

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. LÄKEMEDLETS NAMN

NeoSpect 47 mikrogram, beredningssats för radioaktiva läkemedel.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje flaska innehåller 47 mikrogram depreotid som depreotidtrifluoroacetat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

Skall beredas med natriumperteknetat (^{99m}Tc)-injektionsvätska (ej inkluderat i förpackningen).

3. LÄKEMEDELFORM

Beredningssats för radioaktiva läkemedel. Vitt pulver til injektionsvätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

För scintigrafisk undersökning av misstänkta maligna tumörer i lunga efter intial upptäckt, i kombination med datortomografi eller lungröntgen, på patienter med solitära lungnoduli.

4.2 Dosering och administreringsätt

Läkemedlet är avsett endast för sjukhusbruk, eller på speciellt utrustade nukleärmedicinska enheter, och ska administreras av personer med erfarenhet av användning av radioisotoper för bilddiagnostik. Instruktioner för beredning, handhavande och avfallshantering finns i avsnitt 12.

Efter beredning med natriumperteknetat (^{99m}Tc)-injektionsvätska, bildas ^{99m}Tc -depreotid.

^{99m}Tc -depreotid administreras intravenöst som engångsdos. Lösningen kan spädas med 9 mg/ml natriumklorid injektionsvätska för att underlätta administreringen. SPECT-bilder (*Single Photon Emission Computed Tomography*) som tas 2 – 4 timmar efter ^{99m}Tc -depreotid-injektionen har visats ge optimal bilddiagnostik.

Dosering till vuxna

Den rekommenderade dosen är ungefär 47 mikrogram depreotid (en injektionsflaska) märkt med 555-740 MBq teknetium-99m.

Dosering till äldre (> 65 år)

Erfarenheter från kliniska studier visar att dosjustering inte är nödvändig.

Dosering till barn

^{99m}Tc -depreotid rekommenderas inte för patienter under 18 år då data inte finns tillgängligt för denna åldersgrupp.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering erfordras. Se 4.4.

Upprepad dosering

^{99m}Tc -depreotid är avsedd för engångsbruk. Upprepad administrering skall undvikas.

4.3 Kontraindikationer

Tidigare överkänslighetsreaktioner mot depreotid, något av hjälpämnena i NeoSpect eller

natriumperteknetat (^{99m}Tc) injektionsvätska. Graviditet och amning.

4.4 Varningar och försiktighet

Innehållet i NeoSpect är endast avsett för beredning av ^{99m}Tc -depreotid injektionsvätska, (se avsnitt 12). Omärkt NeoSpect skall ej administreras direkt till patienten.

Som för alla läkemedel kan anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner uppträda efter administrering. Kunskap om rutiner och teknik vid återupplivning samt behandling av anafylaxi är nödvändig. Adekvat behandling och utrustning skall alltid finnas tillgängliga.

Försiktighet bör iaktas vid administrering till patienter med nedsatt njurfunktion, beroende på lägre renal utsöndring med eventuellt ökad exponering för radioaktivitet.

Försiktighet skall iakttagas vid administrering till patienter med nedsatt leverfunktion.

Detta radiofarmaka bör handhas endast av behöriga personer i ändamålsenliga lokaler. För mottagande, förvaring, användning, förflyttning samt avfallshantering hänvisas till regler och/eller lämpliga föreskrifter från lokala myndigheter.

Radiofarmaka skall beredas av användaren på sådant sätt att det tillfredsställer både strålskydds säkerheten och farmaceutiska kvalitetskrav. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder bör iaktas, i enlighet med kraven i Good Manufacturing Practice (GMP) gällande för läkemedelsberedning.

^{99m}Tc -depreotid, måste hanteras med försiktighet och lämpliga säkerhetsåtgärder skall vidtas för att minimera strålningsexpositionen för den kliniska personalen. Försiktighetsåtgärder skall också vidtas för att minimera strålningsexpositionen för patienten i enlighet med god patientvård.

För att minimera stråldosen som absorberas av urinblåsan skall tillräcklig mängd vätska tillföras för att ge frekvent blåstömning de första timmarna efter injektionen.

Behandling med oktreotidacetat kan orsaka allvarlig hypoglykemi hos patienter med insulinom. Andra somatostatinanaloger är kända för att försämra glukostoleransen. Eftersom depreotid också binds till somatostatinreceptorer, skall försiktighet iaktas vid administrering av detta läkemedel till patienter med insulinom eller diabetes mellitus.

