

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SomaKit TOC 40 mikrogramov súprava pre rádiofarmakum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka s práškom obsahuje 40 mikrogramov edotreotidu.

Rádionuklid nie je súčasťou súpravy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Súprava pre rádiofarmakum obsahujúca:

- prášok na injekčný roztok: injekčná liekovka obsahuje biely lyofilizovaný prášok,
- reakčný tlmivý roztok: injekčná liekovka obsahuje číry, bezfarebný roztok.

Na označenie rádioaktívnou látkou pomocou roztoku chloridu galitého (^{68}Ga).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Po označení rádioaktívnou látkou pomocou roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) sa získaný roztok gálium (^{68}Ga) edotreotidu je liek indikovaný na zobrazenie nadmernej expresie somatostatínových receptorov pozitronovou emisnou tomografiou (PET) u dospelých pacientov s potvrdenými dobre diferencovanými gastroenteropankreatickými neuroendokrinnými nádormi (GEP-NET) alebo s podozrením na také nádory na účely lokalizácie primárnych nádorov a ich metastáz.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek majú podávať len zaškolení zdravotnícki pracovníci, ktorí sú technicky spôsobilí na používanie diagnostických látok využívaných v nukleárnej medicíne a na manipuláciu s nimi, a to len v zariadení špecializovanom na nukleárnu medicínu.

Dávkovanie

Odporúčaná rádioaktivita u dospelých s hmotnosťou 70 kg je 100 až 200 MBq a táto dávka sa podáva priamou pomalou intravenóznou injekciou.

Rádioaktivita sa prispôsobí charakteristikám pacienta, typu použitej kamery na PET a režimu snímania.

Starší

U starších pacientov sa nevyžaduje žiadny osobitný režim dávkovania.

Porucha funkcie obličiek/pečene

Bezpečnosť a účinnosť gálium (^{68}Ga) edotreotidu u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa neskúmali.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť gárium (^{68}Ga) edotreotidu v pediatrických populáciách, v ktorých môže byť účinná dávka iná ako u dospelých, neboli doteraz stanovené. Nie sú k dispozícii žiadne odporúčania na používanie lieku SomaKit TOC u pediatrických pacientov.

Spôsob podávania

Liek SomaKit TOC je určený len na jednorazové intravenózne použitie. Tento liek sa má pred podaním pacientovi označiť rádioaktívnou látkou.

Bezprostredne pred podaním injekcie sa musí meračom rádioaktivity odmerať rádioaktivita gárium (^{68}Ga) edotreotidu.

Injekcia gárium (^{68}Ga) edotreotidu sa musí podať intravenózne, aby nedošlo k lokálnej extravazácii v dôsledku neúmyselného ožiarenia pacienta a aby sa predišlo obrazovým artefaktom.

Pokyny na prípravu lieku v čase potreby pred podaním, pozri časti 6.6 a 12.

Príprava pacienta, pozri časť 4.4.

Snímanie

Liek SomaKit TOC označený rádioaktívnou látkou je vhodný na lekárske zobrazovanie metódou PET. Snímanie musí zahŕňať celé telo od lebky po polovicu stehna. Odporúčaný čas zobrazovania je 40 až 90 minút po podaní injekcie. Čas začiatku a trvanie snímania sa majú prispôbiť podľa používaného zariadenia, charakteristík pacienta a nádoru, aby získané snímky mali čo najvyššiu kvalitu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na ktorúkoľvek zo zložiek označeného rádiofarmaka.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Potenciálna precitlivosť alebo anafylaktické reakcie

Ak sa vyskytne precitlivosť alebo anafylaktické reakcie, podávanie lieku sa musí ihneď ukončiť a v prípade potreby sa musí začať s intravenóznou liečbou. Z dôvodu zabezpečenia okamžitej reakcie na núdzový stav musia byť k dispozícii potrebné lieky a zariadenie, napríklad endotracheálna trubica.

Individuálne odôvodnenie pomeru prínosu a rizika

Expozícia žiareniu u každého pacienta musí byť odôvodnená pravdepodobným prínosom. Podávaná rádioaktivita má byť v každom prípade čo najnižšia, ale dostatočná na získanie potrebných diagnostických informácií.

Porucha funkcie obličiek/pečene

Vzhľadom na možné zvýšenie expozície žiareniu je potrebné dôkladne posúdiť pomer prínosu a rizika u týchto pacientov.

Pediatrická populácia

Informácie o použití v pediatickej populácii nájdete v časti 4.2.

Príprava pacienta

Pacient má byť pred začiatkom vyšetrenia náležite hydratovaný a má sa nabádať, aby počas prvých hodín po vyšetrení čo najčastejšie močil, aby sa tak znížila expozícia žiareniu.

Chyby v interpretácii snímkov gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu

Snímky gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu získané metódou PET odzrkadľujú prítomnosť somatostatínových receptorov v tkanivách.

Medzi orgány s vysokou absorpciou gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu patrí slezina, obličky, pečeň, hypofýza, štítna žľaza a nadobličky. Možno pozorovať aj vysokú fyziologickú absorpciu gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu hákovitým výbežkom pankreasu.

Zvýšená absorpcia gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu nie je špecifická pre GEP-NET. Zdravotnícki pracovníci si majú byť vedomí toho, že na stanovenie diagnózy môžu byť potrebné ďalšie zobrazovacie alebo histologické a/alebo iné relevantné vyšetrenia.

Z dôvodu fyziologickej absorpcie gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu môže byť pomocou diagnostiky zameranej na somatostatínové receptory náhodne detegovaná splenóza a intrapancreaticky uložená akcesórna slezina. Boli hlásené prípady, v ktorých bola takáto absorpcia nesprávne diagnostikovaná ako neuroendokrinné nádory, čo viedlo k zbytočnej intervencii. Pri interpretácii výsledku diagnostiky zameranej na somatostatínové receptory sa majú preto ako relevantné faktory vziať do úvahy aj poruchy sleziny (napr. splenektómia, splenóza a intrapancreaticky uložená akcesórna slezina).

Pozitívne výsledky si tiež vyžadujú preskúmanie možnosti prítomnosti iného ochorenia typického vysokou lokálnou koncentráciou somatostatínových receptorov. K zvýšeniu hustoty somatostatínových receptorov môže napríklad dôjsť aj v dôsledku týchto patologických stavov: subakútne zápal (oblasti koncentrácie lymfocytov, vrátane reaktívnych lymfatických uzlín napríklad po očkovaní), ochorenia štítnej žľazy (napr. autonómia štítnej žľazy a Hashimotova choroba), nádory hypofýzy, neoplazmy v pľúcach (malobunkový karcinóm), meningiómy, karcinómy mliečnej žľazy, lymfoproliferatívne ochorenie (napr. Hodgkinova choroba a non-Hodgkinov lymfóm) a nádory vznikajúce v tkanive embryologicky odvodenom od neurálnej lišty (napr. paragangliómy, medulárne karcinómy štítnej žľazy, neuroblastómy, feochromocytómy).

V prípade Cushingovho syndrómu môže dlhodobé vystavenie endogénnemu hyperkortizolizmu znížiť expresiu somatostatínových receptorov a negatívne ovplyvniť výsledky zobrazovania somatostatínových receptorov pomocou gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu. U pacientov s GEP-NET a Cushingovým syndrómom sa má pred PET s použitím gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu navrhnuť normalizácia hyperkortizolizmu.

Obmedzenia zobrazovacieho vyšetrenia gárium (⁶⁸Ga) edotreotidom

Pri GEP-NET je stabilným nálezom intenzívnejšia absorpcia gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu v porovnaní s normálnym pozadím. Avšak, lézie vyskytujúce sa pri GEP-NET, ktoré nemajú dostatočnú hustotu somatostatínových receptorov, nemožno pomocou gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu zobrazovať. Snímky gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu získané metódou PET sa majú používať na vizuálnu interpretáciu a na klinickú interpretáciu snímkov sa nemá používať semikvantitatívne meranie absorpcie gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu.

Údaje podporujúce účinnosť gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu na predpovedanie a sledovanie terapeutickú odpovede na liečbu rádionuklidom na označenie receptora peptidu (PRRT) v histologicky potvrdenými metastatickými NET sú obmedzené (pozri časť 5.1).

