

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIČINALI

Quadramet 1.3 GBq/ml soluzzjoni għall-injezzjoni.

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

:Kull ml ta' soluzzjoni fih 1.3 GBq Samarium (^{153}Sm) lexdronam pentasodium fid-data ta' referenza (li tikkorrespon di għal 20 sa 80 $\mu\text{g/ml}$ ta' samarium għal kull kunjett)

Attività speċifika għal samarium hi madwar 16 – 65 MBq/ μg ta' samarium

Kull kunjett fih 2-4 GBq fid-data ta' referenza

Samarium-153 jarmi kemm partikuli beta ta' enerġija medja kif ukoll foton gamma li jista' jsir xbieha, u għandu perijodu ta' 46.3 sigħat (1.93 ġranet). L-emissjonijiet tar-radjażzjoni primarja ta' samarium-153 qed jiġu elenkati fit-Tabella 1.

TABELLA 1: SAMARIUM-153 DATA TA' EMISSJONI TA' RADJAZZJONI PRINCIPALI

<u>Radjażzjoni</u>	<u>Enerġija (keV)*</u>	<u>Abbundanza</u>
Beta	640	30%
Beta	710	50%
Beta	810	20%
Gamma	103	29%

* L-enerġiji massimi huma elenkati għall-emissjonijiet beta, l-enerġija medja tal-partikula beta hija ta' 233 keV.

Eċċipjent b'effett magħruf: sodium 8.1 mg/ml

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara, mingħajr kulur għal ambra ċar b'pH li jvarja nejn 7.0 u 8.5.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Quadramet huwa indikat għas-serġan mill-uġiġħ fl-għadam, f'pazjenti b'metastasi skeletali ostejoblastika multipla bl-uġiġħ, li tiegħu biphosphonates immarkati b'sustanza radjuattiva ta' technetium (^{99m}Tc) għal skan tal-għadam.

Il-preżenza ta' metastasi ostejoblastika li tiegħu biphosphonates immarkati b'sustanza radjuattiva ta' technetium (^{99m}Tc) għandha tiġi kkonfermata qabel it-terapija.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Quadramet għandu jingħata biss minn tobbja li għandhom esperjenza fl-użu ta' radjofarmaċewtiċi u wara evalwazzjoni sħiħa onkoloġika fuq il-pazjent minn tobbja kkwalifikati.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' QUADRAMET hija ta' 37 MBq għal kull kg tal-piż tal-ġisem

Popolazzjoni pedjatrika

Quadramet mhux rakkomandat għal użu fi tfal li għandhom taħt it-18-il sena minħabba nuqqas ta' informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Quadramet għandu jingħata minn ġol-vina bil-mod permezz ta' pajp stabbilit għal ġol-vina, fuq perijodu ta' minuta. Quadramet ma għandux jiġi dilwit qabel l-użu.

Il-pazjenti li jirrispondu għal Quadramet ġeneralement jibdew iħossu serġan mill-uġiġħ fi żmien ġimgħa mill-kura. Jista' jkun hemm serġan mill-uġiġħ għal tul ta' żmien li jvara bejn 4 ġimgħat sa 4 xhur. Pazjenti li jkollhom tnaqqis fl-uġiġħ jistgħu jiġu mħajjra jnaqqsu l-użu ta' analġeżiċi opjojdi.

Ir-ripetizzjoni ta' doži ta' Quadramet għandha tkun imsejsa skont ir-rispons tal-pazjent individwali għall-kura li ngħatat qabel u fuq is-sintomi kliniċi. Għandu jkun hemm intervall minimu ta' 8 ġimgħat, skont l-irpiljar tal-funzjoni adegwata tal-mudullun.

L-informazzjoni dwar is-sigurtà ta' doži ripetuti hija limitata u hija bbażata fuq l-użu tal-prodott f'individwi.

Għall-istruzzjonijiet dwar il-preparazzjoni tal-prodott mediċinali qabel ma jingħata, ara sezzjoni 12.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva (ethylenediaminemethylenephosphonate (EDTMP)) jew phosphonates simili) jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- f'nisa tqal (ara sezzjoni 4.6).
- f'pazjenti li rċevew kemoterapija jew terapija ta' radjazzjoni esterna fuq nofs il-ġisem matul il-perijodu ta' 6 ġimgħat preċedenti.

Quadramet jintuża biss bħala prodott li jtaffi l-uġiġħ u ma għandux jintuża fl-istess ħin ma' kemjoterapija mijelotossika minħabba li dan jista' jżid il-mijelotossicità.