NeoSpect rekommenderas inte till barn under 18 år på grund av att data ej finns tillgänglig för denna åldersgrupp.

Upprepad dosering: Kliniska data beträffande säkerhet och effekt vid upprepade injektioner är begränsade till 13 patienter. Upprepad administrering skall undvikas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Specifika interaktionsstudier med andra läkemedel saknas och det finns lite data om sådana interaktioner.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Undersökningar av gravida kvinnor med radioaktivt märkta substanser innebär också stråldoser till fostret. ^{99m}Tc -depreotid är därför kontraindicerad under graviditet. (Se avsnitt 4.3)

Om det är nödvändigt att administrera radioaktiva läkemedel till kvinnor i fertil ålder, skall alltid information om graviditet inhämtas. Alla kvinnor med utebliven menstruation skall betraktas som gravida tills motsatsen har bevisats. Alternativa undersökningsmetoder utan joniserande strålning skall övervägas.

Amning

Det är inte känt om ^{99m}Tc -depreotid utsöndras i modersmjölk, ^{99m}Tc -depreotid är därför kontraindicerat under amning.

4.7 Effekter på förmågan att föra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

De flesta rapporterade biverkningarna var övergående och milda. Alla klassades som mindre vanliga (0,1 % - 1 %). Mest frekvent rapporterades huvudvärk, illamående, kräkningar, diarré, magsmärtor, yrsel, rodnad och trötthet.

För varje patient skall exponering för joniserande strålning vägas mot den kliniska nyttan. Den administrerade aktiviteten måste vara sådan att den uppkomna strålningsdosen är den lägsta möjliga som krävs för att erhålla det förväntade diagnostiska resultatet. Exponering för joniserande strålning kan relateras till uppkomst av cancer och utgöra en potentiell risk för utveckling av ärftliga defekter. För diagnostiska nuklearmedicinska undersökningar pekar de aktuella rönen på att strålningsrelaterade biverkningar uppträder med låg frekvens pga. den låga strålningsdosen. Vid de flesta diagnostiska nuklearmedicinska undersökningsmetoder är den administrerade strålningsdosen (effektiv dosekvivalent) mindre än 20 mSv. Högre doser kan motiveras i vissa kliniska situationer.

Följande förändrade laboratorievärden har observerats: Ökning av vita blodkroppar, basofiler, eosinofiler, monocyter och neutrofiler, ASAT, ALAT, LD, total bilirubin och total protein; reduktion av röda blodkroppar och total protein.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats. Behandling av en överdos skall inriktas mot att uppehålla vitala funktioner.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiskt radiofarmakon för användning vid tumördetektion
ATC-kod: V09I A05

Teknetium (^{99m}Tc)depreotid injektionsvätska, är ett diagnostiskt radiofarmaka, baserat på en syntetisk peptid som binder till somatostatinreceptorer. Data från studier *in vitro* och på försöksdjur visar att ^{99m}Tc -depreotid binds med hög affinitet till somatostatinreceptorer (SSTR) av typ 2, 3 och 5. Dessa receptorer är mycket uttalade i maligna tumörer.

Bindningsaffiniteten av ^{99m}Tc -depreotid till SSTR har visats i studier av pancreastumörer på Lewis råttor och *in vitro* på humana tumörmembran. Resultaten indikerar att ^{99m}Tc -depreotid visar hög bindningsaffinitet till somatostatinreceptorer. Själva peptiden har en lägre affinitet till dessa receptorer. Vid en klinisk studie undersöktes den rekommenderade peptiddosens effekter på farmakodynamiken hos friska frivilliga försökspersoner under oral GTT (glukostoleranstest), men inga effekter som avviker från en normal fysiologisk reaktion vid stimulans med glukos kunde observeras.

I pivotalstudier där NeoSpect använts i kombination med datortomografi vid utredning av solitära lung noduli (SPN) var negativt prediktivt värde 90-96% vid en sjukdomsprevalens på 30-50%. Vid samma prevalens var positivt prediktivt värde 52-72%. Motsvarande värden för negativt prediktivt värde och positivt prediktivt värde för NeoSpect i kombination med lungröntgen var 96-98% och 61-78%.

