

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Cuprymina 925 MBq/ml radionukleotidni predhodnik, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje 925 MBq bakrovega (^{64}Cu) klorida ob času kalibracije (ob 1:00 po srednjeevropskem času), kar ustreza vsaj 0,25 mikrogramom bakra (^{64}Cu). Čas kalibracije je nastavljen na čas po preteku sinteze in pred časom izteka roka uporabnosti.

Aktivnost na eno vialo je v razponu od 925 MBq do 2.770 MBq (ob času kalibracije), kar ustreza količini od 0,25 do 0,75 mikrograma bakra-64. Prostornina se spreminja od 1 do 3 ml.

Minimalna specifična aktivnost je 3.700 MBq bakra-64/mikrogram bakra na datum in čas izteka roka uporabnosti.

Baker-64 ima razpolovni čas 12,7 ure.

Baker-64 razpada z oddajanjem delcev β^+ (17,6 %) z najvišjo energijo 0,66 MeV, oddajanjem delcev β^- (38,5 %) z najvišjo energijo 0,58 MeV in zajetjem elektronov (43,9 %).

Baker-64 razpade v stabilen nikelj ^{64}Ni (61 %) z oddajanjem delcev β^+ (18 %) ali z zajetjem elektronov (43 %). Baker-64 razpade tudi v stabilen cink (^{64}Zn) z oddajanjem delcev β^- (39 %).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

radionukleotidni predhodnik, raztopina

Bistra, brezbarvna raztopina brez trdnih delcev.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cuprymina je radionukleotidni predhodnik. Ni namenjen neposredni uporabi na bolnikih. To zdravilo se sme uporabljati samo za radioaktivno označevanje nosilnih molekul, ki so bile posebej razvite in odobrene za radioaktivno označevanje s tem radionuklidom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Radionukleotidni predhodnik Cuprymina smejo uporabljati le zdravniki specialisti, izkušeni na področju radioaktivnega označevanja *in vitro*.

Odmerjanje

Količina radiofarmacevtskega predhodnika Cuprymina, potrebna za radioaktivno označevanje, in količina z bakrom (^{64}Cu) označenega zdravila, ki je nato uporabljena, bo odvisna od radioaktivno označenega zdravila in njegove načrtovane uporabe.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo določenega zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Pediatrična populacija

Z bakrom (^{64}Cu) označena zdravila se ne smejo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let. Za več informacij glede uporabe z bakrom (^{64}Cu) označenih zdravil pri otrocih glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo radioaktivno označenega zdravila.

Način uporabe

Radionukleotidni predhodnik Cuprymina je namenjen za *in vitro* radioaktivno označevanje zdravil, ki se nato dajejo v skladu z odobreno potjo uporabe.

Radionukleotidni predhodnik Cuprymina se ne sme dajati neposredno bolniku.

Za navodila glede priprave zdravila glejte poglavje 12.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- Ugotovljena nosečnost ali sum nanjo ali kadar nosečnost ni bila izključena (glejte poglavje 4.6).

Za informacije o kontraindikacijah z bakrom (^{64}Cu) označenih zdravil, pripravljenih z radioaktivnim označevanjem z radiofarmaceutskim predhodnikom Cuprymina, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo vsakega posameznega zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Utemeljitev razmerja med koristjo in tveganjem pri posamezniku

Radionukleotidni predhodnik Cuprymina se ne sme dajati neposredno bolniku, temveč ga je treba uporabiti za radioaktivno označevanje nosilnih molekul, kot so monoklonska protitelesa, peptidi ali drugi substrati.

Splošna opozorila

Radiofarmake sme sprejemati, uporabljati in dajati samo pooblaščen osebje v izbranih kliničnih ustanovah. Za njihovo prejemanje, shranjevanje, uporabo, prenos in odstranjevanje veljajo predpisi in/ali ustrezne licence pristojnega organa.

Radiofarmake je treba pripraviti na način, ki bo zadoščal zaščiti pred sevanjem in tudi farmacevtskim zahtevam po kakovosti. Treba je upoštevati ustrezne varstvene ukrepe za zagotavljanje aseptičnih pogojev.

Za informacije glede posebnih opozoril in posebnih varnostnih ukrepov za uporabo z bakrom (^{64}Cu) označenih zdravil glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno. Treba je upoštevati, da radioaktivno označeno zdravilo oddaja Augerjeve elektrone visokih intenzivnosti.

