

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

V-Ga68 500 MBq/mL, prekursor radiofarmaceutyku, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mL roztworu zawiera 500 MBq (^{68}Ga)-galu chlorku na dzień i godzinę odniesienia.

Aktywność fiołki wynosi 500 - 2500 MBq na dzień i godzinę odniesienia.

Izotop gal-68 (^{68}Ga) jest radionuklidem o okresie półtrwania około 68 minut. Rozpada się do stabilnego cynku-68 przez emisję pozytonów (89%) z maksymalną energią 1899 keV i średnią energią 836 keV, które ulegają anihilacji z emisją promieniowania gamma o energii 511 keV oraz przez wychwyt elektronów (11%). Emituje promieniowanie gamma o energiach: 511 keV (178,28%), 578,55 keV (0,03%), 805,83 keV (0,09%), 1077,34 keV (3,22%), 1260,97 keV (0,09%), 1883,16 keV (0,14%).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 0.1M roztwór kwasu solnego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Prekursor radiofarmaceutyku, roztwór.

Klarowny, bezbarwny roztwór. pH<2.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

V-Ga68 jest prekursorem radiofarmaceutyku. Nie jest przeznaczony do bezpośredniego stosowania u pacjentów. V-Ga68 powinien być stosowany wyłącznie do radioznakowania zestawów radiofarmaceutycznych, przeznaczonych do radioznakowania izotopem ^{68}Ga .

Powstały po radioznakowaniu radiofarmaceutyk jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

V-Ga68 jest przeznaczony do użytku wyłącznie w zakładach medycyny nuklearnej i powinien być obsługiwany wyłącznie przez osoby wyszkolone w radioznakowaniu.

Dawkowanie

Zawartość fiołki odpowiada roztworowi uzyskiwanemu z pojedynczej elucji generatora $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$. Dawkowanie poszczególnych radiofarmaceutyków radioznakowanych produktem V-Ga68 opisano w Charakterystyce Produktu Leczniczego znakowanego zestawu radiofarmaceutycznego.

Szczególne populacje pacjentów

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek

W przypadku zaburzonej czynności nerek, po podaniu radiofarmaceutyku ekspozycja na promieniowanie jonizujące może być większa niż w przypadku prawidłowej czynności nerek. Fakt ten należy brać pod uwagę przy wyliczaniu aktywności do podania pacjentowi w celu wykonania badania PET.

Dzieci i młodzież

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat stosowania u dzieci i młodzieży należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla pacjenta produktu leczniczego, który będzie podlegał radioznakowaniu ^{68}Ga .

Sposób podawania

V-Ga68 jest przeznaczony do radioznakowania produktów leczniczych, które są następnie podawane zatwierdzoną drogą.

Produktu leczniczego V-Ga68 nie wolno podawać bezpośrednio pacjentowi.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Instrukcja dotycząca pobrania produktu leczniczego przed znakowaniem, patrz punkt 12.

Rejestracja obrazów

Stosowany protokół akwizycji obrazu zależy od radioznakowanego zestawu radiofarmaceutycznego i celu jego zastosowania. Patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego zestawu przeznaczonego do znakowania.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Cięża (patrz punkt 4.6).

Informacje na temat przeciwwskazań dla danego zestawu znakowanego galem-68 za pomocą V-Ga68 można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla każdego zestawu przeznaczonego do radioznakowania.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Indywidualne uzasadnienie podjętego ryzyka spodziewanymi korzyściami

U każdego pacjenta narażenie na promieniowanie jonizujące musi być uzasadnione spodziewanymi korzyściami diagnostycznymi. W każdym przypadku należy podać możliwie najmniejszą aktywność znacznika zapewniającą uzyskanie wymaganych informacji diagnostycznych.

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek należy starannie rozważyć stosunek przewidywanych korzyści do możliwych zagrożeń ze względu na możliwość wystąpienia u nich zwiększonej ekspozycji na promieniowanie jonizujące.

Dzieci i młodzież

Informacje na temat stosowania omawianego produktu leczniczego u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2. Należy szczególnie starannie rozważyć wskazania do przeprowadzenia badania, ponieważ dawka efektywna na 1 MBq podanej aktywności jest większa niż u dorosłych (patrz punkt 11). Należy także uwzględnić informacje dla danego zestawu znakowanego galem-68 za pomocą V-Ga68 znajdujące się w Charakterystyce Produktu Leczniczego danego zestawu przeznaczonego do radioznakowania.

