczniczego, który ma być znakowany radioizotopem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Indywidualne uzasadnienie korzyści do ryzyka

Produktu Cuprymina nie należy podawać bezpośrednio pacjentowi; należy go używać w celu znakowania radioizotopem cząsteczek-nośników, takich jak przeciwciała monoklonalne, peptydy lub inne substraty.

Ogólne ostrzeżenia

Produkty radiofarmaceutyczne mogą odbierać, stosować i podawać tylko upoważnione osoby w określonych warunkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie są regulowane przepisami i (lub) odpowiednimi licencjami wydawanymi przez właściwe władze.

Użytkownik powinien przygotować produkty radiofarmaceutyczne w sposób zgodny z wymogami ochrony radiologicznej i jakości farmaceutycznej. Należy zastosować odpowiednie środki ostrożności w zakresie aseptyki.

Informacje dotyczące specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności podczas stosowania produktów leczniczych znakowanych miedzią 64 można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta tego produktu leczniczego, który ma być znakowany radioizotopem. Należy wziąć pod uwagę, że znakowany radioizotopem produkt leczniczy emituje elektrony Augera o wysokiej intensywności.

Dawka dla osoby pozostającej w bliskim kontakcie z pacjentem wynika całkowicie z promieniowania gamma (Cuprymina emituje dwa rodzaje promieniowanie gamma o energii 511,0 Kev i 1345,77 Kev), ponieważ emisje cząsteczek β^+ i β^- nie mają znaczenia z powodu ich bardzo krótkiego zakresu. Stała dawka promieniowania gamma miedzi 64 wynosi $3,6 \times 10^{-5} \text{ mSv} \times \text{MBq}^{-1} \times \text{h}$ w odległości jednego metra. Zakładając najgorszy przypadek, w którym pacjentowi zostanie wstrzyknięta cała maksymalna aktywność (2770 MBq), a za pomocą izotopu miedzi 64 zostanie oznakowana cząsteczka o nieskończonym biologicznym czasie półtrwania (nieusuwana przez pacjenta), osoba z otoczenia pacjenta jest stale narażona w odległości 2 metrów. Przy takich założeniach szacunkowa dawka dla

osoby z bliskiego otoczenia pacjenta wynosi 0,46 mSv, czyli mniej niż połowa limitu dla nienarażonych osób (1 mSv/rok).

Specjalne środki ostrożności dla krewnych, opiekunów i personelu szpitalnego są przedstawione w punkcie 6.6.

Zanik radioaktywności

Biorąc pod uwagę, że każdy MBq miedzi 64 wywołuje moc dawki 9 nSv/h (w odległości 2 metrów) i że maksymalna wstrzyknięta aktywność wynosi 2770 MBq, wstępna moc dawki wynosi 24 930 nSv/h. Przyjmując, że naturalne promieniowanie w środowisku wynosi 150 nSv/h, przy wymogu, że moc dawki wywołanej przez miedź 64 ma być niższa, niż naturalne promieniowanie w środowisku, stan nieistotnej radioaktywności u pacjenta osiąga się w praktyce po 4 dniach po wstrzyknięciu (moc dawki 132 nSv/h), co pokazano w tabeli 1.

Tabela 1 – Warunki zachowania nieistotnej radioaktywności u pacjentów

Dni po wstrzyknięciu (2770 MBq)	0	1	2	3	4	5
Natężenie dawki (nSv/h)	24 930	6727	1815	490	132	37

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji chlorku miedzi 64 z innymi produktami leczniczymi. Stosowanie terapii chelatujących może zakłócać stosowanie produktów leczniczych znakowanych miedzią 64.

Informacje dotyczące interakcji związanych ze stosowaniem produktów leczniczych znakowanych miedzią 64 można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta znakowanego radioizotopem produktu leczniczego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Gdy planuje się podanie produkty radiofarmaceutyczne kobietom w wieku rozrodczym, należy ustalić, czy kobieta nie jest w ciąży. Kobieta, u której nie wystąpiło krwawienie miesięczne, należy uznać za kobietę ciężarną do czasu udowodnienia, że tak nie jest. Jeśli pacjentka nie jest pewna, czy jest w ciąży (kiedy krwawienie miesięczne opóźnia się, kiedy krwawienia miesięczne są bardzo nieregularne itp.), należy jej zaproponować inne techniki nie wymagające stosowania promieniowania jonizującego (jeśli są dostępne).