Količina odmerka na osebo, ki je v tesnem stiku z bolnikom, je popolnoma odvisna od žarkov gama (radionukleotidni predhodnik Cuprymina oddaja 2 žarka gama pri 511,0 KeV in 1.345,77 KeV), saj je oddajanje delcev β^+ in β^- zaradi kratkega dosega zanemarljivo.

Na razdalji 1 metra je konstanta bakrovega (^{64}Cu) odmerka gama $3,6 \times 10^{-5} \text{ mSv} \times \text{MBq}^{-1} \times \text{h}$. V najslabšem primeru, ko je bolniku injicirana maksimalna aktivnost (2.770 MBq) in je baker bakra-64 označen na molekulo z neskončno biološko razpolovno dobo (bolnik nič ne odlaga), je oseba nenehno izpostavljena na razdalji 2 metra. S temi predpostavkami je ocenjeni odmerek za osebo v tesnem stiku z bolnikom 0,46 mSv, kar je manj kot polovica dovoljene količine za ljudi, ki sevanju niso bili izpostavljeni (1 mSv/leto).

Posebni previdnostni ukrepi za sorodnike, negovalce in bolnišnično osebje so navedeni v poglavju 6.6.

Pojemanje radioaktivnosti

Ob upoštevanju, da en MBq bakra (^{64}Cu) povzroči odmerek 9 nSv/h (na razdalji 2 metra) in da je maksimalna injicirana aktivnost 2.770 MBq, je začetni odmerek 24.930 nSv/h.

Ob predpostavki, da je vrednost naravnega ozadja 150 nSv/h, in pogoju, da je odmerek zaradi bakra (^{64}Cu) manjši kot naravno ozadje, je v praksi pri bolniku doseženo stanje zanemarljive radioaktivnosti 4 dni po injiciranju (odmerek 132 nSv/h), kot je prikazano v preglednici 1.

Preglednica 1 – Stanje zanemarljive radioaktivnosti pri bolnikih

Dnevi po injiciranju (2 770 MBq)	0	1	2	3	4	5
Odmerek (nSv/h)	24.930	6.727	1.815	490	132	37

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja bakrovega (^{64}Cu) klorida z drugimi zdravili niso izvedli. Morebitna uporaba kelatnih terapij lahko ovira uporabo z bakrom (^{64}Cu) označenih zdravil. Za informacije, ki zadevajo medsebojno delovanje, povezano z uporabo z bakrom (^{64}Cu) označenih zdravil, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo radioaktivno označenega zdravila.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Pri načrtovanem dajanju radiofarmaka ženskam v rodni dobi je pomembno ugotoviti, ali je ženska noseča. Pri vsaki ženski, ki ni dobila menstruacije, je treba predpostavljati, da je noseča, dokler ni dokazano nasprotno. Če obstaja negotovost glede nosečnosti (če ni dobila menstruacije, če je menstruacija zelo neredna itd.), je treba bolnici ponuditi uporabo kakšne druge metode (če so na voljo), ki ne vključujejo uporabe ionizirajočega sevanja. Pred uporabo z bakrom (^{64}Cu) označenih zdravil je treba nosečnost izključiti z uporabo primerne/validiranega testa.

Nosečnost

Uporaba z bakrom (^{64}Cu) označenih zdravil je kontraindicirana ob ugotovljeni nosečnosti ali sumu nanjo ali kadar nosečnost ni bila izključena (glejte poglavje 4. 3).

Dojenje

Pred uporabo radiofarmaka na ženski, ki doji, je treba razmisliti o možni prestititvi dajanja radionuklida, dokler mati ne neha dojiti, in izbrati najustreznejši radiofarmak, ob upoštevanju njegovega izločanja v materino mleko. Če je uporaba nujna, je treba doječi materi svetovati, naj prekine dojenje.

Trajanje prekinitev bo odvisno od posameznega radioaktivno označenega zdravila.

Dodatne informacije, ki zadevajo uporabo z bakrom (^{64}Cu) označenih zdravil v času nosečnosti in dojenja, so podrobno opisane v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Plodnost

Glede na poročila iz strokovne literature se lahko sklepa, da je pri odmerku 1.000 MBq le majhna verjetnost za spermatogenetske in genetske okvare v moških testisih.

