

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Cuprymina 925 MBq/ml rádiofarmaceutický prekursor, roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje 925 MBq chloridu meďnatého (^{64}Cu) v čase kalibrácie (1:00 hod. stredoeurópskeho času [SEČ]), ktorý zodpovedá minimálne 0,25 mikrogramom medi ^{64}Cu . Čas kalibrácie je stanovený medzi koncom času syntézy a časom expirácie.

Každá injekčná liekovka obsahuje rádioaktivitu v rozmedzí od 925 MBq do 2 770 MBq (v čase kalibrácie), ktorá zodpovedá množstvu od 0,25 do 0,75 mikrogramov medi ^{64}Cu . Objem kolíše od 1 do 3 ml.

Minimálna špecifická rádioaktivita je 3 700 MBq medi ^{64}Cu /mikrogramov medi v deň a v čase expirácie.

Med' ^{64}Cu má polčas rozpadu 12,7 hodiny.

Med' ^{64}Cu sa rozpadá emisiou β^+ (17,6 %) s maximálnou energiou 0,66 MeV, emisiou β^- (38,5 %) s maximálnou energiou 0,58 MeV a zachytávaním elektrónov (43,9 %).

Med' ^{64}Cu sa emisiou β^+ (18 %) alebo zachytávaním elektrónov (43 %) rozpadá na stabilný Nikel ^{64}Ni (61 %). Med' ^{64}Cu sa rozpadá aj na stabilný zinok (^{64}Zn) emisiou β^- (39 %).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rádiofarmaceutický prekursor, roztok.

Číry bezfarebný roztok, bez tuhých častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Cuprymina je rádiofarmaceutický prekursor. Nie je určený na priame podávanie pacientom. Tento liek sa môže používať len na rádioaktívne označenie nosných molekúl, ktoré boli špecificky vyvinuté a autorizované na rádioaktívne označenie týmto rádionuklidom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek Cuprymina smú používať len odborníci so skúsenosťami s *in vitro* rádioaktívnym označovaním.

Dávkovanie

Množstvo lieku Cuprymina potrebné na rádioaktívne označenie a množstvo lieku označeného meďou (^{64}Cu), ktorý sa následne podáva, bude závisieť od rádioaktívne označeného lieku a od jeho zamýšľaného použitia.

Pozri súhrn charakteristických vlastností lieku/písomnú informáciu pre používateľov pre konkrétny liek, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Pediatrická populácia

Lieky označené meďou (^{64}Cu) sa nemajú používať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov.

Ďalšie informácie týkajúce sa použitia liekov označených meďou (^{64}Cu) u pediatrickej populácie sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľov pre konkrétny rádioaktívne označený liek.

Spôsob podávania

Liek Cuprymina je určený na *in vitro* rádioaktívne označenie liekov, ktoré sa potom podávajú schváleným spôsobom.

Liek Cuprymina sa nemá podávať priamo pacientovi.

Pokyny na prípravu lieku, pozri časť 12.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Zistená alebo predpokladaná gravidita alebo keď gravidita nebola vylúčená (pozri časť 4.6).

Informácie o kontraindikáciách konkrétnych liekov označených meďou ^{64}Cu pripravených rádioaktívnym označením liekom Cuprymina sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku /písomnej informácii pre používateľov pre konkrétny liek, ktorý má byť rádioaktívne označený.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Individuálne odôvodnenie prínosov/rizík

Liek Cuprymina sa nemá podávať priamo pacientovi, ale musí sa použiť na rádioaktívne označenie nosných molekúl, ako sú monoklonálne protilátky, peptidy či iné substráty.

Všeobecné upozornenia

Rádiofarmaká majú prijímať, používať a podávať len oprávnené osoby v určených zdravotníckych zariadeniach. Ich príjem, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo príslušným licenciám kompetentnej oficiálnej organizácie.

Rádiofarmaká má používateľ pripravovať spôsobom, ktorý vyhovuje požiadavkám na radiačnú bezpečnosť a farmaceutickú kvalitu. Majú sa prijať náležité aseptické opatrenia.

Informácie týkajúce sa osobitných upozornení a opatrení pri používaní liekov označených meďou ^{64}Cu nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľov lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený. Je potrebné vziať do úvahy, že rádioaktívne označený liek emituje Augerove elektróny s vysokou intenzitou.

