

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

SomaKit TOC 40 mikrogramm készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

40 mikrogramm edotreotid port tartalmaz injekciós üvegenként.

A radioaktív izotóp nem része a készletnek.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

A készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez az alábbiakat tartalmazza:

- Por oldatos injekcióhoz: az injekciós üveg fehér, liofilizált port tartalmaz.
- Reakciós puffer: az injekciós üveg átlátszó, színtelen oldatot tartalmaz.

Gallium (^{68}Ga)-klorid oldattal történő izotópjelöléshez.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A gallium (^{68}Ga)-klorid oldattal történő radioaktív jelölést követően a kapott gallium (^{68}Ga)-edotreotid oldat a szomatosztatin-receptor fokozott expressziójának pozitronemissziós tomográfiás (PET) képalkotással történő kimutatására szolgál felnőttek igazolt gastro-entero-pancreaticus neuroendokrin tumorai (GEP-NET) vagy azok gyanúja esetén a primer tumorok és metasztázisaik lokalizálása érdekében.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A gyógyszert kizárólag képzett, a nukleáris medicina diagnosztikus hatóanyagainak alkalmazásában és kezelésében jártas, és technikai szakértelemmel rendelkező egészségügyi szakember adhatja be, erre szolgáló, nukleáris medicinával foglalkozó intézményben.

Adagolás

A 70 kg-os felnőttek számára javasolt aktivitás 100–200 MBq, amit közvetlenül, lassú intravénás injekcióban kell beadni.

Az aktivitást a beteg jellemzőinek, a használt PET-kamerának és a felvételkedészítési módnak megfelelően kell meghatározni.

Idősek

Idős betegeknél nincs szükség speciális adagolási sémára.

Vese-/májkárosodás

A gallium (^{68}Ga)-edotreotid biztonságosságát és hatásosságát vese-, illetve májkárosodásban szenvedő betegeknél nem igazolták.

Gyermekek és serdülők

A gallium (^{68}Ga)-edotreotid biztonságosságát és hatásosságát olyan gyermekek és serdülők esetében nem igazolták, ahol az effektív dózis eltérő lehet a felnőttekétől. A SomaKit TOC gyermek- és serdülőkorú betegeknél történő alkalmazására vonatkozó javaslat nem áll rendelkezésre.

Az alkalmazás módja

A SomaKit TOC intravénás alkalmazásra szolgál, és kizárólag egyszer használható.

Ezt a gyógyszert a betegnek történő beadás előtt radioaktív izotóppal kell jelölni.

A gallium (^{68}Ga)-edotreotid aktivitását közvetlenül az injekció beadása előtt meg kell mérni egy aktivitásmérő készülékkel.

A gallium (^{68}Ga)-edotreotid injekciót mindenképpen intravénásan kell beadni a helyi extravasatio által a beteg számára okozott véletlen sugárterhelés, valamint a képalkotási műtermékek elkerülése érdekében.

A gyógyszer alkalmazás előtti előírás szerinti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 és a 12. pontban.

A beteg előkészítésére vonatkozó információkat lásd a 4.4 pontban.

Felvétel készítése

A radioaktív izotóppal jelölt SomaKit TOC alkalmas PET orvosi képalkotásra. A felvét elkészítés során koponyától combközépig tartó teljestest-felvételt kell készíteni. A képalkotás javasolt ideje az injekció beadását követő 40–90 perc. A lehető legjobb képminőség érdekében a képalkotás kezdetét és időtartamát a használt berendezésnek, a betegnek és a tumor jellemzőinek függvényében kell meghatározni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, illetve a jelölt radioaktív gyógyszerkészítmény bármely alkotóelemével szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók kockázata

Amennyiben túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók fordulnak elő, a gyógyszer beadását haladéktalanul meg kell szakítani, és szükség esetén intravénás kezelést kell kezdeni. Annak érdekében, hogy sürgősségi helyzetekben az azonnali kezelés lehetséges legyen, a szükséges gyógyszereknek és eszközöknek, például endotrachealis tubusnak azonnal rendelkezésre kell állniuk.

Az előny/kockázat egyéni igazolása

Ionizáló sugárzást minden betegnél csak akkor szabad alkalmazni, ha az a valószínű előny alapján indokolt. A beadandó aktivitás dózisát minden esetben úgy kell meghatározni, hogy az – szem előtt tartva a diagnosztikus információ eléréséhez szükséges dózist – az ésszerűség határain belül a lehető legalacsonyabb legyen.

Vese-/májkárosodás

Az előny/kockázat arányt körültekintően kell meghatározni, mivel ilyen betegeknél fokozott sugárexpozíció fordulhat elő.

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél történő alkalmazásra vonatkozó információkat lásd a 4.2 pontban.

A beteg előkészítése

A betegnek a vizsgálat megkezdése előtt jól hidratálnak kell lennie, és ösztönözni kell arra, hogy a sugárzás csökkentése érdekében a lehető leggyakrabban ürítsen vizeletet a vizsgálatot követő első órákban.

A gallium (^{68}Ga)-edotreotid segítségével készült felvételek értékelésének hibái

A gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal készített PET-képeken láthatók a szövetekben jelen lévő szomatosztatin-receptorok.

A gallium (^{68}Ga)-edotreotid fiziológiás felhalmozása nagymértékű a lépben, a vesékben, a májban, a hypophysisben, a pajzsmirigyben és a mellékvesékben. A gallium (^{68}Ga)-edotreotid nagymértékű fiziológiás felvétele a pancreas processus uncinatusában is megfigyelhető.

A fokozott gallium (^{68}Ga)-edotreotid-halmozás nem specifikus a GEP-NET-re. Az egészségügyi szakembereknek figyelembe kell venniük, hogy a diagnózis felállításához további képalkotó eljárás végzésére, illetve szövettani és/vagy egyéb releváns kivizsgálásra lehet szükség.

A gallium (^{68}Ga)-edotreotid fiziológiás felvétele következtében esetlegesen splenosis vagy járulékos intrapancreaticus lép detektálható a szomatosztatin-receptorra irányuló diagnosztikus eljárásokkal. Beszámoltak olyan esetekről, amelyekben az ilyen felvételt tévesen neuroendokrin tumorként diagnosztizálták, emiatt pedig szükségtelen beavatkozásra került sor. Ennél fogva a szomatosztatin-receptorra irányuló diagnosztikus eljárások eredményének értékelésekor releváns tényezőként fontos tekintetbe venni a lép rendellenességeit (például a splenectomiát, a splenosit és a járulékos intrapancreaticus lépet).

Pozitív eredmény esetén továbbá meg kell vizsgálni más olyan betegség fennállásának lehetőségét, amelyre jellemző a nagy helyi szomatosztatin-receptor-koncentráció. Fokozott szomatosztatin-receptor-denzitás többek között például az alábbi kóros állapotokban is előfordulhat: szubakut gyulladások (jelentős lymphocyt-koncentrációval rendelkező területek, beleértve a reaktív nyirokcsomókat, például védőoltás beadása után); pajzsmirigybetegek (pl. pajzsmirigy-autonómia és Hashimoto-kór); hypophysis-tumork; a tüdő neoplasiái (kissejtes karcinóma); meningiomák; emlőkarcinómák; lymphoproliferatív betegség (pl. Hodgkin-kór és non-Hodgkin lymphomák) és az embrionális velőcsőből származó szövetek tumorai (pl. paragangliomák, medulláris pajzsmirigy-karcinómák, neuroblastomák, phaeochromocytomák).

Cushing-szindróma esetén a hosszú távú endogén hypercortisolismus csökkentheti a szomatosztatin-receptor-expressziót, és negatív hatással lehet a szomatosztatin-receptor gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal végzett képalkotó vizsgálatainak eredményére. Ezért a GEP-NET-ben és Cushing-szindrómában szenvedő betegeknél a gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal végzett PET-vizsgálat előtt javasolt a hypercortisolismus korrigálása.

A gallium (^{68}Ga)-edotreotid segítségével végzett képalkotás korlátai

GEP-NET esetén a gallium (^{68}Ga)-edotreotid normál háttérhalmozásánál nagyobb mértékű halmozás tekinthető releváns leletnek. A szomatosztatin-receptort elégtelen denzitással expresszáló GEP-NET-elváltozások azonban a gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal nem tehetők láthatóvá. A gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal készült PET-felvételeket vizuálisan kell értékelni; a gallium (^{68}Ga)-edotreotid-felvétel szemikvantitatív mérése nem használható a felvételek klinikai értékeléséhez.