Przed zastosowaniem produktów leczniczych znakowanych miedzią 64 należy wykluczyć ciążę za pomocą odpowiedniego/zatwierdzonego testu.

Ciąża

Stosowanie produktów leczniczych znakowanych miedzią 64 w przypadku stwierdzonej ciąży lub jej podejrzenia lub jeśli ciąża nie została wykluczona jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Przed podaniem produktu radiofarmaceutycznego matce karmiącej piersią należy rozważyć, czy podanie produktu nie można odłożyć do czasu, kiedy matka przestanie karmić dziecko piersią, i wybrać najbardziej odpowiedni produkt radiofarmaceutyczny mając na uwadze wydzielanie aktywności do mleka. Jeśli uzna się, że podanie produktu jest konieczne, należy zalecić karmiącej matce zaprzestanie karmienia piersią.

Czas trwania przerwy w karmieniu zależy od konkretnego produktu leczniczego znakowanego radioizotopem.

Więcej informacji dotyczących stosowania produktów leczniczych znakowanych miedzią 64 w ciąży i w czasie karmienia piersią można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego konkretnego produktu leczniczego, który ma być znakowany radioizotopem.

Płodność

Na podstawie raportów z piśmiennictwa można uznać, że szkodliwy wpływ na spermatogenezę oraz uszkodzenie genetyczne jąder są mało prawdopodobne po dawce 1000 MBq.

Więcej informacji dotyczących wpływu na płodność stosowania produktów leczniczych znakowanych miedzią 64 można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego konkretnego produktu leczniczego, który ma być znakowany radioizotopem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w następstwie leczenia produktami leczniczymi znakowanymi miedzią 64 jest określony w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta konkretnego produktu leczniczego, który ma być znakowany radioizotopem.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane po podaniu dożylnym produktów leczniczych znakowanych miedzią 64 przygotowanych poprzez znakowanie produktem Cuprymina zależą od konkretnego zastosowanego produktu leczniczego. Informacje na ten temat znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta produktu leczniczego, który ma być znakowany radioizotopem.

U każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi znajdować uzasadnienie w oparciu o prawdopodobne korzyści kliniczne. Zastosowana aktywność musi gwarantować, że wynikająca z niej dawka promieniowania będzie najmniejszą możliwą dawką, po której możliwe jest uzyskanie zamierzonych wyników.

Dawka promieniowania dla pacjenta wynikająca z ekspozycji po podaniu może prowadzić do częstszego występowania nowotworów złośliwych i mutacji. We wszystkich przypadkach konieczna jest pewność, że zagrożenie związane z napromieniowaniem jest mniejsze niż ryzyko wynikające z samej choroby.

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące wiąże się z pobudzeniem rozwoju nowotworów złośliwych i możliwością pojawienia się wad dziedzicznych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane <za pośrednictwem> <poprzez> krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Obecność wolnego chlorku miedzi (^{64}Cu) w organizmie po przypadkowym podaniu produktu Cuprymina prowadzi do zwiększonej hepatotoksyczności.

Z tego powodu w razie przypadkowego podania pacjentowi produktu Cuprymina, radiotoksyczność należy zredukować poprzez bezzwłoczne (tn. w ciągu 1 godziny) podanie dożylnych produktów zawierających związki chelatujące, np. Ca-DTPA lub Ca-EDTA, w celu zwiększenia eliminacji radionuklidu z organizmu.

W placówkach medycznych stosujących produkt Cuprymina do znakowania cząsteczek-nośników muszą być dostępne następujące produkty:

- Ca-DTPA (sól wapniowo-trójsodowa kwasu dietylenotriaminopentaoctowego) lub
- Ca-EDTA (sól wapniowo-dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego)

Te związki chelatujące dzięki zdolności tworzenia rozpuszczalnych w wodzie kompleksów z wiązaniami chelatującymi (DTPA, EDTA) pomagają w eliminacji radiotoksyczności miedzi poprzez wymianę jonów wapnia i miedzi.

Kompleksy te są szybko wydalone przez nerki.