Pokiaľ ide o dávku, ktorej je vystavená osoba prichádzajúca do blízkeho kontaktu s pacientom, možno ju v plnej miere pripísať gama žiareniu (Cuprymina emituje 2 lúče gama s energiou 511,0 keV a 1 345,77 keV), pretože emisie β^+ a β^- nemajú žiaden význam z dôvodu ich veľmi krátkeho dosahu. Konštanta dávky žiarenia gama je $3,6 \times 10^{-5} \text{ mSv} \times \text{MBq}^{-1} \times \text{h}$ vo vzdialenosti 1 meter. Predpokladajme najhorší prípad, keď je pacientovi injikovaná celková maximálna rádioaktivita (2 770 MBq) a meďou ^{64}Cu sa označuje molekula s nekonečným biologickým polčasom (bez odbúravania telom pacienta), ktorej je osoba neprerušene vystavená na vzdialenosť 2 metrov. Za týchto predpokladov je odhadovaná dávka, ktorej je vystavená osoba prichádzajúca do blízkeho kontaktu s pacientom, 0,46 mSv, čo je menej ako polovica limitu nevystavených osôb (1 mSv/rok).

Špeciálne opatrenia pre príbuzných, ošetrojúce osoby a nemocničný personál sú uvedené v časti 6.6.

Vymiznutie rádioaktivity

Za predpokladu, že každý MBq medi ^{64}Cu predstavuje príkon dávky 9 nSv/h (na vzdialenosť 2 metre) a že maximálna injikovaná rádioaktivita je 2 770 MBq, počiatočný príkon dávky je 24 930 nSv/h.

Za predpokladu, že hodnota žiarenia okolitého prostredia je 150 nSv/h a pod podmienkou, že intenzita dávky spôsobenej med'ou ^{64}Cu je nižšia ako okolitého prostredia, podmienka dosiahnutia zanedbateľnej dávky rádioaktivity u pacienta bude v praxi splnená po 4 dňoch od podania injekcie (príkon dávky 132 nSv/h), ako je uvedené v tabuľke č. 1.

Tabuľka č. 1 – Podmienka dosiahnutia zanedbateľnej dávky rádioaktivity u pacientov

Dni po podaní injekcie (2 770 MBq)	0	1	2	3	4	5
Príkon dávky (nSv/h)	24 930	6 727	1 815	490	132	37

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie chloridu meďnatého ^{64}Cu s inými liekmi. Eventuálne použitie chelatačnej liečby môže ovplyvniť užívanie liekov označených med'ou ^{64}Cu . Informácie týkajúce sa interakcií súvisiacich s užívaním liekov označených med'ou ^{64}Cu sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľov rádioaktívne označeného lieku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku

Ak sa navrhuje podávanie rádiofarmák ženám v reprodukčnom veku, je dôležité vždy stanoviť možnú graviditu. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za gravidnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. V prípade pochybností o možnej gravidite (ak žene vynechala menštruácia, ak je menštruácia veľmi nepravidelná atď.) sa majú pacientke ponúknuť alternatívne metódy bez ionizujúceho žiarenia (ak sú k dispozícii). Pred použitím liekov označených med'ou ^{64}Cu sa má vylúčiť gravidita pomocou primeraného/validovaného testu.

Gravidita

Použitie liekov označených med'ou ^{64}Cu je kontraindikované počas zistenej alebo predpokladanej gravidity alebo v prípade, ak gravidita nebola vylúčená (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmák dojčiacej matke treba zvážiť, či nemožno toto podanie rádionuklidu odložiť do doby, keď matka prestane dojčiť, a vybrať najvhodnejšie rádiofarmaká s ohľadom na vylučovanie rádioaktivity do materského mlieka. Ak je ich podávanie nutné, dojčiacej matke sa má odporučiť, aby dojčenie prerušila.

Trvanie prerušenia bude závisieť od konkrétneho rádioaktívne označeného lieku.

Ďalšie informácie o používaní liekov označených med'ou ^{64}Cu počas gravidity a dojčenia sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Fertilita

V literatúre sa uvádza, že poškodenie spermatogénnych buniek a genetické poškodenie mužských semenníkov pri dávke 1 000 MBq možno považovať za nepravdepodobné.