A gallium (^{68}Ga)-edotreotidnak a peptidreceptor-radioterápiára (PRRT-re) adott terápiás válasz előrejelzésében és monitorozásában mutatott hatásosságát alátámasztó adatok szövettanilag igazolt metasztatikus NET-ben korlátozottak (lásd 5.1 pont).

Szomatosztatin-analógok egyidejű alkalmazása

A gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal végzett képalkotást javasolt a szomatosztatin-analóg következő adagolása előtti napo(ko)n végezni. Lásd 4.5 pont.

Az eljárás után

Az injekció beadását követő 12 óra során korlátozni kell a csecsemőkkel és a terhes nőkkel való szoros érintkezést.

Különleges figyelmeztetések

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A radioaktívan jelölt gallium (^{68}Ga)-edotreotid-oldat savas pH-értéke miatt a véletlen extravasatio helyi irritációt okozhat. Extravasatio esetén az injekciót le kell állítani, a beadás helyét meg kell változtatni, és az érintett területet át kell öblíteni nátrium-klorid-oldattal.

A környezetvédelmi kockázatokra vonatkozó óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A szomatosztatin és analógjai feltehetően azonos szomatosztatin-receptorokért versengenek. Ezért a szomatosztatin-analógokkal kezelt betegeknél javasolt a gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal végzett képalkotást a szomatosztatin-analóg következő beadása előtti napo(ko)n végezni.

A hosszú távú endogén hypercortisolismus csökkentheti a szomatosztatin-receptor expresszióját, és negatív irányba befolyásolhatja a szomatosztatin-receptor gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal végzett képalkotó vizsgálatainak eredményét. Cushing-szindrómás betegeknél a SomaKit TOC-vel végzett PET-képalkotás előtt megfontolandó a hypercortisolismus korrekciója.

Létezik néhány arra vonatkozó bizonyíték, hogy a kortikoszteroidok a 2-es típusú szomatosztatin-receptorok (SSTR2) downregulációját idézhetik elő. Gallium (^{68}Ga)-edotreotid beadása előtt nagy dózisú glükokortikoszteroidok ismételt alkalmazása következtében előfordulhat, hogy az SSTR2-expresszió elégtelen mértékű lesz a szomatosztatin-receptorra pozitív NET-ek megfelelő láthatóvá tételéhez.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Radioaktív gyógyszer fogamzóképes nőnél tervezett alkalmazása esetén fontos a terhesség kizárása. Minden nőt, akinek kimaradt egy menstruációja, terhesnek kell tekinteni, amíg ennek ellenkezője be nem bizonyosodik. Ha a potenciális terhességével kapcsolatban bizonytalan (ha a nőnek kimaradt egy menstruációja vagy a ciklusai nagyon rendszertelenek stb.), ionizáló sugárzást nem használó alternatív technikát kell javasolni a betegnek (ha ilyen technika létezik).

Terhesség

A gyógyszerkészítmény terhesség alatti alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok. Terhes nőknél radioaktív izotópokkal végzett eljárás során a magzatot is sugárterhelés éri. Ezért terhesség alatt csak feltétlenül szükséges vizsgálat végezhető el, amikor a várható előny meghaladja a magzat és az anya kockázatát.

Szoptatás

Radioaktív gyógyszerek szoptató anyának történő beadása előtt fontolóra kell venni a radioaktív izotóp alkalmazásának esetleges elhalasztását a szoptatás befejezéséig, illetve azt, hogy mely radioaktív gyógyszer a legjobb választás, tekintettel arra, hogy az aktivitás kiválasztódik az anyatejbe. Ha az alkalmazást szükségesnek ítélik, a szoptatást 12 órára meg kell szakítani, és a lefejt tejet ki kell önteni.

Az injekció beadását követő 12 óra során korlátozni kell a csecsemőkkel való szoros érintkezést.

Termékenység

A termékenységre gyakorolt hatásokat nem vizsgálták.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gallium (^{68}Ga)-edotreotid nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az ionizáló sugárzással történő expozíció daganatos megbetegedések előidézésével és örökletes károsodások kialakulásának lehetőségével függ össze. Mivel az effektív dózis körülbelül 4,5 mSv, a 200 MBq maximális ajánlott aktivitás alkalmazásakor, ezek a mellékhatások várhatóan alacsony valószínűséggel fordulnak elő.

A mellékhatások a MedDRA gyakorisági kategóriái alapján vannak csoportosítva: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nem ismert: fájdalom az injekció beadásának helyén

Kiválasztott mellékhatások ismertetése

Beszámoltak olyan esetekről, amelyekben a gallium (^{68}Ga)-edotreotid lépszövet általi fiziológiás felvételét tévesen neuroendokrin tumorként diagnosztizálták, emiatt pedig szükségtelen beavatkozásra került sor (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A sugárdózis túladagolása esetén a beteg szervezetébe felszívódó dózist lehetőleg csökkenteni kell, a radioaktív izotóp szervezetből való kiürülésének – fokozott hidrálással és gyakori vizeletürítéssel történő – serkentésével. Segíthet az alkalmazott effektív dózis megbecslése.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: radioaktív diagnosztikumok; egyéb daganat-diagnosztikában használt radioaktív diagnosztikumok. ATC kód: V09IX09.

Hatásmechanizmus

A gallium

(⁶⁸Ga)-edotreotid kötődik a szomatosztatin-receptorokhoz. *In vitro*, ez a radiofarmakon nagy affinitással kötődik főként az SSTR2-höz, azonban kisebb mértékben az SSTR5-höz is.

In vivo a szemikvantitatív korrelációt nem értékelték a gallium (⁶⁸Ga)-edotreotid tumor általi felvétele és az SSTR denzitása között hisztopatológiai mintákon, sem GEP-NET-ben, sem egészséges szervek esetén. Ezen kívül a gallium (⁶⁸Ga)-edotreotid *in vivo* kötődése az SSTR-en kívül egyéb képletekhez, illetve receptorokhoz, továbbra is ismeretlen.

Farmakodinámiás hatások

A diagnosztikus vizsgálatokhoz használt koncentrációban a gallium (⁶⁸Ga)-edotreotid feltehetőleg nem okoz semmilyen klinikailag releváns farmakodinámiás hatást.

Az edotreotid egy szomatosztatin-analóg. A szomatosztatin a központi idegrendszerben jelen lévő neurotransmitter, illetve egy hormon is, amely neuroendokrin eredetű sejtekhez kötődik, és megakadályozza a növekedési hormon, az inzulin, a glukagon és a gasztrin felszabadulását. Arra vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok, hogy az edotreotid intravénás alkalmazása a szérum gasztrin-, illetve glukagonszintjének megváltozását eredményezi-e.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Gabriel és munkatársai által 2007-ben végzett prospektív vizsgálatban egy releváns biokémiai tumormarker szintjének emelkedése vagy bizonyított NET-metasztázis esetén a primer GEP-NET-elváltozás helyének detektálására a gallium (⁶⁸Ga)-edotreotiddal végzett PET betegre vonatkoztatott szenzitivitása és specifitása 100% (4/4), illetve 89% (8/9) volt. Egy Frilling és munkatársai által 2010-ben végzett prospektív vizsgálatban ismeretlen lokalizációjú primer tumoros betegek alcsoportjában az elváltozás észlelésének aránya 75% (3/4) volt. Schreiter és munkatársai által 2014-ben közzétett retrospektív vizsgálatban egy 20 fős betegcsoporton kimutatták, hogy gallium (⁶⁸Ga)-edotreotiddal a primer tumor 20 betegből 9 esetben volt azonosítható (45%), míg indium (¹¹¹In)-pentetreotiddal csak 2 esetben (10%).