Dodatne informacije, ki zadevajo vpliv uporabe z bakrom (^{64}Cu) označenih zdravil na plodnost, so podrobno opisane v povzetku glavnih značilnosti zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev po zdravljenju z zdravili, označenimi z bakrom (^{64}Cu), so natančno opisani v povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo določenega zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki so posledica intravenskega dajanja zdravil, označenih z bakrom (^{64}Cu) in pripravljenih z radioaktivnim označevanjem z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, bodo odvisni od posameznega zdravila, ki bo uporabljeno. Te informacije so zbrane v povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo zdravila, ki bo radioaktivno označeno. Za vsakega bolnika mora biti izpostavljanje ionizirajočemu sevanju upravičeno na podlagi predvidenih kliničnih koristi. Uporabljena radioaktivnost mora biti najnižja možna ob upoštevanju dejstva, da je treba doseči zastavljeni rezultat zdravljenja.

Prejeti odmerki sevanja zaradi terapevtske izpostavljenosti lahko pri bolniku povzroči večjo pojavnost raka in mutacij. V vsakem primeru je treba zagotoviti, da so tveganja zaradi sevanja manjša od same bolezni.

Izpostavljanje ionizirajočemu sevanju je povezano s povzročitvijo raka in pomeni možnost za razvoj dednih okvar.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prisotnost prostega bakrovega (^{64}Cu) klorida v telesu po nenamernem dajanju radiofarmacevtskega predhodnika Cuprymina bo povzročila povečano hepatotoksičnost.

Zato je treba ob nenamernem vnosu radiofarmacevtskega predhodnika Cuprymina radiotoksičnost pri bolniku zmanjšati s takojšnjo (tj. v roku 1 ure) intravensko uporabo pripravkov, ki vsebujejo kelatorje, kot sta Ca-DTPA ali Ca-EDTA, da bi tako pospešili odstranjevanje radionuklidov iz telesa.

V zdravstvenih ustanovah, v katerih za označevanje nosilnih molekul uporabljajo radionukleotidni predhodnik Cuprymina, morajo biti na razpolago naslednji pripravki:

- Ca-DTPA (trinatrijev kalcijev dietilentriamin pentaacetat) ali
- Ca-EDTA (kalcijev dinatrijev etilendiamin tetraacetat).

Ti kelatorji zavirajo radiotoksičnost bakra z izmenjavo kalcijevih ionov in bakrom na podlagi zmožnosti bakra, da z ligandi za kelatiranje (DTPA, EDTA) tvori v vodi topne komplekse.

Ti kompleksi se hitro izločijo prek ledvic.

1 g kelatorja je treba dati s počasno intravensko injekcijo v trajanju 3–4 minute ali z infuzijo (1 g v 100–250 ml glukoze ali v 0,9-odstotni (9 mg/ml) raztopini natrijevega klorida za injiciranje).

Učinkovitost keliranja je največja takoj ali eno uro po izpostavljenosti, ko radionuklid kroži ali je v tkivni tekočini in plazmi. Čeprav od izpostavljenosti poteče več kot 1 ura, to ne izključuje dajanja in uspešnega delovanja kelatorja, četudi z zmanjšano učinkovitostjo. Z intravenskim dajanjem se ne sme odlašati več kot 2 uri.

V vsakem primeru je treba opazovati bolnikove krvne parametre in takoj ustrezno ukrepati, če se pokažejo znaki okvar.

Toksičnost prostega bakra (^{64}Cu) zaradi *in vivo* sproščanja iz označene biomolekule v telesu med terapijo se lahko zmanjša z naknadnim dajanjem kelatorjev.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Razni radiodiagnostiki, oznaka ATC: še ni bila dodeljena

Farmakodinamične lastnosti z bakrom (^{64}Cu) označenih zdravil, pripravljenih z radioaktivnim označevanjem z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina pred dajanjem, bodo odvisne od vrste zdravila, ki bo radioaktivno označeno. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila/navodilo za uporabo določenega zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina za vse podskupine pediatrice populacije zaradi pomanjkanja pomembnih terapevtskih koristi v okviru obstoječih zdravljenj. Opustitev se ne nanaša na nobeno od diagnostičnih ali terapevtskih uporab radiofarmacevskega predhodnika, kadar je vezan na nosilno molekulo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične lastnosti z bakrom (^{64}Cu) označenih zdravil, pripravljenih z radioaktivnim označevanjem z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina pred dajanjem, bodo odvisne od vrste zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Farmakokinetika radiofarmacevskega predhodnika Cuprymina je bila raziskana na miših. Po intravenskem dajanju je na začetku večina organov vsebovala količino radioaktivnosti, enako njihovi vsebnosti bakra (^{64}Cu) v krvi. Jetra, ledvice in črevesje so dosegli največjo vsebnost bakra (^{64}Cu) v prvih nekaj urah, nato se je radioaktivnost enakomerno zmanjševala. Delno zmanjšana radioaktivnost se lahko pripiše izločanju bakra (^{64}Cu) v žolč, urin in blato.