Ďalšie informácie o účinku používania liekov označených med'ou ^{64}Cu na fertilitu sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje po liečbe liekmi označenými meďou ^{64}Cu sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľov konkrétného lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie po intravenóznom podaní liekov označených meďou ^{64}Cu pripravených rádioaktívnym označením s liekom Cuprymina budú závisieť od konkrétneho použitého lieku. Informácie tohto typu sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľov lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

U každého pacienta musí byť vystavenie ionizujúcemu žiareniu odôvodniteľné na základe pravdepodobných klinických prínosov. Podané množstvo rádioaktivity musí byť také, aby výsledná dávka ožiarenia bola čo najnižšia, no pritom treba brať ohľad na nutnosť dosiahnutia požadovaného výsledku.

Dávka ožiarenia, ktorej je pacient vystavený po podaní, môže viesť k vyššiemu výskytu rakoviny a mutácií. Vo všetkých prípadoch je potrebné zabezpečiť, aby boli riziká spojené s ožiarением nižšie než riziká samotného ochorenia.

Vystavenie ionizujúcemu žiareniu je spojené s indukciou rakoviny a potenciálnym vznikom dedičných chýb.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Prítomnosť voľného chloridu meďnatého (^{64}Cu) v organizme po neúmyselnom podaní lieku Cuprymina vedie k zvýšenej hepatotoxicite.

Preto treba v prípade neúmyselného podania lieku Cuprymina znížiť rádiotoxicitu pre pacienta okamžitým (t. j. do 1 hodiny) intravenóznym podaním prípravkov obsahujúcich chelatotvorné činidlá, napríklad Ca-DTPA alebo Ca-EDTA, aby sa zvýšila eliminácia rádionuklidu z organizmu.

V zdravotníckych zariadeniach, v ktorých sa používa liek Cuprymina na označovanie nosných molekúl, musia byť k dispozícii tieto prípravky:

- Ca-DTPA (kalcium-trinátriumdietyléntriámín-pentaacetát) alebo
- Ca-EDTA (dinátrium-kalciumetyléndiamín-tetraacetát).

Tieto chelatotvorné činidlá pomáhajú eliminovať rádiotoxicitu medi výmenou medzi iónom vápnika a meďou vďaka svojej schopnosti vytvárať vo vode rozpustné komplexy s chelatotvornými ligandmi (DTPA, EDTA).

Tieto komplexy sa rýchlo vylučujú obličkami.

1 g chelatotvorných činidiel sa má podávať pomalou intravenóznou injekciou počas 3 – 4 minút alebo infúziou (1 g na 100 – 250 ml glukózy alebo roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu). Chelatotvorná účinnosť je najvyššia bezprostredne po podaní alebo do jednej hodiny po podaní, keď rádionuklid cirkuluje alebo je dostupný v tkanivových tekutinách a plazme. Ani časový interval po vystavení > 1 hodina však nevylučuje podanie a účinné pôsobenie chelatotvorného činidla, hoci jeho účinnosť bude nižšia. Intravenózne podávanie nemá trvať dlhšie než 2 hodiny.

V každom prípade sa musia sledovať krvné parametre pacienta a v prípade dôkazu o poškodení sa musia okamžite vykonať náležité opatrenia.

Toxicitu voľnej medi (^{64}Cu) vyvolanej uvoľnením *in vivo* z označenej biomolekuly v organizme počas terapie možno znížiť následným podaním chelatotvorných činidiel.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Rôzne diagnostické rádiofarmaká, ATC kód: **zatiaľ nepridelený**

Farmakodynamické vlastnosti liekov označených meďou (^{64}Cu) pripravených pred podaním pomocou rádioaktívneho označenia liekom Cuprymina budú závisieť od povahy lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený. Pozri súhrn charakteristických vlastností lieku/písomnú informáciu pre používateľov pre konkrétny liek, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre liek Cuprymina vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie na základe chýbajúceho významného terapeutického prínosu oproti existujúcim liečbam. Táto výnimka však neplatí pre žiadne diagnostické ani terapeutické použitie lieku v spojení s nosnou molekulou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti liekov označených meďou (^{64}Cu) pripravených pred podaním pomocou rádioaktívneho označenia liekom Cuprymina budú závisieť od povahy lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Farmakokinetické vlastnosti lieku Cuprymina sa skúmali u myší. Po intravenóznom podaní sa na začiatku vo väčšine orgánov nachádzalo množstvo rádioaktivity, ktoré predstavovalo ich obsah krvi zaťaženej meďou ^{64}Cu . Pečeň, obličky a gastrointestinálny trakt dosiahli maximálny obsah medi ^{64}Cu v prvých niekoľkých hodinách a ich rádioaktivita následne rovnomerne klesala. Časť zníženia možno pripísať vylučovaniu medi ^{64}Cu do žlče, moču a stolice.