Súčasné užívanie analógov somatostatínu

Zobrazovanie pomocou gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu je vhodné vykonať v deň (dni) pred nasledujúcim podaním analógu somatostatínu. Pozri časť 4.5.

Po postupe

V priebehu 12 hodín po podaní sa má obmedziť blízky kontakt s dojcami a gravidnými ženami.

Osobitné upozornenia

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Vzhľadom na kyslé pH roztoku gárium (^{68}Ga) edotreotidu označeného rádioaktívnou látkou môže náhodná extravazácia spôsobiť lokálne podráždenie. V prípade extravazácie sa podávanie injekcie musí zastaviť, musí sa zmeniť miesto vpichu a postihnutá oblasť sa má oplachovať roztokom chloridu sodného.

Bezpečnostné opatrenia v súvislosti s rizikom pre životné prostredie nájdete v časti 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Somatostatín a jeho analógy pravdepodobne súťažia o naviazanie sa na rovnaké somatostatínové receptory. V prípade liečby pacienta analógmi somatostatínu je preto zobrazovanie pomocou gárium (^{68}Ga) edotreotidu vhodné vykonať v deň (dni) pred nasledujúcim podaním analógu somatostatínu. Dlhodobé vystavenie endogénnemu hyperkortizolizmu môže znížiť expresiu somatostatínových receptorov a negatívne ovplyvniť výsledky zobrazovania somatostatínových receptorov pomocou gárium (^{68}Ga) edotreotidu. U pacientov s Cushingovým syndrómom sa má pred vykonaním PET s použitím lieku SomaKit TOC zvážiť normalizácia hyperkortizolizmu.

Existujú určité dôkazy o tom, že kortikosteroidy môžu indukovať zníženie somatostatínových receptorov 2. podtypu (somatostatin subtype 2 receptors, SSTR2). Opakované podávanie vysokých dávok glukokortikosteroidov pred podaním gárium (^{68}Ga) edotreotidu môžu mať za následok nedostatočnú expresiu SSTR2 na to, aby bolo možné riadne vizualizovať NET pozitívne na somatostatínové receptory.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Keď majú byť ženy vo fertilnom veku podané rádiofarmaká, je dôležité zistiť, či nie je gravidná. Každá žena, ktorá nedostala menštruáciu, sa má považovať za gravidnú, kým sa nepreukáže opak. Ak sú pochybnosti o možnej gravidite ženy (ak žena nedostala menštruáciu, ak je jej menštruácia veľmi nepravidelná atď.), pacientke sa majú ponúknuť iné metódy, pri ktorých sa nepoužíva ionizačné žiarenie (ak sú takéto metódy k dispozícii).

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o použití tohto lieku počas gravidity. Rádionuklidové postupy vykonávané u gravidných žien zahŕňajú aj dávku žiarenia pre plod. Počas gravidity sa preto majú vykonávať len nevyhnutné vyšetrenia, ktorých pravdepodobný prínos vysoko prevýši riziko pre matku a plod.

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmák matke, ktorá dojčí, sa má zvážiť možnosť neskoršieho podania rádionuklidu až vtedy, keď matka prestane dojčiť, ako aj najvhodnejší výber rádiofarmák, pričom treba vziať na vedomie vylučovanie rádioaktivity do materského mlieka. Ak sa podanie lieku považuje za nevyhnutné, dojčenie sa má prerušiť na 12 hodín a získané mlieko sa má zlikvidovať.

V priebehu prvých 12 hodín po podaní injekcie sa má obmedziť blízky kontakt s dojcami.

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na posúdenie vplyvu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Gálium (^{68}Ga) edotreotid nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Expozícia ionizujúcemu žiareniu je spojená s indukciou rakoviny a potenciálom rozvoja dedičných defektov. Keďže účinná dávka pri podaní maximálnej odporúčanej rádioaktivity 200 MBq je približne 4,5 mSv, očakáva sa nízka pravdepodobnosť výskytu týchto nežiaducich reakcií.

Nežiaduce reakcie sú rozdelené do skupín podľa frekvencií konvencie MedDRA: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: bolesť v mieste vpichu injekcie

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Boli hlásené prípady, v ktorých bola fyziologická absorpcia gálium (^{68}Ga) edotreotidu tkanivom sleziny nesprávne diagnostikovaná ako neuroendokrinný nádor, čo viedlo k zbytočnej intervencii (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania žiarením pri podaní lieku sa má podľa možnosti znížiť absorbovaná dávka u pacienta zvýšením eliminácie rádionuklidu z tela prostredníctvom zvýšenej hydratácie a častého močenia. Môže byť užitočné odhadnúť podanú účinnú dávku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká, iné diagnostické rádiofarmaká na detekciu nádorov, ATC kód: V09IX09.

Mechanizmus účinku

Gálium (^{68}Ga) edotreotid sa viaže na somatostatínové receptory. *In vitro* sa toto rádiofarmakum s vysokou afinitou viaže na SSTR2, ale v menšej miere aj na SSTR5.

Nebola hodnotená semikvantitatívna korelácia *in vivo* medzi absorpciou gálium (^{68}Ga) edotreotidu v nádoroch a hustotou SSTR v histopatologických vzorkách ani u pacientov s GEP-NET ani v normálnych orgánoch. Okrem toho stále nie je známe viazanie gálium (^{68}Ga) edotreotidu *in vivo* na štruktúry alebo receptory iné ako SSTR.

Farmakodynamické účinky

Zdá sa, že gárium (^{68}Ga) edotreotid nemá pri chemických koncentráciách používaných pri diagnostických vyšetreniach žiadny klinicky významný farmakodynamický účinok.

Edotreotid je analóg somatostatínu. Somatostatín je neurotransmitter v centrálnom nervovom systéme, no tiež hormón, ktorý sa viaže na bunky neuroendokrinného pôvodu a inhibuje uvoľňovanie rastového hormónu, inzulínu, glukagónu a gastrínu. K dispozícii nie sú žiadne údaje o tom, či intravenózne podávanie edotreotidu vedie k odchýlke hladín gastrínu a glukagónu v sére.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Na stanovenie primárneho miesta GEP-NET v prípade zvyšujúcich sa hladín príslušného biochemického nádorového markera alebo v prípade potvrdených metastáz NET, bola citlivosť 100 % (4 z 4) a špecifickosť metódy PET s gálium (^{68}Ga) edotreotidom 89 % (8 z 9) na základe pacienta v retrospektívnej štúdií Gabriela et al. 2007. Miera detekcie lézií bola 75 % (3/4) v podskupine pacientov s neznámym miestom primárneho nádoru v prospektívnej štúdií Frillinga et al. 2010. V retrospektívnych materiáloch Schreitera et al. 2014 porovnanie medzi jednotlivcami v podskupine s 20 pacientmi preukázalo, že gárium (^{68}Ga) edotreotide umožnilo lokalizovať primárny nádor u 9 z 20 (45 %) pacientov, zatiaľ čo indium (^{111}In) pentetreotid to dokázal u 2 z 20 (10 %).