Radioaktivnost krvi se je po 1 uri zmanjšala s 60,3 % na 3,4 % ter po 6 urah še za 1 %, nato je po 12–24 urah narasla na 5,6 % in 4,9 %.

Bakrov klorid ($^{64}\text{CuCl}_2$) se porazdeli predvsem v jetra in ledvice, torej je vzorec radioaktivnosti v krvi vzporeden z vzorcem radioaktivnosti v jetrih. Skoraj ves bakrov klorid ($^{64}\text{CuCl}_2$) se hitro očisti iz krvi ter vstopi v jetra in ledvice.

Največji privzem v jetrih je bil 57,7 % 4 ure po injiciranju. Baker se ponovno pojavi v plazmi in se porazdeli v druge organe.

Farmakokinetični podatki za radionukleotidni predhodnik Cuprymina v zvezi s prostim bakrom

Ko je predhodnik vezan na nosilno molekulo, naj bi bilo radioaktivnega prostega bakra manj od navedenih količin, odvisno od vrste nosilne molekule. Pomembni podatki so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravil, ki so radioaktivno označena.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikološke lastnosti z bakrom (^{64}Cu) označenih zdravil, pripravljenih z radioaktivnim označevanjem z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina pred dajanjem, bodo odvisne od vrste zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Toksikološke študije na živalih z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina niso bile izvedene. Toksičnost bakrovih spojin je bila obširno raziskana na ljudeh in tudi na živalih. Tarčni organi za toksičnost bakra po enem ali večkratnem dajanju odmerka so jetra, prebavni trakt in ledvice. Mnogo mednarodnih organov je ocenilo bakrovo genotoksičnost in karcinogenost ter prišlo do zaključka, da ni trdnih dokazov za trditev, da je baker lahko mutagen ali karcinogen. Znanstveni odbor za hrano Evropske komisije (2003) je priporočil prehranski vnos 0,9 mg bakra/dan za odrasle moške in ženske ter določil največji dovoljeni vnos 5 mg/dan, kar dopušča veliko varnostno rezervo v primerjavi s količino bakra, dobljenega z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina.

Predklinični podatki na podlagi razpoložljivih objavljenih podatkov ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

klorovodikova kislina (0,1 M)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Radioaktivno označevanje nosilnih molekul, kot so peptidi, monoklonska protitelesa ali drugi substrati, z bakrovim (^{64}Cu) kloridom je zelo občutljivo za prisotnost sledov kovinskih nečistot. Pomembno je, da so vsa steklovina, igle za brizge itd., ki se uporabljajo za pripravo radioaktivno označenih zdravil, temeljito očiščeni, da se zagotovi odsotnost sledov kovinskih nečistot. Uporabljajo se lahko samo igle za brizge (npr. nekovinske) z dokazano odpornostjo proti razredčenim kislinam, s čimer se zmanjša stopnja prisotnosti sledov kovinskih nečistot.

6.3 Rok uporabnosti

48 ur od datuma in časa konca sinteze.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini, ki ščiti pred sevanjem.
Shranjevanje radiofarmakov mora biti v skladu z nacionalnimi določili za radioaktivne materiale.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Raztopina radiofarmacevtskega predhodnika je pakirana v brezbarvno stekleno (tip I) vialo s prostornino 10 ml, zaprto z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaščitno zaporko. Ena viala vsebuje od 1 do 3 ml raztopine (kar ustreza od 925 do 2.770 MBq ob času kalibracije). Za zaščito so viale pakirane v volframovem ali svinčeno vsebniku. Vsako pakiranje vsebuje 1 vialo v volframovem ali svinčevem vsebniku.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Radionukleotidni predhodnik Cuprymina ni namenjen neposredni uporabi na bolnikih.

Radionukleotidni predhodnik Cuprymina je sterilna raztopina.

Splošna opozorila

Radiofarmake sme sprejemati, uporabljati in dajati samo pooblaščen osebje v izbranih kliničnih ustanovah. Njihovo sprejemanje, shranjevanje, uporabo, prenos in odstranjevanje urejajo predpisi in/ali ustrezna dovoljenja pristojnih organov.