Rádioaktivita krvi sa znížila zo 60,3 % na 3,4 % po 1 hodine, následne sa po 6 hodinách znížila o 1 % a po 12 a 24 hodinách sa zvýšila na 5,6 %, resp. 4,9 %.

Chlorid meďnatý ($^{64}\text{CuCl}_2$) sa distribuuje najmä do pečene a obličiek a model rádioaktivity v krvi zodpovedá modelu rádioaktivity v pečeni. Takmer všetok $^{64}\text{CuCl}_2$ rýchlo opúšťa krv a dostáva sa do pečene a obličiek.

Maximálna absorpcia v pečeni bola 4 hodiny po podaní injekcie 57,7 %. Meď sa znovu objavuje v plazme a distribuuje sa do ostatných orgánov.

Farmakokinetické údaje o lieku Cuprymina v súvislosti s voľnou meďou

Keď je prekursor viazaný na nosnú molekulu, obsah rádioaktívnej voľnej medi má byť nižší ako uvedené hodnoty v závislosti od použitej nosnej molekuly. Príslušné údaje sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností označovaných liekov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické vlastnosti liekov označených meďou (^{64}Cu) pripravených pred podaním pomocou rádioaktívneho označenia liekom Cuprymina budú závisieť od povahy lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Nevykonal sa žiadne štúdie toxicity s liekom Cuprymina na zvieratách.

Toxicita zlúčenín medi sa intenzívne skúmala u ľudí aj zvierat. Pečeň, gastrointestinálny trakt a obličky sú cieľové orgány toxicity medi po jednorazovo a opakovane podávaných dávkach. Množstvo medzinárodných orgánov hodnotilo genotoxicitu a karcinogenitu medi a dospeli k záveru, že neexistuje presvedčivý dôkaz o tom, že meď môže mať mutagénne alebo karcinogénne účinky. Vedecký výbor pre potraviny Európskej komisie (2003) odporučil maximálne povolené množstvo v strave 0,9 mg medi na deň u dospelých mužov a žien a stanovil hornú tolerovateľnú hranicu absorpcie 5 mg/deň, ktorá poskytuje obrovské bezpečnostné rozpätie v porovnaní s množstvom medi podávanom v lieku Cuprymina.

Predklinické údaje získaných na základe dostupných zverejnených údajov neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina chlorovodíková (0,1 N)
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Rádioaktívne označovanie nosných molekúl, ako sú peptidy, monoklonové protilátky či iné substráty, chloridom meďnatým (^{64}Cu) je veľmi citlivé na prítomnosť kovových nečistôt v stopových množstvách. Je dôležité, aby boli všetky sklenené predmety, injekčné ihly atď. používané pri príprave rádioaktívne označenej zlúčeniny dôkladne očistené, čím sa zabezpečí neprítomnosť týchto kovových nečistôt v stopových množstvách. S cieľom minimalizovať hladiny kovových nečistôt v stopových množstvách sa majú používať len injekčné ihly (napríklad nekovové) s dokázanou odolnosťou voči zriedenej kyseline.

6.3 Čas použiteľnosti

48 hodín po dátume a čase konca syntézy.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale, ktorý poskytuje ochranu pred žiarením.
Uchovávanie rádiofarmák sa má realizovať v súlade s národnými predpismi týkajúcimi sa rádioaktívnych materiálov.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml bezfarebná injekčná liekovka zo skla typu I s roztokom rádiofarmaceutického prekursoru uzavretá brómbutylovou gumovou zátkou s hliníkovou obrubou.
Objem jednej injekčnej liekovky kolíše od 1 do 3 ml roztoku (zodpovedajúci 925 až 2 770 MBq v čase kalibrácie).
Injekčné liekovky sú zabalené do volfrámovej alebo olovenej nádoby použitej ako ochranný kryt.
Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku vo volfrámovej alebo olovenej nádobe.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek Cuprymina nie je určený na priame použitie u pacientov.

Liek Cuprymina je sterilný roztok.

Všeobecné upozornenie

Rádiofarmaká majú prijímať, používať a podávať len oprávnené osoby v určených zdravotníckych zariadeniach. Ich príjem, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo príslušným licenciám kompetentnej oficiálnej organizácie.