I en nyligen genomförd studie med en malignitetsprevalens på 49% var positivt prediktivt värde, för NeoSpect i kombination med datortomografi eller lungröntgen, 84% (konfidensintervall 63,1-94,7%) för alla solitära lung noduli och 81,8% för alla lesioner av en storlek på 3 cm eller mindre. Negativt prediktivt värde var 87,5% (konfidensintervall 66,5-96,7%) för alla lesioner och 87,5% för de med en storlek på 3 cm eller mindre. Bara fem av de 49 patienterna genomgick en öppen torakotomi för att fastställa histologin, för de övriga patienterna användes finnålsaspiration (FNA). Med tanke på andelen falskt negativa resultat vid FNA (5-8% falskt negativa rapporterade), är torakotomi *golden standard*. Patienter med en negativ FNA skall följas kliniskt då vissa FNA kan ge ett falskt negativt resultat.

Stråldosen vid en ¹⁸FDG-PET (Fluorodeoxyglucose – Positron Emission Tomography) är lägre än vid NeoSpect, men ger uppnår ändå hög sensitivitet och specifitet. PET är dock inte lätt tillgängligt över hela Europa.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Kliniska studier hos friska frivilliga försökspersoner har visat att bärarsubstansen följer tre-compartment-modellens farmakokinetik med en distributionshalveringstid på mindre än 5 minuter och en terminal halveringstid på 20 timmar, samt en steady-state distributionsvolym på 1,5-3 l/kg. Medelvärde för totalclearance är 2-4 ml/min/kg. Medelvärde för njurclearance var 0,3 ml/min/kg. Vid helkroppsgammascintigrafi påvisades högsta radioaktivitet i bukhålan. En till 18 % av den injicerade dosen av radioaktivitet återfanns i urinen 4 timmar efter injektionen.

Radioktiviteten i plasma finns huvudsakligen (>90%) i oförändrad form, d v s som ^{99m}Tc-depreotid . Huvuddelen av radioaktiviteten som utsöndras i urin är i oförändrad form.

^{99m}Tc-depreotid binds till ca 12% till plasmaproteiner hos patienter och friska frivilliga försökspersoner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

^{99m}Tc-depreotid var inte mutagent *in vitro* i Ames test eller lymfomtest på mus, och det var inte klastogent *in vivo* i mikronucleustest på mus. Inga av de toxiska effekter som iakttagits i djurstudier anses vara relevanta vid användning till människa. Studier har inte genomförts för att utvärdera karcinogen potential eller effekter på fertiliteten.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Stannokloriddihydrat 50 mikrogram (essentiellt hjälpämne).

Natrium- α -D-glukoheptonatdihydrat.

Natriumedetat.

Saltsyra och/eller natriumhydroxid (pH-justering).

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får ^{99m}Tc-depreotid inte blandas med andra läkemedel. En separat kanyl skall användas.

6.3 Hållbarhet

18 månader.

Efter beredning och radioaktiv märkning måste materialet användas inom 5 timmar då radiokemisk renhet och stabilitet har visats för 5 timmar vid 25°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i djupfryst tillstånd vid eller under -10°C.

Förvara den färdigberedda injektionsvätskan högst 5 timmar vid 15°C - 25°C och med lämpligt strålskydd.

Förvaring av radiofarmaka skall följa nationella föreskrifter för radioaktiva medel.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Produkten är fylld på 5 ml typ I glasflaskor. Behållarna är förslutna med butylgummiproppar och förseglade med aluminiumhattar. NeoSpect tillhandahålles i förpackningsstorlekarna 1 och 5 flaskor och varje injektionsflaska innehåller 47 mikrogram depreotid.

Alla förpackningsstorlekar kommer inte att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Se avsnitt 12.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29.11.2000 / 31.01.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Teknetium-99m sönderfaller genom isomer övergång och emitterar gammastrålning med en energi på 140 keV och en halveringstid på 6 timmar till teknetium-99, som kan anses som kvasistabil.

För detta läkemedel ligger den effektiva dosen normalt på 8,88-11,84 mSv för en person på 70 kg vid en administrerad aktivitet på 555-740 MBq.

Den genomsnittliga absorberade strålningsdosen i olika organ hos en vuxen person (70 kg) efter en intravenös injektion av preparatet redovisas nedan. Värdena är uppräknade i fallande ordning som mGy/MBq och förutsätter urinblåsetömning efter 4,8 timmar.