Należy podać 1 g związków chelatujących w powolnym wstrzyknięciu dożylnym przez 3-4 minuty lub w infuzji [1 g w 100-250 ml glukoza lub roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9 %) do wstrzykiwań]. Skuteczność chelatowania jest najwyższa bezpośrednio lub w ciągu 1 godziny po ekspozycji, gdy radionuklid ciągle jeszcze krąży w płynach tkankowych i znajduje się w osoczu. Jednakże upływ ponad 1 godziny po ekspozycji nie wyklucza podania i skutecznego działania związku chelatującego, nawet jeśli skuteczność będzie mniejsza. Podawanie dożylne nie powinno trwać dłużej niż 2 godziny.

W każdym przypadku należy monitorować parametry krwi pacjenta i w razie stwierdzenia uszkodzeń bezzwłocznie podjąć odpowiednie leczenie.

Toksyczność wolnej miedzi 64 uwalnianej *in vivo* ze znakowanej cząsteczki biologicznej w organizmie w trakcie leczenia można zmniejszyć poprzez późniejsze podanie środków chelatujących.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: różne radiofarmaceutyki diagnostyczne, kod ATC: **jeszcze nie przydzielony**

Właściwości farmakodynamiczne produktów leczniczych znakowanych radioizotopem miedzi 64 przygotowanych przed podaniem z zastosowaniem produktu Cuprymina będą zależne od charakteru produktu leczniczego, który ma być znakowany radioizotopem. Należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego/ulotką dla pacjenta konkretnego produktu leczniczego, który ma być znakowany radioizotopem.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Cuprymina we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży na podstawie braku istotnych korzyści klinicznych nad obecnie stosowanymi metodami leczenia. Zwolnienie to nie dotyczy żadnego rodzaju diagnostycznego lub leczniczego stosowania produktu w połączeniu z cząsteczką-nośnikiem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne produktów leczniczych znakowanych radioizotopem miedzi 64 przygotowanych przed podaniem z zastosowaniem produktu Cuprymina będą zależne od charakterystyki produktu leczniczego, który ma być znakowany radioizotopem.

Właściwości farmakokinetyczne produktu Cuprymina zbadano u myszy. Po podaniu dożylnym początkowo większość narządów wykazywała radioaktywność w ilości odpowiadającej zawartości krwi naładowanej miedzią 64 . Wątroba, nerki i przewód pokarmowy osiągnęły maksymalną zawartość miedzi 64 w ciągu kilku pierwszych godzin, a następnie radioaktywność jednostajnie się zmniejszała. Spadek ten można częściowo przypisać wydzielaniu miedzi 64 do żółci, moczu i kału.

Radioaktywność we krwi zmniejszyła się z 60,3 % do 3,4 % po 1 godzinie, a następnie zmniejszyła się o 1 % po 6 godzinach i wzrosła do 5,6 % i 4,9 % po 12 i 24 godzinach.

Główne narządy, w których następuje dystrybucja chlorku miedzi ($^{64}\text{CuCl}_2$), to wątroba i nerki, a model radioaktywności we krwi jest zbliżony do modelu radioaktywności w wątrobie. Prawie cały izotop $^{64}\text{CuCl}_2$ szybko znika z krwi i dostaje się wątroby i nerek.

Maksymalny pobór przez wątrobę miał miejsce 4 godziny po wstrzyknięciu i wyniósł 57,7 %. Następnie miedź ponownie pojawia się w osoczu i następuje jej dystrybucja do innych narządów.

Dane farmakokinetyczne produktu Cuprymina w odniesieniu do wolnej miedzi

Kiedy prekursor jest związany z cząsteczką-nośnikiem zawartość radioaktywnej wolnej miedzi przypuszczalnie jest niższa niż podane ilości, w zależności od zastosowanego nośnika. Odpowiednie dane znajdują się w charakterystykach produktu leczniczego znakowanych produktów leczniczych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Właściwości toksykologiczne produktów leczniczych znakowanych miedzią 64 przygotowanych przed podaniem z zastosowaniem produktu Cuprymina zależą od charakterystyki produktu leczniczego, który ma być znakowany radioizotopem.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksyczności produktu Cuprymina na zwierzętach.

Toksyczność związków miedzi została w szerokim zakresie zbadana u ludzi i u zwierząt. Po podaniu dawki pojedynczej i dawek wielokrotnych docelowymi narządami dla działań toksycznych miedzi są wątroba, przewód pokarmowy i nerki. Wiele międzynarodowych zespołów dokonało oceny genotoksyczności i działania rakotwórczego miedzi i uznało, że nie ma niezbitych dowodów wskazujących, że miedź może powodować mutacje lub rozwój raka. Działający przy Komisji Europejskiej Komitet Naukowy ds. Żywności (2003) zalecił dopuszczalną zawartość miedzi w diecie wynoszącą 0,9 mg/dobę u dorosłych mężczyzn i kobiet i najwyższe tolerowane spożycie na poziomie 5 mg/dobę, co pozostawia olbrzymi margines bezpieczeństwa w stosunku do ilości miedzi podanej poprzez zastosowanie produktu Cuprymina.

Na podstawie dostępnych opublikowanych danych w badaniach nieklinicznych nie ujawniono szczególnego ryzyka dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny (0,1 N)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Proces znakowania radioizotopem za pomocą chlorku miedzi (^{64}Cu) cząsteczek-nośników, takich jak peptydy, przeciwciała monoklonalne lub inne substraty, jest bardzo czuły na obecność zanieczyszczeń metalami śladowymi.

Ważne jest, aby wszystkie szklane przedmioty, igły strzykawkowe, itp. stosowane przy przygotowaniu składnika znakowanego radioizotopem były dokładnie oczyszczone, aby zapewnić brak takich zanieczyszczeń śladowymi metalami. Należy stosować wyłącznie igły do strzykawkowe (np. niemetalowe) o potwierdzonej odporności na rozcieńczone kwasy, aby zminimalizować poziom zanieczyszczeń metalami śladowymi.

6.3 Okres ważności

48 godziny od daty i godziny końca syntezy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, które zapewnia ochronę przed promieniowaniem.

Przechowywanie produktów radiofarmaceutycznych powinno być zgodne z obowiązującymi w danym kraju przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Roztwór zawierający prekursor radiofarmaceutyczny jest pakowany w bezbarwne fiolki ze szkła typu I o pojemności 10 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Objętość jednej fiolki wynosi od 1 do 3 ml roztworu (co odpowiada od 925 do 2770 MBq w czasie kalibracji).

Fiolki są zapakowane w pojemniki z wolframu lub ołowiu stanowiące ekranowanie ochronne. Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę w pojemniku wolframowym lub ołowianym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt Cuprymina nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów.

Produkt Cuprymina jest sterylnym roztworem.

Ogólne ostrzeżenia

Produkty radiofarmaceutyczne mogą odbierać, stosować i podawać tylko upoważnione osoby w określonych warunkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie są regulowane przepisami i (lub) odpowiednimi licencjami wydawanymi przez właściwe władze.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przygotowywać w sposób zgodny z wymogami ochrony radiologicznej i jakości farmaceutycznej. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności w zakresie aseptyki.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego, patrz punkt 12.

Jeśli na jakimkolwiek etapie przygotowywania produktu leczniczego pojemnik zostanie uszkodzony, nie należy go stosować.

Zabiegi podawania należy przeprowadzać w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia produktu leczniczego i napromieniowania osób podających. Konieczne jest odpowiednie ekranowanie. Moc dawki powierzchniowej i dawka skumulowana zależą od wielu czynników. Pomiar promieniowania w pomieszczeniu i w czasie pracy mają zasadnicze znaczenie i powinny być wykonywane w celu dokładniejszego i opartego na dostarczonych danych określenia całkowitej dawki promieniowania dla personelu. Personelowi służby zdrowia zaleca się ograniczanie czasu bezpośredniego bliskiego kontaktu z pacjentami, którym wstrzyknięto produkty radiofarmaceutyczne znakowane miedzią 64. Zaleca się stosowanie systemów monitoringu ekranowego pacjentów. Biorąc pod uwagę długi okres półtrwania miedzi 64 szczególnie zaleca się unikania zanieczyszczenia wewnętrznego. Z tego powodu obowiązkowe jest stosowanie ochronnych, wysokiej jakości (lateksowych/nitrylowych) rękawic przy każdym bezpośrednim kontakcie z produktem radiofarmaceutycznym (fiolka/strzykawka) i z pacjentem. Nie ma zaleceń dotyczących minimalizacji ekspozycji na promieniowanie przy powtarzającej się ekspozycji, poza ścisłym przestrzeganiem powyżej wymienionych zasad.