Prospektívne porovnanie medzi jednotlivcami preukázalo, že gárium (^{68}Ga) edotreotide dokáže detegovať lézie lepšie ako indium (^{111}In) pentetreotid. Miera detekcie lézií 100 % (40 z 40) v porovnaní s 85 % (34 z 40) bola pozorovaná v štúdií Hofmanna et al. 2001, do ktorej boli zaradení pacienti s histologicky preukázanými prieduškovými NET (n = 2) alebo NET strednej časti zárodočnej zažívacej trubice (n = 6). V štúdií Schreitera et al. 2007, ktorá sa vykonávala s 27 pacientmi väčšinou s GEP-NET (59 %) alebo NET s neznámou primárnym nádorom (30 %), gárium (^{68}Ga) edotreotid identifikoval 279 lézií v porovnaní s 157 léziami pozorovanými v prípade indium (^{111}In) pentetreotidu. V štúdií Van Binnebeeka et al. 2015 s 53 pacientmi s metastatickými GEP-NET [hlavne GEP-NET (n = 39) alebo NET neznámeho pôvodu (n = 6)], miera detekcie gálium (^{68}Ga) edotreotidom na základe lézií bola 99,9 % (1098 z 1099) v porovnaní so 60 % (660 z 1099) v prípade india (^{111}In) pentetreotidu na základe následných skenov. V štúdií Leea et al. 2015 s 13 pacientmi s GEP-NET bolo u 10 pacientov detegovaných spolu 35 pozitívnych lézií buď pomocou metódy PET/CT s gálium (^{68}Ga) edotreotidom, alebo pomocou metódy SPECT/CT s použitím india (^{111}In) pentetreotidu, zatiaľ čo 3 pacienti nepreukázali žiadne pozitívne lézie v žiadnej z metód zobrazovania. Gárium (^{68}Ga) edotreotid detegoval 35 z 35 (100 %) lézií v porovnaní s 19 z 35 (54 %) v prípade metódy SPECT/CT s použitím india (^{111}In) pentetreotidu. V štúdií Kowalskeho et al. 2003 so 4 pacientmi s GEP-NET, preukázalo gárium (^{68}Ga) edotreotid lepšiu mieru detekcie na základe pacienta (100 %) ako indium (^{111}In) pentetreotid (50 %).

Dostupné údaje o klinickej účinnosti gálium (^{68}Ga) edotreotidu na indikáciu predikcie a sledovania terapeutickú odpoveď na liečbu rádionuklidom na označenie receptora peptidu (PRRT) v histologicky potvrdených metastatických NET sú obmedzené. Bolo predložených päť štúdií, z toho jedna bola prospektívna (Gabriel et al. 2009) a štyri retrospektívne (Kroiss et al. 2013, Ezziddin et al. 2012, Kratochwil et al. 2015 a Luboldt et al. 2010a). V štúdií Gabriela et al. 2009 pred PRRT sa gárium (^{68}Ga) edotreotid porovnával s metódou CT alebo MRI s použitím kritérií na hodnotenie odpovede u solídnych nádorov (RECIST). Metódy PET a CT s gálium (^{68}Ga) edotreotidom preukázali zhodný výsledok u 32 pacientov (70 %) a rozdiely u 14 pacientov (30 %), pričom u 9 z nich sa prejavila progresia ochorenia a u 5 remisia.

Retrospektívna štúdia Kroissa et al. 2013 s 249 pacientmi s NET preukázala, že PRRT výrazne neovplyvňuje semikvantitatívnu absorpciu pri gálium (^{68}Ga) edotreotide v metóde PET, okrem metastáz na pečeni u pacientov s NET, no v štúdií chýbalo histologické potvrdenie. Do troch zostávajúcich retrospektívnych štúdií bola zaradená malá vzorka (v rozmedzí od 20 do 28 pacientov s GEP-NET alebo s nádorom neznámeho pôvodu) a zistilo sa, že PET sken semikvantitatívnej absorpcie gálium (^{68}Ga) edotreotidu pred PRRT koreloval s dávkami absorbovanými nádorom na injikovanú aktivitu následného prvého cyklu liečby, líšil sa medzi tými léziami, ktoré boli klasifikované ako odpovedajúce a neodpovedajúce po troch cykloch PRRT, a pomohol rozlíšiť metastázy na pečeni od normálneho pečeneového tkaniva.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Po intravenóznei injekcii sa gálium (^{68}Ga) edotreotid rýchlo odbúrava z krvi prostredníctvom biexponenciálnej eliminácie rádioaktivity s polčasmi $2,0 \pm 0,3$ min., resp. 48 ± 7 min.

Absorpcia orgánmi

Orgánom s najvyššou absorpciou gálium (^{68}Ga) edotreotidu je slezina, po nej nasledujú obličky. Absorpcia v pečeni, hypofýze, štítnej žľaze a nadobličkách je nižšia. Možno tiež pozorovať vysokú fyziologickú absorpciu gálium (^{68}Ga) edotreotidu v podkove pankreasu. Po 50 minútach od intravenózneho podania dosahuje akumulácia gálium (^{68}Ga) edotreotidu maximálnu stabilnú úroveň vo všetkých orgánoch.

Preukázalo sa, že v normálnych dospelých ľudských tkanivách je absorpcia orgánmi závislá od veku a takisto prevažne nezávislá od pohlavia (s výnimkou štítnej žľazy a hlavy pankreasu).

Eliminácia

Po 4 hodinách od intravenóznei injekcie gálium (^{68}Ga) edotreotidu sa v sére nezistili žiadne rádioaktívne metabolity.

Približne 16 % rádioaktivity gálium (^{68}Ga) edotreotidu sa z tela odstráni močom v priebehu 2 až 4 hodín. Peptid sa vylučuje obličkami ako neporušená zlúčenina.

Polčas

Keďže rýchlosť eliminácie je podstatne nižšia ako fyzikálny polčas gália ^{68}Ga (68 min.), biologický polčas bude mať len malý vplyv na účinný polčas lieku, ktorý bude teda podľa očakávania o niečo nižší ako 68 minút.

Porucha funkcie obličiek/pečene

Farmakokinetické vlastnosti u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene neboli charakterizované.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko gálium (^{68}Ga) edotreotidu pre ľudí.

Pri hodnotení miestnej tolerancie sa u niektorých zvierat zistili mierne až stredne závažné prejavy zápalu v perivaskulárnej oblasti, čo možno prísúdiť kyslému pH roztoku.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie fertility, embryológie, mutagenicity ani dlhodobej karcinogenity.

Pokiaľ ide o novú pomocnú látku (1,10-fenantrólín), v štúdiu toxicity vykonanej so súpravou lieku SomaKit TOC obsahujúcou aj 1,10-fenantrólín v dávke 400-krát vyššej ako dávka u človeka sa nepozorovali žiadne prejavy toxicity.

V štúdiách genotoxicity 1,10-fenantrólinu, ktoré sú dostupné v literatúre, sa zistili negatívne výsledky v teste bakteriálnej mutácie (Amesov test), kým v teste s myšacím lymfómom sa zistila možná genotoxicita pri koncentráciách 750-krát vyšších ako maximálna koncentrácia 1,10-fenantrólinu v krvi dosiahnuteľná u pacientov. Aj keby sa však ako najhorší scenár použili limity genotoxických a karcinogénnych nečistôt, riziko spojené so stopovým množstvom 1,10-fenantrólinu v lieku SomaKit TOC sa považuje za zanedbateľné v dávke, ktorá sa má podávať pacientom: expozícia 1,10-fenantrólinu (5 µg/dávku) je 24-krát nižšia ako prípustný denný príjem genotoxických nečistôt (120 µg/deň pre expozície < 1 mesiac).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok

1,10-fenantrólín
kyselina gentisová
manitol (E421)

Tlmivý roztok

kyselina mravčia
hydroxid sodný (E524)
voda na injekciu

Po označení rádioaktívnou látkou obsahuje získaný roztok ako pomocnú látku aj kyselinu chlorovodíkovú z eluátu generátora.

6.2 Inkompatibility

Označovanie molekúl nosiča rádioaktívnou látkou pomocou chloridu galitého (⁶⁸Ga) je veľmi citlivé na prítomnosť stopových kovových nečistôt. Majú sa používať jedine injekčné striekačky a injekčné ihly schopné minimalizovať množstvo stopových kovových nečistôt (napríklad nekovové ihly alebo ihly potiahnuté silikónom).

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 12.

6.3 Čas použiteľnosti

Súprava v predajnom balení

2 roky.

Po označení rádioaktívnou látkou

4 hodiny.

Po označení rádioaktívnou látkou uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa liek nepoužije ihneď, čas a podmienky uchovávania pred použitím sú na zodpovednosti používateľa.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C až 8°C).

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po označení lieku rádioaktívnou látkou, pozri časť 6.3.

Rádiofarmaká sa majú uchovávať v súlade s vnútroštátnymi predpismi týkajúcimi sa rádioaktívnych materiálov.