Egy prospektív, intraindividuális összehasonlítás szerint a gallium (^{68}Ga)-edotreotid megbízhatóbban kimutatja az elváltozásokat, mint az indium (^{111}In)-pentetreotid. Hofmann és munkatársai által 2001-ben végzett vizsgálatban szövettanilag igazolt bronchialis ($n = 2$) vagy középbél eredetű ($n = 6$) NET-ben szenvedő betegeknél a gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal az elváltozás kimutatásának aránya 100% (40/40), indium (^{111}In)-pentetreotid esetén ez az arány 85% (34/40) volt. Buchmann és munkatársai által 2007-ben, 27, főként GEP-NET-ben (59%), ismeretlen primer lokalizációjú NET-ben (30%) szenvedő betegen végzett vizsgálatban a gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal 279 elváltozást azonosítottak, míg indium (^{111}In)-pentetreotiddal 157-et. Van Binnebeek és munkatársai által 2015-ben végzett vizsgálatban 53, metasztatikus GEP-NET-ben szenvedő [főként GEP-NET ($n=39$), ismeretlen primer lokalizációjú NET ($n=6$)] betegnél a kontrollvizsgálati felvételek alapján a gallium (^{68}Ga)-edotreotid az elváltozások 99,9%-át (1098/1099), míg az indium (^{111}In)-pentetreotid csak az elváltozások 60%-át (660/1099) mutatta ki. Lee és munkatársai által 2015-ben, 13 GEP-NET-ben szenvedő betegen végzett vizsgálatban 10 betegen összesen 35 pozitív elváltozást mutattak ki gallium (^{68}Ga)-edotreotidos PET/CT vagy indium (^{111}In)-pentetreotidos SPECT/CT segítségével, ahol 3 betegnél nem volt kimutatható semmilyen pozitív elváltozás egyik képalkotási móddal sem. Gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal 35/35 (100%) elváltozást mutattak ki, míg indium (^{111}In)-pentetreotidos SPECT/CT-vel 19/35 (54%) elváltozást. Kowalski és munkatársai által 2003-ban végzett vizsgálatban 4 GEP-NET-ben szenvedő betegnél a gallium (^{68}Ga)-edotreotid jobb betegalapú kimutatási arányát találták (100%), mint az indium (^{111}In)-pentetreotid (50%) esetében.

A gallium (^{68}Ga)-edotreotidnak a peptidreceptor-radioterápiára (PRRT-re) adott terápiás válasz előrejelzésében és monitorozásában mutatott hatásosságát alátámasztó adatok szövettanilag igazolt metasztatikus NET-ben korlátozottak. Öt vizsgálatot végeztek, közülük egy prospektív (Gabriel és mtsai. 2009) és négy retrospektív (Kroiss és mtsai. 2013, Ezziddin és mtsai. 2012, Kratochwil és mtsai. 2015 és Luboldt és mtsai. 2010a) volt. A Gabriel és munkatársai által 2009-ben végzett vizsgálatban a PRRT-kezelés előtt adott gallium (^{68}Ga)-edotreotid hatásosságát CT-, illetve MR-vizsgálattal hasonlították össze a RECIST kritériumok (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, szolid tumorokra vonatkozó válaszadás értékelési kritériumok) alapján. A gallium (^{68}Ga)-edotreotidos PET és a CT-vizsgálat azonos eredményt adott 32 beteg (72%) esetében, és eltérő eredményt 14 beteg (30%) esetében, akik közül 9 progresszív betegségben szenvedett, 5 pedig remisszióban volt.

A Kroiss és mtsai. által 2013-ban végzett retrospektív vizsgálatban 249, NET-ben szenvedő betegnél kimutatták, hogy a PRRT nem befolyásolja jelentősen a gallium (^{68}Ga)-edotreotidnak a PET-felvétel során látható szemikvantitatív felvételét, kivéve NET-ben szenvedő beteg májmetasztázisa esetén, azonban a vizsgálat során szövettani igazoló vizsgálatot nem végeztek. A további három retrospektív vizsgálatban kis mintákon (20–28 GEP-NET-ben szenvedő beteggel vagy ismeretlen eredetű daganatos beteggel) dolgoztak, és úgy találták, hogy a PRRT-kezelés előtti, gallium (^{68}Ga)-edotreotidos PET-felvételen látható szemikvantitatív felvétel korrelált a következő, első kezelési ciklusban a tumor által – a beadott aktivitásra vonatkoztatott – felvett dózissal, eltérő volt a három PRRT-ciklus során reagálóknak és nem reagálóknak osztályozott elváltozások között, és segítette a májmetasztázisok elkülönítését a normál májszövetből.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

Intravénás injekciót követően a gallium (^{68}Ga)-edotreotid az aktivitás biexponenciális eliminációjával, sorrendben $2,0 \pm 0,3$ perces, valamint 48 ± 7 perces felezési idővel gyorsan kiürül a vérből.

A szervek általi felvétel

A gallium (^{68}Ga)-edotreotidot fiziológiásan legjobban felhalmozó szerv a lép, ezt követik a vesék. A máj, a hypophysis, a pajzsmirigy és a mellékvesék felvétele alacsonyabb. A gallium (^{68}Ga)-edotreotid nagymértékű fiziológiás felhalmozása megfigyelhető még a pancreas processus uncinatusában is. Az intravénás alkalmazás után körülbelül 50 perccel a gallium (^{68}Ga)-edotreotid akkumulációja platósintet ér el minden szervben.

A normál felnőtt szövetekben a felhalmozás független az életkortól, és nagyrészt a nemtől is (kivéve a pajzsmirigyet és a pancreas feji részét).

Elimináció

Az intravénás gallium (^{68}Ga)-edotreotid-injekció beadása után 4 órával a szérumban nem mutatható ki radioaktív metabolit.

A vizelettel a gallium (^{68}Ga)-edotreotid aktivitásának körülbelül 16%-a távozik a szervezetből 2-4 órán belül. A peptid a veséken keresztül változatlan formában választódik ki.

Felezési idő

Mivel az elimináció sebessége jelentősen lassabb a gallium (^{68}Ga) fizikai felezési idejénél (68 perc), a biológiai felezési idő kismértékű befolyással bír a gyógyszer effektív felezési idejére, amely ennek megfelelően, várhatóan valamivel kevesebb mint 68 perc.

Vese-/májkárosodás

A gyógyszer farmakokinetikáját vese-, illetve májkárosodásban szenvedő betegeknél nem írták le.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a gallium (^{68}Ga)-edotreotid alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A helyi toleranciavizsgálatok során enyhe és közepes mértékű gyulladásos jeleket tapasztaltak bizonyos állatoknál a perivascularis területeken, amely az oldat savas pH-értékével hozható összefüggésbe.

Reprodukcióra- és fejlődésre kifejtett toxicitási, mutagenitási vagy hosszú távú karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

Az új segédanyag (az 1,10-fenantrolin) tekintetében a humán dózis 400-szorosának megfelelő mennyiségű 1,10-fenantrolin-tartalmú SomaKit TOC kittel végzett toxicitási vizsgálatok során nem figyeltek meg toxicitásra utaló jeleket.

A szakirodalomban fellelhető, 1,10-fenantrolinnal kapcsolatos genotoxicitási vizsgálatok eredménye negatív volt a bakteriális mutációs próba (Ames-teszt) esetén, míg az egér lymphoma assay során a betegek vérében elérhető maximális 1,10-fenantrolin-koncentráció 750-szerese esetén esetleges genotoxicitásra utaló jeleket tapasztaltak. A SomaKit TOC készítményben nyomokban található 1,10-fenantrolin elhanyagolhatónak tekinthető a betegeknek beadott dózis szempontjából, még legmagasabb genotoxicitási és karcinogenitási szennyezettségi értékek alapján is: az 1,10-fenantrolin-expozíció (5 mikrogramm/adag) 24-szer alacsonyabb, mint a genotoxicitási szennyezettség napi elfogadható értéke (120 mikrogramm/nap <1 hónapig).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

1,10-fenantrolin
Gentizinsav
Mannit (E421)

Puffer

Hangyasav
Nátrium-hidroxid (E524)
Injekcióhoz való víz

A radioaktív izotópos jelölés után az oldat segédanyagként a generátor-eluátumból származó sósavat is tartalmaz.

6.2 Inkompatibilitások

A gallium (^{68}Ga)-kloriddal jelölt hordozómolekulák nagyon érzékenyek a nyomokban található fémszennyeződés jelenlétére. Kizárólag a fémszennyeződés szintjének minimalizálására alkalmas fecskendők és tűk (pl. nem fém vagy szilikon bevonattal rendelkező tűk) használhatók.