M'għandux jintuża fl-istess ħin ma' biphosphonates oħra jekk tidher xi interferenza fl-iskan tal-għadam meħuda b'biphosphonate mmarkat b'sustanza radjuattiva ta' technetium (^{99m}Tc).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Fin-nuqqas ta' tagħrif kliniku, l-attività injettata għandha tiġi adattata għal-funzjoni tal-kliewi.

L-użu ta' Quadramet, f'pazjenti li jidher li għandhom riserva ta' mudullun compromessa minn kura li ngħatat qabel jew minħabba mard, mhuwiex rrakkomandat ħlief f'każijiet fejn il-benefiċċju potenzjali tal-kura jisboq ir-riskji tiegħu.

Minħabba l-possibilità ta' soppressjoni tal-mudullun wara li tingħata d-doża, l-għadd taċċelluli tad-demem għandu jiġi analizzat għall-inqas kull 8 ġimgħat. Dan għandu jibda minn ġimagħtejn wara li jingħata Quadramet, jew sakemm il-mudullun jirpilja il-funzjoni adegwata tiegħu.

Il-pazjent għandu jiġi mħajjar jixrob (jew jirċievi permezz ta' injezzjoni ġol-vina), minimu ta' 500 ml ta' fluwidi qabel l-injezzjoni u għandu jiġi infurmat li jkun aħjar jekk jagħmel l-awrina ta' spiss kemm jista' jkun wara l-injezzjoni sabiex inaqqas l-espożizzjoni għar-radjazzjoni fil-bużżeġa tal-awrina.

Minħabba li r-rata ta' tneħħija ta' Quadramet iseħħ malajr, ma hemmx għalfejn li jittieħdu l-prekawzzjonijiet li għandhom x'jaqsmu mar-radjuattività tal-awrina eliminata wara 6-12-il siegħa li tingħata d-doża.

Għandhom jittieħdu prekawzzjonijiet speċjali, bħall-bżonn ta' kateter fil-bużżeġa tal-awrina, matul sitt sigħat wara li tingħata d-doża lil pazjenti inkontineti, sabiex jitnaqqas kemm jista' jkun ir-riskju ta' kontaminazzjoni radjuattiva tal-ilbies, lożor, u l-ambjent tal-pazjent. Għal pazjenti oħra, l-awrina għandha tingābar għall-inqas għal sitt (6) sigħat.

F'dawk il-pazjenti li għandhom xi sadd fil-passaġġ tal-awrina, għandu jintuża kateter.

Ir-radjufarmaceutiċi jistgħu jaslu, jiġu użati u jiġu mogħtija biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi xierqa. Il-wasla, il-ħażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi għandhom isiru skont ir-regolamenti u l-liċenzji xierqa tal-organizzazzjonijiet uffiċjali kompetenti lokali.

Ir-radjufarmaceutiċi għandhom jiġu ppreparati minn min ser jużhom b'mod li jissodisfa kemm il-ħtiġijiet tas-sigurtà tar-radjazzjoni kif ukoll il-ħtiġijiet tal-kwalità farmaċewtika. Għandhom jittieħdu prekawzzjonijiet asettiċi xierqa, li jikkonformaw mal-ħtiġijiet tal-Prattika ta' Manifattura Tajba għall-farmaċewtiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Minhabba l-potenzjal għal effetti addittivi fuq il-mudullun, il-kura m' għandiex tingħata fl-istess ħin mal-kimoterapija jew mat-terapija tar-radjazzjoni b'raġġi esterni. Quadramet jista' jingħata wara kull wieħed minn dawn iż-żewġ trattamenti jekk kemm-il darba ikun tħalla żmien biżżejjed biex il-mudullun jirpilja.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġħ

Tqala

Quadramet m'għandux jintuża fit-tqala (ara 4.3). Il-possibilità ta' tqala għandha tiġi eliminata għal kollox. Nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva waqt it-trattament u l-perijodu kollu għal follow-up.

Treddiġħ

Ma hemm l-ebda tagħrif kliniku dwar l-eliminazzjoni ta' Quadramet fil-ħalib uman. Għalhekk, jekk jitqies li jkun hemm bżonn li jingħata Quadramet, l-irdiġħ mis-sider għandu jiġi sostitwit bil-ħalib tal-formula u l-ħalib li jinħareġ mis-sider għandu jintrema.

4.7 Effetti fuq l-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ġie osservat tnaqqis fl-għadd ta' ċelluli bojod tad-demem u fl-għadd tal-plejtlits kif ukoll anemija f'pazjenti li ngħataw Quadramet.