Beräknad stråldosabsorbtion

Målorgan	mGy/MBq
Njurar	0,090
Mjälte	0,042
Testiklar	0,031
Sköldkörtel	0,024
Benmärg	0,021
Lever	0,021
Benyta	0,015
Hjärtvägg	0,014
Lungor	0,014
Binjurar	0,012
Bukspottkörtel	0,010
Urinblåsa	0,0089
Livmoder	0,0084
Tunntarm	0,0050
Övre tjocktarm	0,0050
Äggstockar	0,0042
Nedre tjocktarm	0,0038

Dosberäkningar har utförts enligt standard MIRD metoden (MIRD Pamphlet No.1 rev., Soc. Nucl. Med., 1976). Den effektiva dosen (ED) uträknades i enlighet med ICRP Publikation 60, (Pergamon Press 1991) och gav ett värde på 0,016 mSv/MBq, motsvarande 11,84 mSv efter administrering av 740 MBq.

Pga. den korta halveringstiden på 6 timmar av teknetium-99m finns mindre än 0,1 % av radioaktiviteten kvar 60 timmar efter administreringen.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Efter användningen måste behållaren och allt oanvänt material kasseras som radioaktivt avfall i enlighet med lokala krav.

NeoSpect är ett kit för beredning av teknetium (^{99m}Tc)depreotid injektionsvätska. Natriumperteknetat (^{99m}Tc)-injektionsvätska (Ph. Eur.) används för beredning.

Instruktioner för beredning av ^{99m}Tc -depreotid

Administrering av radiofarmaka medför risk för andra personer genom strålning, kontamination från urinrester, kräkningar etc. Lokala föreskrifter för radioaktiva material måste tillämpas vad gäller strålskyddsåtgärder och avfallshantering.

Använd aseptisk teknik genomgående. Användaren skall ha vattentäta handskar och skydd hela tiden vid hantering av den färdigblandade flaskan eller sprutor innehållande det radioaktiva preparatet.

Aktiviteten i patientdosen av ^{99m}Tc -depreotid skall mätas med en kalibrerad radioaktivitetsdosimeter i direkt anslutning till administreringen till patienten.

1. Förbered ett vattenbad med kontinuerlig kokning med en blyskyddad, upprättstående flaskhållare, som står i jämvikt med det kokande vattenbadet.
2. Låt flaskkitet värmas upp till rumstemperatur (15°C - 30°C), placera det i en lämplig skyddsbehållare och desinficera gummiproppen med en alkoholhaltig desinficeringsvabb.
3. Använd strålskyddad spruta, injicera erforderlig aktivitet upp till 1,8 GBq av natriumperteknetat (^{99m}Tc)-injektionsvätska (spädd med lämplig mängd 9 mg/ml natriumklorid injektionsvätska till en total mängd av 1 ml) i den skyddade flaskan. Se Försiktighet punkt 1 och 2 nedan.

- Före avlägsnandet av sprutan från flaskan dra upp den gasmängd ovanför lösningen som är lika med volymen av tillsatt perteknetat; detta för att normalisera trycket i flaskan.
Snurra flaskan försiktigt under 10 sekunder för fullständig upplösning av pulvret.
4. Överför omgående reaktionsflaskan till blyskyddet i vattenbadet och förvara flaskan stående. Inkubera 10 minuter på detta sätt. Låt flaskan svalna till kroppstemperatur (cirka 15 minuter) i rumstemperatur före nästa åtgärd. Flaskan skall inte kylas under rinnande vatten, då detta kan hindra märkningen.
 5. Bestäm den totala radioaktiviteten, fyll i användaretiketten och fäst den på den blyskyddade flaskan.
 6. Parenterala läkemedel skall före administrering inspekteras visuellt för att upptäcka eventuella partiklar eller missfärgning, när beredning och förpackning gör det möjligt. Inspektera den färdigblandade lösningen visuellt på säkert avstånd genom blyglas. Lösningen skall inte användas om den inte är klar eller om den innehåller främmande partiklar.
 7. Förvara den färdigblandade injektionslösningen stående vid rumstemperatur vid 15°C -25°C och använd den inom 5 timmar efter beredning.