Rádiofarmaká sa majú pripravovať spôsobom, ktorý vyhovuje požiadavkám na radiačnú bezpečnosť a farmaceutickú kvalitu. Majú sa prijať náležité aseptické opatrenia.

Pokyny na prípravu lieku, pozri časť 12.

Liek sa nemá používať, ak sa kedykoľvek počas jeho prípravy naruší celistvosť tejto nádoby.

Postupy podávania sa majú vykonávať spôsobom, ktorý minimalizuje riziko kontaminácie lieku a ožiarenia operátorov. Povinné je primerané krytie. Povrchový príkon dávky a absorbovaná dávka závisia od množstva faktorov. Merania na mieste a počas práce sú rozhodujúce a majú sa vykonávať na presnejšie a smerodajnejšie stanovenie celkovej dávky žiarenia, ktorej je vystavený personál. Zdravotníckym pracovníkom sa odporúča, aby obmedzili čas blízkeho kontaktu s pacientmi, ktorí dostali injekciu rádiofarmák označených meďou ^{64}Cu . Na sledovanie pacientov sa odporúča používať systém televíznych monitorov. Vzhľadom na dlhý polčas rozpadu medi ^{64}Cu sa osobitne odporúča vyhýbať sa vnútornej kontaminácii. Preto je povinné používať vysokokvalitné ochranné rukavice (latex/nitril) pri akomkoľvek priamom kontakte s rádiofarmakom (injekčná liekovka/striekačka) a s pacientom. Na minimalizáciu vystavenia sa žiareniu pri opakovanom vystavení nie sú k dispozícii žiadne odporúčania okrem prísneho dodržiavania odporúčaní uvedených vyššie.

Podávanie rádiofarmák predstavuje riziká pre ďalšie osoby v súvislosti s vonkajším žiarením alebo kontamináciou z rozliateho moču, zvratkov atď. Preto sa musia prijať opatrenia na ochranu pred žiarením v súlade s národnými predpismi.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC)

Taliansko

Tel: 0039.0733.229739

Fax: 0039.0733.560352

e-mail: amministrazione@acompet.it

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/12/784/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23 August 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19 júl 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11. DOZIMETRIA

Dávky žiarenia, ktoré jednotlivé orgány prijímajú po intravenóznom podaní lieku označeného meďou ^{64}Cu , závisia od konkrétnej molekuly, ktorá sa rádioaktívne označuje.

Informácie o radiačnej dozimetrii jednotlivých liekov po podaní rádioaktívne označeného prípravku sú dostupné v súhrne charakteristických vlastností lieku/písomnej informácii pre používateľov konkrétneho lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Nasledovnáujúca dozimetrická tabuľka je uvedená s cieľom vyhodnotiť príspevok nekonjugovanej medi ^{64}Cu k dávke žiarenia po podaní lieku označeného meďou ^{64}Cu alebo vyplývajúcej z náhodného intravenózneho injekčného podania lieku Cuprymina.

Dozimetrické odhady vychádzajú zo štúdie distribúcie v prípade myší a výpočty boli vykonané

pomocou kódu OLINDA – Organ Level Internal Dose Assessment Code (pozri tabuľku č. 2). Časové intervaly meraní boli 2 minúty, 30 minút, 1 hodina, 4 hodiny, 6 hodín, 12 hodín, 24 hodín, 2 dni, 4 dni a 6 dní.

Tabuľka č. 2: Absorbovaná dávka na jednotku podanej rádioaktivity

Absorbovaná dávka na jednotku podanej rádioaktivity (mGy/MBq)							
orgán	dospelý muž (70 kg)	dospelá žena (60 kg)	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok	novorodenec
nadobličky	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
mozog	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
prsia	0,000596	0,000730	0,000732	0,00133	0,00204	0,00384	0,00776
stena žľazníka	0,00192	0,00230	0,00219	0,00278	0,00453	0,00917	0,0158
stena dolnej časti hrubého čreva	0,0149	0,0160	0,0195	0,0340	0,0569	0,112	0,291
tenké črevo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
žalúdočná stena	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
stena hornej časti hrubého čreva	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
srdcová stena	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
obličky	0,00885	0,00969	0,0107	0,0151	0,0224	0,0401	0,106
pečeň	0,0211	0,0282	0,0283	0,0436	0,0649	0,126	0,294
pľúca	0,00178	0,00233	0,00245	0,00351	0,00526	0,00999	0,0240
svalstvo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
vaječníky	0,00	0,00314	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
pankreas	0,00267	0,00310	0,00365	0,00716	0,00955	0,0199	0,0637
kostná dreň	0,00581	0,00565	0,00670	0,0118	0,0242	0,0586	0,198
osteogénne bunky	0,00202	0,00269	0,00263	0,00426	0,00718	0,0172	0,0549
koža	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
slezina	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
semenníky	0,0463	0,00	0,114	0,907	1,05	1,41	2,02
týmus	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
štítna žľaza	0,000129	0,000156	0,000189	0,000292	0,000593	0,00113	0,00178
stena močového mechúra	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
maternica	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
účinná dávka (Sv/1 podaný GBq)							
	dospelý muž	dospelá žena	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok	novorodenec
	0,0962	0,0712	0,168	0,854	1,05	1,56	2,73