Fi provi kliniċi, l-għadd ta' ċelluli bojod tad-demem u l-għadd ta' plejtlits naqas għal l-aktar punt baxx ta' madwar 40 % sa 50 % tal-linja ta' riferiment bażi, 3 sa 5 ġimgħat wara d-doża, u ġeneralment reġa' lura għal-livelli ta' qabel il-kura sa 8 ġimgħat wara.

Il-ftit pazjenti li kellhom tossiċità ematopojetika ta' Grad 3 jew 4 normalment kienu ħadu jew terapija ta' radjazzjoni bir-raġġi esterni reċentement, jew kemjoterapija, jew kellhom marda progressiva ħafna bil-probabbiltà tal-involvement tal-mudullun.

Numru żgħir ta' pazjenti rrapportaw żieda temporanja fl-uġiġħ tal-għadam ftit wara l-injezzjoni (reazzjoni lokalizzata). Normalment, din tkun ħafifa u tgħaddi wehida fi żmien 72 siegħa mill-injezzjoni. Reazzjonijiet bħal dawn normalment jirrispondu tajjeb għall-analġesiċi.

Ġew irrapportati reazzjonijiet avversi bħal tqalligħ, remettar, dijarea u gheriq.

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li jinkludu każijiet rari ta' reazzjoni anafilattika ġew irrapportati wara li ngħata Quadramet.

Xi ftit pazjenti ħassew tagħfis tal-kord/għerq, koagulazzjoni intravaskulari mxerrda u aċċidenti ċerebrovaskulari. L-okkorrenza ta' dawn il-każijiet tista' tiġi attribwita ma' l-evoluzzjoni tal-mard fil-pazjent. Meta jkun hemm metastasi fl-ispina fil-livell ċerviko-dorsali, ma jistax jiġi eskluż riskju akbar ta' tagħfis fuq is-sinla tad-dahar.

Id-doża ta' radjazzjoni li tirriżulta minn espożizzjoni terapewtika tista' tgħolli l-inċidenza ta' kanċer u mutazzjonijiet. Fil-każijiet kollha, hemm bżonn li r-riskji tar-radjazzjoni jkunu inqas mill-marda nnifisa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz ADR Reporting, Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

4.9 Doża eċċessiva

Il-prodott għandu jiġi mogħti biss minn personàl kkwalifikat f'ambjenti awtorizzati. Il-possibilità ta' doża farmakoloġika eċċessiva hija għalhekk remota.

Ir-riskji li wieħed jistenna huma assoċjati ma' għoti ta' radjuattività eċċessiva bi żball. Id-doża ta' radjazzjoni għall-ġisem tista' tiġi limitata permezz ta' dijureżi u billi l-pazjent jagħmel l-awrina ta' spiss.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Il-grupp farmakoterapewtiku: Diversi radjufarmaċewtiċi li jtaffu l-uġiġħ,
Kodiċi ATC: V10BX02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Quadramet għandu affinità għat-tessut skeletali u jikkonċentra f'partijiet fejn jinbidel l-għadam, f'assoċjazzjoni ma' hydroxyapatite.

Effetti Farmakodinamiċi

Studji li saru fuq il-firien, urew li Quadramet jitneħħa malajr mid-demm u jilokalizza f'żoni ta' tkabbir tal-matriċi tal-għadam, b'mod speċifiku fis-saff tal-osteojdi li jkun għaddej minn mineralizzazzjoni.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi studji kliniċi fejn intużaw metodi ta' *planar imaging*, intwera li Quadramet jakkumula b'proporzjon ta' bejn wieħed u ieħor 5 darbiet aktar f' għadam b'leżjoni milli f'għadam normali. Fit-tessuti rotob, Quadramet jakkumula b'proporzjon ta' bejn wieħed u ieħor 6 darbiet aktar f' tessuti b'leżjonijiet milli f'dawk normali. Għalhekk, fejn hemm metastasi, jistgħu jakkumulaw ammonti akbar, li huma sinifikanti ta' Quadramet milli fl-għadam normali tad-dawra.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

It-teħid skeletriku totali ta' Quadramet fi studji fuq 453 pazjent b'diversi malinni prinċipali kien ta' 65.5 ± 15.5 % tal-attività mogħtija. Għet osservata korrelazzjoni pożittiva bejn it-teħid skeletriku u l-għadd ta' siti metastatiċi. B'kuntrast it-teħid skeletriku kien proporzjonalment invers għar-radjuattività fil-plażma għal 30 minuta.