Försiktighet

1. Volymen av utspädd natriumperteknetat (^{99m}Tc)-injektionsvätska som tillsätts injektionsflaskan skall vara 1 ml.
2. Koncentrationen radioaktivitet i det utspädda generator-eluatet får ej överstiga 1,8 GBq när det tillförs injektionsflaskan. Mängden radioaktivitet är beräknad med hänsyn till den planerade tidpunkten för injektion, för att erhålla en engångsdos till patienten på 555 - 740 MBq av hela den färdigberedda flaskan.
3. Säkerhet och effektivitet för ^{99m}Tc -depreotid har säkerställts genom att endast använda undersökningsmaterial som har en radiokemisk renhet på minst 90 % av ITLC före administrering till patienter i kliniska studier.
4. Innehållet i NeoSpect injektionsflaskan är ej radioaktivt, men efter tillsatsen av natriumperteknetat (^{99m}Tc) injektionsvätska måste adekvat skydd av den slutliga beredningen upprätthållas.
5. Märkningsreaktionen som ingår i beredningen av ^{99m}Tc -depreotid är beroende av att tenn i tvåvärd (reducerad) form bibehålls. Om någon oxidant förekommer i natriumperteknetat (^{99m}Tc)-injektionsvätskan kan det allvarligt påverka beredningens kvalitet. Natriumperteknetat (^{99m}Tc)-injektionsvätska innehållande oxidanter bör ej användas vid beredning av den märkta produkten.
6. Natriumklorid injektionsvätska 0,9 % skall användas som spädningsvätska. Använd inte bakteriostatisk natriumklorid injektionsvätska som spädningsmedel för perteknetat, eftersom den kan påverka den radiokemiska renheten negativt och därmed den biologiska distributionen av tracern.
7. Innehållet i NeoSpect-flaskan är sterilt. Injektionsflaskan innehåller ej bakteriehämmande konserveringsmedel. Det är viktigt att användaren följer anvisningarna noga och upprätthåller ett aseptiskt tillvägagångssätt under beredningen av radiofarmaka.

Kvalitetskontroll

En analys av den radiokemiska renheten hos den färdigberedda injektionsvätskan kan utföras enligt följande kromatografiska procedur.

Utrustning och material

1. Två Gelman ITLC-SG remsor (2 cm x 10 cm)
2. Två framkallningskärl och skydd
3. Mättad natriumkloridlösning (MN)¹ (se punkt 1, nedan)
4. 1:1 (v/v) metanol /1 M ammoniumacetat (MAM)² (se punkt 2, nedan)
5. En 1 ml spruta och 21-gauge nål
6. Lämplig registreringsutrustning

1) Mättad natriumkloridlösning (MN)

Tillsätt ca 5 g natriumklorid på botten av en kromatografikammare. Tillsätt ca 10 ml destillerat vatten till den fasta natriumkloriden och skaka med jämna mellanrum i 10-15 minuter. Olöst natriumklorid skall finnas kvar på kärlets botten. Om ingen bottensats finns, tillsätt mera fast natriumklorid och skaka igen i 10-15 minuter. Fortsätt tills en bottensats uppstår. (Den mättade natriumkloridlösningen kan återanvändas. Tillsätt så mycket destillerat vatten eller fast natriumklorid som behövs för senare användning och se alltid till att det finns en bottensats av olöst natriumklorid på kärlets botten.)

2) 1:1 metanol / 1 M ammoniumacetat (MAM)

1 M ammoniumacetat. Tillsätt 3,9±0,1 g fast ammoniumacetat till en 50 ml mätkolv. Tillsätt ca 15 ml destillerat vatten till kolven, sätt på proppen och skaka för att lösa upp pulvret. Tillsätt destillerat vatten till 50 ml markeringen, blanda noggrant. Ammoniumacetatlösningen kan användas upp till en månad. Etikertera flaskan och märk med en månads hållbarhetsdatum.

1:1 metanol / 1 M ammoniumacetat (MAM). Blanda försiktigt en del metanol med en del 1M ammoniumacetat. Bered nytt MAM varje dag.