Podawanie produktów radiofarmaceutycznych stwarza ryzyko dla innych osób z uwagi na promieniowanie zewnętrzne lub skażenie wskutek rozlania moczu, wymiotów itp. Z tego względu należy wdrożyć środki ostrożności zabezpieczające przed promieniowaniem zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.
Località Cavallino 39 A/B
62010 Montecosaro (MC)
Włochy
Tel.: 0039.0733.229739

Faks: 0039.0733.560352
E-mail: amministrazione@acompet.it

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/12/784/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 sierpień 2012
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 lipiec 2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Dawka promieniowania otrzymywana przez poszczególne narządy po dożylnym podaniu produktu leczniczego znakowanego miedzią 64 zależy od specyficznej cząsteczki znakowanej radioizotopem. Dane dozymetryczne promieniowania dla każdego produktu leczniczego po podaniu produktu znakowanego radioizotopem są dostępne w charakterystyce produktu leczniczego/ulotce dla pacjenta konkretnego produktu leczniczego, który ma być znakowany radioizotopem.

Poniższą tabelę dozymetryczną przedstawiono w celu dokonania oceny udziału niesprężonego izotopu miedzi 64 w dawce promieniowania po podaniu produktu leczniczego znakowanego miedzią 64 lub w wyniku przypadkowego wstrzyknięcia dożylnego produktu Cuprymina.

Szacunkowe dane dozymetryczne opierają się na badaniu dystrybucji u myszy, a obliczenia przeprowadzono za pomocą kodu OLINDA (ang. Organ Level Internal Dose Assessment) (patrz tabela 2). Punktami czasowymi przeprowadzania pomiarów były: 2 minuty, 30 minut, 1 godzina, 4 godziny, 6 godzin, 12 godzin, 24 godziny, 2 dni, 4 dni i 6 dni.

Tabela 2: Dawka pochłonięta na jednostkę podanej aktywności

Dawka pochłonięta na jednostkę podanej aktywności (mGy/MBq)							
Narząd	Dorosły mężczyzna (70 kg)	Dorośła kobieta (60 kg)	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok	Noworodek
Nadnercza	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Mózg	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Gruczoł piersiowy	0,000596	0,000730	0,000732	0,00133	0,00204	0,00384	0,00776
Ściana pęcherzyka żółciowego	0,00192	0,00230	0,00219	0,00278	0,00453	0,00917	0,0158
Ściana dolnego odcinka jelita grubego	0,0149	0,0160	0,0195	0,0340	0,0569	0,112	0,291
Jelito cienkie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Ściana żołądka	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Ściana górnego odcinka jelita grubego	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Ściana serca	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Nerki	0,00885	0,00969	0,0107	0,0151	0,0224	0,0401	0,106
Wątroba	0,0211	0,0282	0,0283	0,0436	0,0649	0,126	0,294
Płuca	0,00178	0,00233	0,00245	0,00351	0,00526	0,00999	0,0240
Mięśnie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Jajniki	0,00	0,00314	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Trzustka	0,00267	0,00310	0,00365	0,00716	0,00955	0,0199	0,0637
Szpik czerwony	0,00581	0,00565	0,00670	0,0118	0,0242	0,0586	0,198
Komórki kościotwórcze	0,00202	0,00269	0,00263	0,00426	0,00718	0,0172	0,0549
Skóra	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Śledziona	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Jądra	0,0463	0,00	0,114	0,907	1,05	1,41	2,02
Grasica	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Tarczyca	0,000129	0,000156	0,000189	0,000292	0,000593	0,00113	0,00178
Ściana pęcherza moczowego	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Macica	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Skuteczna dawka (podano Sv/1 GBq)							
	Dorosły mężczyzna	Dorośła kobieta a	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok	Noworodek
	0,0962	0,0712	0,168	0,854	1,05	1,56	2,73