6.5 Druh obalu a obsah balenia a špeciálne zariadenie na použitie

Každé balenie obsahuje:

- jednu injekčnú liekovku s práškom na injekčný roztok: 10 ml injekčná liekovka zo skla typu I so zátkou z brómobutylovej gumy uzavretá vyklápacím viečkom. Každá injekčná liekovka obsahuje 40 mikrogramov edotreotidu,
- jednu injekčnú liekovku s reakčným tlmivým roztokom: 10 ml injekčná liekovka z polyméru cyklického olefinu s teflonovou zátkou uzavretá vyklápacím viečkom. Každá injekčná liekovka obsahuje 1 ml reakčného tlmivého roztoku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenia

Rádiofarmaká môžu preberať, používať a podávať len oprávnené osoby v určených klinických zariadeniach. Ich prevzatie, uchovávanie, používanie, prenos a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo príslušným povoleniam príslušnej oficiálnej organizácie.

Rádiofarmaká sa majú pripravovať spôsobom, ktorý zodpovedá požiadavkám na radiačnú bezpečnosť a kvalitu lieku. Majú sa dodržiavať vhodné aseptické opatrenia.

Obsah injekčných liekoviek je určený len na použitie pri príprave injekčného roztoku gárium (⁶⁸Ga) edotreotidu a nemá sa priamo podávať pacientovi bez predchádzajúceho vykonania postupu prípravy.

Každá 40-mikrogramová injekčná liekovka obsahuje nadmerné množstvo lieku. Odporúča sa však pripraviť injekčnú liekovku podľa pokynov a použiť ju na podanie dávky jednému pacientovi v závislosti od rádioaktivity, ktorá sa má podať. Zvyšný materiál sa má po označení rádioaktívnou látkou a použití zlikvidovať.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Pokyny na označenie lieku rádioaktívnou látkou pred podaním, pozri časť 12.

Ak sa kedykoľvek počas prípravy tohto lieku poruší celistvosť injekčných liekoviek, liek sa nemá použiť.

Postupy podania lieku sa majú vykonať tak, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenia pracovníkov. Povinné je primerané tienenie.

Obsah súpravy pred označením rádioaktívnou látkou nie je rádioaktívny. Po pridaní roztoku chloridu galitého (^{68}Ga) sa však musí udržiavať primerané tnenie konečného prípravku.

Pri podávaní rádiofarmák vzniká riziko vonkajšieho ožiarenia ďalších osôb alebo kontaminácie zapríčinennej vyliatím moču, zvratkov, krvi atď. Preto sa musia dodržiavať opatrenia na ochranu pred žiarením v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1141/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08. december 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. november 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11. DOZIMETRIA

Gálium 68 sa rozpadá s polčasom 68 minút na stabilný zinok 68, a to z 89 % prostredníctvom emisie pozitronov s priemernou energiou 836 keV, po ktorej nasleduje fotónové anihilačné žiarenie s energiou 511 keV (178 %), z 10 % prostredníctvom orbitálového zachytenia elektrónov (röntgenové alebo Augerove emisie) a z 3 % prostredníctvom 13 gama prechodov z 5 excitovaných stavov.

Dozimetria gálium (^{68}Ga) edotreotidu sa vypočítala podľa Sandstroma et al. (2013) s použitím softvéru OLINDA/EXM 1.1 (tabuľka 1).

Tabuľka 1: Dozimetria lieku gálium (^{68}Ga) edotreotidu

Absorbovaná dávka vo vybraných orgánoch	mGy/MBq
Orgány	Priemer
Nadobličky	0,077
Mozog	0,010
Prsia	0,010
Stena žlčníka	0,015
Stena spodnej časti hrubého čreva	0,015
Tenké črevo	0,023
Stena žalúdka	0,013
Stena hornej časti hrubého čreva	0,020
Stena srdca	0,020
Obličky	0,082
Pečeň	0,041
Pľúca	0,007
Sval	0,012
Vaječníky	0,015
Pankreas	0,015
Červená kostná dreň	0,016
Osteogénne bunky	0,021
Koža	0,010
Slezina	0,108
Semenníky	0,011
Týmus	0,011
Štítina žľaza	0,011
Stena močového mechúra	0,119
Maternica	0,015
Telo spolu	0,014
Účinná dávka mSv/MBq	0,021

Účinná dávka v dôsledku podania rádioaktivity 200 MBq dospelému s hmotnosťou 70 kg je približne 4,2 mSv.

Pri podaní rádioaktivity 200 MBq sú typické dávky žiarenia v kritických orgánoch 24 mGy pre stenu močového mechúra, 22 mGy pre slezinu, 16 mGy pre obličky a 15 mGy pre nadobličky.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Radiačná bezpečnosť – manipulácia s liekom

Pri manipulácii s liekom SomaKit TOC označeným rádioaktívnou látkou používajte nepremokavé rukavice, účinné tienenie žiarenia a príslušné bezpečnostné opatrenia, aby ste zabránili zbytočnej expozícii žiareniu u pacienta, pracovníkov, personálu kliniky a ďalších osôb.

Rádiofarmaká majú používať zdravotnícki pracovníci, ktorí sú kvalifikovaní na základe osobitného školenia a majú skúsenosti s bezpečným používaním rádionuklidov a manipuláciou s nimi a ktorých skúsenosti a školenie schválila príslušná štátna agentúra oprávnená povoľovať používanie rádionuklidov, prípadne sa majú používať pod dohľadom takých zdravotníckych pracovníkov.

Roztok gárium (^{68}Ga) edotreotidu sa musí pripraviť v súlade s normami ochrany pred žiarením a kvality liekov, a to najmä v súvislosti s aseptickou technikou. Ak sa kedykoľvek počas prípravy tohto lieku poruší celistvosť injekčných liekoviek, liek sa nemá použiť.

Na presné odmeranie primeraného objemu reakčného tlmivého roztoku, ktorý sa má pridať počas prípravy, sa musí použiť 1 ml plastová injekčná striekačka s malým mŕtvym priestorom. Sklenená injekčná striekačka sa nesmie použiť.

Na účely podania sa má roztok odobrať cez zátku pomocou jednodávkovej injekčnej striekačky vybavenej vhodným ochranným tienením a jednorazovou sterilnou injekčnou ihlou alebo pomocou schváleného systému na automatické podanie.

Metóda prípravy

Liek SomaKit TOC sa dodáva ako súprava obsahujúca dve injekčné liekovky. Je určený na označenie rádioaktívnou látkou pomocou roztoku chloridu galitého (^{68}Ga), ktorý zodpovedá požiadavkám monografie Európskeho liekopisu č. 2464 *Roztok chloridu galitého (^{68}Ga) určený na označenie rádioaktívnou látkou* a ktorý je navyše sterilný a bol testovaný na kompatibilitu s liekom SomaKit TOC. Majú sa používať jedine generátory, ktoré boli schválené ako lieky v EÚ. Ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku pre konkrétny generátor.

Preukázala sa kompatibilita týchto schválených generátorov s liekom SomaKit TOC:

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

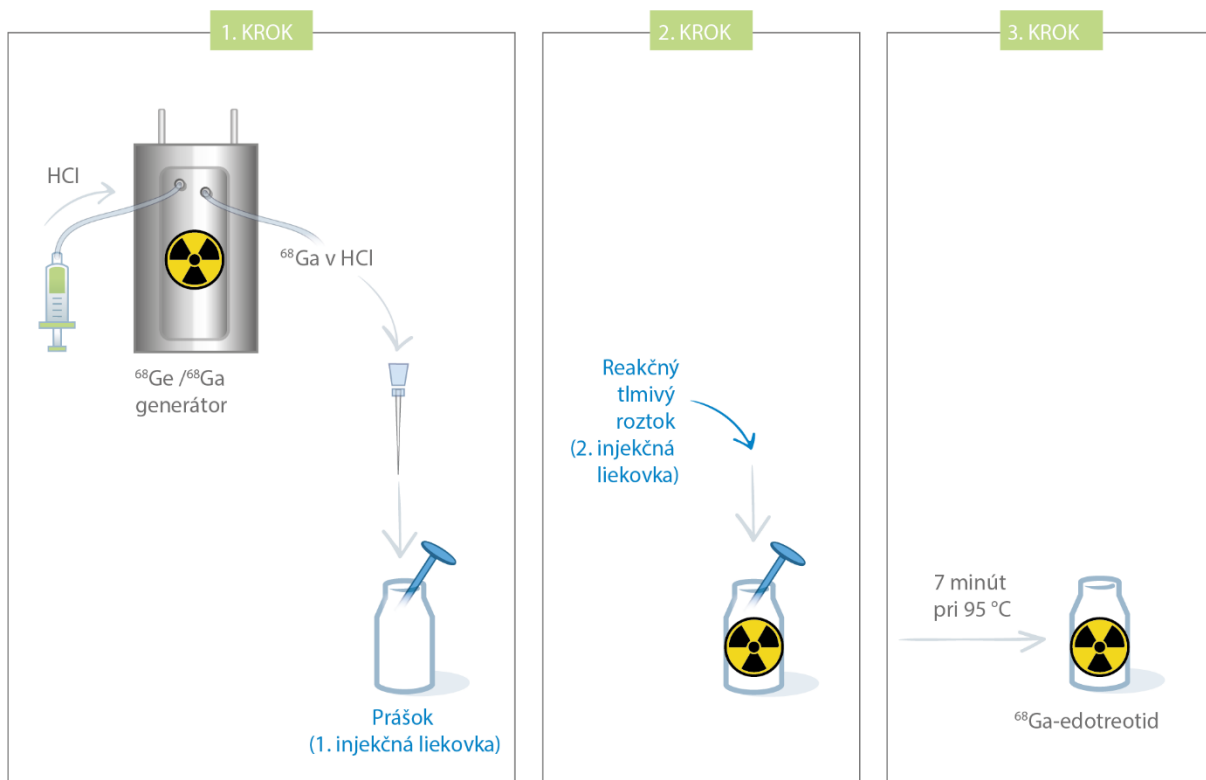
Intravenóznym injekčným roztokom gárium (^{68}Ga) edotreotidu sa musí pripraviť aseptickým postupom v súlade s miestnymi predpismi a podľa nasledujúcich pokynov.

Rekonštitúcia pomocou generátora GalliaPharm

- a. Ak je to možné, na pohodlnejšiu prípravu lieku SomaKit TOC označeného rádioaktívnou látkou sa má hneď vedľa generátora umiestniť výhrevná platňa.
- b. Nastavte teplotu tieneneho suchého kúpeľa s otvormi o priemere 25 mm na 95 °C. Pred začatím procesu rekonštitúcie zabezpečte pomocou teplomera, aby teplota dosiahla stanovený bod a stabilizovala sa.
- c. Odklopte viečko z injekčnej liekovky s práškom (1. injekčná liekovka), vhodným antiseptickým prostriedkom utrite vrchnú časť uzáveru injekčnej liekovky, aby ste dezinfikovali povrch, potom nechajte zátku oschnúť.
- d. Prepichnete priehradku 1. injekčnej liekovky (prášok na injekčný roztok) 0,2 µm sterilným ventilačným filtrom, ktorý bude v procese označovania rádioaktívnou látkou udržiavať v injekčnej liekovke atmosférický tlak. Injekčná ihla s 0,2 µm sterilným ventilačným filtrom nemá nikdy prísť do kontaktu s eluátom, aby sa zabránilo kontaminácii kovmi.
- e. Odklopte viečko z 2. injekčnej liekovky (reakčný tlmivý roztok), vhodným antiseptickým prostriedkom utrite vrchnú časť uzáveru injekčnej liekovky, aby ste dezinfikovali povrch, potom nechajte zátku oschnúť. Pomocou 1 ml sterilnej injekčnej striekačky s malým mŕtvym priestorom opatrne odoberte 0,5 ml reakčného tlmivého roztoku a nechajte reakčný tlmivý roztok v injekčnej striekačke až do kroku „i“.
- f. Pripojte zasúvací konektor typu Luer na výstupnej hadičke generátora $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ k sterilnej injekčnej ihle (potiahnutej silikónom alebo iným vhodným materiálom schopným znížiť stopy kovových nečistôt).
- g. Pripojte 1. injekčnú liekovku k výstupnej hadičke generátora zatlačením elučnej injekčnej ihly cez gumenú priehradku. Pridržte elučnú injekčnú ihlu pod injekčnou ihlou s 0,2 µm sterilným ventilačným filtrom. Zabezpečte, aby injekčné ihly neprišli do vzájomného kontaktu a nikdy neboli ponorené do eluátu.
- h. Eluujte generátor priamo do 1. injekčnej liekovky (cez injekčnú ihlu) podľa návodu na použitie výrobcu generátora, aby sa prášok rekonštituoval s eluátom. Elúciu možno vykonať ručne alebo pomocou čerpadla.
- i. Na konci elúcie odpojte generátor od 1. injekčnej liekovky, vytiahnite injekčnú ihlu z gumenej priehradky a ihneď pridajte reakčný tlmivý roztok, ktorý ste si predtým pripravili do 1 ml sterilnej injekčnej striekačky. Vytiahnite injekčnú striekačku a 0,2 µm sterilný ventilačný filter a pomocou klieštikov vložte injekčnú liekovku do otvoru suchého kúpeľa zohriateho na teplotu 95 °C. Nechajte injekčnú liekovku pri teplote 95 °C aspoň 7 minút (nezahrievajte dlhšie ako 10 minút) bez pretrepávania alebo miešania.
- j. Po 7 minútach vyberte injekčnú liekovku zo suchého kúpeľa, vložte ju do vhodne označenej olovenej tieniacej nádoby a nechajte ochladzovať na izbovú teplotu približne 10 minút.
- k. Odmerajte rádioaktivitu v injekčnej liekovke pomocou vhodného kalibračného systému na rádioaktivitu a zaznamenajte výsledok. Hodnotu rádioaktivity, čas kalibrácie, číslo šarže a dátum expirácie napíšte na označenie tieniacej nádoby, ktoré je súčasťou balenia a ktoré sa má pripevniť na olovenú tieniacu nádobu po označení rádioaktívnou látkou.
- l. Vykonajte kontrolu kvality podľa odporúčaných metód s cieľom overiť súlad so špecifikáciami (pozri časť „Kontrola kvality“).
- m. Pred použitím sa má roztok vizuálne skontrolovať. Použiť sa majú len číre roztoky bez viditeľných častíc. Vizuálna kontrola sa má vykonať pod tienenu clonou určenou na ochranu pred žiarením.
- n. Injekčnú liekovku s roztokom gálium (^{68}Ga) edotreotidu uchovávajúte až do použitia pri teplote neprevyšujúcej 25°C. V čase podania sa liek musí odobrať asepticky v súlade s normami ochrany pred žiarením. Dávka pre pacienta sa má odmerať vhodným kalibračným systémom na rádioaktivitu bezprostredne pred podaním pacientovi. Majú sa zaznamenať aj údaje o podaní lieku.

Na Obrázku 1 sa nachádza schematické znázornenie postupu označovania rádioaktívnou látkou.

Obrázok 1: Postup označovania rádioaktívnou látkou pri použití generátora GalliaPharm

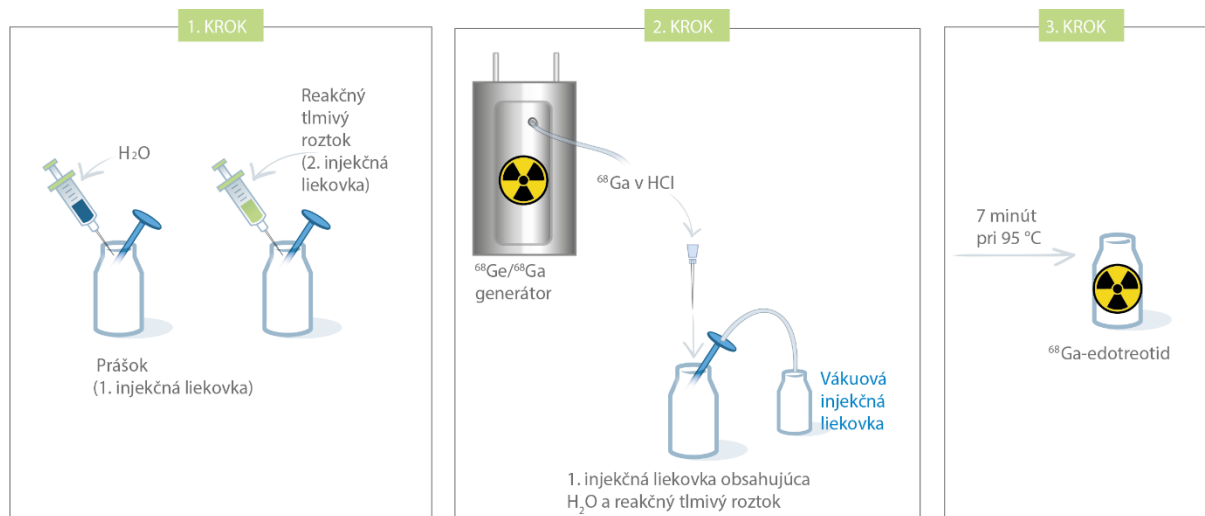


Rekonštitúcia pomocou generátora Galli Ad

- a. Ak je to možné, na pohodlnejšiu prípravu lieku SomaKit TOC označeného rádioaktívnou látkou sa má hneď vedľa generátora umiestniť výhrevná platňa.
- b. Nastavte teplotu tieneného suchého kúpeľa s otvormi o priemere 25 mm na 95 °C. Pred začatím procesu rekonštitúcie zabezpečte pomocou teplomera, aby teplota dosiahla stanovený bod a stabilizovala sa.
- c. Odklopte viečko z injekčnej liekovky s práškom (1. injekčná liekovka), vhodným antiseptickým prostriedkom utrite vrchnú časť uzáveru injekčnej liekovky, aby ste dezinfikovali povrch, potom nechajte zátku oschnúť.
- d. Prepichnete priehradku 1. injekčnej liekovky (prášok na injekčný roztok) 0,2 µm sterilným ventilačným filtrom, ktorý bude v procese označovania rádioaktívnou látkou udržiavať v injekčnej liekovke atmosférický tlak. Injekčná ihla s 0,2 µm sterilným ventilačným filtrom nemá nikdy prísť do kontaktu s eluátom, aby sa zabránilo kontaminácii kovmi.
- e. Odklopte viečko z 2. injekčnej liekovky (reakčný tlmivý roztok), vhodným antiseptickým prostriedkom utrite vrchnú časť uzáveru injekčnej liekovky, aby ste dezinfikovali povrch, potom nechajte zátku oschnúť. Pomocou 1 ml sterilnej injekčnej striekačky s malým mŕtvym priestorom opatrne odoberte 100 µl reakčného tlmivého roztoku a nechajte reakčný tlmivý roztok v injekčnej striekačke až do kroku „g“.
- f. Pomocou 5 ml sterilnej injekčnej striekačky a sterilnej injekčnej ihly (potiahnutej silikónom alebo iným vhodným materiálom schopným znížiť stopy kovových nečistôt) opatrne odoberte 4 ml vody na injekciu a rekonštituuje prášok v 1. injekčnej liekovke.
- g. Pridajte reakčný tlmivý roztok, ktorý ste si predtým pripravili do 1 ml sterilnej injekčnej striekačky.
- h. Pripojte zasúvací konektor typu Luer na výstupnej hadičke generátora $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ k sterilnej injekčnej ihle (potiahnutej silikónom alebo iným vhodným materiálom schopným znížiť stopy kovových nečistôt).
- i. Pripojte 1. injekčnú liekovku k výstupnej hadičke generátora zatlačením elučnej injekčnej ihly cez gumenú priehradku. Pridržte elučnú injekčnú ihlu pod injekčnou ihlou s 0,2 µm sterilným ventilačným filtrom. Zabezpečte, aby injekčné ihly neprišli do vzájomného kontaktu a nikdy neboli ponorené do eluátu. Otočte gombík o 90° do plniacej polohy a skôr než otočíte gombík do začiatkovej polohy počkajte 10 sekúnd podľa návodu na použitie výrobcu generátora.
- j. Pomocou 0,2 µm sterilného ventilačného filtra pripojte 1. injekčnú liekovku k vákuovej injekčnej liekovke alebo k pumpe, aby sa spustila elúcia. Eluujte generátor priamo do 1. injekčnej liekovky (cez injekčnú ihlu).
- k. Na konci elúcie najprv vytiahnite injekčnú ihlu z vákuovej injekčnej liekovky, aby sa v 1. injekčnej liekovke vytvoril atmosférický tlak, potom odpojte 1. injekčnú liekovku od generátora vytiahnutím ihly z gumovej priehradky. Nakoniec vytiahnite 0,2 µm sterilný ventilačný filter a pomocou klieštikov vložte injekčnú liekovku do otvoru suchého kúpeľa zohriateho na teplotu 95 °C. Nechajte injekčnú liekovku pri teplote 95 °C aspoň 7 minút (nezahrievajte dlhšie ako 10 minút) bez pretrepávania alebo miešania.
- l. Po 7 minútach vyberte injekčnú liekovku zo suchého kúpeľa, vložte ju do vhodne označenej olovenej tieniacej nádoby a nechajte ochladzovať na izbovú teplotu približne 10 minút.
- m. Odmerajte rádioaktivitu v injekčnej liekovke pomocou vhodného kalibračného systému na rádioaktivitu a zaznamenajte výsledok. Hodnotu rádioaktivity, čas kalibrácie, číslo šarže a dátum expirácie napíšte na označenie tieniacej nádoby, ktoré je súčasťou balenia a ktoré sa má pripevniť na olovenú tieniacu nádobu po označení rádioaktívnou látkou.
- n. Vykonajte kontrolu kvality podľa odporúčaných metód s cieľom overiť súlad so špecifikáciami (pozri časť „Kontrola kvality“).
- o. Pred použitím sa má roztok vizuálne skontrolovať. Použiť sa majú len číre roztoky bez viditeľných častíc. Vizuálna kontrola sa má vykonať pod tienenu clonou určenou na ochranu pred žiarením.
- p. Injekčnú liekovku s roztokom gálium (^{68}Ga) edotreotidu uchovávať až do použitia pri teplote neprevyšujúcej 25°C. V čase podania sa liek musí odobrať asepticky v súlade s normami ochrany pred žiarením. Dávka pre pacienta sa má odmerať vhodným kalibračným systémom na rádioaktivitu bezprostredne pred podaním pacientovi. Majú sa zaznamenať aj údaje o podaní lieku.

Na Obrázku 2 sa nachádza schematické znázornenie postupu označovania rádioaktívnou látkou.

Obrázok 2: Postup označovania rádioaktívnou látkou pri použití generátora Galli Ad



Roztok gálium (⁶⁸Ga) edotreotidu je stabilný do 4 hodín od prípravy. Roztok označený rádioaktívnou látkou teda možno použiť do 4 hodín od prípravy, aby podaná rádioaktivita zodpovedala požiadavkám.

Rádioaktívny odpad sa musí zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi predpismi.

Po označení rádioaktívnou látkou s použitím správneho objemu reakčného tlmivého roztoku a eluátu generátora je akékoľvek ďalšie riedenie s akýmkoľvek riedidlom zakázané.

Kontrola kvality

Tabuľka 2: Špecifikácie lieku (gálium (⁶⁸Ga) edotreotid) určeného na zobrazovanie

Test	Kritériá prijateľnosti	Metóda
Vzhľad	Číry roztok bez viditeľných častíc	Vizuálna kontrola
pH	3,2 – 3,8	pH indikačné prúžky
Účinnosť označenia koloidné častice gália 68	≤ 3 %	Chromatografia na tenkej vrstve (ITLC1, pozri podrobnosti ďalej)
Účinnosť označenia % voľného gália 68	≤ 2 %	Chromatografia na tenkej vrstve (ITLC2, pozri podrobnosti ďalej)

Kontroly kvality sa majú vykonať pod tienou clonou určenou na účely ochrany pred žiarením.

Odporúčaná metóda stanovenia účinnosti označenia gálium (^{68}Ga) edotreotidu:

ITLC1:

Materiál

- papier na ITLC zo sklených vlákien (napr. Agilent ITLC SGI001) vopred narezaný na prúžky 1 cm x 12 cm,
- mobilná fáza: 77 g/l roztoku octanu amónneho vo vode/metanole 50:50 V/V,
- nádoba na vývojku,
- rádiometrický skener na ITLC.

Analýza vzorky

- a. Nádoba s vývojkou na TLC sa pripraví naliatím mobilnej fázy do výšky 3 až 4 mm. Nádobu zakryte a nechajte dosiahnuť rovnováhu.
- b. Naneste kvapku gálium (^{68}Ga) edotreotidu na tenkú čiaru vo vzdialenosti 1 cm od spodku prúžku na ITLC.
- c. Vložte prúžok na ITLC do nádoby s vývojkou a nechajte vyvíjať do vzdialenosti 9 cm od miesta nanesenia.
- d. Vykonajte sken ITLC pomocou rádiometrického skenera na ITLC.
- e. Špecifikácie retenčného faktora (R_f):
gálium (^{68}Ga), ktoré nevytvorilo komplexy = 0 až 0,1,
gálium (^{68}Ga) edotreotid = 0,8 až 1.

Účinnosť označenia sa vypočíta integráciou vrcholu s $R_f = 0$ až 0,1, pričom výsledná hodnota musí byť $\leq 3\%$.

ITLC2:

Materiál

- papier na ITLC zo sklených vlákien (napr. Agilent ITLC SGI001) vopred narezaný na prúžky 1 cm x 12 cm,
- mobilná fáza: citran sodný 0,1 M (pH 5) vo vode,
- nádoba na vývojku,
- rádiometrický skener na ITLC.

Analýza vzorky

- a. Nádoba s vývojkou na TLC sa pripraví naliatím mobilnej fázy do výšky 3 až 4 mm. Nádobu zakryte a nechajte dosiahnuť rovnováhu.
- b. Naneste kvapku roztoku gálium (^{68}Ga) edotreotidu na tenkú čiaru vo vzdialenosti 1 cm od spodku prúžku na ITLC.
- c. Vložte prúžok na ITLC do nádoby s vývojkou a nechajte vyvíjať do vzdialenosti 9 cm od miesta nanesenia.
- d. Vykonajte sken ITLC pomocou rádiometrického skenera na ITLC.
Špecifikácie retenčného faktora (R_f):
gálium (^{68}Ga) edotreotid = 0,1 až 0,2,
voľné gálium $^{68} = 0,9$ až 1.

Účinnosť označenia sa vypočíta integráciou vrcholu s $R_f = 0,9$ až 1,0, pričom výsledná hodnota musí byť $\leq 2\%$.

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

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

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

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

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

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

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

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

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

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

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

SomaKit TOC 40 mikrogramov súprava pre rádiofarmakum edotreotid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá injekčná liekovka s práškom obsahuje 40 mikrogramov edotreotidu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

Prášok: 1,10-fenantrolín, kyselina gentisová, manitol (E421)

Tlmivý roztok: kyselina mravčia, hydroxid sodný (E524), voda na injekciu

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Súprava pre rádiofarmakum

Každé balenie obsahuje:

- 1 injekčnú liekovku s práškom na injekčný roztok,
- 1 injekčnú liekovku s reakčným tlmivým roztokom.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na označenie rádioaktívnou látkou pomocou reakčného tlmivého roztoku a roztoku gália 68 (⁶⁸Ga) v HCl získaného z generátora germánium (⁶⁸Ge)/gálium (⁶⁸Ga).

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Intravenózne použitie po označení rádioaktívnou látkou.

Len na jedno použitie.

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Liek je po označení rádioaktívnou látkou rádioaktívny.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po označení rádioaktívnou látkou použitie do 4 hodín.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po označení rádioaktívnou látkou uchovávajúce pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

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

Rádioaktívny odpad sa musí zlikvidovať v súlade s príslušnými vnútroštátnymi predpismi.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/16/1141/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

SomaKit TOC 40 mikrogramov prášok na injekčný roztok
edotreotid
IV použitie po označení rádioaktívnou látkou

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

40 mikrogramov

6. INÉ

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA S TLMIVÝM ROZTOKOM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

SomaKit TOC
Reakčný tlmivý roztok

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE TIENIACEJ NÁDOBY NA PRIPEVNIENIE PO OZNAČENÍ
RÁDIOAKTÍVNOU LÁTKOU

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

SomaKit TOC 40 mikrogramov injekčný roztok
Gálium (^{68}Ga) edotreotid
Intravenózne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Po označení rádioaktívnou látkou použitie do 4 hodín.

EXP: _____ čas/dátum

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Celková rádioaktivita: _____ MBq
Celkový objem: _____ ml
Čas kalibrácie: _____ čas/dátum

6. INÉ

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.



B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

SomaKit TOC 40 mikrogramov súprava pre rádiofarmakum edotreotid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

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

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je SomaKit TOC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije SomaKit TOC
3. Ako sa SomaKit TOC používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako sa SomaKit TOC uchováva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je SomaKit TOC a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum a je určený len na diagnostické použitie. Obsahuje liečivo edotreotid. Pred použitím sa prášok v injekčnej liekovke zmieša s rádioaktívnou látkou, ktorá sa nazýva chlorid galitý (^{68}Ga), za vzniku gálium (^{68}Ga) edotreotidu (tento postup sa nazýva označenie rádioaktívnou látkou).

Gálium (^{68}Ga) edotreotid obsahuje malé množstvo rádioaktivity. Po vstreknutí do žily umožní lekárom zviditeľniť časti tela s použitím postupu lekárskeho zobrazovania nazývaného pozitronová emisná tomografia (PET). Týmto lekárske postupom sa získajú snímky vašich orgánov, na ktorých možno lokalizovať abnormálne bunky alebo nádory, a získať tak cenné informácie o vašom ochorení.

Použitie lieku SomaKit TOC zahŕňa vystavenie malým množstvám rádioaktivity. Váš lekár a lekár špecializovaný na nukleárnu medicínu usúdili, že klinický prínos postupu s rádiofarmakom prevyšuje riziko v dôsledku žiarenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa použije SomaKit TOC

Liek SomaKit TOC sa nesmie použiť

- ak ste alergický na edotreotid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete liek SomaKit TOC, obráťte sa na svojho lekára špecializovaného na nukleárnu medicínu:

- ak sa u vás po predchádzajúcom podaní lieku SomaKit TOC vyskytnú akékoľvek prejavy alergickej reakcie (uvedené v časti 4),
- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou (ochorenie obličiek alebo pečene),
- ak ste mladší ako 18 rokov,
- ak máte pred vyšetrením alebo po ňom prejavy dehydratácie,
- ak máte iné ochorenia, napríklad vysokú hladinu kortizolu v tele (Cushingov syndróm), zápal, ochorenie štítnej žľazy, iný druh nádoru (hypofýzy, pľúc, mozgu, prsníka, imunitného systému, štítnej žľazy, nadobličky alebo iný) alebo ochorenie sleziny (vrátane predchádzajúcej traumy alebo chirurgického zákroku týkajúceho sa sleziny). Tieto stavy môžu byť viditeľné a ovplyvniť interpretáciu snímok. Váš lekár môže preto vykonať dodatočné vyšetrenia a testy na potvrdenie nálezov na zobrazovacom vyšetrení gálium (^{68}Ga) edotreotidom,
- ak ste boli nedávno očkovaný. Počas zobrazovacieho vyšetrenia gálium (^{68}Ga) edotreotidom sa môžu objaviť zväčšené lymfatické uzliny v dôsledku očkovania,
- ak užívate iné lieky, napríklad analógy somatostatínu a glukokortikoidy, ktoré môžu interagovať s liekom SomaKit TOC,
- ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná,
- ak dojčíte.

Váš lekár špecializovaný na nukleárnu medicínu vám povie, či máte pred použitím lieku SomaKit TOC alebo po ňom dodržiavať nejaké ďalšie osobitné opatrenia.

Pred podaním lieku SomaKit TOC

Pred začiatkom vyšetrenia by ste mali vypiť veľké množstvo vody, aby ste počas prvých hodín po postupe močili tak často, ako je to možné, aby sa liek SomaKit TOC čo najrýchlejšie dostal von z vášho tela.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa neodporúča používať u pacientov mladších ako 18 rokov, lebo jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto populácii pacientov neboli stanovené.