METOD

- Häll MAM och MN i separata framkallningskärl till en nivå av ca 0,5 cm. Täck kärnen och låt jämvikt inställa sig med lösningsmedlets ångor.
- Märk två Gelman ITLC-SG-remsor med en ljus penna 1 cm från vardera nederkanten.
- Sätt en droppe (ca 5-10 mikroliter) ^{99m}Tc-depreotid i början på varje remsa genom att använda injektionsnålen. Låt inte dropparna på remsan torka.
VIKTIGT: Låt inte nålen nudda remsorna!
- Placera framkallningskärnen bakom ett blyskydd.
- Placera en ITLC-SG remsa i MAM-framkallningslösning. Placera den andra ITLC-SG remsan i MN-framkallningslösning. Placera remsorna upprätt i respektive framkallningslösning så att droppen är över ytan på lösningen och att toppen på varje remsa lutar mot kanten. VARNING: Låt inte remsan komma i kontakt med sidan av kärlet! Täck framkallningskärnen!
- Låt fronten av lösningsmedlet förflytta sig högst upp på remsan.
- Tag bort remsan från kärlet och låt remsan torka bakom blyskärm.
- Klipp remsan enligt nedanstående beskrivning.
ITLC-SG MAM: Klipp remsan vid Rf 0,40 (40% av avståndet från början av remsan till lösningsfronten).
ITLC-SG MN: Klipp remsan vid Rf 0,75 (75% av avståndet från början av remsan till lösningsfronten).
- Beräkna varje sektion på remsan i en doskalibrator och räkna ut resultaten enligt följande:

Procent teknetium -99m icke-rörligt material = A

$$A = 100 \times \frac{\text{Radioaktivitet i nedre delen av ITLC-SG MAM-remsa (Rf 0 - 0,40)}}{\text{Total radioaktivitet i båda delarna av ITLC-SG MAM-remsa}}$$

Procent teknetium (^{99m}Tc) perteknetat och teknetium-99m märkt glukohexonat och teknetium-99m märkt edetat = B

$$B = 100 \times \frac{\text{Radioaktivitet i övre delen av ITLC-SG MN remsa (Rf 0,75 - 1,0)}}{\text{Total radioaktivitet i båda delarna av ITLC - SG MN-remsa}}$$

- Procent ^{99m}Tc-depreotid: 100 - (A+B). Ett värde av minst 90 % skall erhållas för en tillfredsställande beredning.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på EMEAs hemsida
<http://www.emea.europa.eu>

BILAGA II

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress på tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

CIS bio international

B.P. 32

91192 GIF sur YVETTE cedex

FRANKRIKE

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (Se bilaga I: Produktresumén avsnitt 4.2).

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

1. LÄKEMEDLETS NAMN

NeoSpect 47 mikrogram, beredningssats för radioaktiva läkemedel.

Depreotid

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

Varje injektionsflaska innehåller: 47 mikrogram depreotid som depreotidtrifluoroacetat.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Natrium- α -D-glukoheptonatdihydrat, stannokloriddihydrat, natriumedetat, saltsyra och/eller natriumhydroxid q.s.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 injektionsflaska.
5 injektionsflaskor.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Diagnostiskt medel för scintigrafisk undersökning
Ska beredas med natriumperteknetat(^{99m}Tc)-injektionsvätska.
Intravenös användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i djupfryst tillstånd vid eller under -10°C.
Efter beredning förvara vid 15°C - 25°C och använd inom 5 timmar.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Efter användandet skall behållaren kasseras som radioaktivt avfall.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/154/001 1 injektionsflaska.
EU/1/00/154/002 5 injektionsflaskor.

13. BATCHNUMMER

Sats:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

NeoSpect 47 mikrogram beredningssats för radioaktiva läkemedel.
Depreotid
Intravenös användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ska beredas med natriumperteknetat(^{99m}Tc)-injektionsvätska

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat:

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Sats:

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

Etikett för märkning efter beredning

^{99m}Tc NeoSpect



MBq
ml
tim/datum

^{99m}Tc

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

NeoSpect 47 mikrogram. Beredningssats för radioaktiva läkemedel

Depreotid

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information om din medicin.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad NeoSpect är och vad det används för
2. Innan du använder NeoSpect
3. Hur du använder NeoSpect
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NeoSpect ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD NeoSpect ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Produkttyp

NeoSpect är ett radiofarmaka för diagnostiskt bruk.

Ett diagnostiskt radiofarmaka är en produkt som, när den injicerats, tillfälligt samlas på en speciell plats i kroppen (exempelvis i en tumör). Eftersom produkten innehåller en liten mängd radioaktivitet, kan den lätt spåras i kroppen utifrån med en specialkamera, och en bild, ett skann, kan tas. Detta skann visar den exakta uppladdningen av radioaktiviteten i kroppen. Detta kan ge doktorn värdefull information om t ex var en tumör finns.

Vad används NeoSpect för?

NeoSpect är avsett endast för diagnostik.