Radiofarmake je treba pripraviti na način, ki bo zadoščal tako zaščiti pred sevanjem in tudi farmacevtskim zahtevam po kakovosti. Treba je upoštevati ustrezne varstvene ukrepe za zagotavljanje aseptičnih pogojev.

Za navodila glede priprave zdravila glejte poglavje 12.

Če je neoporečnost vsebnika kadar koli med pripravo zdravila ogrožena, se ne sme uporabiti.

Administrativne postopke je treba izvajati tako, da se čim bolj zmanjša tveganje za okužbo zdravila in obsevanje operaterjev. Ustrezna zaščita je obvezna. Površinski odmerki in akumuliran odmerek so odvisni od mnogo dejavnikov. Pomembno je, da se izvajajo meritve na kraju dela in med delom, saj se s tem lahko natančneje in bolj poučno določi skupni odmerek sevanja za osebje. Priporočljivo je, da zdravstveno osebje omeji čas tesnega stika z bolniki, injiciranimi z bakrovim (^{64}Cu) radiofarmakom.

Prav tako se za spremljanje bolnikov priporoča uporaba sistema televizijskih zaslonov. Zaradi dolge razpolovne dobe bakra (^{64}Cu) se je še zlasti treba izogibati notranji kontaminaciji. Zato je pri vsakem neposrednem stiku z radiofarmakom (viala/brizga) in z bolnikom obvezna uporaba visokokakovostnih zaščitnih rokavic (iz lateksa/nitrila). Za zmanjšanje izpostavljenosti sevanju pri večkratni izpostavljenosti ni drugih priporočil kot strogo upoštevanje navedenega.

Dajanje radiofarmakov pomeni tveganje za druge osebe zaradi izpostavljenosti zunanjemu sevanju ali kontaminacije zaradi razlitja urina, bruhanja ipd. Zato morate upoštevati nacionalne predpise glede previdnostnih ukrepov za zaščito pred sevanjem.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.
Località Cavallino 39 A/B
62010 Montecosaro (MC)
Italija
Tel.: 0039.0733.229739
Faks: 0039.0733.560352
E-naslov: amministrazione@acompet.it

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/12/784/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 23 avgust 2012
Datum zadnjega podaljšanja: 19 julij 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. DOZIMETRIJA

Odmerek sevanja, ki ga prejmejo različni organi po intravenskem dajanju z bakrom (^{64}Cu) označenega zdravila, je odvisen od posameznega zdravila, ki je bilo radioaktivno označeno. Informacije o dozimetriji sevanja vsakega različnega zdravila po dodajanju radioaktivno označenega preparata so na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila/navodilu za uporabo določenega zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Spodnja preglednica dozimetrije predstavlja ocenjevanje prispevka nekonjugiranega bakra (^{64}Cu) k prejetemu odmerku sevanja po dajanju z bakrom (^{64}Cu) označenega zdravila ali kot rezultat naključne intravenske injekcije radiofarmacevtskega predhodnika Cuprymina.

Dozimetrične ocene temeljijo na študiji porazdelitve pri miših, izračuni pa so bili izvedeni z ocenjevalnim kodeksom OLINDA (Organ Level Internal Dose Assessment Code) (glejte preglednico 2). Časovne točke meritev so bile 2 minuti, 30 minut, 1 ura, 4 ure, 6 ur, 12 ur, 24 ur, 2 dni, 4 dni, 6 dni.

Preglednica 2: Absorbiran odmerek na enoto dane aktivnosti

Absorbiran odmerek na enoto dane aktivnosti (mGy/MBq)							
organ	odrasel moški (70 kg)	odrasla ženska (60 kg)	15 let	10 let	5 let	1 leto	novoro- jenček
nadledvične žleze	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
možgani	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
dojke	0,000596	0,000730	0,000732	0,00133	0,00204	0,00384	0,00776
stena žolčnika	0,00192	0,00230	0,00219	0,00278	0,00453	0,00917	0,0158
stena zgornjega debelega črevesja	0,0149	0,0160	0,0195	0,0340	0,0569	0,112	0,291
tanko črevo	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
stena želodca	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
stena spodnjega debelega črevesja	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
stena srca	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ledvice	0,00885	0,00969	0,0107	0,0151	0,0224	0,0401	0,106
jetra	0,0211	0,0282	0,0283	0,0436	0,0649	0,126	0,294
pljuča	0,00178	0,00233	0,00245	0,00351	0,00526	0,00999	0,0240
mišice	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
jajčniki	0,00	0,00314	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
trebušna slinavka	0,00267	0,00310	0,00365	0,00716	0,00955	0,0199	0,0637
rdeči kostni mozeg	0,00581	0,00565	0,00670	0,0118	0,0242	0,0586	0,198
osteogene celice	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
vranica	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
testisi	0,0463	0,00	0,114	0,907	1,05	1,41	2,02
timus	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ščitnica	0,000129	0,000156	0,000189	0,000292	0,000593	0,00113	0,00178
stena sečnega mehurja	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
učinkovit odmerek (Sv/1 GBq)							
	odrasel moški	odrasla ženska	15 let	10 let	5 let	1 leto	novoro- jenček
	0,0962	0,0712	0,168	0,854	1,05	1,56	2,73