Dla tego produktu leczniczego dawka skuteczna po dożylnym wstrzyknięciu aktywności 925 MBq wynosi 65,86 mSv dla dorosłej kobiety o masie ciała 60 kg i 88,99 mSv dla dorosłego mężczyzny o masie ciała 70 kg.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i radioaktywność. Aktywność można zmierzyć przy użyciu komory jonizacyjnej. Miedź 64 emituje promieniowanie beta. Pomiary aktywności przy użyciu komory jonizacyjnej są bardzo czułe na czynniki geometryczne, dlatego należy je przeprowadzać wyłącznie w warunkach geometrycznych, które poddano wcześniej odpowiedniej walidacji.

Należy przestrzegać ogólnych środków ostrożności w zakresie aseptyki i radioaktywności.

Nigdy nie należy otwierać fiołki i należy ją przechowywać pod osłoną ekranu. Produkt należy sterylnie pobrać przez korek za pomocą wysterylizowanej igły jednorazowego użytku i strzykawki po zdezynfekowaniu korka.

Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby utrzymać sterylność produktu leczniczego Cuprymina i zachować sterylność przez cały czas trwania procedur znakowania radioizotopem.

Podawanie radioaktywnych produktów leczniczych stwarza ryzyko dla innych osób z uwagi na promieniowanie zewnętrzne lub skażenie wskutek rozlania moczu, wymiotów itp. Z tego względu należy podjąć środki ostrożności zabezpieczające przed promieniowaniem zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

ACOM S.r.l. (Advanced Center Oncology Macerata)
Località Cavallino
IT-62010 MONTECOSARO (MC)
Włochy

SPARKLE S.r.l
Contrada Calò, snc
IT-73042 Casarano (LE)
Włochy

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

• Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POJEMNIK Z WOLFRAMOWY LUB OŁOWIU****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Cuprymina 925 MBq/ml prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każdy ml roztworu zawiera 925 MBq chlorku miedzi (^{64}Cu) w czasie kalibracji (01:00 CET), co odpowiada co najmniej 0,25 mikrograma (^{64}Cu). Czas kalibracji mieści się pomiędzy czasem zakończenia syntezy i terminem ważności.
Specyficzna aktywność ≥ 3700 MBq miedzi 64 /mikrogram miedzi.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Kwas solny (0,1 N).
Woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór

Objętość: {Z} ml

Aktywność: (Y) MBq

Czas kalibracji: {DD/MM/RRRR} 01:00 CET

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu.
Nie nadaje się do bezpośredniego podawania pacjentom.
Do znakowania radioizotopem in vitro.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Produkt przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Okres ważności: 48 godziny od daty i godziny zakończenia syntezy.
Termin ważności (EXP) {DD/MM/RRRR} godz:min CET

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, które stanowi ochronę przed promieniowaniem, zgodnie z lokalnymi przepisami

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca
ACOM S.r.l. Włochy

SPARKLE S.r.l. Włochy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/12/784/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)
Nr. Ref.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA RODZAJ 1 FIOŁKI ZE SZKŁA TYPU I

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Cuprymina 925 MBq/ml prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór
Chlorek miedzi (^{64}Cu)

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do znakowania radioizotopem in vitro
Nie nadaje się do bezpośredniego podawania pacjentom.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {DD/MM/RRRR} (godz:min CET)

4. NUMER SERII

Lot
Nr. Ref.

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Objętość: {Z} ml
Aktywność: {Y} _____ MBq Kal.: {DD/MM/RRRR} 01:00 CET

6. INNE



Wytwórca:

ACOM S.r.l.

SPARKLE S.r.l

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Cuprymina 925 MBq/ml prekursor radiofarmaceutyczny, roztwór Chlorek miedzi (^{64}Cu)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku znakowanego produktem Cuprymina, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego zabieg w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest produkt Cuprymina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku znakowanego radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina
3. Jak stosować lek znakowany radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać produkt Cuprymina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest produkt Cuprymina i w jakim celu się go stosuje

Produkt Cuprymina nie jest lekiem i nie jest przeznaczony do samodzielnego stosowania.