Przygotowanie pacjenta

Przed rozpoczęciem badania należy odpowiednio nawodnić pacjenta oraz pouczyć go o konieczności oddania moczu przed rozpoczęciem badania oraz jak najczęstszego oddawania moczu w okresie pierwszych kilku godzin po zakończeniu badania, aby zredukować ekspozycję na promieniowanie jonizujące.

Specjalne ostrzeżenia

Środki ostrożności odnoszące się do zagrożeń dla środowiska podano w punkcie 6.6.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji chlorku galu-68 z innymi produktami leczniczymi, ponieważ V-Ga68 jest prekursorem i nie jest przeznaczony do podawania bezpośrednio pacjentowi.

W celu uzyskania informacji dotyczących interakcji związanych ze stosowaniem radiofarmaceutyków radioznakowanych galem-68 należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego zestawu radiofarmaceutycznego przeznaczonego do radioznakowania.

4.6. Wpływ na płodność, cięża i laktację

Kobiety zdolne do zajścia w ciążę

W przypadku zamiaru podania produktu radiofarmaceutycznego kobiecie zdolnej do zajścia w ciążę, konieczne jest ustalenie, czy nie jest ona w ciąży. Każdą kobietę, u której opóźnia się miesiączka, uznaje się za ciążarną do chwili wykluczenia ciąży. Jeśli nie ma pewności, że pacjentka nie jest w ciąży (np. w przypadku kobiet, u których miesiączka opóźnia się, kobiet z bardzo nieregularnymi miesiączkami), należy zaproponować jej diagnostykę obrazową metodami nie stosującymi promieniowania jonizującego (o ile istnieje taka możliwość).

Ciąża

Stosowanie radiofarmaceutyków radioznakowanych galem-68 u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane ze względu na narażenie płodu na promieniowanie jonizujące (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

W przypadku kobiet karmiących piersią należy rozważyć możliwość odroczenia podania radiofarmaceutyku do momentu odstawienia niemowlęcia od piersi, a jeśli nie jest to możliwe, należy zastanowić się nad doбором optymalnego produktu radiofarmaceutycznego ze względu na przenikanie do mleka kobiecego. Jeśli podanie omawianego produktu radiofarmaceutycznego jest konieczne, karmienie piersią należy przerwać na 4 godziny, a odciągnięte w tym czasie mleko usunąć.

W okresie pierwszych 4 godzin od wstrzyknięcia produktu radiofarmaceutycznego należy ograniczyć bliski kontakt z niemowlętami.

Charakterystyka Produktu Leczniczego zestawu radiofarmaceutycznego przeznaczonego do radioznakowania zawiera dodatkowe informacje dotyczące stosowania danego radiofarmaceutyku znakowanego galem-68 w okresie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Charakterystyka Produktu Leczniczego zestawu radiofarmaceutycznego przeznaczonego do radioznakowania zawiera informacje dotyczące płodności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane po podaniu radiofarmaceutyków znakowanych galem-68 zależą od konkretnego stosowanego zestawu do znakowania. Informacje te znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego zestawu do znakowania.

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące wiąże się z indukcją nowotworów złośliwych i możliwością wystąpienia wad rozwojowych u płodu. W przypadku zastosowania u osoby dorosłej o masie ciała 70 kg maksymalnej zalecanej aktywności wynoszącej 250 MBq dawka efektywna nie przekracza 8 mSv. W związku z tym prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest niskie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

4.9. Przedawkowanie

V-Ga68 jest prekursorem radiofarmaceutyku. Nie jest przeznaczony do bezpośredniego podawania pacjentom. Produkt niemal w 100% zawiera 0.1M kwas solny i może spowodować lokalne podrażnienie żyły. W razie niezamierzonego podania produktowi należy przepłukać wkłucie izotonicznym roztworem soli fizjologicznej. W razie podania zbyt dużej aktywności radiofarmaceutyku znakowanego galem-68 należy zminimalizować (jeśli to możliwe) dawkę pochłoniętą przez pacjenta poprzez zwiększenie eliminacji radionuklidu z organizmu przez wymuszoną diurezę i częste oddawanie moczu. Pomocne może być oszacowanie dawki efektywnej, na podstawie aktywności jaka została podana.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne, inne radiofarmaceutyki diagnostyczne do wykrywania nowotworów; kod ATC: V09X.