Za to zdravilo je učinkovit odmerek sevanja po intravensko injicirani aktivnosti 925 MBq enak 65,86 mSv za 60 kilogramov težko odraslo žensko in 88,99 mSv za 70 kilogramov težkega odraslega moškega.

12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV

Pred uporabo je treba preveriti pakiranje in radioaktivnost. Aktivnost se lahko meri z uporabo ionizacijske celice. Baker (^{64}Cu) je beta sevalec. Meritve aktivnosti z uporabo ionizacijske celice so zelo občutljive za geometrične faktorje in jih je zaradi tega treba izvajati samo pod geometričnimi pogoji, ki so bili primerno potrjeni.

Treba je upoštevati običajne varnostne ukrepe glede sterilnosti in radioaktivnosti.

Viala se ne sme nikoli odpreti, ostati mora znotraj zaščite. Po dezinfekciji zaporka je treba izdelek z uporabo sterilne igle in brizge za enkratno uporabo aseptično odvzeti skozi zaporko. Treba je poskrbeti za primerne aseptične varnostne ukrepe, da se vzdržujeta sterilnost radiofarmacevtskega predhodnika Cuprymina in sterilnost med postopki označevanja.

Dajanje radiofarmakov pomeni tveganje za druge osebe zaradi izpostavljenosti zunanjemu sevanju ali kontaminacije zaradi razlitja urina, bruhanja ipd. Zato morate upoštevati nacionalne predpise glede previdnostnih ukrepov za zaščito pred sevanjem.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILO**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serije

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le pod omejenimi pogoji in na recept (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**VOLFRAMOV ALI SVINČOV VSEBNIK****1. IME ZDRAVILA**

Cuprymina 925 MBq/ml radionukleotidni predhodnik, raztopina

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 925 MBq bakrovega (^{64}Cu) klorida ob času kalibracije (ob 1:00 po srednjeevropskem času), kar ustreza vsaj 0,25 mikrograma (^{64}Cu). Čas kalibracije je nastavljen na čas po preteku sinteze in pred časom izteka roka uporabnosti.
Specifična aktivnost $\geq 3.700 \text{ MBq bakra } (^{64}\text{Cu})/\text{mikrogram bakra}$

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

klorovodikova kislina (0,1 M)
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Radionukleotidni predhodnik, raztopina

Prostornina: {Z} ml

Aktivnost: (Y) MBq Čas kalibracije: {DD/MM/LLLL} ob 1:00 po srednjeevropskem času

5. IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Ni namenjeno za neposredno uporabo pri bolnikih.
Za radioaktivno označevanje *in vitro*.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Rok uporabnosti: 48 ur od datuma in časa konca sinteze.
EXP {DD/MM/LLLL} hh:mm po srednjeevropskem času

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, ki ščiti pred sevanjem, v skladu z lokalnimi predpisi.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Odstranjevanje v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnika dovoljenja za promet:

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

Izdelovalec
ACOM S.r.l. Italija

SPARKLE S.r.l. Italija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/12/784/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot
Ref. Št.

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA NA VIALI TIP 1

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Cuprymina 925 MBq/ml radionukleotidni predhodnik, raztopina bakrov (^{64}Cu) klorid

2. POSTOPEK UPORABE

Za radioaktivno označevanje *in vitro*.
Ni namenjeno za neposredno uporabo pri bolnikih.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {DD/MM/LLLL} (hh:mm po srednjeevropskem času)

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot.
Ref. Št.

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Prostornina: {Z} ml
Aktivnost: {Y} _____ MBq Kal.: {DD/MM/LLLL} 1:00 CET

6. DRUGI PODATKI



Izdelovalec:

ACOM S.r.l.