Cuprymina jest rodzajem lekiem leczniczego zwanym prekursorem radiofarmaceutycznym. Zawiera substancję czynną chlorek miedzi (^{64}Cu). Miedź 64 jest promieniotwórczą postacią pierwiastka chemicznego miedzi emitującą promieniowanie potrzebne w pewnych zabiegach, które mogą być przeprowadzone u pacjenta.

Produkt Cuprymina jest stosowany do znakowania radioizotopem, techniki, w której substancja jest oznaczana (znakowana) składnikiem radioaktywnym. Produkt Cuprymina jest stosowany do znakowania niektórych leków, które zostały specjalnie opracowane i dopuszczony do stosowania z chlorkiem miedzi (^{64}Cu). Leki te działają jako nośniki radioaktywności do miejsc, gdzie jest potrzebna. Mogą to być substancje przeznaczone do rozpoznawania szczególnych rodzajów komórek w organizmie, w tym komórek nowotworowych.

Stosowanie leków znakowanych miedzią 64 wiąże się z ekspozycją na małą dawkę radioaktywności. Lekarz prowadzący i lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna wynikająca z zabiegu z zastosowaniem produktu radiofarmaceutycznego przewyższa ryzyko wynikające z napromieniowania.

Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta leku, który ma być znakowany radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku znakowanego radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina

Kiedy nie stosować leku znakowanego radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na miedź lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu (wymienione w punkcie 6);
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku znakowanego radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina należy omówić to z lekarzowi medycyny nuklearnej.

Produkt Cuprymina mogą odbierać, stosować i podawać tylko upoważnione osoby w określonych warunkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie są regulowane przepisami i (lub) odpowiednimi zezwoleniami wydawanymi przez właściwe władze. Użytkownik powinien przygotować produkty radiofarmaceutyczne w sposób zgodny z wymogami ochrony radiologicznej i jakości farmaceutycznej.

Należy wziąć pod uwagę, że znakowany radioizotopem produkt leczniczy emituje elektrony Augera o wysokiej intensywności.

Stan nieistotnej radioaktywności u pacjenta osiąga się w praktyce po 4 dniach po wstrzyknięciu.

Dzieci i młodzież

Produktów leczniczych znakowanych radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Inne leki i leki znakowane radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą zakłócać interpretację obrazów.

Ponieważ nie przeprowadzono specjalnych badań, nie wiadomo, czy chlorek miedzi (^{64}Cu) może wchodzić w interakcje z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku znakowanego radioizotopem za pomocą produktu Cuprymina należy poradzić się lekarza medycyny nuklearnej.

Jeżeli istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży, jeżeli opóźnia się krwawienie miesięczkowe lub jeżeli pacjentka karmi piersią, należy poinformować o tym lekarza medycyny nuklearnej zanim zastosowany zostanie lek znakowany radioizotopem za pomocą produktu Cuprymina.

W razie wątpliwości ważne jest skonsultowanie się z lekarzem medycyny nuklearnej nadzorującym zabieg.

W przypadku ciąży

Kobietom w ciąży nie należy podawać leków znakowanych radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina.

W przypadku karmienia piersią

Konieczne będzie przerwanie karmienia piersią, jeśli potrzebujesz leku z produktem Cuprymina.

Należy zapytać lekarza medycyny nuklearnej, kiedy można powrócić do karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mogą wystąpić działania wpływające na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn wywołane lekiem zastosowanym w połączeniu z produktem Cuprymina. Należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki tego leku.

3. Jak stosować lek znakowany radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina

Istnieją ścisłe zasady dotyczące stosowania, przygotowania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Leki znakowane radioizotopem z zastosowaniem produktu leczniczego Cuprymina będą podawane wyłącznie w specjalnych kontrolowanych pomieszczeniach. Produkt zostanie przygotowany i podany przez osoby przeszkolone i posiadające kwalifikacje do jego bezpiecznego stosowania. Osoby te zadbają, aby stosowanie produktu leczniczego było bezpieczne i będą informować o prowadzonych przez nie czynnościach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący zabieg zdecyduje, jaką ilość leku znakowanego radioizotopem za pomocą produktu Cuprymina należy zastosować w danym przypadku. Będzie to najmniejsza ilość potrzebna do uzyskania odpowiedniego wyniku, uzależniona od jednocześnie podawanego leku i celu jego stosowania.