Ez a gyógyszer kizárólag a 12. pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Kereskedelmi kiszerelésű készlet:

2 év.

A radioaktív jelölést követően:

4 óra.

Radioaktív izotóppal történő jelölés után legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Mikrobiológiai szempontok miatt a gyógyszert azonnal fel kell használni. Ha a gyógyszer nem kerül azonnal felhasználásra, az alkalmazás előtti tárolás idejéért és annak körülményeiért a felhasználó a felelős.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer radioaktív izotóppal történő jelölése utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése és speciális eszközök a használathoz

A csomagolás tartalma:

- 1 db oldatos injekcióhoz való port tartalmazó injekciós üveg: 10 ml-es, I-es típusú injekciós üveg brómbutil gumidugóval és lepattintható kupakkal lezárva. 40 mikrogramm edotreotidot tartalmaz injekciós üvegenként.
- 1 db reakciós puffert tartalmazó injekciós üveg: 10 ml-es, ciklikus olefin polimerből készült injekciós üveg teflondugóval és lepattintható kupakkal lezárva. 1 ml reakciós puffert tartalmaz injekciós üvegenként.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges tárolási előírások és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Általános figyelmeztetések

A radioaktív gyógyszereket kizárólag arra felhatalmazott személyek vehetik át, alkalmazhatják és adhatják be, erre a célra kijelölt klinikai körülmények között. Az anyagok kézhezvétele, tárolása, felhasználása, szállítása és ártalmatlanítása az illetékes hivatalos szerv által kiadott szabályok szerint és/vagy a megfelelő engedélyek birtokában kell, hogy történjen.

A radioaktív gyógyszereket a sugárbiztonsági és a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek megfelelően kell elkészíteni. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell tenni.

Az injekciós üvegek tartalma kizárólag a gallium (^{68}Ga)-edotreotid oldatos injekció elkészítésére használható, és nem adható be közvetlenül a betegnek anélkül, hogy előzőleg át ne esett volna az előkészítő eljárás.

A 40 mikrogrammos injekciós üvegek felesleget is tartalmaznak a gyógyszerből. Javasolt azonban az injekciós üvegek útmutatásoknak megfelelő elkészítése, és egy betegnek egyszeri adagként, a beadandó aktivitás alapján történő előkészítése és felhasználása. A megmaradt anyagot a radioaktív izotópos jelölés és a felhasználás után meg kell semmisíteni.

Óvintézkedések a gyógyszer kezelése vagy alkalmazása előtt

A gyógyszer alkalmazás előtti radioaktív izotópos jelölésére vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

Ha az injekciós üvegek az előkészítés során bármikor megsérülnek, akkor a gyógyszer nem használható fel.

Az alkalmazási folyamat során ügyelni kell arra, hogy a gyógyszer szennyeződésének és a kezelőket érő sugárzásnak a kockázata minimális legyen. A megfelelő sugárvédelem kötelező.

A készlet tartalma az izotópos jelölés előtt nem radioaktív. A gallium (^{68}Ga)-klorid-oldat hozzáadása után azonban a kapott gyógyszert megfelelő módon le kell árnyékolni.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása más személyek számára a sugárzásból eredő, illetve vizelet, hányadék, vér stb. kifröccsenéséből származó kontamináció révén kockázattal jár. Ennek megfelelően a nemzeti szabályozással összhangban álló sugárvédelmi óvintézkedések betartása kötelező.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékhanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Advanced Accelerator Applications
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Franciaország

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1141/001

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. december 8.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2021. november 12.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A gallium-68 68 perces felezési idővel bomlik stabil cink-68-ra, 89%-ban 836 keV átlagos energiájú pozitronemisszióval, amit 511 keV (178%) energiájú annihilációs fotonsugárzás követ, 10%-ban orbitális elektronbefogással (röntgen vagy Auger-emisszióval) és 3%-ban 13-gamma-bomlással 5. gerjesztési szintről.

A gallium (^{68}Ga)-edotreotid dozimetriáját Sandstrom és munkatársai (2013) számították ki, az OLINDA/EXM 1.1 szoftver segítségével (1. táblázat).

1. táblázat: A radioaktív gallium (^{68}Ga)-edotreotid dozimetriája

Az elnyelt dózis az adott szervben	mGy/MBq
Szerv	Átlag
Mellékvese	0,077
Agy	0,010
Emlő	0,010
Epehólyagfal	0,015
A vastagbél alsó szakaszának fala	0,015
Vékonybél	0,023
Gyomorfal	0,013
A vastagbél felső szakaszának fala	0,020
Szívfal	0,020
Vese	0,082
Máj	0,041
Tüdő	0,007
Izom	0,012
Petefészek	0,015
Hasnyálmirigy	0,015
Vörös csontvelő	0,016
Osteogen sejtek	0,021
Bőr	0,010
Lép	0,108
Here	0,011
Csecsemőmirigy	0,011
Pajzsmirigy	0,011
Húgyhólyagfal	0,119
Méh	0,015
Teljes test	0,014
Effektív dózis mSv/MBq	0,021

Egy 70 kg testtömegű felnőttél 200 MBq aktivitás alkalmazása körülbelül 4,2 mSv effektív dózist eredményez.

200 MBq beadott aktivitás esetén a kritikus szerveket érő jellemző sugárdózis megközelítőleg a következő: húgyhólyagfal: 24 mGy; lép: 22 mGy; vesék: 16 mGy; mellékvesék: 15 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Sugárbiztonság – A gyógyszer kezelése

A betegek, a dolgozók, a klinika munkatársai és más személyek felesleges sugárterhelésének elkerülése érdekében a radioaktívan jelölt SomaKit TOC-vel végzett munka során használjon vízálló kesztyűt, alkalmazzon hatásos sugárvédelmet és megfelelő biztonsági intézkedéseket.

A radiofarmakonokat azok biztonságos használatában és kezelésében jártas, valamint megfelelően képzett olyan egészségügyi szakembereknek vagy azok felügyelete alatt kell felhasználni, akik tapasztalatát és képzettségét jóváhagyta a radioaktív izotópok használatának engedélyezésére jogosult illetékes hatóság.

A gallium (^{68}Ga)-edotreotid-oldatot a sugárvédelmi és gyógyszerészeti minőségi szabványoknak megfelelően kell elkészíteni, különös tekintettel az aseptikus technikára. Ha az injekciós üvegek a gyógyszer előkészítése során bármikor megsérülnek, akkor a gyógyszer nem használható fel.

Az előkészítés során kis holtterrel rendelkező, 1 ml-es műanyag fecskendővel kell pontosan kimérni a hozzáadandó reakciós puffert megfelelő mennyiségét. Üvegfecskendő nem használható.

A beadáskor az oldatot a dugón keresztül, egy megfelelő védőárnyékolással ellátott, egy dózis befogadására alkalmas fecskendő és egy egyszer használatos steril tű vagy egy jóváhagyott automata adagolórendszer segítségével kell felszívni.

Az elkészítés módja

A SomaKit TOC készlet két injekciós üveget tartalmaz. A gyógyszert meg kell jelölni az Európai Gyógyszerkönyv 2462. *Gallium (^{68}Ga)-klorid-oldat radioaktív izotópos jelöléshez* című cikkelyének megfelelő steril és a SomaKit TOC készítménnyel kompatibilisként meghatározott gallium (^{68}Ga)-klorid-oldattal. Erre a célra kizárólag az EU-ban gyógyszerként törzskönyvezett generátorok használhatók. További információért olvassa el az adott generátor alkalmazási előírását.

Az alábbi törzskönyvezett generátorokról mutatták ki, hogy kompatibilisek a SomaKit TOC készlettel:

- GalliaPharm, 0,74–1,85 GBq, radioaktív izotóp generátor (Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH),
- Galli Ad, 0,74–1,85 GBq, radionuklid generátor (IRE-Elit).

A gallium (^{68}Ga)-edotreotid intravénás oldatos injekciót aseptikus eljárással, a helyi előírásoknak és az alábbi útmutatásoknak megfelelően kell elkészíteni.