SPARKLE S.r.l

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo: Informacije za bolnika

Cuprymina 925 MBq/ml radionukleotidni predhodnik, raztopina bakrov (^{64}Cu) klorid

Pred začetkom uporabe zdravila, kombiniranega z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je radionukleotidni predhodnik Cuprymina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, pred uporabo zdravila, radioaktivno označenega z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina
3. Kako uporabljati zdravilo, radioaktivno označeno z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje radiofarmacevskega predhodnika Cuprymina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je radionukleotidni predhodnik Cuprymina in za kaj ga uporabljamo

Radionukleotidni predhodnik Cuprymina ni zdravilo in ni namenjeno samostojni uporabi, je vrsta izdelka, ki ga imenujemo radionukleotidni predhodnik.

Vsebuje učinkovino bakrov (^{64}Cu) klorid. Baker-64 je radioaktivna oblika kemijskega elementa baker, ki oddaja sevanje, potrebno za določene postopke, ki jih bodo morda opravili na vas.

Radionukleotidni predhodnik Cuprymina se uporablja za radioaktivno označevanje, tehniko, pri kateri se učinkovina označi z radioaktivno snovjo. Radionukleotidni predhodnik Cuprymina se uporablja za označevanje nekaterih zdravil, ki so bila razvita posebej za uporabo z zdravilno učinkovino bakrovega (^{64}Cu) klorida. Ta zdravila delujejo kot prenašalci, ki prenesejo radioaktivnost tja, kjer je potrebna. Lahko so to učinkovine, ki so bile razvite zato, da v telesu prepoznajo določene vrste celice, med njimi tudi rakave.

Uporaba zdravil, označenih z bakrom (^{64}Cu), vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Osebni zdravnik in zdravnik nuklearne medicine menita, da klinične koristi postopkov z radiofarmakom odtehtajo tveganja zaradi sevanja.

Upoštevajte navodilo za uporabo zdravila, ki naj bi ga označili z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina.

2. Kaj morate vedeti, pred uporabo zdravila, radioaktivno označenega z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina

Zdravila, radioaktivno označenega z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina se ne sme uporabljati:

- Če ste alergični na baker ali katero koli sestavino tega radiofarmacevskega predhodnika (navedeno v poglavju 6).
- Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila ki je radioaktivno označeno z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina se posvetujte specialistom nuklearne medicine.

Cuprymina sme sprejemati, uporabljati in dajati samo pooblaščen osebje v izbranih kliničnih ustanovah. Za njihovo prejemanje, shranjevanje, uporabo, prenos in odstranjevanje veljajo predpisi in/ali ustrezne licence pristojnega organa.

Radiofarmake je treba pripraviti na način, ki bo zadoščal zaščiti pred sevanjem in tudi farmacevtskim zahtevam po kakovosti.

Treba je upoštevati, da radioaktivno označeno zdravilo oddaja Augerjeve elektrone visokih intenzivnosti.

V praksi je pri bolniku doseženo stanje zanemarljive radioaktivnosti 4 dni po injiciranju.

Otroci in mladostniki

Zdravila, radioaktivno označena z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, se ne smejo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let.

Druga zdravila in zdravila, radioaktivno označena z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina

Obvestite specialistom nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko vplivajo na zdravnikovo razlago slik.

Medsebojno delovanje bakrovega (^{64}Cu) klorida z drugimi zdravili ni poznano, ker posebne študije niso bile izvedene.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine, preden prejmete zdravilo, radioaktivno označeno z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina.

Če obstaja možnost, da ste noseči, če vam je zaostala menstruacija ali dojite, morate o tem obvestiti zdravnika nuklearne medicine, preden vam predpiše zdravilo, radioaktivno označeno z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina.

Če ste v dvomih, je pomembno, da se posvetujete s specialistom nuklearne medicine, ki bo postopek nadzoroval.

Če ste noseči

Zdravil, radioaktivno označenih z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, ne smete jemati, če ste noseči.

Če dojite

Rečeno vam bo, da prenehajte dojit, če želite prejemati zdravilo radioaktivno označeno z Cuprymina. Vprašajte zdravnika nuklearne medicine, kdaj lahko nadaljujete dojenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravila, uporabljena v kombinaciji z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, lahko vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Pozorno preberite navodilo za uporabo tega zdravila.

