

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

^{123}I MIBG inj.
74 MBq/mL injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

K dátumu a hodine kalibrácie jeden mililiter injekčného roztoku obsahuje:

Liečivo: jódbenzylguanidín (^{123}I)	74 MBq
jódbenzylguanidínium-sulfát	0,5 mg

Rádiochemická čistota výrobku k dátumu a hodine expirácie je:

^{123}I MIBG:	$\geq 95 \%$
meta-iodo (^{123}I) benzylamin:	$\leq 0,5 \%$
voľný jodid (^{123}I):	$\leq 5 \%$

Rádionuklidová čistota výrobku k dátumu a hodine expirácie:

^{123}I : > 99,9 %
^{121}Te : $\leq 500 \text{ Bq/MBq}$

Izotop jódu (^{123}I) sa vyrába ožarovaním obohateného xenónu protónmi.

Fyzikálne charakteristiky ^{123}I :

fyzikálny polčas rozpadu 13,2 hodiny.

Najdôležitejšie emitované žiarenie:

Energia žiarenia gama: 159 keV

relatívne zastúpenie: 83,6 %

Vzhľad lieku: číry bezfarebný roztok.

pH 3,5-4,5

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcie).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

- Detekcia neuroendokrinných nádorov ako sú feochromocytómy, paragangliómy, chemodektómy a ganglioneurómy.
- Detekcia, určovanie štádia ochorenia a sledovanie úspešnosti liečby neuroblastómov.
- Hodnotenie vychytávania jódbenzylguanidínu (^{123}I) kvôli plánovaniu liečby.
- Funkčné štúdie drene nadobličiek (hyperplázia) a myokardu (sympatická inervácia).

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaný rozsah aktivity u pacienta s priemernou hmotnosťou (70 kg) je 110 – 400 MBq.

Starší pacienti

U starších pacientov sa nevyžaduje zvláštna schéma dávkovania.

Porucha funkcie obličiek

U týchto pacientov môže dôjsť k zvýšenému vystaveniu žiareniu, preto je nutné starostlivo zvážiť množstvo podanej aktivity.

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospelievajúcich je nutné starostlivo zvážiť na základe klinických požiadaviek a na základe posúdenia pomeru prínosu a rizika v tejto skupine pacientov. Aktivity, ktoré sa majú podať deťom a dospelievajúcim je možné vypočítať podľa karty dávkovania EANM (2016) pomocou tohto vzorca:

$$A[MBq]_{\text{Podaná}} = \text{základná aktivita} \times \text{násobok (so základnou aktivitou 28,0)}$$

Hmotnosť (kg)	Násobok	Hmotnosť (kg)	Násobok	Hmotnosť (kg)	Násobok
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52 – 54	11,29
14	3,57	34	7,72	56 – 58	12,00
16	4,00	36	8,00	60 – 62	12,71
18	4,43	38	8,43	64 – 66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

U veľmi malých detí (do 1 roka), je na získanie dostatočnej kvality zobrazenia potrebná minimálna dávka 37 MBq.

Bezpečnosť a účinnosť ¹²³I MIBG u detí vo veku < 1 mesiac neboli stanovené. Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Viacdávková liekovka.

¹²³I MIBG sa podáva pomalou (najmenej 5-minútovou) intravenóznou injekciou alebo infúziou (pozri časti 4.4 a 4.8). Ak je to potrebné, objem, ktorý sa má podať, je možné zväčšiť zriedením.

Nízke pH roztoku môže mať za následok bolesť v mieste injekcie (pozri časť 4.8). Po podaní ¹²³I MIBG sa odporúča prepláchnutie fyziologickým roztokom.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 12.

Informácie týkajúce sa prípravy pacienta, pozri časť 4.4.

Zobrazovanie

- *Zobrazovanie neuroendokrinných nádorov:* scintigrafické zobrazenie celého tela v prednej aj zadnej projekcii a/alebo zobrazenie vybratej oblasti a/alebo SPECT zobrazenie je možné vykonať 24 hodín po podaní ¹²³I MIBG. Tieto skeny sa v prípade potreby opakujú po 48 hodinách.
- *Zobrazovanie myokardu:* predné planárne zobrazovanie hrudníka 15 min (rané zobrazenie) a 4 hodiny (neskoré zobrazenie) po podaní ¹²³I MIBG, prípadne s následným zobrazením pomocou jednofotónovej emisnej počítačovej tomografie (SPECT).