Účinná dávka vyplývajúca z intravenózne injikovanej rádioaktivity 925 MBq je pri tomto lieku 65,86 mSv u dospeléj ženy s hmotnosťou 60 kg a 88,99 mSv u dospelého muža s hmotnosťou 70 kg.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Pred použitím sa musí skontrolovať balenie a rádioaktivita. Rádioaktivitu možno odmerať pomocou ionizačnej komory. Meď ^{64}Cu je beta žiarič. Merania rádioaktivity pomocou ionizačnej komory sú veľmi citlivé na geometrické faktory, a preto sa majú vykonávať len v geometrických podmienkach, ktoré boli primerane validované.

Musia sa dodržiavať zvyčajné opatrenia týkajúce sa sterility a rádioaktivity.

Injekčná liekovka sa nemá nikdy otvárať a musí sa uchovávať vo svojom kryte. Po dezinfikovaní zátky sa musí liek asepticky odobrať cez zátku pomocou sterilnej jednorazovej ihly a injekčnej striekačky.

Musia sa vykonať príslušné aseptické opatrenia, aby sa zachovala sterilita lieku Cuprymina a sterilita počas celého procesu označovania.

Podávanie rádiofarmák predstavuje riziká pre ďalšie osoby v súvislosti s vonkajším žiarením alebo kontamináciou z rozliateho moču, zvratkov atď. Preto sa musia prijať opatrenia na ochranu pred žiarením v súlade s národnými predpismi.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ)
ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A
POUŽITIA**
- C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A
ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. OSOBITNÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VOLFRÁMOVÁ ALEBO OLOVENEJ NÁDOBA****1. NÁZOV LIEKU**

Cuprymina 925 MBq/ml, rádiofarmaceutický prekursor, roztok

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý ml roztoku obsahuje 925MBq chloridu meďnatého (^{64}Cu) v čase kalibrácie (1:00 hod. SEČ), ktorý zodpovedá minimálne 0,25 mikrogramom medi (^{64}Cu). Čas kalibrácie je stanovený medzi koncom času syntézy a časom expirácie.

Špecifická rádioaktivita $\geq 3\,700\text{ MBq medi }^{64}\text{Cu/mikrogramov medi}$.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Kyselina chlorovodíková (0,1 N)

Voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Rádiofarmaceutický prekursor, roztok

Objem: {Z} ml

Rádioaktivita: (Y) MBq

čas kalibrácie: {DD/MM/RRRR} (1:00 hod. SEČ)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Liek nie je určený na priame podávanie pacientom.

Na rádioaktívne označovanie *in vitro*.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Čas použiteľnosti: 48 hodín po dátume/čase konca syntézy.
EXP {DD/MM/RRRR} hh:mm SEČ

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale, ktorý poskytuje ochranu pred radiáciou, v súlade s národnými predpismi.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Likvidácia v súlade s národnými predpismi.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca
ACOM S.r.l. Taliansko

SPARKLE S.r.l. Taliansko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/12/784/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot
Ref. č.

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

Neaplikovateľné.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE TYP 1 INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Cuprymina 925 MBq/ml, rádiofarmaceutický prekursor, roztok
Chlorid meďnatý (^{64}Cu)

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Na rádioaktívne označovanie *in vitro*.
Liek nie je určený na priame podávanie pacientom.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {DD/MM/RRRR} (hh:mm SEČ)

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot
Ref. č.

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Objem: {Z} ml
Rádioaktivita: {Y} _____ GBq Kal.: {DD/MM/RRRR} (1:00 hod. SEČ)

6. INÉ



Výrobca:

ACOM S.r.l.