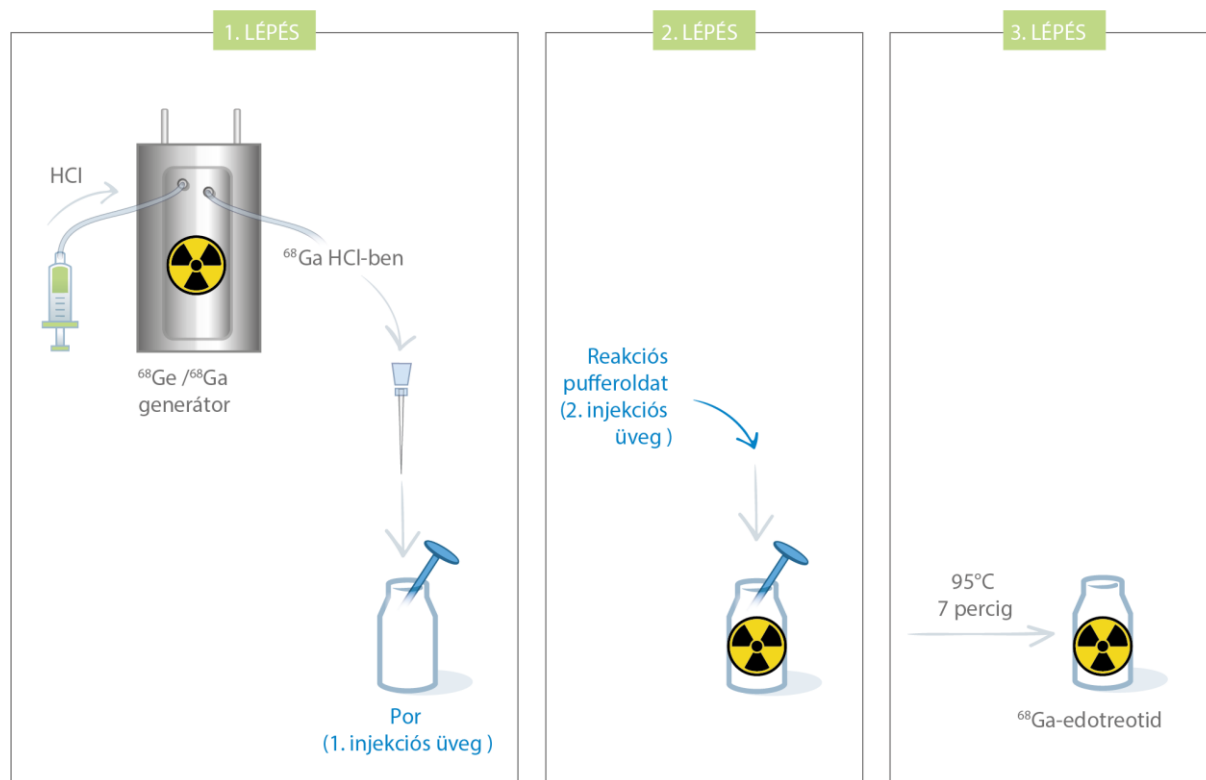
Feloldás a GalliaPharm generátorral:

- A SomaKit TOC kényelmesebb radioaktív izotópos jelölése érdekében, ha lehetséges, a melegítőlapot helyezze közvetlenül a generátor mellé.
- Az árnyékolt, 25 mm átmérőjű lyukakkal ellátott szárazfürdő hőmérsékletét állítsa 95°C-ra. A feloldási eljárás megkezdése előtt hőmérővel ellenőrizze, hogy a hőmérséklet eléri-e a beállított értéket, és azon stabilizálódik-e.
- A port tartalmazó injekciós üveg (1. injekciós üveg) kupakját pattintsa le, és az injekciós üveg záróelemének tetejét – a felszíne fertőtlenítése érdekében – törölje le egy megfelelő fertőtlenítőszerrel, majd hagyja megszáradni.
- Az injekciós üvegben lévő atmoszférikus nyomásnak a radioaktív izotópos jelölési eljárás alatt történő fenntartása érdekében az 1. injekciós üveg (a port tartalmazó injekciós üveg) membránját szűrje át egy 0,2 mikrométeres steril szűrős szeleppel. A fémszennyeződés elkerülése érdekében a 0,2 mikrométeres steril szűrős szelep tűje semmikor sem érintkezhet az eluátummal.
- A 2. injekciós üveg (reakciós puffert tartalmazó) kupakját pattintsa le, és az injekciós üveg záróelemének tetejét – a felszíne fertőtlenítése érdekében – törölje le egy megfelelő fertőtlenítőszerrel, majd hagyja megszáradni. Egy kis holtterű, 1 ml-es steril fecskendővel óvatosan szívjon fel 0,5 ml reakciós puffert és az „i” lépésig tartsa a reakciós puffert a fecskendőben.
- Csatlakoztassa a $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generátor kivezető csövének „apa” végű Luer-csatlakozóját egy steril (szilikonnal vagy fémszennyeződést csökkentő más, megfelelő anyaggal bevont) tűhöz.
- Az elúciós tűt a gumimembránon keresztül nyomva csatlakoztassa az 1. injekciós üveget a generátor kimenő csövéhez. Az elúciós tű maradjon a 0,2 mikrométeres steril szűrős szelep tűje alatt. Ellenőrizze, hogy a tűk ne érintkezzenek egymással, és hogy semmikor se merüljenek bele az eluátumba.
- Juttassa a generátort közvetlenül az 1. injekciós üvegbe (a tűn keresztül) a generátor gyártójának útmutatásai szerint annak érdekében, hogy az eluátummal a port feloldja. Az elúció kézzel vagy pumpa segítségével is végezhető.

- i. Az elúció végeztével vegye le a generátort az 1. injekciós üvegről úgy, hogy a tűt kihúzza a gumimembránból, majd azonnal adja hozzá a korábban az 1 ml-es steril fecskendőbe kiadagolt reakciós puffert. Vegye le a fecskendőt és a 0,2 mikrométeres steril szűrős szelepet, és helyezze az injekciós üveget a 95°C-os szárazfürdő nyílásába csipesz segítségével. Hagyja az injekciós üveget 95°C-on legalább 7 percig (ne hagyja benne 10 percnél tovább) mozgatás, illetve keverés nélkül.
- j. 7 perc után vegye ki a szárazfürdőből, helyezze egy megfelelően felcímkézett ólomárnyékolóba, és – körülbelül 10 percig – hagyja lehűlni szobahőmérsékletűre.
- k. Egy megfelelő aktivitáskalibrátor-rendszer segítségével mérje meg az injekciós üveg radioaktivitását, és jegyezze fel az eredményt. Jegyezze fel az aktivitást, a kalibrálás idejét, a gyártási tétel számát és a lejárati időt a csomagolásban található címkére, amelyet a radioaktív izotópos jelölés után az ólomárnyékolóra kell ragasztani.
- l. A specifikációk betartásának ellenőrzése érdekében a javasolt módszerek szerint végezze el a minőségellenőrzést (lásd a „Minőségellenőrzés” című részt).
- m. Az oldatot az alkalmazás előtt meg kell tekinteni. Csak tiszta, látható részecskéktől mentes oldat használható fel. A megtekintést sugárvédelmi árnyékolás mellett kell elvégezni.
- n. A felhasználásig a gallium (^{68}Ga)-edotreotid-oldat legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az alkalmazáskor a gyógyszer szzeptikus technikával kell felszívni, és a sugárvédelmi szabványelőírásokat be kell tartani. A betegnek beadott dózist a beadás előtt közvetlenül meg kell mérni egy alkalmas aktivitáskalibrátor-rendszerrel. A gyógyszer beadási adatait szintén rögzíteni kell.

A radioaktív izotópos jelölési eljárás sematikus ábrája az 1. ábrán látható.