Eliminazzjoni

Quadramet jiġi mneħħi malajr mid-demem meta jingħata lill-pazjenti. Tletin minuta wara l-injezzjoni ta' Quadramet lil 22 pazjent, 9.6 ± 2.8 % biss tal-attività li ngħatat baqgħet fil-plażma. F'4 u 24 siegħa, ir-radjuattività naqset minn 1.3 ± 0.7 % għal 0.05 ± 0.03 %.

L-eliminazzjoni fl-awrina seħħet primarjament matul l-ewwel 4 sigħat (30.3 ± 13.5 %). Wara 12-il siegħa, 35.3 ± 13.6 % tal-attività li ngħatat ġiet eliminata fl-awrina. Kien hemm inqas eliminazzjoni awrinarja f'pazjenti li kellhom metastasi tal-għadam estensiva, irrspettivament mill-ammont ta' radjofarmaċewtiku amministrat.

Bijotransformazzjoni

Minn analiżi tal-kampjuni tal-awrina nstab li r-radjuattività preżenti kienet mill-prodott intatt.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Il-prodotti ta' radjoliżi ta' Sm-EDTMP urew tossiċità fil-kliwi tal-firien u tal-klieb, u b'livell ta' mingħajr effett ta' 2.5 mg/kg.

Dożi ripetuti ta' samarium (^{153}Sm) EDTMP fuq il-klieb indikaw ħin kemmxejn itwal sabiex il-mudullun jirpilja min-nuqqas ta' funzjoni, u biex jiġu għan-normal il-parametri ematoloġiċi periferali, meta mqabbla ma' l-għoti ta' doża waħda biss.

Sm-EDTMP radjuattiv ma ġiex studjat għal mutaġeniċità/karċinoġeniċità iżda minħabba d-doża ta' radjazzjoni li tirriżulta mill-espożizzjoni terapewtika, dan għandu jitqies bħala riskju ta' ġenotossiċità u karċinoġeniċità.

Sm-EDTMP mhux radjuattiv ma wera ebda potenzjali mutaġeniku fi provi *in vivo* u *in vitro*. Ġew osservati l-istess riżultati għal Sm-EDTMP imsaħħaħ b'degradati tar-radjoliżi.

Fi studju dwar il-potenzjal karċinoġeniku ta' EDTMP, irriżultaw ostjosarkomi fil-firien f'dożi għoljin. Fin-nuqqas ta' karatteristiċi ġenotossiċi, dawn l-effetti jistgħu jkunu attribwiti mal-karatteristika ta' EDTMP li jiffirma *chelates*, li wara jwassal għal disturbi fil-metaboliżmu tal-għadam.

Ma saru ebda studji sabiex jiġi stmat l-effett ta' Quadramet fuq ir-riproduzzjoni.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

EDTMP totali (bħala EDTMP.H₂O)
Calcium-EDTMP sodium salt (bħala Ca)
Sodju totali (bħala Na)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Minħabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jablux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Ġurnata mill-ħin ta' referenza tal-attività mogħti fuq it-tikketta.

Uża fi żmien 6 sigħat wara li jinħall. Wara li jinħall, terġax tiffriżah.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Quadramet jiġi iffriżat f'silġ niexef.

Aħżen fil-friża f'temperatura ta' -10°C sa -20°C fil-pakkett oriġinali.

Il-proċeduri tal-ħażna għandhom ikunu konformi mar-regolamenti lokali għal sustanzi radjuattivi.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunnett tal-ħġieġ ta' 15 ml ta' Tip I tal-Farmakopea Ewropea mingħajr kulur magħluq b'tapp tal-chlorobutyl miksi bit-Teflon/gomma naturali u b'siġill tal-aluminju li jinfetaħ b'daqqa ta' saba'.

Kull kunnett fih 1.5 ml (2 GBq waqt il-kalibrazzjoni) sa 3.1 ml (4 GBq waqt il-kalibrazzjoni) ta' soluzzjoni għall-injezzjoni.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

L-għoti ta' radjufarmaċewtiċi jgħaliq riskji għal persuni oħra minn radjazzjoni esterna jew minn kontaminazzjoni minnħabba tixrid tal-awrina, remettar, eċċ. Għalhekk għandhom jittieħdu l-prekawzjonijiet ta' protezzjoni mir-radjazzjoni b'mod konformi mar-regolamenti nazzjonali.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

(Ara sezzjoni 12, għal informazzjoni dettaljata dwar il-preparazzjoni tal-prodott)

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CIS bio international
Boîte Postale 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex
FRANZA

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/057/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 05 Frar 1998

Data tal-aħħar tiġdid: 05 Frar 2007

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

02/2015

11. DOŽIMETRIJA

Stima tad-doži ta' radjazzjoni assorbita, f'pazjent adult medju minn injezzjoni ġol-vina ta' Quadramet, hija mniżżla fit-Tabella 2. L-istimi ta' dożimetrija kienu bbażati fuq studji kliniċi ta' biodistribuzzjoni fejn intużaw metodi apposta għal kalkolazzjonijiet ta' doži ta' radjazzjoni. Dawn il-metodi ħarġu mill-Kumitat tad-Doża ta' Radjazzjoni Interna Medika (MIRD) tas-Socjetà tal-Medicina Nukleari.

Billi Quadramet jitneħħa fl-awrina, espożizzjoni għar-radjazzjoni kienet ibbażata fuq intervall tal-eliminazzjoni tal-awrina ta' 4.8 sigħat. L-istimi tad-doża ta' radjazzjoni għall-għadam u għall-mudullun, jassumu li r-radjuattività tiġi ddepożitata fuq s-superfiċje tal-għadam, skont l-awtoradjugrammi tal-kampjuni ta' għadam meħudin minn pazjenti li rċewew Quadramet.

Id-doża tar-radjazzjoni fuq organi speċifiċi, li jistgħu ma jkunux l-organi immirati għat-terapija, tista' tiġi influwenzata b'mod sinifikanti bit-tibdil patofizjoloġiku kkaġunat mill-proċess tal-marda. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta tintuża l-informazzjoni li ġejja:

TABELLA 2 : DOŽI ASSORBITI MIR-RADJAZZJONI

Organu	Doża assorbita minn kull attività injettata (mGy/MBq)
Adrenali	0.009
Moħħ	0.011
Sider	0.003
Il-marrara	0.004
Ir-riti tal-kolon li telgħin 'l fuq	0.005
Ir-riti tal-kolon li niežlin 'l isfel	0.010
Il-musrana ż-żgħira	0.006
Ir-rita mijokardijaka	0.005
Kliewi	0.018
Fwied	0.005
Pulmun	0.008
Muskoli	0.007
Ovarji	0.008
Frixa	0.005
Mudullun aħmar	1.54
Is-superfiċje tal-għadam	6.76
Ġilda	0.004
Milsa	0.004
Stonku	0.004
Testikoli	0.005
Timu	0.004
Tirojde	0.007
Ħitan tal-bużżeġa tal-awrina	0.973
Utru	0.011
Doża effettiva (mSv/MBq)	0.307

Għal dan il-prodott, id-doża effettiva li tirriżulta minn attività injettata ta' 2 590 MBq hija ta' 796 mSv.

Għal attività mogħtija ta' 2 590 MBq, id-doża tipika ta' radjazzjoni għall-organu mmirat, fejn hemm metastasi skeletali, hija ta' 86.5 Gy u d-doži tipiċi ta' radjazzjoni għall-organi kritiċi huma: s-superfiċje tal-għadam normali 17.5 Gy, mudullun aħmar 4.0 Gy, ħitan tal-bużżeġa ta' l-awrina 2.5 Gy, kliewi 0.047 Gy u ovarji 0.021 Gy.

12. STRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Ħalli l-prodott jinħall f'temperatura tal-kamra qabel ma jingħata.

Is-soluzzjoni għall-injezzjoni għandha tiġi osservata viżwalment qabel l-użu. Għandha tkun ċara u mingħajr frak. Wieħed għandu joqgħod attent li jipproteġi għajnejh waqt li jkun qiegħed jeżamina s-soluzzjoni għaċ-ċarezza.

L-attività għandha tiġi mkejla b'kalibratur tad-dożi immedjatament qabel ma tingħata. Hemm bżonn li tiġi vverifikata d-doża li tkun ser tingħata u li tiġi vverifikata l-identifikazzjoni tal-pazjent qabel ma jingħata Quadramet.

Għal raġunijiet ta' sigurtà dwar ir-radjażzjoni, il-pazjent għandu jiġi ttrattat fil-ftehim xieraq dwar l-użu terapewtiku minn sorsi radjuattivi mhux issiġillati. Hu/hu jistgħu jiġu rilaxxati meta r-rati ta' espożizzjoni jikkonformaw mal-limiti preskritti mir-regolamenti fis-sehħ.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>