SPARKLE S.r.l

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Cuprymina 925 MBq/ml, rádiofarmaceutický prekursor, roztok Chlorid meďnatý (^{64}Cu)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek spolu s liekom Cuprymina, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie:

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať nad procedúrou.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je liek Cuprymina a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek rádioaktívne označený liekom Cuprymina
3. Ako užívať liek rádioaktívne označený liekom Cuprymina
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Cuprymina
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek Cuprymina a na čo sa používa

Liek Cuprymina nie je liek a nie je určený na samostatné používanie.

Liek Cuprymina je druh lieku, ktorý sa nazýva rádiofarmaceutický prekursor. Obsahuje liečivo chlorid meďnatý (^{64}Cu). Meď ^{64}Cu je rádioaktívna forma chemickej látky medi, ktorá emituje žiarenie potrebné na určité procedúry, ktoré vám môžu byť poskytované.

Liek Cuprymina sa používa na rádioaktívne označovanie, ide o metódu, pri ktorej sa látka označuje (rádioaktívne) rádioaktívnou zlúčeninou. Liek Cuprymina sa používa na označovanie určitých liekov, ktoré boli vyvinuté osobitne a povolený na použitie s liečivom chlorid meďnatý (^{64}Cu). Tieto lieky fungujú ako nosiče, ktoré prenesú rádioaktivitu na potrebné miesta. Môžu to byť látky, ktoré sú určené na rozpoznávanie určitého typu bunky v tele vrátane nádorových buniek.

Používanie liekov označených meďou ^{64}Cu zahŕňa vystavenie malým množstvám rádioaktivity. Váš lekár a lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny usúdili, že klinické prínosy, ktoré získate procedúrou s použitím rádiofarmaka, prevažujú riziko z ožiarenia.

Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený liekom Cuprymina.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete liek rádioaktívne označený liekom Cuprymina

Liek rádioaktívne označený liekom Cuprymina sa nesmie užívať

- Ak ste alergický na meď alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6;
- Ak ste tehotná alebo sa domnievate, že ste tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať liek, ktorý je označený liekom Cuprymina, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny.

Liek Cuprymina majú prijímať, používať a podávať len oprávnené osoby v určených zdravotníckych zariadeniach. Ich príjem, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo príslušným licenciám kompetentnej oficiálnej organizácie.

Rádiofarmaká má používateľ pripravovať spôsobom, ktorý vyhovuje požiadavkám na radiačnú bezpečnosť a farmaceutickú kvalitu.

Je potrebné vziať do úvahy, že rádioaktívne označený liek emituje Augerove elektróny s vysokou intenzitou.

Podmienka dosiahnutia zanedbateľnej dávky rádioaktivity u pacienta bude v praxi splnená po 4 dňoch od podania injekcie.

Deti a dospelí

Lieky označené liekom Cuprymina sa nemajú používať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a lieky rádioaktívne označené liekom Cuprymina

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, pretože môžu ovplyvniť výklad snímok.

Nie je známe, či môže chlorid meďnatý (^{64}Cu) reagovať s inými liekmi, pretože neboli vykonané špeciálne štúdie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny predtým, ako začnete užívať lieky rádioaktívne označené liekom Cuprymina.

Ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia alebo ak dojčíte, musíte to povedať svojmu lekárovi so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny predtým, ako začnete užívať lieky rádioaktívne označené liekom Cuprymina.

Ak máte pochybnosti, je dôležité porozprávať sa o nich so svojím lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať nad procedúrou.

Ak ste tehotná

Lieky rádioaktívne označené liekom Cuprymina sa nesmú podávať, ak ste tehotná.

Ak dojčíte

Vyzvú vás, aby ste prerušili dojčenie, ak potrebujete dostať liek rádioaktívne označený liekom Cuprymina.

Opýtajte sa svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, kedy môžete znovu začať dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek používaný v kombinácii s liekom Cuprymina môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pozorne si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov lieku.

3. Ako užívať liek rádioaktívne označený liekom Cuprymina

Používanie rádiofarmák, zaobchádzanie s nimi a ich likvidáciu upravujú prísne zákony. Lieky rádioaktívne označené liekom Cuprymina sa budú používať len v osobitných a kontrolovaných miestnostiach. S týmto liekom budú zaobchádzať a podávať vám ho len osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované v oblasti jeho bezpečného používania. Tieto osoby budú venovať osobitnú pozornosť bezpečnému používaniu tohto lieku a budú vás informovať o svojich krokoch.