1. ábra: Az izotópos jelölési eljárás a GalliaPharm generátorral

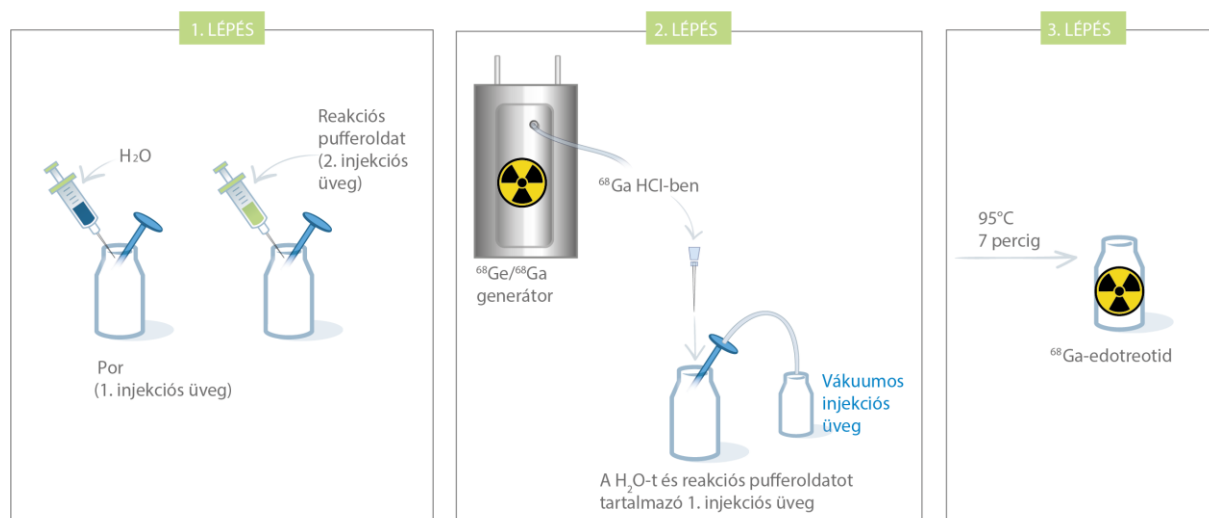


Feloldás a Galli Ad generátorral:

- a. A SomaKit TOC kényelmesebb radioaktív izotópos jelölése érdekében, ha lehetséges, a melegítőlapot helyezze közvetlenül a generátor mellé.
- b. Az árnyékolt, 25 mm átmérőjű lyukakkal ellátott szárazfürdő hőmérsékletét állítsa 95°C-ra. A feloldási eljárás megkezdése előtt hőmérővel ellenőrizze, hogy a hőmérséklet eléri-e a beállított értéket, és azon stabilizálódik-e.
- c. A port tartalmazó injekciós üveg (1. injekciós üveg) kupakját pattintsa le, és az injekciós üveg záróelemének tetejét – a felszíne fertőtlenítése érdekében – törölje le egy megfelelő fertőtlenítőszerrel, majd hagyja megszáradni.
- d. Az injekciós üvegben lévő atmoszférikus nyomásnak a radioaktív izotópos jelölési eljárás alatt történő fenntartása érdekében az 1. injekciós üveg (a port tartalmazó injekciós üveg) membránját szűrje át egy 0,2 mikrométeres steril, szűrős szeleppel. A fémszennyeződés elkerülése érdekében a 0,2 mikrométeres steril szűrős szelep tője semmikor sem érintkezhet az eluátummal.
- e. A 2. injekciós üveg (reakciós puffert tartalmazó) kupakját pattintsa le, az injekciós üveg záróelemének tetejét – a felszíne fertőtlenítése érdekében – törölje le egy megfelelő fertőtlenítőszerrel, majd hagyja a dugót megszáradni. Egy kis holtterű, 1 ml-es steril fecskendővel óvatosan szívjon fel 100 mikrolitert, és a „g” lépésig tartsa a reakciós puffert a fecskendőben.
- f. Egy steril 5 ml-es fecskendővel és egy steril tűvel (szilikonnal vagy fémszennyeződést csökkentő más, megfelelő anyaggal bevont) tűvel óvatosan szívjon fel 4 ml injekcióhoz való vizet, és oldja fel vele az 1. injekciós üvegben lévő port.
- g. Adja hozzá a korábban az 1 ml-es steril fecskendőbe kiadagolt reakciós puffert.
- h. Csatlakoztassa a $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generátor kivezetőcsövének „apa” végű Luer-csatlakozóját egy steril (szilikonnal vagy fémszennyeződést csökkentő más, megfelelő anyaggal bevont) tűhöz.
- i. Az elúciós tűt a gumimembránon keresztül nyomva csatlakoztassa az 1. injekciós üveget a generátor kimenő csövéhez. Az elúciós tű maradjon a 0,2 mikrométeres steril szűrős szelep tője alatt. Ellenőrizze, hogy a tűk ne érintkezzenek egymással, és hogy semmikor se merüljenek bele az eluátumba. Fordítsa el a gombot 90°-kal a betöltő pozícióba, majd 10 másodperc múlva ismét állítsa kiindulási helyzetbe a generátor gyártójának útmutatásai szerint.
- j. Az elúció megkezdéséhez csatlakoztassa az 1. injekciós üveget a 0,2 mikrométeres steril szűrős szelep segítségével egy vákuumos injekciós üveghez vagy egy pumpához. Juttassa a generátort közvetlenül az 1. injekciós üvegbe (a tűn keresztül).
- k. Az elúció végeztével először húzza ki a tűt a vákuumos injekciós üvegből, hogy az 1. injekciós üvegben visszaálljon az atmoszférikus nyomás, majd vegye le a generátort az 1. injekciós üvegről úgy, hogy a tűt kihúzza a gumimembránból. Végül vegye le a 0,2 mikrométeres steril szűrős szelepet, és helyezze az injekciós üveget a 95°C-os szárazfürdő nyílásába csipesz segítségével. Hagyja az injekciós üveget 95°C-on legalább 7 percig (ne hagyja benne 10 percnél tovább) mozgathat, illetve keverés nélkül.
- l. 7 perc után vegye ki a szárazfürdőből, helyezze egy megfelelően felcímkézett ólomárnyékolóba, és – körülbelül 10 percig – hagyja lehűlni szobahőmérsékletűre.
- m. Egy megfelelő aktivitáskalibrátor-rendszer segítségével mérje meg az injekciós üveg radioaktivitását, és jegyezze fel az eredményt. Jegyezze fel az aktivitást, a kalibrálás idejét, a gyártási tétel számát és a lejáratát a csomagolásban található címkére, amelyet a radioaktív izotópos jelölés után az ólomárnyékolóra kell ragasztani.
- n. A specifikációk betartásának ellenőrzése érdekében a javasolt módszerek szerint végezze el a minőségellenőrzést (lásd a „Minőségellenőrzés” című részt).
- o. Az oldatot az alkalmazás előtt meg kell tekinteni. Csak tiszta, látható részecskéktől mentes oldat használható fel. A megtekintést sugárvédelmi árnyékolás mellett kell elvégezni.
- p. A felhasználásig a gallium (^{68}Ga)-edotreotid-oldat legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az alkalmazáskor a gyógyszer aszeptikus technikával kell felszívni, és a sugárvédelmi szabványelőírásokat be kell tartani. A betegnek beadott dózist a beadás előtt közvetlenül meg kell mérni egy alkalmas aktivitáskalibrátor-rendszerrel. A gyógyszer beadási adatait szintén rögzíteni kell.

A radioaktív izotópos jelölési eljárás sematikus ábrája a 2. ábrán látható.

2. ábra: Az izotópos jelölési eljárás Galli Ad generátorral



A gallium (^{68}Ga)-edotreotid-oldat az elkészítéstől számított legfeljebb 4 órán keresztül stabil. Ezért az izotóppal megjelölt oldatot az elkészítés után 4 órán belül lehet felhasználni, a beadáshoz szükséges radioaktivitás függvényében.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

A megfelelő mennyiségű reakciós pufferrel és generátor-eluátummal történő radioaktív izotópos jelölést követően semmilyen további hígítás nem engedélyezett.

Minőségellenőrzés

2. táblázat: A gallium (^{68}Ga)-edotreotid adatai

Teszt	Az elfogadhatóság kritériumai	Módszer
Kínézet	Tiszta, látható részecskéktől mentes oldatok	Megtekintés
pH	3,2–3,8	pH-indikátorcsík
Jelölés hatékonysága kolloid gallium-68 izotóp	$\leq 3\%$	Vékonyréteg-kromatográfia (ITLC1, a részleteket lásd alább)
Jelölés hatékonysága % szabad gallium-68	$\leq 2\%$	Vékonyréteg kromatográfia (ITLC2, a részleteket lásd alább)

A minőségellenőrzést sugárvédelmi árnyékolás mellett kell elvégezni.

A gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal történő izotópos jelölés hatékonyságának meghatározására javasolt módszer:

ITLC1:

Anyagok

- Üvegszálás ITLC-papír (pl. Agilent ITLC SGI001) 1 cm × 12 cm-es csíkokra felvágva
- Mobil fázis: 77 g/l ammónium-acetát vizes/metanolos oldata 50:50 V/V
- Előhívótank
- Radiometrikus ITLC-szkenner

Mintaelemzés

- a. Készítse elő a TLC-előhívótankot úgy, hogy a mobil fázist beleönti úgy, hogy 3–4 mm-es mélységű réteget nyerjen. Fedje be az előhívótankot és hagyja úgy, amíg beáll az egyensúly.
- b. Cseppentsen egy csepp gallium (^{68}Ga)-edotreotidot az ITLC-tesztcsík aljától 1 cm-re húzott ceruzavonalra.
- c. Helyezze az ITLC-tesztcsíkot az előhívótankra, és hagyja úgy, amíg a folyadék 9 cm-re nem kúszik fel a cseppentés helyétől.
- d. A radiometrikus ITLC-szkennerrel olvassa le az ITLC-t.
- e. A retenciós faktor (Rf) meghatározásai az alábbiak:
Nem komplex formájú gallium (^{68}Ga) = 0–0,1
Gallium (^{68}Ga)-edotreotid = 0,8–1

A jelölés hatásosságát a csúcs Rf = 0–0,1 intervallumon történő integrálásával kell kiszámítani, amelynek értéke $\leq 3\%$ kell legyen.

ITLC2:

Anyagok

- Üvegszálás ITLC-papír (pl. Agilent ITLC SGI001) 1 cm × 12 cm-es csíkokra felvágva
- Mobil fázis: nátrium-citrát 0,1 M (pH=5) vizes oldata
- Előhívótank
- Radiometrikus ITLC-szkenner

Mintaelemzés

- a. Készítse elő a TLC-előhívótankot úgy, hogy a mobil fázist beleönti úgy, hogy 3–4 mm-es mélységű réteget nyerjen. Fedje be az előhívótankot és hagyja úgy, amíg beáll az egyensúly.
- b. Cseppentsen egy csepp gallium (^{68}Ga)-edotreotidot az ITLC-tesztcsík aljától 1 cm-re húzott ceruzavonalra.
- c. Helyezze az ITLC-tesztcsíkot az előhívótankra, és hagyja úgy, amíg a folyadék 9 cm-re nem kúszik fel a cseppentés helyétől.
- d. A radiometrikus ITLC-szkennerrel olvassa le az ITLC-t.
A retenciós faktor (Rf) meghatározásai az alábbiak: (^{68}Ga) edotreotid = 0,1–0,2
Szabad gallium-68 = 0,9–1

A jelölés hatásosságát a csúcs Rf = 0,9–1,0 intervallumon történő integrálásával kell kiszámítani, amelynek értéke $\leq 2\%$ kell legyen.

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján <http://www.ema.europa.eu> található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT
KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.
Via Crescentino snc,
13040 Saluggia (VC),
Olaszország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalombahozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

SomaKit TOC 40 mikrogramm készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez
edotreotid

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden injekciós üveg 40 mikrogramm edotreotid port tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Por: 1,10-fenantrolin, gentizinsav, mannitol (E421)

Puffer: formiát, nátrium-hidroxid (E524), injekcióhoz való víz

További információért kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez.

Minden doboz tartalma:

- 1 db oldatos injekcióhoz való port tartalmazó injekciós üveg
- 1 db reakciós puffert tartalmazó injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A készítményt a reakciós puffer és germánium (^{68}Ge)/gallium (^{68}Ga) generátorban szállított gallium-68 (^{68}Ga) HCl oldat segítségével radioaktív izotóppal kell megjelölni.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Radioaktív izotóppal történt jelölést követően intravénás alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A gyógyszer a radioaktív izotóppal végzett jelölés után radioaktív.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

A radioaktív izotópos jelölést követően 4 órán belül.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A radioaktív izotópos jelölést követően legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Advanced Accelerator Applications
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Franciaország

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1141/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

SomaKit TOC 40 mikrogramm por oldatos injekcióhoz
edotreotid
Radioaktív izotóppal végzett jelölés után i.v. alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

40 mikrogramm

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PUFFERT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

SomaKit TOC
reakciós puffer

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A RADIOAKTÍV IZOTÓPOS JELÖLÉST KÖVETŐ ÁRNYÉKOLÓ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

SomaKit TOC 40 mikrogramm oldatos injekció
gallium (^{68}Ga)-edotreotid
Intravénás alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

A radioaktív izotópos jelölést követően 4 órán belül fel kell használni.

Felh.: _____ Időpont/Dátum

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Teljes aktivitás: _____ MBq
Teljes térfogat: _____ ml
Kalibrálás ideje: _____ Időpont/Dátum

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.



B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

SomaKit TOC 40 mikrogramm készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez edotreotid

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a SomaKit TOC és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a SomaKit TOC alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a SomaKit TOC-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a SomaKit TOC-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a SomaKit TOC és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai alkalmazásra szolgáló radioaktív gyógyszer. Hatóanyaga az edotreotid. A felhasználás előtt az injekciós üvegben lévő port egy gallium (^{68}Ga)-klorid nevű radioaktív anyaggal kell összekeverni annak érdekében, hogy a gallium (^{68}Ga)-edotreotid elkészüljön (ezt az eljárást radioaktív izotópos jelölésnek hívják).

A gallium (^{68}Ga)-edotreotid kis mértékben radioaktív. A vénába fecskendezve a szervezet bizonyos részei láthatóvá válnak az orvosok számára egy orvosi képalkotó eljárás, a pozitronemissziós tomográfia (PET) segítségével. Az ilyen orvosi eljárás során felvételeket készítenek az Ön belső szerveiről, amelynek segítségével meg tudják határozni a kóros sejtek vagy daganatok helyét, és értékes információkat nyerhetnek az Ön betegségéről.

A SomaKit TOC alkalmazása kis mennyiségű radioaktív sugárzással jár. Az Ön kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélte meg, hogy a radioaktív gyógyszerrel végzett eljárásból származó klinikai előny meghaladja a sugárzásból adódó kockázatot.

2. Tudnivalók a SomaKit TOC alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a SomaKit TOC-t

- ha allergiás az edotreotidra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A SomaKit TOC alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával, ha:

- a SomaKit TOC korábbi alkalmazása után bármilyen allergiás reakcióra utaló jelet tapasztalt (lásd 4. pont);
- ha vese- vagy májproblémái vannak (vesebeteg vagy májbeteg);
- ha nem múlt el 18 éves;
- ha a vizsgálat előtt és azt követően a kiszáradás jeleit tapasztalja;
- ha más, olyan betegsége van, amelyet a vizsgálat láthatóvá tehet és amely befolyásolhatja a felvételek értékelését, például a szervezetében magas a kortizol szintje (Cushing-szindróma), gyulladás van a szervezetében, pajzsmirigybetegségben szenved, más típusú daganatos betegsége van (agyalapi mirigy, tüdő, agy, emlő, immunrendszer, pajzsmirigy, mellékvese vagy más szerv daganata) vagy lépbetegsége van (beleértve a lépet érintő korábbi traumát vagy műtet). Emiatt kezelőorvosa további felvételeket készíthet és vizsgálatokat végezhet annak érdekében, hogy a gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal végzett képalkotó vizsgálat eredményeit megerősítse;
- ha a közelmúltban védőoltást kapott. Lehetséges, hogy a védőoltás miatt megnagyobbodott nyirokcsomók válnak láthatóvá a gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal végzett képalkotó eljárás során;
- ha olyan gyógyszereket szed, például szomatosztatin-analógokat és glükokortikoidokat, amelyek kölcsönhatásba léphetnek a SomaKit TOC-val;
- ha Ön terhes, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet;
- ha Ön szoptat.

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, ha a SomaKit TOC beadását követően be kell tartania valamilyen további különleges óvintézkedést.