Mechanizm działania

Mechanizm działania zależy od zastosowanego zestawu radiofarmaceutycznego. Rolą radionuklidu galu (^{68}Ga) jest emisja promieniowania 511 keV wykrywanego przez skaner PET/TK z tkanek docelowych, do których trafi dostarczony tam przez cząsteczki czynne zestawu radiofarmaceutycznego. Informacje na temat mechanizmu działania poszczególnych zestawów radiofarmaceutycznych znajdują się w ich Charakterystykach Produktu Leczniczego.

Działanie farmakodynamiczne

Przy stężeniach chemicznych, które stosowane są do badań diagnostycznych, radiofarmaceutyki znakowane galem (^{68}Ga) nie wywierają jakiegokolwiek działania farmakodynamicznego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

V-Ga68 jest prekursorem radiofarmaceutyku. Nie jest przeznaczony do bezpośredniego podawania pacjentom. Właściwości farmakokinetyczne radiofarmaceutyku uzyskanego przez radioznakowanie *in vitro* substancji czynnej zestawu radiofarmaceutycznego zależą od właściwości poddanego radioznakowaniu zestawu radiofarmaceutycznego. Poniższe informacje dotyczą wolnego chlorku galu, który może trafić do pacjenta tylko w wypadku omyłkowego podania prekursora, lub w śladowych ilościach z wyznakowanym radiofarmaceutykiem.

W badaniach na szczurach po podaniu dożylnym chlorek (^{68}Ga)-galu wiąże się szybko z białkami krwi wykazując biologiczny okres półtrwania 188 -254 h. Poza osoczem krwi i moczem największą aktywność wykrywano w wątrobie, śledzionie, płucach i kościach (0,5 – 1,5 % wstrzykniętej dawki/g). ^{68}Ga rozpada się do stabilnego ^{68}Zn z okresem półtrwania 67,71 min. Poza tym głównie eliminowany jest z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Właściwości toksykologiczne produktów leczniczych znakowanych ^{68}Ga przygotowanych przez radioznakowanie roztworem chlorku galu (^{68}Ga) przed podaniem, będą zależały od charakteru poddanego radioznakowaniu produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

0,1M kwas solny

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi oprócz wymienionych w punkcie 12.

6.3. Okres ważności

5 godzin, licząc od czasu zakończenia formułacji.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przechowywać zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, pojemności 15 mL, zamknięta korkiem typu I z gumy bromobutyłowej powlekanej FluoroTec® z aluminiowym uszczelnieniem.

Jedna fiolka o pojemności 15 mL zawiera 1 - 5 mL roztworu, co odpowiada aktywności 500 - 2500 MBq na datę i czas odniesienia.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Ogólne ostrzeżenia

Radiofarmaceutyki powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione osoby, w określonych sytuacjach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie regulowany jest odpowiednimi przepisami prawnymi i/lub stosownymi pozwoleniami wydawanymi przez urzędy posiadające kompetencje w tym zakresie.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zgodny zarówno z wymogami w zakresie ochrony radiologicznej oraz jakości farmaceutycznej. Należy przestrzegać zasad aseptyki.

Podawanie radiofarmaceutyków powoduje ryzyko dla innych osób wywołane promieniowaniem, a także skażeniem rozbryzgami moczu, wymiocin lub innych płynów biologicznych. Obowiązkowe jest stosowanie zasad ochrony przed promieniowaniem zgodnie z przepisami krajowymi.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Voxel S.A.
ul. Wielicka 265
30-663 Kraków
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Dawka pochłonięta promieniowania przez różne narządy po podaniu radiofarmaceutyku znakowanego galem ^{68}Ga zależy od charakterystyki zestawu poddanemu znakowaniu. Dane dozymetryczne dla każdego zestawu są zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego tego zestawu.

