

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Thallium (^{201}Tl) chloride/Syn 37 MBq/mL ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 mL διαλύματος περιέχει 37 MBq χλωριούχου θαλλίου (^{201}Tl) κατά την ημέρα βαθμονόμησης.

Η ενεργότητα ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 37 MBq έως 555 MBq κατά την ημέρα βαθμονόμησης.

Το θάλλιο-201 μεταπίπτει σε υδράργυρο-201 με σύλληψη ηλεκτρονίου με χρόνο ημίσειας ζωής $3,04 \pm 0,04$ ημέρες. Οι ενέργειες των κύριων φωτονίων ακτινοβολίας γ του θαλλίου-201 είναι 167 keV (10%) και 135 keV (2,6%). Οι ενέργειες των ακτινών X είναι από 69 keV έως 71 keV (73,7%).

Έκδοχο με γνωστές δράσεις: νάτριο (3,3 mg/mL)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές και άχρωμο διάλυμα, με pH μεταξύ 4,0 και 7,0.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το Thallium (^{201}Tl) chloride/Syn ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες για:

- Σπινθηρογράφημα μυοκαρδίου για την αξιολόγηση της μυοκαρδιακής αιμάτωσης και της κυτταρικής βιωσιμότητας σε περιπτώσεις ισχαιμικής καρδιοπάθειας, καρδιομυοπάθειας, μυοκαρδίτιδας, θλάσης του μυοκαρδίου ή δευτερογενούς καρδιακής ανακοπής.
- Σπινθηρογράφημα σκελετικών μυών για την αξιολόγηση προβλημάτων αιμάτωσης σε περίπτωση αρτηριοπάθειας των μελών.
- Σπινθηρογράφημα παραθυρεοειδών αδένων.
- Απεικόνιση όγκων με πρόσληψη του θαλλίου σε διάφορα όργανα και ιδιαίτερα εγκεφαλικών όγκων και όγκων του θυρεοειδούς, καθώς και των μεταστάσεών τους.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αυτό το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένο τμήμα πυρηνικής ιατρικής και η χορήγησή του επιτρέπεται να γίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα.

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Σε ενήλικες και ηλικιωμένους, χορήγηση 0,74 έως 1,11 MBq χλωριούχου θαλλίου-201 ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Για τομογραφικό σπινθηρογράφημα, αυτή η ενεργότητα μπορεί να αυξηθεί έως και 50%, έως τη μέγιστη ενεργότητα των 110 MBq.

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για ενδοφλέβια χορήγηση.

Σπινθηρογράφημα του μυοκαρδίου:

Συνιστάται νηστεία τουλάχιστον 4 ωρών πριν την εξέταση.

Η ένεση χλωριούχου θαλλίου-201 μπορεί να γίνει είτε σε ηρεμία, είτε κατά τη διάρκεια δοκιμασίας κοπώσεως ή παρόμοιας φαρμακολογικής δοκιμασίας ή ηλεκτροδιέγερσης.

Σπινθηρογραφική Απεικόνιση

α) Σπινθηρογράφημα του μυοκαρδίου:

Η αρχική σπινθηρογραφική απεικόνιση μπορεί να ληφθεί μερικά λεπτά μετά την χορήγηση.

Η επανακατανομή του θαλλίου μπορεί να μελετηθεί με νέα απεικόνιση που λαμβάνεται μεταξύ 3 και 24 ωρών μετά την χορήγηση. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να μελετηθεί η βιωσιμότητα του μυοκαρδίου μετά από μία δεύτερη χορήγηση 37 MBq θαλλίου-201 σε ηρεμία (επιαναχορήγηση) είτε πριν την λήψη της επανακατανομής, είτε μετά, οπότε ακολουθεί και νέα σπινθηρογραφική απεικόνιση.

β) Άλλες ενδείξεις που δεν αφορούν το μυοκάρδιο:

Η σπινθηρογραφική απεικόνιση μπορεί να ξεκινήσει αμέσως μετά από την χορήγηση του ραδιοφαρμάκου ή/και ώρες αργότερα.

Για την προετοιμασία του ασθενή, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση
- Γαλουχία
- Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Σε μικρά παιδιά, για τον έλεγχο της αιμάτωσης του μυοκαρδίου πρέπει να χρησιμοποιούνται ιχνηθέτες επισημασμένοι με τεχνήτιο-99m, καθώς η ακτινική επιβάρυνση είναι μικρότερη.
- Αντενδείξεις των δοκιμασιών εργομετρικής ή φαρμακευτικής κοπώσης ή διέγερσης

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πιθανότητα αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων

Σε περίπτωση αντίδρασης υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικής αντίδρασης, πρέπει να διακοπεί αμέσως η χορήγηση του ραδιοφαρμάκου και να ξεκινήσει άμεσα ενδοφλέβιος θεραπεία, εάν απαιτείται. Για να είναι δυνατή η ταχεία αντιμετώπιση σε έκτακτη περίπτωση, είναι σκόπιμο να είναι άμεσα διαθέσιμα τα απαραίτητα φάρμακα και υλικά, ιδίως τραχειοσωλήνας διασωλήνωσης και αναπνευστική συσκευή.

Ατομικό όφελος / δικαιολόγηση κινδύνων

Σε κάθε ασθενή, η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία πρέπει να δικαιολογείται με βάση το προσδοκώμενο όφελος. Σε κάθε περίπτωση, η χορηγούμενη ενεργότητα πρέπει να καθορίζεται περιορίζοντας όσο είναι δυνατόν την προκύπτουσα ακτινική επιβάρυνση, παρέχοντας ωστόσο την δυνατότητα λήψης των απαιτούμενων διαγνωστικών πληροφοριών.

Είναι γενικά αδύνατη η διάκριση ενός πρόσφατου από ένα παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου ή να διακριθεί με ακρίβεια ένα πρόσφατο έμφραγμα από ισχαιμία. Συστήνεται η τοποθέτηση καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης.

Προετοιμασία του ασθενή

Ο ασθενής πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένος πριν την έναρξη της εξέτασης και να ουρεί όσο πιο συχνά γίνεται κατά τις πρώτες ώρες μετά την εξέταση, προκειμένου να μειωθεί η έκθεση στην ιονίζουσα ακτινοβολία.

Η στενή καρδιολογική παρακολούθηση και η διαθεσιμότητα κάθε φαρμάκου και υλικού ή συσκευής που απαιτείται σε έκτακτη περίπτωση είναι απαραίτητα κατά την πραγματοποίηση των δοκιμασιών κοπώσεως και φαρμακολογικής ή ηλεκτρικής διέγερσης.

Πρέπει να αποφεύγεται η εξαγγείωση κατά την χορήγηση του ραδιοφαρμάκου, λόγω κινδύνων τοπικής νέκρωσης των ιστών. Η ένεση πρέπει να είναι αυστηρά ενδοφλέβια για να αποτραπεί η ακτινοβολή λόγω τοπικής εξαγγείωσης του Thallium (²⁰¹Tl) chloride. Σε περίπτωση εξαγγείωσης, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί αμέσως, το σημείο της ένεσης να ψυχθεί και ο ασθενής να παραμείνει σε ανασηκωμένη θέση. Αν επέλθει ακτινική νέκρωση, μπορεί να κριθεί απαραίτητη η χειρουργική επέμβαση.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Για προφυλάξεις που σχετίζονται με τους περιβαλλοντικούς κινδύνους, βλ. παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να τροποποιήσουν τα αποτελέσματα του σπινθηρογραφήματος μυοκαρδίου με θάλλιο-201.

Μπορεί να εμπλέκονται τριών ειδών αλληλεπιδράσεις:

- Άμεση ή έμμεση δράση στην στεφανιαία κυκλοφορία (διπυριδαμόλη, αδενοσίνη, ισοπρεναλίνη, δοβουταμίνη, νιτρικά παράγωγα...)
- Ανταγωνιστική δράση σε δοκιμασίες κόπωσης - διέγερσης (β-αναστολείς και δοκιμασία κοπώσεως, μεθυλοξανθίνες (θεοφυλλίνη) και διπυριδαμόλη...)
- Επίπτωση στην πρόσληψη θαλλίου: Παρόλο που δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα σαφή δεδομένα, έχει αναφερθεί η δράση της δακτυλίτιδας και της ινσουλίνης στην συγκέντρωση του θαλλίου.
- Γλυκοσίδες δακτυλίτιδας, β-αναστολείς και μεθυλοξανθίνες όπως θεοφυλλίνη οδηγούν σε μειωμένη πρόσληψη θαλλίου-201 στο μυοκάρδιο. Νιτρικά παράγωγα, διπυριδαμόλη, ινσουλίνη, ατροπίνη και ασβέστιο οδηγούν σε αυξημένη πρόσληψη θαλλίου-201.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν πρόκειται να χορηγηθεί ραδιοφάρμακο σε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να εξακριβώνεται αν είναι έγκυος ή όχι. Όλες οι γυναίκες που παρουσιάζουν καθυστέρηση της εμμήνου ρύσεως πρέπει να θεωρούνται έγκυες μέχρι να αποδειχθεί το αντίθετο. Σε περίπτωση αμφιβολίας όσον αφορά μια ενδεχόμενη κύηση (σε περίπτωση αμηνόρροιας, «ανωμαλίας» κύκλου κ.λπ.), πρέπει να προταθεί στην ασθενή να υποβληθεί σε «test κύησης» ή να εξετασθεί με άλλες μη-ραδιοϊσοτοπικές τεχνικές (εφόσον είναι διαθέσιμες).

Κύηση

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη χρήση του χλωριούχου θαλλίου-201 κατά τη διάρκεια της κύησης. Λόγω των σημαντικών δόσεων ακτινοβολίας που απορροφούνται από τη μήτρα, αντενδείκνυται η χορήγηση χλωριούχου θαλλίου-201 κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3).

Γαλουχία

Η χορήγηση του Thallium (²⁰¹Tl) chloride/Syn αντενδείκνυται σε γυναίκες που θηλάζουν. Πριν τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μία μητέρα που θηλάζει, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο καθυστέρησης της χορήγησης ραδιοφαρμάκων μέχρι διακοπής του θηλασμού, αλλιώς να επιλεγεί το καταλληλότερο ραδιοφάρμακο λαμβάνοντας υπόψη την ακτινική επιβάρυνση από την έκκριση του ραδιοφαρμάκου στο μητρικό γάλα. Αν η χορήγηση του ραδιοφαρμάκου κριθεί απαραίτητη, πρέπει να διακοπεί ο θηλασμός.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν μελετηθεί οι επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται από αυθόρμητες αναφορές. Οι εκθέσεις περιγράφουν ήπιες έως μέτριες αναφυλακτικές και αγγειοκινητικές αντιδράσεις, καθώς και τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της χορήγησης, οι οποίες υποχωρούν με ή χωρίς συμπτωματική αγωγή.

-Έχει αναφερθεί ότι η εξαγγείωση του ραδιοφαρμάκου μπορεί να επιφέρει τοπική νέκρωση των ιστών λόγω ακτινοβολίας.

Παρακάτω, περιγράφονται περιληπτικά οι τύποι αντιδράσεων που έχουν παρατηρηθεί και τα συμπτώματα ανά κατηγορία οργανικού συστήματος. Οι συχνότητες που αναφέρονται ορίζονται ως εξής:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Μη γνωστές*: αναφυλακτικές αντιδράσεις (για παράδειγμα λαρυγγόσπασμος, φαρυγγίτιδα, οίδημα λάρυγγος, δύσπνοια, φλυκταινώδες εξάνθημα, ερυθματώδες εξάνθημα, υπερευαισθησία, δερματικό άλγος, άλγος στο πρόσωπο, οίδημα γλώσσας, οίδημα προσώπου, γενικευμένο οίδημα, επιπεφυκίτιδα, δακρυϊκό πρόβλημα, ερύθημα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, συμφόρηση, υπερίδρωση, βήχας).

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Μη γνωστές*: συγκοπή, αίσθηση ιλίγγου, βραδυκαρδία, υπόταση, τρέμουλο, κεφαλαλγία, ωχρότητα).

Γενικές διαταραχές και αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης

Μη γνωστές*: τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

Αλλοιώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές κατά την διαδικασία

Μη γνωστές*: νέκρωση που προκλήθηκε από την ακτινοβολία μετά από εξαγγείωση.

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που προέρχονται από αυθόρμητες αναφορές

Το σπινθηρογράφημα με χλωριούχο θάλλιο-201 συνδυάζεται συχνά με δοκιμασία κόπωσης. Η δοκιμασία κόπωσης πραγματοποιείται με εργομετρική άσκηση ή με την χρήση κατάλληλης φαρμακευτικής δοκιμασίας. Κατά την εργομετρική ή φαρμακευτική κόπωση ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Ανάλογα με τη μέθοδο που χρησιμοποιείται για να την δοκιμασία κόπωσης, στις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται καρδιαγγειακά συμπτώματα όπως αίσθημα παλμών, διαταραχές στο ΗΚΓ, αρρυθμία, θωρακικό άλγος, ταχύπνοια και (σπάνια) έμφραγμα του μυοκαρδίου. Άλλα συμπτώματα που σχετίζονται με την δοκιμασία κόπωσης είναι υπέρταση ή υπόταση, ρίγη, δυσγευσία, ναυτία, έμετος και γενικευμένη κόπωση ή αδιαθεσία.

Η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία μπορεί πιθανώς να επιφέρει καρκίνο ή να προκαλέσει γενετικές βλάβες.

Με ενεργό δόση 15,4 mSv, όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα των 110 MBq, η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ μικρή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040380/337

Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Ο κίνδυνος υπερδοσολογίας συνδέεται με τυχαία έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία. Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής ενεργότητας χλωριούχου θαλλίου-201, η ακτινική επιβάρυνση του ασθενή πρέπει να μειώνεται, επιτείνοντας την απέκκριση του ραδιοφαρμάκου μέσω αύξησης της διούρησης και επιτάχυνσης της γαστρεντερικής απέκκρισης. Η γαστρεντερική απορρόφηση του χλωριούχου θαλλίου-201 μπορεί να αποφευχθεί με χορήγηση του αντιδότη σιδηροκυανιούχου (II) σιδήρου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα.

Κωδικός ATC: V09GX01

Στις χημικές συγκεντρώσεις και στις ενεργότητες που χρησιμοποιούνται στις διαγνωστικές εξετάσεις το χλωριούχο θάλλιο-201 δεν φαίνεται να παρουσιάζει καμία φαρμακοδυναμική δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή / Πρόσληψη στα όργανα

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, το θάλλιο απομακρύνεται γρήγορα από τον αγγειακό διαμερισματικό χώρο (περίπου 90% κατά την πρώτη δίοδο). Η πρόσληψη εξαρτάται από την τοπική αιμάτωση και την κυτταρική δέσμευση από τα διάφορα όργανα. Το κλάσμα πρόσληψης του θαλλίου-201 από το μυοκάρδιο είναι περίπου 85% στην πρώτη δίοδο. Η μυοκαρδιακή συγκέντρωση φτάνει κατά το μέγιστο το 4 με 5% της χορηγηθείσας ενεργότητας και παραμένει σχετικά σταθερή για 20 με 25 λεπτά. Ο μηχανισμός κυτταρικής πρόσληψης παραμένει αμφιλεγόμενος, αλλά πιθανώς εμπλέκει, τουλάχιστον εν μέρει, την αντλία νατρίου-καλίου. Η πρόσληψη στον μυ εξαρτάται από την ισχύ που αναπτύσσει: έτσι, σε σύγκριση με την συγκέντρωση σε ηρεμία, η πρόσληψη από τους σκελετικούς μύες και το μυοκάρδιο είναι 2 έως 3 φορές μεγαλύτερη κατά την άσκηση, με επακόλουθη μείωση της πρόσληψης από άλλα όργανα.

Απέκκριση/ Χρόνος ημιζωής

Το θάλλιο απομακρύνεται κυρίως μέσω των κοπράνων (80%) και των ούρων (20%). Ο ενεργός χρόνος ημιζωής είναι 60 ώρες, ενώ ο βιολογικός χρόνος ημιζωής είναι περίπου 10 ημέρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το θάλλιο είναι ένα από τα πιο τοξικά χημικά στοιχεία με θανατηφόρα δόση για τον άνθρωπο περίπου τα 500 mg. Στα ζώα, μετά από ενδοφλέβια ένεση, οι θανατηφόρες δόσεις αλάτων θαλλίου είναι μεταξύ 8 και 45 mg/kg βάρους σώματος. Οι ποσότητες που χρησιμοποιούνται στον άνθρωπο για σπινθηρογραφικές διαγνωστικές εξετάσεις είναι 10.0000 φορές μικρότερες. Οι μελέτες σε μύες και επίμυες κατέδειξαν πολύ σημαντική διαπλακουντιακή διέλευση του θαλλίου.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για τακτική ή συνεχή χορήγηση. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μακροχρόνιες μελέτες μεταλλαξιογένεσης και καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

14 ημέρες από την ημερομηνία παραγωγής.

Μετά από την λήψη της πρώτης δόσης από το φιαλίδιο, να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C) και να χρησιμοποιείται μέσα σε 24 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Για τις συνθήκες διατήρησης του φαρμάκου μετά από την λήψη της πρώτης δόσης, βλ. παράγραφο 6.3.

Η αποθήκευση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να είναι σύμφωνη με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών προϊόντων.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο των 15 ml, άχρωμο, από γυαλί τύπου Ι της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, που κλείνει με πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο με επικάλυψη από αιθυλενοτετραφθοροαιθυλένιο (ETFE) και καπάκι από προλυπτροπυλένιο συγκολλημένο σε πρεσαριστό καψύλιο αλουμινίου.

Συσκευασία: 1 φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει 37 έως 555 MBq κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις

Η παραλαβή, η χρήση και η χορήγηση των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να γίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε κατάλληλο και ειδικά εξοπλισμένο χώρο. Η παραλαβή, η αποθήκευση, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψη υπόκεινται στους ισχύοντες κανονισμούς ή/και σε κατάλληλες εξουσιοδοτήσεις του αρμόδιου επίσημου οργανισμού.

Η προετοιμασία ενός ραδιοφαρμάκου πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις αρχές ακτινοπροστασίας και φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας.

Αν η ακεραιότητα του φιαλιδίου έχει τεθεί σε κίνδυνο κατά την προετοιμασία του προϊόντος, αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να διεξάγονται κατά τρόπο που να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος και την ακτινική επιβάρυνση των χειριστών. Είναι υποχρεωτική η χρήση κατάλληλης θωράκισης.

Το φιαλίδιο πρέπει να φυλάσσεται στο εσωτερικό της μολύβδινης προστατευτικής συσκευασίας του.

Το φιαλίδιο δεν πρέπει ποτέ να ανοίγεται. Μετά την απολύμανση του πώματος, το διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται άσηπτα μέσω του πώματος με σύριγγα μίας χρήσης που διαθέτει κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσης.

Η χορήγηση των ραδιοφαρμάκων παρουσιάζει κινδύνους για το περιβάλλον των ασθενών λόγω της εξωτερικής εκπεμπόμενης ακτινοβολίας ή/και της ραδιομόλυνσης μέσω των ούρων, κοπράνων, εμέτων, αποχρέμψεων. Συνεπώς, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προστασίας από την ακτινοβολία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

SYN INNOVATION LABORATORIES ΕΜΠΟΡΙΑ
ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, ΔΙΑΤΡΟΦΙΚΩΝ
ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
Δ.Τ. SYN INNOVATION LAB A.E.

Ποσειδώνος 23,
14451 Μεταμόρφωση
Αττική
Ελλάδα
Τηλ/ +30 216 9390105/177
Fax: +30 216 9390106

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

11853 / 16-02-2021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 9-1-2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16-02-2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

03/2026

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Σύμφωνα με τις δημοσιεύσεις της CIPR 106, (Διεθνής Επιτροπή Ραδιολογικής Προστασίας), οι δόσεις ακτινοβολίας που απορροφώνται από τους ασθενείς είναι οι εξής:

ΟΡΓΑΝΟ	Απορροφούμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ενεργότητας (ασθενής σε ανάπαυση) (mGy/MBq)
	Ενήλικας
Επινεφρίδια	0,057
Ουροδόχος κύστη	0,039
Επιφάνειες οστών	0,38
Εγκέφαλος	0,022
Μαστός	0,024
Χοληδόχος κύστη	0,065
Γαστρεντερικό σύστημα	
Στομάχι	0,11
Λεπτό έντερο	0,14
Κόλον	0,25
Τοίχωμα ανιόντος κόλου	0,18
Τοίχωμα κατιόντος κόλου	0,34
Καρδιά	0,19
Νεφροί	0,48
Ήπαρ	0,15
Πνεύμονες	0,11
Μύες	0,052
Οισοφάγος	0,036
Ωοθήκες	0,12
Πάγκρεας	0,057
Μυελός των οστών	0,11
Δέρμα	0,021
Σπλήνας	0,12
Όρχεις	0,18
Θύμος αδένας	0,036
Θυρεοειδής	0,22
Μήτρα	0,050
Λοιποί ιστοί	0,054
ΕΝΕΡΓΟΣ ΔΟΣΗ (mSv/MBq)	0,14

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας των 110 MBq είναι για έναν ενήλικα βάρους 70 kg περίπου 15,4 mSv. Για αυτήν την ενεργότητα των 110 MBq, η δόση ακτινοβολίας στο όργανο-στόχο (μυοκάρδιο) είναι 20,9 mGy και οι δόσεις ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα, τα νεφρά και το τοίχωμα του κατιόντος κόλου, είναι αντίστοιχα 52,8 mGy και 37,4 mGy.

Σύμφωνα με τις δημοσιεύσεις της CIPR 53, (Διεθνής Επιτροπή Ραδιολογικής Προστασίας):

	ΠΡΟΣΜΙΞΕΙΣ : ΕΝΕΡΓΟΣ ΙΣΟΔΥΝΑΜΗ ΔΟΣΗ (mSv/MBq πρόσμιξης)
²⁰⁰ Tl (26,1 ώρες)	0,31
²⁰² Tl (12,23 ημέρες)	0,81

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Δεν εφαρμόζεται.