4.3. Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možnosť hypersenzitivity alebo anafylaktických reakcií

V prípade výskytu hypersenzitivity alebo anafylaktických reakcií je nutné okamžite prerušiť podávanie lieku a, ak je to potrebné, začať intravenóznou liečbu. Na okamžité poskytnutie prvej pomoci musia byť k dispozícii potrebné lieky a vybavenie, napríklad endotracheálna trubica a dýchací prístroj.

Individuálne posúdenie pomeru prínosu a rizika

U každého pacienta musí byť vystavenie žiareniu odôvodnené predpokladaným prínosom vyšetrenia. Podaná aktivita musí byť v každom prípade taká nízka, akú je možné rozumne dosiahnuť na získanie požadovaných diagnostických informácií.

Pacienti s poruchou funkcie sympatického nervového systému

U pacientov trpiacich klinickými stavmi ovplyvňujúcimi fungovanie nervového alebo sympatického systému, ako sú napríklad parkinsonské syndrómy, možno pozorovať znížené vychytávanie ¹²³I MIBG v srdci bez ohľadu na patológiu srdca.

Porucha funkcie obličiek

U týchto pacientov môže dôjsť k zvýšenému vystaveniu žiareniu, preto je nutné starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizík vyšetrenia.

Závažná renálna insuficiencia môže spôsobiť zhoršenie výsledkov zobrazovania, pretože jódbenzylguanidín (¹²³I) sa vylučuje hlavne obličkami.

Pediatrická populácia

Informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2.

Vzhľadom na to, že u detí je efektívna dávka na jeden MBq vyššia ako u dospelých, je nutné starostlivo zvážiť indikáciu podania lieku (pozri časť 11).

Príprava pacienta

– Užívanie liekov, účinkom ktorých môže dôjsť k zníženiu vychytávania ¹²³I MIBG, je potrebné pred aplikáciou prerušiť (obvykle na obdobie štyroch biologických polčasov) (pozri časť 4.5).

– Na minimalizáciu ožiarenia štítnej žľazy, vychytávaniu voľného jodidu štítnou žľazou sa má predísť perorálnym podaním stabilného jódu:

- U dospelých sa má blokáda štítnej žľazy vykonať približne jednu hodinu pred podaním ¹²³I MIBG, a to jednorazovým podaním jodidu draselného (130 mg) alebo jodičnanu draselného (170 mg) (pozri tabuľku 1 nižšie).
- U dospievajúcich, detí a dojčiat sa má blokáda štítnej žľazy vykonať podaním jodidu draselného alebo jodičnanu draselného približne jednu hodinu pred podaním ¹²³I MIBG, večer v deň podania injekcie a v nasledujúci deň (celkovo tri podania v priebehu dvoch dní). Odporúčané dávky pre blokádu štítnej žľazy sú závislé od vekovej skupiny pacienta (pozri tabuľku 1 nižšie).

Tabuľka 1: Odporúčané dávky na podanie kvôli blokáde štítnej žľazy u dojčiat, detí, dospelujúcich a dospelých

Veková skupina pacienta	Jodid draselný (mg)	Jodičnan draselný (mg)
Dojčatá (vek 1 mesiac až 3 roky)*	32	42
Deti (vek 3 – 12 rokov)*	65	85
Dospelujúci (vek > 12 rokov)*	130	170
Dospelí **	130	170

* vyžadujú sa tri podania v priebehu 2 dní

** vyžaduje sa len jedno podanie

- U pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytla inkompatibilita s jódom, sa môže použiť chloristan draselný alebo chloristan sodný.
- U detí a dojčiat môže byť potrebná sedácia za účelom vykonania SPECT zobrazenia.
- Pacient musí byť pred začiatkom vyšetrenia dobre hydratovaný a má byť nabádaný, aby kvôli zníženiu žiarenia, v prvých hodinách po vyšetrení chodil močiť čo najčastejšie.

Špeciálne upozornenia

Vychytávanie jódbenzylguanidínu (^{123}I) v chromafínných granulách teoreticky môže zapríčiniť prudké zvýšenie sekrécie noradrenalinu, a tým spôsobiť hypertenznú krízu. Preto je potrebné nepretržité sledovanie pacienta počas podávania.

^{123}I MIBG sa musí podávať pomaly (pozri časti 4.2 a 4.8).

Je nutné zabrániť paravenóznei injekcii kvôli riziku lokálnej nekrózy tkanív (pozri časť 4.8). Injekcia má byť výhradne intravenózna, aby sa predišlo lokálnemu nahromadeniu ^{123}I MIBG a ožiareniu. V prípade paravenóznei injekcie sa aplikácia musí okamžite zastaviť a miesto injekcie sa má ohrievať a držať vo vyvýšenej polohe. V prípade nekrózy z ožiarenia môže byť potrebný chirurgický zákrok.

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

Opatrenia v súvislosti s rizikom pre životné prostredie, pozri časť 6.6.

4.5. Liekové a iné interakcie

O nasledujúcich liečivách je známe alebo sa o nich predpokladá, že môžu spôsobovať predĺženie, alebo naopak zníženie vychytávania jódbenzylguanidínu (^{123}I) v nádorových tkanivách, ktoré sa vyvinuli embryonálne z neurálnej trubice:

- nifedipín (blokátor kalciového kanála) predlžuje retenciu jódbenzylguanidínu (^{123}I).
- zníženie vychytávania bolo pozorované u ľudí, ktorí v rámci liečebných režimov užívali reserpín, labetalol, blokátory kalciového kanála (diltiazem, nifedipín, verapamil), tricyklické antidepresíva (amitriptylín, imipramín a ich deriváty), sympatikomimetiká (ktoré sú prítomné v liekoch pre dekongesciu sliznice nosa, napr. fenylefrín, efedrín alebo fenylpropanolamín), kokaín, fenotiazín.

Podávanie týchto liečiv je potrebné pred aplikáciou ^{123}I MIBG prerušiť (zvyčajne na dobu štyroch biologických polčasov na zabezpečenie úplného odstránenia z organizmu).

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ak je potrebné podať rádiofarmakum žene vo fertilnom veku, vždy je nutné presvedčiť sa o tom, či nie je tehotná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za tehotnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. Ak žena nemá istotu, že nie je tehotná (ak u nej došlo k vynechaniu menštruácie, cyklus je veľmi nepravidelný, atď.), je potrebné pacientke ponúknuť alternatívne metódy vyšetrenia, ktoré nevyužívajú ionizujúce žiarenie (ak je taká možnosť).

Gravidita

Podanie rádionuklidu tehotnej žene spôsobuje tiež radičné zaťaženie plodu. Počas tehotenstva sa preto majú vykonávať len nevyhnutné vyšetrenia, pri ktorých predpokladaný prínos vysoko preváži možné riziká pre matku a plod.

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmák dojčiacej žene je potrebné zvážiť možnosť odloženia podania rádionuklidu, kým matka neprestane dojčiť, a zároveň zvážiť najvhodnejší výber rádiofarmaka, pričom je potrebné vziať do úvahy sekreciu aktivity do materského mlieka.

Jódbenzylguanidín (¹²³I) sa čiastočne vylučuje do materského mlieka. Ak sa podanie považuje za nevyhnutné, dojčenie je potrebné prerušiť na tri dni a odstriedané mlieko zlikvidovať.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

¹²³I MIBG nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce reakcie roztriedené podľa tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA.

Frekvencie výskytu sú definované ako: veľmi časté $\geq 1/10$; časté od $\geq 1/100$ do $< 1/10$; menej časté od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$, zriedkavé od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$; veľmi zriedkavé $< 1/10\ 000$; neznáme (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť).

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Nežiaduce reakcie*</i>	<i>Frekvencia</i>
Poruchy imunitného systému	hypersenzitivita anafylaktoidné reakcie	neznáme
Poruchy nervového systému	závraty bolesť hlavy parestézia	neznáme
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	tachykardia palpitácie	neznáme
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	dyspnoe	neznáme
Poruchy ciev	prechodná hypertenzia návaly tepla	neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	kŕče v bruchu, bolesť brucha nauzea vracanie	neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	žihľavka vyrážka začervenanie	neznáme
Celkové poruchy a reakcie v miesta podania	bolesť v mieste injekcie lokalizovaný edém reakcia v mieste injekcie pocit tepla zimnica	neznáme
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	nekróza z ožiarenia po paravenóznom podaní látky	neznáme

* Nežiaduce reakcie zo spontánnych hlásení

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Katecholaminová kríza

Ak sa liek podáva príliš rýchlo, môžu sa už počas podávania alebo bezprostredne po podaní vyskytnúť palpítácie, tachykardia, dyspnoe, pocit tepla, prechodná hypertenzia, kŕče a bolesť v bruchu (pozri časti 4.2 a 4.4). Tieto symptómy vymiznú počas jednej hodiny.

Hypersenzitivita

Vyskytli sa prejavy hypersenzitivity, napríklad návaly tepla, vyrážka, začervenanie, žihľavka, nauzea, zimnica a iné symptómy anafylaktických reakcií (pozri časť 4.4).

Reakcie v mieste injekcie v dôsledku paravenózneho podania

Boli hlásené prípady lokálneho paravenózneho podania, ktoré môže mať za následok lokálne reakcie tkanív, ako napríklad bolesť v mieste injekcie, lokalizovaný edém a nekróza z ožiarenia (pozri časť 4.4).

Všeobecné odporúčania

Expozícia ionizujúcemu žiareniu je spojená s možným zvýšením rizika vzniku onkologických ochorení a dedičných chýb. Vzhľadom na to, že pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 400 MBq je efektívna dávka 5,2 mSv, pravdepodobnosť vzniku týchto nežiaducich reakcií je veľmi malá.

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 Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

4.9. Predávkovanie

Tento výrobok môžu používať len oprávnení pracovníci v nemocničnom prostredí. Riziko predávkovania teda hrozí len teoreticky.

V prípade predávkovania radiačnou dávkou ¹²³I MIBG je potrebné znížiť absorbovanú dávku pacienta zvýšením eliminácie rádionuklidu z organizmu nútenou diurézou a častým vyprázdňovaním močového mechúra, ak je to možné.

Účinok predávkovania ¹²³I MIBG vzniká v dôsledku uvoľnenia adrenalínu. Tento účinok je krátkodobý a vyžaduje len zásah zameraný na zníženie krvného tlaku. Je potrebná bezodkladná injekcia rýchlo účinkujúceho alfa-adrenergického blokátora (fentolamínu) a následne betablokátora (propranololu). Vzhľadom na vylučovanie obličkami je v záujme zníženia vplyvu radiácie nutné udržiavať čo najväčší prietok moču.

¹²³I MIBG nie je dialyzovateľný. Je užitočné vedieť približnú hodnotu podanej efektívnej dávky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká, detekcia nádorov. ATC kód: V09IX01.

Mechanizmus účinku

Jódbenzylguanidín (¹²³I) je aralkylguanidín označený rádioaktívnym jódom. Jeho štruktúra obsahuje guanidínovú skupinu guanetidínu naviazanú na benzylovú skupinu s pripojeným jódom. Podobne ako guanetidín sú aj aralkylguanidíny blokátormi adrenergických neurónov. V dôsledku podobnosti funkcie adrenergických neurónov a chromafinných buniek nadobličiek sa jódbenzylguanidín (¹²³I) vychytáva predovšetkým v dreni nadobličiek. Ďalšou oblasťou vychytávania je myokard.

Spomedzi rôznych aralkylguanidínov sa uprednostňuje jódbenzylguanidín (^{123}I) pre najnižšie vychytávanie v pečeni a najlepšiu stabilitu *in vivo*, čoho dôsledkom je najnižšie dosiahnuteľné množstvo vychyteného voľného jódu v štítnej žľaze.

Farmakodynamické účinky

Pri chemických koncentráciách používaných pri diagnostických vyšetreniach jódbenzylguanidín (^{123}I) nejaví žiadnu farmakodynamickú aktivitu. Jódbenzylguanidín (^{123}I) však môže spôsobiť zvýšenie uvoľňovania noradrenalinu z chromafinných granúl a vyvolať prechodnú hypertenziu (pozri tiež časť 4.4).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia a vychytávanie v orgánoch

Distribučné charakteristiky jódbenzylguanidínu (^{123}I) zahŕňajú rýchle počiatkové vychytávanie v pečeni (33 % podanej dávky) a výrazne nižšie vychytávanie v pľúcach (3 %), myokarde (0,8 %), slezine (0,6 %) a slinných žľazách (0,4 %). Vychytávanie v normálnej dreni nadobličiek môže viesť k vizualizácii po podaní jódbenzylguanidínu (^{123}I). Pri hyperplázii nadobličiek je vychytávanie vysoké.

Transport jódbenzylguanidínu (^{123}I) cez bunkovú membránu buniek vývojovo odvodených od neurálnej lišty je aktívny proces, keď je koncentrácia látky nízka (ako pri diagnostických dávkach). Proces vychytávania môže byť inhibovaný podaním inhibítorov, akými sú napríklad kokaín alebo desmetylimipramín.

Po vychytení sa prostredníctvom aktívneho procesu prenáša aspoň časť intracelulárneho jódbenzylguanidínu (^{123}I) do zásobných granúl v bunkách.

Eliminácia

Jódbenzylguanidín (^{123}I) je z veľkej časti vylučovaný v nezmenenej forme obličkami. Počas 4 dní sa asi 70 -90 % podanej dávky vylúči obličkami. V moči boli zistené tieto produkty metabolického rozkladu: rádioaktívny jód, kyselina meta-jódhippurová značená rádioaktívnym jódom, hydroxyjódbenzylguanidín značený rádioaktívnym jódom a kyselina meta-jódbenzoová značená rádioaktívnym jódom. Tieto látky predstavujú asi 5 – 15 % podanej dávky.

Polčas eliminácie

Efektívny polčas eliminácie je 11,4 hodiny.

Porucha funkcie obličiek

Farmakokinetické vlastnosti u pacientov s poruchou funkcie obličiek neboli stanovené.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Letálna dávka pre psov je 20 mg/kg. Nižšie dávky (14 mg/kg) môžu spôsobiť prechodné klinické príznaky toxických účinkov. Opakované intravenózne podanie 20 – 40 mg/kg potkanom vyvolá závažné klinické príznaky toxických účinkov. Opakované intravenózne podanie 5 – 20 mg/kg potkanom vyvolá účinky vrátane respiračných porúch, ale dlhodobý účinok spočíva len v miernom zvýšení hmotnosti pečene a srdca. Opakované podanie 2,5 – 10 mg/kg psom spôsobí klinické účinky vrátane zvýšenia krvného tlaku a vzniku abnormalít srdcového rytmu a šírenia tepovej vlny, ale všetky prejavy majú prechodný charakter.

Tento liek nie je určený na pravidelné alebo nepretržité podávanie.

V rámci použitých metodík neboli preukázané žiadne mutagénne účinky.

Dlhodobé štúdie karcinogénneho účinku neboli vykonané.

Štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách zatiaľ neboli realizované.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

kyselina citrónová, monohydrát
citrónan sodný, dihydrát
voda na injekcie

6.2. Inkompatibility

Injekčný roztok ^{123}I MIBG nie je kompatibilný s roztokmi chloridu sodného. Prítomnosť chloridového aniónu môže *in vitro* spôsobiť uvoľňovanie rádioaktívneho jódu. Ak je požiadavka aplikovať ^{123}I MIBG vo väčšom objeme, je možné roztok pred aplikáciou riediť len vodou na injekcie alebo 5 % roztokom glukózy (nie fyziologickým roztokom).

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti ^{123}I MIBG je 20 hodín od dátumu a hodiny kalibrácie. Dátum a hodina kalibrácie a dátum a hodina expirácie sú uvedené na štítku oloveného tienenia a v sprievodných dokladoch.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Ak nie je liek aplikovaný ihneď po dodaní na pracovisko, je potrebné uchovávať ho v pôvodnom balení pri teplote 20-25 °C. Skladovanie je možné pri dodržiavaní podmienok, platných pre rádioaktívne látky.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

10 ml sklenená injekčná liekovka (typ I) uzavretá bromobutylovou gumovou zátkou s kovovou objímkou.

^{123}I MIBG inj. je dodávaný v nasledovných aktivitách:

74 MBq v 1 ml
148 MBq v 2 ml
222 MBq v 3 ml
296 MBq v 4 ml
370 MBq v 5 ml.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenia

Prevziať, používať a podávať rádiofarmaká môžu iba oprávnené osoby na špecializovaných pracoviskách. Ich prevzatie, uchovávanie, používanie, prenos a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo povoleniam kompetentných úradov.

Rádiofarmaká je potrebné pripravovať spôsobom, ktorý zodpovedá požiadavkám na radiačnú bezpečnosť aj kvalitu lieku. Je potrebné dodržiavať vhodné aseptické opatrenia.

Pokyny k riedeniu lieku pred podaním, pozri časť 12.

Ak kedykoľvek počas prípravy dôjde k narušeniu celistvosti liekovky, liek sa nesmie použiť.

Spôsob podávania má byť taký, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenia pracovníkov. Nevyhnutné je zabezpečenie dostatočného tienenia.

Podávanie rádiofarmák predstavuje pre iné osoby riziká externého žiarenia alebo kontaminácie rozliatym močom, zvratkami alebo inými biologickými tekutinami. Preto je nutné dodržiavať opatrenia na zabezpečenie ochrany pred radiáciou v súlade s príslušnými predpismi.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holandsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

88/0495/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01. júla 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. decembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2021

11. DOZIMETRIA

Údaje uvedené nižšie sú čerpané z publikácie ICRP 80 „Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals“ a sú vypočítané na základe nasledujúcich predpokladov:
Celková retencia v tele sa udáva ako polčas 3 h (0,36) a 1,4 d (0,63), pričom malá časť (0,01) sa zadrží v pečeni. Predpokladá sa blokáda štítnej žľazy. Celkový čas zotrvania v tele je 9,97 hodiny.
Uvedené hodnoty platia pre normálne farmakokinetické podmienky. V prípade zmenenej funkcie obličiek, vplyvom choroby alebo po predchádzajúcej terapii, môže byť efektívny dávkový ekvivalent a radiačné zaťaženie orgánov zvýšené.

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,017	0,022	0,032	0,045	0,071
Močový mechúr	0,048	0,061	0,078	0,084	0,15
Povrchy kostí	0,011	0,014	0,022	0,034	0,068
Mozog	0,0047	0,0060	0,0099	0,016	0,029
Prsníky	0,0053	0,0068	0,011	0,017	0,032
Žľzník	0,021	0,025	0,036	0,054	0,10
<i>Tráviaca sústava:</i>					
Žalúdok	0,0084	0,011	0,019	0,030	0,056
Tenké črevo	0,0084	0,011	0,018	0,028	0,051
Hrubé črevo	0,0086	0,011	0,018	0,029	0,052
(Horná časť hrubého čreva	0,0091	0,012	0,020	0,033	0,058)
(Dolná časť hrubého čreva	0,0079	0,010	0,016	0,023	0,043)
Srdce	0,018	0,024	0,036	0,055	0,097

Obličky	0,014	0,017	0,025	0,036	0,061
Pečeň	0,067	0,087	0,13	0,18	0,33
Pľúca	0,016	0,023	0,033	0,049	0,092
Svaly	0,0066	0,0084	0,013	0,020	0,037
Pažerák	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,037
Vaječníky	0,0082	0,011	0,016	0,025	0,046
Pankreas	0,013	0,017	0,026	0,042	0,074
Červená kostná dreň	0,0064	0,0079	0,012	0,018	0,032
Koža	0,0042	0,0051	0,0082	0,013	0,025
Slezina	0,020	0,028	0,043	0,066	0,12
Semenníky	0,0057	0,0075	0,012	0,018	0,033
Týmus	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,037
Štítina žľaza	0,0056	0,0073	0,012	0,019	0,036
Maternica	0,010	0,013	0,020	0,029	0,053
Ostatné orgány	0,0067	0,0085	0,013	0,020	0,037
Efektívna dávka (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,037	0,068

Efektívna dávka po podaní maximálnej odporúčanej aktivity 400 MBq u dospelého s hmotnosťou 70 kg je približne 5,2 mSv.

Pri podanej aktivite 400 MBq je typická dávka žiarenia na cieľový orgán (nadobličky) 6,8 mGy a typické dávky žiarenia na kritické orgány (pečeň a močový mechúr) 26,8 mGy, resp. 19,2 mGy.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Tento liek je pripravený na použitie. Ak je však potrebné zväčšiť objem kvôli uľahčeniu podávania, liek sa môže zriediť vodou na injekcie alebo 5 % roztokom glukózy vo vode.

Naberanie roztoku sa musí vykonávať v aseptických podmienkach. Liekovky sa nikdy nesmú otvárať. Po dezinfikovaní zátky sa roztok musí naberať cez zátku jednodávkovou striekačkou s nasadeným vhodným ochranným tienením a jednorazovou sterilnou ihlou alebo certifikovaným automatizovaným aplikačným systémom.

Ak je narušená celistvosť tejto liekovky, výrobok sa nesmie používať.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).