3. Kako uporabljati zdravilo, radioaktivno označeno z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina

Obstajajo strogi zakoni za uporabo, ravnanje in odstranjevanje radiofarmakov. Zdravila, radioaktivno označena z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, se vedno uporabljajo v posebnih, nadzorovanih območjih. Z zdravilom bodo ravnali in vam ga dajali le strokovnjaki, usposobljeni za njegovo varno uporabo. Ti bodo zlasti pozorni na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščali o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki nadzira postopek, bo določil količino zdravila, radioaktivno označenega z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, ki bo uporabljena v vašem primeru. To bo najmanjša količina, potrebna za doseganje primerne izida, glede na sočasno uporabljano zdravilo in njegovo uporabo.

Uporaba zdravila, radioaktivno označenega z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, in izvedba postopka

Radionukleotidni predhodnik Cuprymina se lahko uporablja le v kombinaciji z zdravilom, ki je bilo posebej in odobreno razvito za kombiniranje s tem radiofarmacevtskim predhodnikom. Dobili ga boste pozneje.

Trajanje postopka

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka pred jemanju zdravila, radioaktivno označenega z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina.

Po uporabi zdravila, radioaktivno označenega z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, če morate biti po prejemu zdravila, radioaktivno označenega z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, na kaj še posebno pozorni. Če imate kakršno koli vprašanje, se posvetujte s svojim specialistom nuklearne medicine.

Če ste dobili več zdravila, radioaktivno označenega z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, kot bi smeli

Ker z zdravilom, radioaktivno označenim z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, ravna le zdravnik nuklearne medicine pod strogo nadzorovanimi pogoji, obstaja zelo majhno tveganje za morebiten prevelik odmerek. Če se to vseeno zgodi, vam bo zdravnik uvedel primerno zdravljenje.

V primeru dodatnih vprašanj o uporabi radiofarmacevtskega predhodnika Cuprymina se posvetujte s specialistom nuklearne medicine, ki nadzoruje postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo, radioaktivno označeno z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po dajanju zdravila, radioaktivno označenega z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, boste prejeli določeno količino ionizirajočega sevanja (radioaktivnosti), kar lahko povzroči določeno tveganje za raka in razvoj genetskih okvar. V vsakem primeru je treba zagotoviti, da so tveganja zaradi sevanja manjša od same bolezni.

Za več informacij upoštevajte povzetek glavnih značilnosti zdravila določenega zdravila, ki bo radioaktivno označeno.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje radiofarmacevtskega predhodnika Cuprymina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.

Radiofarmacevtskega predhodnika Cuprymina ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP.

Radionukleotidni predhodnik Cuprymina bo shranjen v originalni ovojnini, ki ščiti pred sevanjem. 22

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Radionukleotidni predhodnik Cuprymina se shranjuje v pristojnosti strokovnjaka v za to ustreznih prostorih. Shranjevanje radiofarmakov mora biti v skladu z nacionalnimi določili za radioaktivne materiale.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje radionukleotidni predhodnik Cuprymina

- Učinkovina je bakrov (^{64}Cu) klorid. En ml raztopine vsebuje 925 MBq ob času kalibracije (ob 1:00 po srednjeevropskem času), kar ustreza vsaj 0,25 mikrograma bakra-64. Ena viala vsebuje od 925 do 2.770 MBq (kar ustreza 0,25–0,75 mikrograma bakra-64). (MBq: mega bekerel, bekerel je enota, v kateri se meri radioaktivnost.)
- Druge sestavine so klorovodikova kislina (0,1 M) in voda za injekcije.

Izgled radiofarmacevtskega predhodnika Cuprymina in vsebina pakiranja

Cuprymina je bistra in brezbarvna raztopina v 10-mililitrski steklo viali.

Ena viala vsebuje od 1 ml do 3 ml raztopine (kar ustreza od 925 do 2.770 MBq ob času kalibracije).

Prostornina je odvisna od količine zdravila, kombiniranega z radiofarmacevtskim predhodnikom Cuprymina, ki jo za injiciranje potrebuje zdravnik nuklearne medicine.

Vsako pakiranje vsebuje 1 vialo v volframovem ali svinčevem vsebniku.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC) - Italija

Tel.: 0039.0733.229739

Faks: 0039.0733.560352

E-naslov: amministrazione@acompet.it

Izdelovalec

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Italija

SPARKLE S.r.l.

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne MM/LLLL

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila za radionukleotidni predhodnik Cuprymina je na voljo kot ločen dokument v pakiranju zdravila, zato da zdravstveno osebje seznani z dodatnimi znanstvenimi in praktičnimi informacijami o ravnanju s tem zdravilom.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.