NeoSpect används för att ta bilder som visar var i lungan en misstänkt malign cancertvävnad (en tumör) är belägen. Vid injektion binds den radioaktivt märkta substansen till malign tumörcellvävnad. Din doktor kommer sedan att ta en bild (skann) av dina lungor med en specialkamera. Området där det radioaktiva ämnet samlas, kommer att framträda på bilden och ge information om var tumören är belägen. Utredningen innebär också undersökningar med datortomografi eller bröststrålkärl.

2. INNAN DU ANVÄNDER NeoSpect

Använd inte NeoSpect:

- om du är allergisk (överkänslig) mot depreotid eller något av övriga innehållsämnen i NeoSpect eller mot radioaktivt teknium.
- Om det är möjligt att du är gravid.
- Om du ammar.

Var särskilt försiktig med NeoSpect:

- Om du har diabetes eller andra närbesläktade sjukdomar.
- Om du har en njursjukdom.
- Om du har någon leversjukdom.

Om något av ovannämnda förhållanden gäller för dig, informera din läkare.

NeoSpect skall inte användas hos barn under 18 år, då data inte finns tillgängligt för denna åldersgrupp.

Användningen av radioaktivt märkt NeoSpect medför exponering för små mängder av radioaktivitet, men din läkare överväger alltid eventuella risker och fördelar med hänsyn till användningen av denna produkt.

För att minimera stråldosen som absorberas av urinblåsan skall man dricka mycket så att blåsan töms ofta de första timmarna efter injektionen.

Användning av andra läkemedel

Endast begränsade uppgifter finns tillgängliga avseende påverkan av/på andra läkemedel. Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om det finns någon möjlighet att du är gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

Emellertid förväntas NeoSpect inte påverka förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER NeoSpect

Dosering och administrering

NeoSpect ska bara användas till patienter över 18 år.

Den rekommenderade doseringen är en injektionsflaska (ca 47 mikrogram depreotid) märkt med 555-740 MBq teknetium-99m.

Radioaktivt märkt NeoSpect administreras som en engångsinjektion i en ven. Efter märkning med radioaktivt natriumperteknetat (^{99m}Tc)-injektionsvätska injiceras radioaktivt märkt NeoSpect innan ett scan tas.

Bildtagningen kan ske 2-4 timmar efter injektion av NeoSpect.

Eventuellt kvarvarande ^{99m}Tc -depreotid i din kropp förlorar naturligt sin radioaktivitet inom 2-3 dagar.

Eftersom användning, handhavande och avfallshantering av radioaktivitet är strängt reglerade i lagar, administreras NeoSpect endast på sjukhus eller andra vårdinrättningar. Det hanteras och administreras endast av personer som har behörighet att handha radioaktiva material.

Överdoser

Vid misstänkt överdosering skall man behandla symtomen. Din läkare kan be dig att dricka mycket vätska för att påskynda utsöndringen av kvarvarande radiofarmaka ur din kropp.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan NeoSpect orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De flesta rapporterade biverkningarna var övergående och klassades som milda.

De mest frekvent rapporterade var:

- | | |
|--------------|--------------|
| * huvudvärk | * illamående |
| * kräkningar | * diarré |
| * magsmärta | * yrsel |
| * rodnad | * trötthet |

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

5. HUR NeoSpect SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

På flaskans etikett anges förvaringsföreskrifter och utgångsdatum för produkten.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Utbildad sjukhuspersonal skall garantera korrekt förvaring av NeoSpect.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är 47 mikrogram depreotid som depreotidtrifluoroacetat.
- Hjälpsämen är natriumglukoheptonatdihydrat, stannokloriddihydrat, natriumedetat och saltsyra och/eller natriumhydroxid för pH-justerings.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

Denna produkt är en beredningssats för radioaktiva läkemedel.

NeoSpect är ett pulver till injektionsvätska, lösning som skall lösas upp och märkas med radioaktivt teknetium före användning. När en lösning av den radioaktiva substansen natriumperteknetat (^{99m}Tc) tillsätts till flaskan bildas ^{99m}Tc -depreotid. Denna lösning är färdig för injektion i en ven.

Förpackningsstorlekar

1 injektionsflaska innehållande 47 mikrogram depreotid

5 injektionsflaskor, vardera innehållande 47 mikrogram depreotid.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Ansvarig tillverkare:

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

Denna bipacksedel godkändes senast den