A SomaKit TOC beadása előtt

A vizsgálat megkezdése előtt igyon sok vizet annak érdekében, hogy a vizsgálat utáni első néhány órában a lehető leggyakrabban tudjon vizeletet üríteni, mivel így biztosítható, hogy a SomaKit TOC a lehető leggyorsabban kiürüljön a szervezetéből.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer 18 évesnél fiatalabb betegek számára nem javasolt, mivel biztonságosságát és hatásosságát ebben a betegcsoportban nem igazolták.

Egyéb gyógyszerek és a SomaKit TOC

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, például a szomatosztatin-analógokról, vagy glükokortikoidokról (kortikoszteroidokról), mivel ezek befolyásolhatják a felvételek értelmezését. Ha Ön szomatosztatin-analógokat szed, akkor lehetséges, hogy megkéri, hogy egy rövid időre függessze fel a kezelést.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina kezelőorvosával.

Tájékoztatnia kell nukleáris medicina kezelőorvosát a SomaKit TOC beadása előtt, ha fennáll a lehetősége annak, hogy Ön terhes lehet, ha kimaradt a menstruációja, vagy ha szoptat.

Kétség esetén fontos, hogy beszéljen az eljárást felügyelő nukleáris medicina kezelőorvosával.

A gyógyszer terhesség alatt alkalmazott biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre. Terhesség alatt kizárólag feltétlenül szükséges vizsgálat végezhető el, amikor a várható előny messze meghaladja a magzat és az anya kockázatát.

Amennyiben szoptat, akkor lehetséges, hogy nukleáris medicina szakorvosa elhalasztja az eljárást a szoptatási időszak utánra, vagy megkéri Önt, hogy függesse fel a szoptatást – és az akkor lefejt tejet öntse ki – addig, amíg már nem lesz jelen a radioaktivitás a szervezetében (a SomaKit TOC beadását követő 12 óra múlva).

Kérdezze meg nukleáris medicina kezelőorvosát, hogy mikor folytathatja a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a SomaKit TOC befolyásolja a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A SomaKit TOC nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a SomaKit TOC-t?

A radioaktív gyógyszerek felhasználására, kezelésére és megsemmisítésére szigorú jogszabályok vonatkoznak. A SomaKit TOC kizárólag különlegesen ellenőrzött területeken kerül alkalmazásra. Ezt a gyógyszert csak olyan személyzet kezeli és adja be Önnek, akik a biztonságos használatára vonatkozó képzésben vettek részt, és abban járatosak. Ezek a személyek különös gondossággal biztosítják a gyógyszer biztonságos alkalmazását, és tevékenységükről tájékoztatni fogják Önt.

Az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos dönt az Ön esetében alkalmazandó SomaKit TOC mennyiségéről. Ez a mennyiség a kívánt információ megszerzéséhez szükséges legkisebb mennyiség lesz.

Az általában egy felnőttnek javasolt beadandó mennyiség 100–200 MBq (megabekverel, a radioaktivitás kifejezésére használt egység).

A SomaKit TOC alkalmazása és az eljárás menete

A radioaktív izotópos jelölést követően a SomaKit TOC gyógyszert intravénás injekcióban adják be. Egyetlen injekció elegendő az orvos által szükségesnek ítélt teszt elvégzéséhez.

Az injekció beadása után megkínálják innivalóval, és megkérlik arra, hogy a közvetlenül a vizsgálat előtt ürítsen vizeletet.

Az eljárás időtartama

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt az eljárás szokásos időtartamáról.

A SomaKit TOC beadása után:

- az injekció beadásától számított 12 órán át kerülnie kell minden, kisgyermekkel és terhes nőkkel történő szoros kontaktust,
- gyakran kell vizeletet ürítenie, hogy a gyógyszer távozzon a szervezetéből.

Nukleáris medicina kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt arról, ha a gyógyszer beadását követően be kell tartania valamilyen különleges óvintézkedést. Ha kérdései vannak, forduljon nukleáris medicina kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több SomaKit TOC-t kapott

A túladagolás nem valószínű, mivel csupán egyetlen adag SomaKit TOC-t fog kapni, amelyet az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos pontosan ellenőriz. Túladagolás esetén azonban megfelelő kezelésben fogják részesíteni. Az ivás és a gyakori vizeletürítés segít, hogy a radioaktív anyag gyorsabban távozzon a szervezetéből.

Ha bármilyen további kérdése lenne a SomaKit TOC alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Bár mellékhatásokról nem számoltak be, a SomaKit TOC alkalmazása esetén fennáll az allergiás reakció (túlérzékenység) kockázata. Ennek tünetei a következők lehetnek: hőhullám, bőrpír, duzzanat, viszketés, hányinger és nehézlégzés. Allergiás reakció fellépésénél az egészségügyi személyzet megfelelő kezelésben fogja részesíteni.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- Az injekció beadásának helyénél jelentkező szűrő érzés.

A lép a hasürben elhelyezkedő szerv. Vannak, akik egy további léppel (úgynevezett járulékos léppel) születnek. Emellett további lépszövet kerülhet a hasürbe műtét vagy a lépet érő traumás sérülés után is (ezt orvosi szakkifejezéssel szplenózisnak nevezik). A gallium (^{68}Ga)-edotreotid hatására orvosi képalkotó vizsgálat során láthatóvá válhat az esetlegesen fennálló járulékos lép vagy szplenózis. Beszámoltak olyan esetekről, amikor ezeket tévesen daganatnak hitték – emiatt kezelőorvosa további felvételeket készíthet és vizsgálatokat végezhet annak érdekében, hogy a gallium (^{68}Ga)-edotreotiddal végzett képalkotó vizsgálat eredményeit megerősítse (lásd 2. pont).

Ez a radioaktív gyógyszer kis mennyiségű ionizáló sugárzást bocsát ki, amely daganatos betegségek és örökletes rendellenességek nagyon alacsony kockázatával társul.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről nukleáris medicina kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a SomaKit TOC-t tárolni?

Önnek nem kell tárolnia ezt a gyógyszert. A gyógyszer megfelelő körülmények közötti tárolása a szakszemélyzet felelőssége. A radioaktív gyógyszert a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően kell tárolni.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A radioaktív izotópos jelölés után a SomaKit TOC-t 4 órán belül fel kell használni. Radioaktív izotóppal történő jelölés után legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a bomlás látható jeleit észleli rajta.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. A radioaktív készítmény kidobása előtt várja meg, amíg az megfelelően lebomlik. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a SomaKit TOC?

- A készítmény hatóanyaga az edotreotid. Mindegyik oldatos injekcióhoz való port tartalmazó injekciós üveg 40 mikrogramm edotreotidot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: 1,10-fenantrolin, gentizinsav, mannit, hangyasav, nátrium-hidroxid, injekcióhoz való víz.

A radioaktív izotópos jelölést követően nyert oldat sósavat is tartalmaz.

Milyen a SomaKit TOC külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

SomaKit TOC egy radioaktív gyógyszerkészítmények előállításához való készlet, amely az alábbiakat tartalmazza:

- Fehér port tartalmazó, fekete, lepattintható kupakkal rendelkező injekciós üveg.
- Tiszta, színtelen oldatot tartalmazó, sárga, lepattintható kupakkal rendelkező ciklikus olefin polimerből álló injekciós üveg.

A radioaktív anyag nem része a készletnek, és az injekció beadása előtt az elkészítés során kell hozzáadni.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Advanced Accelerator Applications
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Franciaország

Gyártó

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.
Via Crescentino snc,
13040 Saluggia (VC),
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 22920 63900
ή
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Advanced Accelerator Applications Ibérica,
S.L.U.
Tel: +34 97 6600 126

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Sverige AB
Tlf: +46 8 732 32 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Novartis Sverige AB
Sími: +46 8 732 32 00

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

BIOKOΣMOΣ AEBE
Τηλ: +30 22920 63900
ή
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Sverige AB
Puh/Tel: +46 8 732 32 00

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján:
<http://www.ema.europa.eu> található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A SomaKit TOC teljes alkalmazási előírása külön dokumentumként mellékelve van, hogy az egészségügyi szakembereket további tudományos és gyakorlati információkkal lássa el a radioaktív gyógyszer alkalmazására és felhasználására vonatkozóan.

Kérjük, olvassa el az alkalmazási előírást.