Váš lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý dohliada nad procedúrou, rozhodne, aké množstvo lieku rádioaktívne označeného liekom Cuprymina sa má vo vašom prípade použiť. Bude to najmenšie nutné množstvo na dosiahnutie primeraného výsledku v závislosti od zároveň podávaného lieku a jeho určeného použitia.

Podávanie lieku rádioaktívne označeného liekom Cuprymina a vykonávanie procedúry

Liek Cuprymina sa môže používať len v kombinácii s iným liekom, ktorý bol osobitne vyvinutý a povolený na používanie v kombinácii s liekom Cuprymina a ktorý sa bude následne podávať.

Trvanie procedúry

Váš lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vás bude informovať o zvyčajnom trvaní procedúry pred podaním lieku rádioaktívne označeného liekom Cuprymina.

Po podaní lieku rádioaktívne označeného liekom Cuprymina

Ak bude potrebné, aby ste po prijatí lieku rádioaktívne označeného liekom Cuprymina vykonali špeciálne opatrenia, váš lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny vás o tom bude informovať. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny.

Ak vám bola podaná vyššia dávka lieku rádioaktívne označeného liekom Cuprymina, ako má byť

Keďže s liekom rádioaktívne označeným liekom Cuprymina môže zaobchádzať len lekár so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny v prísne kontrolovaných podmienkach, existuje len veľmi malá šanca možného predávkovania. Ak však k predávkovaniu dôjde, dostanete primeranú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia lieku Cuprymina, opýtajte sa svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny, ktorý bude dohliadať nad procedúrou.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek rádioaktívne označený liekom Cuprymina môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní lieku rádioaktívne označeného liekom Cuprymina sa bude uvoľňovať určité množstvo ionizujúceho žiarenia (rádioaktivity), ktoré môže viesť k určitému riziku rakoviny a vzniku dedičných chýb. Vo všetkých prípadoch majú byť riziká spojené s ožiareními nižšie než riziká samotného ochorenia.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov konkrétného lieku, ktorý má byť rádioaktívne označený.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Cuprymina

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Následovná informácia je určená len pre odborníkov.

Nepoužívajte tento liek po dátume a čase expirácie, ktoré sú uvedené na označení obalu po EXP. Liek Cuprymina sa bude uchovávať v pôvodnom obale, ktorý poskytuje ochranu pred žiarením.

Nebudete musieť uchovávať tento liek. Za uchovávanie lieku Cuprymina bude zodpovedný odborník v príslušnom zariadení. Uchovávanie rádiofarmák sa bude realizovať v súlade s národnými predpismi týkajúcimi sa rádioaktívnych materiálov.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Cuprymina obsahuje

- Liečivo je chlorid meďnatý (^{64}Cu). Každý ml roztoku obsahuje 925 MBq chloridu meďnatého (^{64}Cu) v čase kalibrácie (1:00 hod. stredoeurópskeho času (SEČ)), ktorý zodpovedá minimálne 0,25 mikrogramom meď ^{64}Cu . Jedna injekčná liekovka obsahuje 925 až 2 700 MBq (zodpovedajúce 0,25 – 0,75 mikrogramom meď ^{64}Cu). (MBq: megaBecquerel, Becquerel je jednotka rádioaktivity.)
- Ďalšie zložky sú kyselina chlorovodíková (0,1 N) a voda na injekcie.

Ako vyzerá liek Cuprymina a obsah balenia

Liek Cuprymina sa poskytuje vo forme číreho a bezfarebného roztoku naplneného v 10 ml sklenenej injekčnej liekovke.

Objem jednej injekčnej liekovky kolíše od 1 do 3 ml roztoku (zodpovedajúci 925 až 2 700 MBq v čase kalibrácie).

Tento objem závisí od množstva lieku, ktoré sa kombinuje s liekom Cuprymina a ktoré je potrebné, aby bolo podané lekárom so špecializáciou v odbore nukleárnej medicíny.

Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku vo volfrámovej alebo sloveno nádobe.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC) - Taliansko

Tel: 0039.0733.229739

Fax: 0039.0733.560352

e-mail: amministrazione@acompet.it

Výrobca

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Taliansko

SPARKLE S.r.l.

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Úplný súhrn charakteristických vlastností lieku Cuprymina je k dispozícii ako samostatný dokument v balení lieku s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o používaní tohto lieku.

Prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku.