

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

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

Reference : TL-201-S-1

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα mL περιέχει 37 MBq χλωριούχου θαλλίου (^{201}Tl) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης.

Η ειδική ραδιενέργεια είναι μεγαλύτερη ή ίση με 3,7 MBq/μg θαλλίου.

Η ενεργότητα ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 37 MBq έως 555 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης

Το θάλλιο (^{201}Tl) μεταπίπτει σε υδράργυρο (^{201}Hg) με σύλληψη ηλεκτρονίου με χρόνο ημίσειας ζωής 3,04 ημέρες. Οι ενέργειες των κύριων φωτονίων ακτινοβολίας γ είναι 167 keV (10%) και 135 keV (2,6%). Οι ενέργειες των ακτινών X είναι από 69 keV έως 83 keV.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε mL Thallium (^{201}Tl) chloride/Syn περιέχει 3,3 mg νατρίου.

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

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Η συνιστώμενη ενεργότητα για έναν ασθενή μέσου βάρους (70 kg) είναι 50 έως 80 MBq διαλύματος χλωριούχου θαλλίου (^{201}Tl), χορηγούμενη με ενδοφλέβια ένεση σε κατάσταση κόπωσης ή ηρεμίας. Για τομογραφικό σπινθηρογράφημα, αυτή η ενεργότητα μπορεί να αυξηθεί έως και 50%, έως τη μέγιστη ενεργότητα των 110 MBq.

Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας πρόσθετης ένεσης των 40 MBq σε κατάσταση ηρεμίας μετά την αρχική ένεση σε κατάσταση κόπωσης (εκ νέου ένεση).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Thallium (^{201}Tl) chloride/Syn αντενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους (βλ. παράγραφο 4.3).

Νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της ενεργότητας που πρόκειται να χορηγηθεί, καθώς υπάρχει πιθανότητα αυξημένης έκθεσης σε ακτινοβολία σε αυτούς τους ασθενείς.

Τρόπος χορήγησης

Για χρήση πολλαπλών δόσεων. Η χορήγηση γίνεται με ενδοφλέβια ένεση. Συνιστάται η εισαγωγή ενδοφλέβιου εύκαμπτου καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης. Μετά την ένεση πρέπει να ακολουθεί έκπλυση του καθετήρα με φυσιολογικό ορό πριν από την αφαίρεσή του.

Για σπινθηρογράφημα μυοκαρδίου: Η ένεση Thallium (^{201}Tl) chloride μπορεί να γίνει είτε σε κατάσταση ηρεμίας είτε κατά τη διάρκεια παρεμβατικών εξετάσεων (π.χ. συμβατικό τεστ κοπώσεως ή φαρμακολογική εξέταση).

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 12. Για την προετοιμασία του ασθενή, βλ. παράγραφο 4.4.

Λήψη απεικόνισης

α) Σπινθηρογράφημα του μυοκαρδίου:

Η λήψη μπορεί να πραγματοποιηθεί 5 έως 10 λεπτά μετά την ένεση μέσω τομογραφικού σπινθηρογραφήματος κλειστής ή ανοιχτής πύλης (gated or non-gated SPECT).

Η ανακατανομή του θαλλίου (^{201}Tl) μπορεί να μελετηθεί με νέα λήψη ενός συνόλου απεικονίσεων 3 έως 4 ώρες μετά την ένεση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αντί της μελέτης ανακατανομής (ή μετά από αυτήν), μπορεί να γίνει εκ νέου ένεση 40 MBq θαλλίου(^{201}Tl) για την αξιολόγηση της βιωσιμότητας του μυοκαρδίου.

β) Μη μυοκαρδιακές ενδείξεις:

Οι λήψεις απεικονίσεων μπορούν να ξεκινήσουν κατά τη διάρκεια/ή λίγα λεπτά μετά την ένεση («Απεικονίσεις ροής») ή/και αργότερα («απεικονίσεις κυτταρικής πρόσληψης»).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση
- Γυναίκες που θηλάζουν
- Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές αντενδείξεις των σχετικών παρεμβατικών δοκιμασιών

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 ιοντίζουσα 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.

Νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της σχέσης οφέλους-κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς υπάρχει πιθανότητα αυξημένης έκθεσης σε ακτινοβολία.

Προετοιμασία του ασθενή

Για σπινθηρογράφημα μυοκαρδίου: Συνιστάται νηστεία για 4 ώρες πριν από την εξέταση.

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 ιοντίζουσα ακτινοβολία.

Συνιστάται η εισαγωγή εύκαμπτου ενδοφλέβιου καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της εξέτασης.

Η αυστηρή καρδιολογική παρακολούθηση και τα υλικά που απαιτούνται για παροχή επείγουσας θεραπείας είναι αναγκαία κατά τη διεξαγωγή παρεμβατικών δοκιμασιών (π.χ. με άσκηση ή φαρμακολογικές).

Είναι γενικά αδύνατη η διάκριση ενός πρόσφατου από ένα παλαιό έμφραγμα του μυοκαρδίου ή να διακριθεί με ακρίβεια ένα πρόσφατο έμφραγμα από ισχαιμία.

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 ακτινοβόληση λόγω τοπικής εξαγγείωσης του Thallium (^{201}Tl) chloride. Σε περίπτωση παραφλεβικής ένεσης, η ένεση πρέπει να διακοπεί αμέσως και το σημείο της ένεσης πρέπει να θερμανθεί 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 3,3 mg νατρίου ανά mL. Η περιεκτικότητα σε νάτριο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση που χορηγείται όγκος άνω των 7 mL (που ισοδυναμεί με 23 mg νατρίου) σε ασθενή που λαμβάνει δίαιτα χαμηλή σε νάτριο.

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε περίπτωση **φαρμακολογικής έκθεσης** σε ένα αγγειοδιασταλτικό (π.χ. αδενοσίνη, διπυριδαμόλη ή ρεγαδενοσόνη), δεν πρέπει να καταναλώνονται μεθυλοξανθίνες (π.χ. καφεϊνούχα ποτά, φάρμακα κατά της ημικρανίας και θεοφυλλίνη) για τουλάχιστον 12 ώρες πριν από τη δοκιμασία έκθεσης. Τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν διπυριδαμόλη θα πρέπει επίσης να διακόπτονται για τουλάχιστον 24 ώρες.

Σε περίπτωση **φαρμακολογικής έκθεσης** σε ινοτροπικό/χρονотροπικό παράγοντα (π.χ. δοβουταμίνη), οι β-αποκλειστές θα πρέπει να διακόπτονται πριν από τη διαδικασία. Μπορεί να απαιτείται ατροπίνη για την αύξηση της ανταπόκρισης του καρδιακού ρυθμού.

Στην περίπτωση **εργομετρικής δοκιμασίας κοπώσεως**, η θεραπεία κατά της στηθάγχης μπορεί να καλύψει ισχαιμία επαγόμενη από άσκηση (π.χ. β-αναστολείς, ανταγωνιστές ασβεστίου και νιτρικά άλατα). Αυτά θα πρέπει να έχουν διακοπεί για τουλάχιστον 24 ώρες. Η υπογλώσσια νιτρογλυκερίνη μπορεί να ληφθεί έως και 2 ώρες πριν από την άσκηση. Εάν η αποτελεσματικότητα της θεραπείας κατά της στηθάγχης πρόκειται να τεκμηριωθεί με σπινθηρογράφημα αιμάτωσης του μυοκαρδίου, θεωρείται εύλογο η εξέταση να πραγματοποιηθεί υπό συνεχή φαρμακευτική αγωγή.

Η διγοξίνη μπορεί να μειώσει την πρόσληψη του θαλλίου (^{201}Tl) στο μυοκάρδιο, αν και δεν υπάρχουν οριστικά δεδομένα.

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 σχετικά με την πιθανότητα εγκυμοσύνης (εάν η γυναίκα έχει καθυστέρηση μίας εμμήνου ρύσεως, εάν η έμμηνος ρύση είναι πολύ ακανόνιστη κ.λπ.), πρέπει να προσφερθούν στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν).

Κύηση

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

Θηλασμός Το χλωριούχο θάλλιο (^{201}Tl) μπορεί να απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και, επομένως, αντενδείκνυται σε θηλάζουσες μητέρες.

Πριν τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μητέρα που θηλάζει, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο καθυστέρησης της χορήγησης ραδιοφαρμάκων μέχρι διακοπής του θηλασμού, και ποια είναι η καταλληλότερη επιλογή ραδιοφαρμάκων έχοντας κατά νου την απέκκριση ραδιενεργών ουσιών στο μητρικό γάλα.

Εάν η χορήγηση κρίνεται απαραίτητη, τότε ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για 48 ώρες και να απορρίπτεται το μητρικό γάλα που έχει συλλεχθεί μέσω άμελης.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας.

4.7 **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Thallium (^{201}Tl) chloride/Syn δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

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.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει τους παρατηρούμενους τύπους αντιδράσεων και τα συμπτώματα ταξινομημένα ανά Κατηγορία Οργανικού Συστήματος. Η συχνότητα που αναφέρεται παρακάτω ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη 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 γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος:

Μη γνωστής συχνότητας*: αναφυλακτικές αντιδράσεις (για παράδειγμα λαρυγγόσπασμος, φαρυγγίτιδα, οίδημα λάρυγγα, δύσπνοια, φλυκταινώδες εξάνθημα, ερυθματώδες εξάνθημα, υπερευαισθησία, δερματικό άλγος, άλγος προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα προσώπου, οίδημα, επιπεφυκίτιδα, δακρυϊκή διαταραχή, ερύθημα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, συμφόρηση, υπεριδρωσία, βήχας).

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Μη γνωστής συχνότητας*: βαγοτονικές αντιδράσεις (για παράδειγμα συγκοπή, ζάλη, βραδυκαρδία, υπόταση, τρόμος, κεφαλαλγία, ωχρότητα).

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης

Μη γνωστής συχνότητας*: Αντίδραση στη θέση ένεσης.

Κάκωση, δηλητηρίαση και επιπλοκές κατά την επέμβαση

Μη γνωστής συχνότητας*: τοπική νέκρωση λόγω ακτινοβολίας μετά από εξαγγείωση.

*Ανεπιθύμητες ενέργειες που προέρχονται από αυθόρμητες αναφορές

Το χλωριούχο θάλλιο (^{201}Tl) συνδυάζεται συχνά με δοκιμασία καρδιακής κόπωσης. Η καρδιακή κόπωση επάγεται με εργομετρική άσκηση ή με την χρήση κατάλληλης φαρμακευτική αγωγή. Ένας ασθενής ενδέχεται να εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες ως αποτέλεσμα της καρδιακής κόπωσης. Ανάλογα με τη μέθοδο που χρησιμοποιείται για την δοκιμασία κόπωσης, στις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται καρδιαγγειακά συμπτώματα όπως αίσθημα παλμών, διαταραχές στο ΗΚΓ, αρρυθμία, θωρακικό άλγος, δύσπνοια και τελικά 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 ιοντίζουσα ακτινοβολία μπορεί πιθανώς να επιφέρει καρκίνο ή να προκαλέσει γενετικές διαταραχές.

Με ενεργό δόση 21 mSv, όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα των 150 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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον:

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Ο κίνδυνος υπερδοσολογίας συνδέεται με τυχαία έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία. Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής ενεργότητας χλωριούχου θαλλίου (^{201}Tl), 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}Tl) μπορεί να αποφευχθεί με χορήγηση του αντιδότη σιδηροκυανιούχου (II) σιδήρου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, καρδιαγγειακό σύστημα.
Κωδικός ATC: V09GX01

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στις χημικές συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές εξετάσεις, το χλωριούχο θάλλιο (^{201}Tl) δεν φαίνεται να έχει καμία φαρμακοδυναμική δραστηριότητα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Μετά από ενδοφλέβια ένεση χλωριούχου θαλλίου (^{201}Tl), το θάλλιο (^{201}Tl) αποβάλλεται γρήγορα από το αίμα καθώς περίπου το 90% απεκκρίνεται μετά την πρώτη δίοδο.

Πρόσληψη οργάνων

Η σχετική πρόσληψη εξαρτάται από την τοπική αιμάτωση και την κυτταρική δέσμευση από τα διάφορα όργανα. Το κλάσμα πρόσληψης του θαλλίου (^{201}Tl) από το μυοκάρδιο είναι περίπου 85% κατά τη διάρκεια της πρώτης διόδου και η μέγιστη ενεργότητα είναι 4-5% της ενιόμενης δόσης. Η μέγιστη συσώρευση στον φυσιολογικό καρδιακό μυ επιτυγχάνεται περίπου 10 λεπτά μετά την ένεση σε κατάσταση ηρεμίας και περίπου 5 λεπτά μετά την ένεση σε κατάσταση κόπωσης. Παραμένει σχετικά σταθερή για περίπου 20-25 λεπτά. Η κατανομή στο μυοκάρδιο συσχετίζεται σαφώς με την τοπική ροή αίματος. Σε περιοχές του μυοκαρδίου με διαταραγμένη ροή αίματος, ισχαιμία ή έμφραγμα, αποθηκεύεται λιγότερο ή καθόλου θάλλιο (^{201}Tl). Ο χρόνος ημίσειας ζωής της κάθαρσης του καρδιακού θαλλίου (^{201}Tl) είναι 4,4 ώρες. 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

Το θάλλιο (^{201}Tl) απομακρύνεται κυρίως μέσω των κοπράνων (80%) και των ούρων (20%). Έχει παρατηρηθεί εμμένουσα ραδιενέργεια μετά από 24 ώρες, ειδικά στα νεφρά, το παχύ έντερο και τους όρχεις.

Χρόνος ημίσειας ζωής

Ο φυσικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι 3,04 ημέρες, ο βιολογικός χρόνος ημίσειας ζωής περίπου 10 ημέρες και ο αποτελεσματικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 60 ώρες.

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 (^{201}Tl).

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
Νιτρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

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.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 2°C – 8°C. Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος και λήψης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά από την λήψη της πρώτης δόσης, βλ. παράγραφο 6.3.

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

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο των 15 ml, άχρωμο, από γυαλί τύπου I της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, που κλείνει με πώμα εισχώρησης από χλωροβουτύλιο με επικάλυψη από αιθυλενοτετραφθοροαιθυλένιο (ETFE) και καπάκι από προλυπροπυλένιο συγκολλημένο σε πρεσαριστό καψύλιο αλουμινίου. Το γυάλινο φιαλίδιο παρέχεται με θωράκιση μολύβδου.

Συσκευασία: 1 φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει 1 έως 15 mL και αντιστοιχεί σε 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 ασηψίας.

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

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.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων ενέχει κινδύνους για άλλα άτομα λόγω της εξωτερικά εκπεμπόμενης ακτινοβολίας ή της μόλυνσης από ούρα, έμετο κ.λπ. 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

30-04-2026

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Σύμφωνα με τις δημοσιεύσεις της ICRP 128, (Διεθνής Επιτροπή Ραδιολογικής Προστασίας), οι δόσεις ακτινοβολίας που απορροφώνται από τους ασθενείς είναι οι εξής:

Απορροφώμενη δόση ανά χορηγηθείσα ενεργότητα (mGy/MBq) (άτομο σε κατάσταση ηρεμίας)

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγηθείσας ενεργότητας (mGy/MBq)
	Ενήλικες
Επινεφρίδια	0.057
Οστικές επιφάνειες	0.38
Εγκέφαλος	0.022
Μαστοί	0.024
Τοίχωμα χοληδόχου κύστης	0.065
Γαστρεντερική οδός	
Γαστρικό τοίχωμα	0.11
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0.14
Τοίχωμα παχέος εντέρου	0.25
(Τοίχωμα ανώτερου τμήματος του παχέος εντέρου	0.18
Τοίχωμα κατώτερου τμήματος του παχέος εντέρου	0.34)
Καρδιακό τοίχωμα	0.19
Νεφροί	0.48
Ήπαρ	0.15
Πνεύμονες	0.11
Μύες	0.052
Οισοφάγος	0.036
Ωθήκες	0.12
Πάγκρεας	0.057
Ερυθρός μυελός	0.11
Δέρμα	0.021
Σπλήνας	0.12
Όρχεις	0.18
Θύμος αδένας	0.036
Θυρεοειδής αδένας	0.22
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0.039
Μήτρα	0.050
Υπόλοιπα όργανα	0.054
Αποτελεσματική δόση (mSv/MBq)	0.14

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της (μέγιστης συνιστώμενης) ενεργότητας των 150 MBq για έναν ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 21 mSv.

Για αυτήν την ενεργότητα των 150 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο-στόχο (μυοκάρδιο) είναι 29 mGy και οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα, (τα νεφρά και το τοίχωμα του κατιόντος κόλου) είναι αντίστοιχα 72 mGy και 51 mGy.

Σύμφωνα με τις δημοσιεύσεις της ICRP 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

Κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης, το διάλυμα περιέχει λιγότερο από 0,25% θάλλιο-200 και λιγότερο από 0,5% θάλλιο-202.

Μετά τη χορήγηση διαλύματος που περιέχει 150 MBq θαλλίου (²⁰¹Tl), 0,25% θαλλίου-200 και 0,5% θαλλίου-202, η ισοδύναμη ενεργός δόση που χορηγήθηκε είναι 0,116 mSv για το θάλλιο-200 και 0,60 mSv για το θάλλιο-202.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Έτοιμο προς χρήση.

Οι λήψεις πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες. Το φιαλίδιο δεν πρέπει ποτέ να ανοιχτεί. Μετά την απολύμανση του πώματος, το διάλυμα πρέπει να αναρροφηθεί μέσω του πώματος, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μονής δόσης με κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και μια αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσης ή χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο αυτοματοποιημένο σύστημα εφαρμογής.

Εάν διακυβευτεί η ακεραιότητα αυτού του φιαλιδίου, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.