Podane poniżej dane dotyczą estymacji dawki pochłoniętej za pomocą oprogramowania OLINDA/EXM na podstawie badań na szczurach po dożylnym podaniu $^{68}\text{GaCl}_3$ i mogą służyć oszacowaniu dawki pochłoniętej z niezwiązanego z cząsteczkami nośnika ^{68}Ga [1]:

Narząd	Dawka pochłonięta przypadająca na jednostkę podanej aktywności [mGy/MBq]					
	Kobiety	Mężczyźni	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,0022	0,016	0,022	0,0337	0,0521	0,0922
Mózgowie	0,0059	0,0037	0,0053	0,0069	0,0053	0,0148
Sutek	0,0179	0,0126	0,0178	0,0304	0,0483	0,0885
Pęcherzyk żółciowy	0,0195	0,0168	0,0194	0,0307	0,0483	0,0875
Przewód pokarmowy						
- Żołądek	0,0187	0,014	0,0187	0,0285	0,0451	0,0849
- Jelito cienkie	0,0148	0,0135	0,0157	0,0251	0,04	0,0762
- Jelito grube						
- Górny odcinek jelita grubego	0,0158	0,0136	0,0153	0,0247	0,04	0,0754
- Dolny odcinek jelita grubego	0,0152	0,0126	0,0144	0,0236	0,0374	0,0696
Serce	0,501	0,216	0,576	0,893	1,44	2,61
Nerki	0,0336	0,0224	0,0363	0,0521	0,0777	0,139
Pęcherz moczowy	0,135	0,382	0,0733	0,113	0,180	0,345
Wątroba	0,0722	0,0652	0,0722	0,109	0,164	0,315
Płuco	0,0502	0,0245	0,0575	0,0823	0,125	0,239
Powierzchnie kostne	0,0758	0,0418	0,0745	0,117	0,194	0,452
Mięśnie	0,019	0,0093	0,0201	0,0382	0,109	0,215
Jajnik	0,0308		0,0349	0,0893	0,155	0,349
Trzustka	0,0286	0,0153	0,0335	0,0608	0,0823	0,166
Czerwony szpik kostny	0,0253	0,0185	0,0262	0,0455	0,0828	0,201
Skóra	0,0117	0,0097	0,0116	0,0187	0,0306	0,0595
Śledziona	0,0337	0,0228	0,0391	0,0602	0,0955	0,174
Jądro		0,0093	0,0342	0,0537	0,113	0,213
Grasica	0,0305	0,0186	0,0126	0,0203	0,0327	0,0637
Tarczycyca	0,0264	0,021	0,0311	0,0413	0,0622	0,107
Macica	0,0114		0,0118	0,0721	0,11	0,198
Pozostałe narządy	0,0256	0,0173	0,0258	0,042	0,0678	0,133
Dawka efektywna [mSv/MBq]	0,0308	0,0191	0,0253	0,0558	0,081	0,146

[1] A. Autio, H. Virtanen, T. Tolvanen, H. Liljenbäck, V. Oikonen, T. Saanijoki, R. Siitonen, M. Käkälä, A. Schüssele, M. Teräs, A. Roivainen EJNMMI Research (2015) 5:40

Przy omyłkowym podaniu produktu V-Ga68 o maksymalnej zalecanej aktywności wynoszącej 250 MBq, u osoby dorosłej o masie ciała: 70 kg – mężczyzna/57 kg – kobieta, dawka efektywna wynosi odpowiednio 4,8mSv/7,7 mSv.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA RADIOFARMACEUTYKÓW

Opakowanie przed użyciem należy sprawdzić, a aktywność zmierzyć aktywnościomierzem.

Konieczne jest przestrzeganie zwykłych środków ostrożności dotyczących sterylności i radioaktywności. Pobrania należy wykonywać z zachowaniem zasad aseptyki. Fiolek nie wolno otwierać. Po zdezynfekowaniu korka, roztwór należy pobierać przez korek przy pomocy odpowiednio osłoniętej strzykawki i jałowej niemetalowej igły jednorazowej.

Konieczne jest zachowanie zasad aseptyki podczas procedury znakowania. Procedurę znakowania prowadzić według instrukcji zawartej w Charakterystyce Produktu Leczniczego zestawu radiofarmaceutycznego poddawanego znakowaniu.

Niewykorzystane resztki produktu i odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.