Podanie leku znakowanego radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina i przeprowadzenie zabiegu

Produkt Cuprymina może być stosowany tylko w połączeniu z innym lekiem, który został specjalnie opracowany i dopuszczony do stosowania z produktem Cuprymina, i zostanie następnie podany.

Czas trwania zabiegu

Lekarz medycyny nuklearnej udzieli informacji na temat normalnego czasu trwania zabiegu przed podaniem leku znakowanego radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina.

Po podaniu leku znakowanego radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina

Lekarz medycyny nuklearnej udzieli informacji, czy należy zachować jakieś szczególne środki ostrożności po otrzymaniu leku znakowanego radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina. W razie wątpliwości należy zgłosić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Podanie większej niż zalecana dawki leku znakowanego radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina

Ponieważ lek znakowany radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina jest przygotowywany przez lekarza medycyny nuklearnej w ściśle kontrolowanych warunkach, prawdopodobieństwo ewentualnego przedawkowania jest niewielkie. Gdyby jednak doszło do przedawkowania, zostanie zastosowane odpowiednie leczenie.

W razie dalszych wątpliwości dotyczących stosowania produktu Cuprymina należy zapytać lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego zabieg.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek znakowany radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podanie leku znakowanego radioizotopem z zastosowaniem produktu Cuprymina powoduje powstanie pewnej ilości promieniowania jonizującego (radioaktywności), które może pobudzać pewnego stopnia ryzyko rozwoju nowotworów złośliwych i pojawienia się wad dziedzicznych. We wszystkich przypadkach zagrożenie związane z napromieniowaniem powinno być mniejsze niż ryzyko wynikające z samej choroby.

Więcej informacji można znaleźć w ulotce dla pacjenta konkretnego leku, który ma być znakowany radioizotopem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać produkt Cuprymina

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Poniżej podane informacje przeznaczone są wyłącznie dla specjalisty:

Produktu Cuprymina nie należy stosować po upływie terminu ważności podanego na oznakowaniu po napisie „Termin ważności (EXP)”.

Produkt Cuprymina należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, które stanowi ochronę przed promieniowaniem.

Produkt leczniczy nie jest przechowywany przez pacjenta. Za przechowywanie produktu Cuprymina odpowiada specjalista w odpowiednich pomieszczeniach. Przechowywanie produktów radiofarmaceutycznych powinno odbywać się zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera produkt Cuprymina

- Substancją czynną produktu jest chlorek miedzi (^{64}Cu). Każdy ml roztworu zawiera 925 MBq w czasie kalibracji (01:00 czasu środkowoeuropejskiego CET), co odpowiada co najmniej 0,25 mikrograma izotopu miedzi 64. Jedna fiolka zawiera od 925 do 2770 MBq (co odpowiada 0,25-0,75 mikrograma izotopu miedzi 64). (MBq: megabekerel, bekerel jest jednostką pomiaru radioaktywności)
- Pozostałe składniki to kwas solny (0,1 N) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda produkt Cuprymina i co zawiera opakowanie

Produkt Cuprymina występuje w postaci przejrzystego, bezbarwnego roztworu w szklanych fiolkach 10 ml.

Objętość jednej fiołki wynosi od 1 do 3 ml roztworu (co odpowiada od 925 do 2770 MBq w czasie kalibracji)

Objętość zależy od ilości leku podawanego łącznie z produktem Cuprymina, którą ma podać lekarz medycyny nuklearnej.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę w pojemniku wolframowym lub ołowianym.

Podmiot odpowiedzialny

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

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC) - Włochy

Tel.: 0039.0733.229739

Faks: 0039.0733.560352

E-mail: amministrazione@acompet.it

Wytwórca

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Włochy

SPARKLE S.r.l

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Włochy

W celu uzyskania jakichkolwiek informacji o tym leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

Szczegółowe informacje o tym produkcie znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) produktu Cuprymina jest dostarczona jako osobny dokument w pakiecie dokumentacji produktu. Jej celem jest dostarczenie specjalistom opieki zdrowotnej innych dodatkowych informacji naukowych i praktycznych na temat stosowania tego produktu leczniczego.

Należy zapoznać się z ChPL