Iné lieky a SomaKit TOC

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane analógov somatostatínu alebo glukokortikoidov (nazývaných aj kortikosteroidy), povedzte to svojmu lekárovi špecializovanému na nukleárnu medicínu, lebo môžu narušiť interpretáciu snímok. Ak užívate analógy somatostatínu, môžete byť požiadaný, aby ste na krátke obdobie zastavili liečbu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom špecializovaným na nukleárnu medicínu predtým, ako dostanete tento liek.

Ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak ste nedostali menštruáciu alebo ak dojčíte, pred podaním lieku SomaKit TOC to musíte povedať svojmu lekárovi špecializovanému na nukleárnu medicínu.

Ak máte pochybnosti, je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom špecializovaným na nukleárnu medicínu, ktorý bude dohliadať nad postupom.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tohto lieku počas tehotenstva. Počas tehotenstva sa majú vykonávať len nevyhnutné vyšetrenia, ktorých pravdepodobný prínos vysoko prevýši akékoľvek riziko pre matku a plod.

Ak dojdete, lekár špecializovaný na nukleárnu medicínu môže buď odložiť lekársky postup dovtedy, kým už nebudete dojsť, alebo vás požiadať, aby ste prestali dojsť a vaše mlieko zlikvidovali, a to dovtedy, kým už vo vašom tele nebude žiadna rádioaktivita (12 hodín po podaní lieku SomaKit TOC). Spýtajte sa svojho lekára špecializovaného na nukleárnu medicínu, kedy môžete pokračovať v dojčení.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Považuje sa za nepravdepodobné, že by liek SomaKit TOC ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Liek SomaKit TOC obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa SomaKit TOC používa

Použitie rádiofarmák, manipulácia s nimi a ich likvidácia sa riadia prísnyimi predpismi. Liek SomaKit TOC sa bude používať iba v špeciálnych kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom budú manipulovať a podávať vám ho iba osoby, ktoré sú vyškolené a kvalifikované na jeho bezpečné používanie. Tieto osoby budú venovať mimoriadnu pozornosť bezpečnému použitiu tohto lieku a budú vás informovať o postupe.

Lekár špecializovaný na nukleárnu medicínu, ktorý dohliada na postup, rozhodne o množstve lieku SomaKit TOC, ktoré sa použije vo vašom prípade. Bude to najmenšie množstvo potrebné na získanie potrebných informácií.

Množstvo, ktoré má byť podané a ktoré sa zvyčajne odporúča pre dospelého, je v rozsahu od 100 do 200 MBq (megabecquerel je jednotka, ktorá sa používa na vyjadrenie rádioaktivity).

Podanie lieku SomaKit TOC a vykonanie postupu

Po označení rádioaktívnou látkou sa liek SomaKit TOC podá injekciou do žily.

Jedna injekcia stačí na vykonanie testu, ktorý váš lekár potrebuje.

Po podaní injekcie vám bude ponúknuté niečo na pitie a budete požiadaný, aby ste sa bezprostredne pred testom vymočili.

Trvanie postupu

Váš lekár špecializovaný na nukleárnu medicínu vás bude informovať o zvyčajnom trvaní postupu.

Po podaní lieku SomaKit TOC by ste mali:

- vyhnúť sa blízkeho kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami počas 12 hodín od podania injekcie,
- často močiť, aby sa liek odstránil z vášho tela.

Lekár špecializovaný na nukleárnu medicínu vám povie, či máte po tom, ako dostanete tento liek, dodržiavať nejaké osobitné opatrenia. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára špecializovaného na nukleárnu medicínu.

Ak ste dostali viac lieku SomaKit TOC, ako máte

Predávkovanie je nepravdepodobné, lebo lekár, ktorý dohliada na postup, vám podá len jednu dávku v kontrolovaných podmienkach. V prípade predávkovania však dostanete príslušnú liečbu. Časté pitie a vyprázdňovanie močového mechúra vám pomôže rýchlejšie odstrániť rádioaktívnu látku z tela.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia lieku SomaKit TOC, opýtajte sa lekára špecializovaného na nukleárnu medicínu, ktorý dohliada na postup.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Hoci neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky, pri použití lieku SomaKit TOC existuje potenciálne riziko alergických reakcií (precitlivenosti). Príznaky môžu zahŕňať: návaly tepla, sčervenenie kože, opuch, svrbenie, nevoľnosť a ťažkosti s dýchaním. V prípade alergických reakcií vám zdravotnícki pracovníci poskytnú príslušnú liečbu.

Neznáme (z dostupných údajov):

- Pichanie v okolí miesta vpichu injekcie

Slezina je orgán umiestnený v brušnej dutine (bruchu). Niektorí ľudia sa rodia s prídavnou slezinou (akcesórna slezina). Tkanivo prídavnej sleziny sa môže tiež nachádzať v brušnej dutine po operácii alebo poranení sleziny (toto je známe ako splenóza). Gárium (^{68}Ga) edotreotid môže počas lekárskeho zobrazovacieho vyšetrenia zviditeľniť akcesórnu slezinu alebo splenózu. Boli hlásené prípady, v ktorých prišlo k tejto zámene za nádor. Váš lekár môže preto vykonať dodatočné vyšetrenia a testy na potvrdenie nálezov na zobrazovacom vyšetrení gárium (^{68}Ga) edotreotidom (pozri časť 2).

Toto rádiofarmakum vnesie do tela malé množstvo ionizujúceho žiarenia, ktoré je spojené s minimálnym rizikom rakoviny a dedičných abnormalít.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára špecializovaného na nukleárnu medicínu. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako sa SomaKit TOC uchováva

Tento liek nemusíte uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku vo vhodných priestoroch zodpovedá špecialista. Rádiofarmaká sa budú uchovávať v súlade s vnútroštátnymi predpismi týkajúcimi sa rádioaktívnych materiálov.

Nasledujúca informácia je určená len pre špecialistu.

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Liek SomaKit TOC sa nesmie používať po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2°C až 8°C).

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po označení rádioaktívnou látkou sa má liek SomaKit TOC použiť do 4 hodín. Po označení rádioaktívnou látkou uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Liek SomaKit TOC sa nesmie použiť, ak na ňom spozorujete viditeľné známky degradácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Pred likvidáciou rádioaktívnych liekov počkajte, kým úroveň rádioaktivity dostatočne neklesne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek SomaKit TOC obsahuje

- Liečivo je edotreotid. Každá injekčná liekovka s práškom na injekčný roztok obsahuje 40 mikrogramov edotreotidu.
- Ďalšie zložky sú: 1,10-fenantrolín, kyselina gentisová, manitol, kyselina mravčia, hydroxid sodný, voda na injekciu.

Po označení rádioaktívnou látkou obsahuje získaný roztok aj kyselinu chlorovodíkovú.

Ako vyzerá liek SomaKit TOC a obsah balenia

Liek SomaKit TOC je súprava pre rádiofarmakum obsahujúca:

- sklenenú injekčnú liekovku s čiernym vyklápacím viečkom obsahujúcu biely prášok,
- injekčnú liekovku z cyklického olefinového polyméru so žltým vyklápacím viečkom obsahujúcu číry a bezfarebný roztok.

Rádioaktívna látka nie je súčasťou súpravy a má sa pridať počas postupu prípravy pred podaním injekcie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti
SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

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
Advanced Accelerator Applications
Tél: +33 1 55 47 63 00

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

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

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

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

Norge
SAM Nordic
Sverige
Tlf: +46 8 720 58 22

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z
o.o.
Tel.: +48 22 275 56 47

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

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

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

Slovenská republika
MGP, spol. s r.o.
Tel: +421 254 654 841

Suomi/Finland
SAM Nordic
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: +46 8 720 58 22

Sverige
SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

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

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Úplný súhrn charakteristických vlastností lieku SomaKit TOC sa dodáva ako samostatný dokument v balení lieku a jeho účelom je poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie doplnkové vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka.

Prečítajte si súhrn charakteristických vlastností lieku.