

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Locametz 25 mikrogramai rinkinys radiofarmaciniam preparatui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Flakone yra 25 mikrogramai gozetotido (*gozetotidum*).

Šiame rinkinyje nėra radionuklido.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Flakone yra 28,97 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Rinkinys radiofarmaciniam preparatui

Vienas flakonas su baltais liofilizuotais milteliais (milteliais injekciniam tirpalui).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Locametz, po radioaktyviojo žymėjimo su galiu-68, skirtas prostatos specifiniam membranų antigenui (PSMA) teigiamų pažeidimų nustatymui atliekant pozitronų emisijos tomografiją (PET) prostatos vėžiu (PV) sergantiems suaugusiems toliau nurodytoms klinikinėms indikacijoms:

- pradinės ligos stadijos nustatymui pacientams, kuriems yra didelės rizikos PV, prieš paskiriant pirmąjį radikalaus gydymo būdą;
- kai po pirmojo radikalaus gydymo įtariamas PV recidyvas pacientams, kuriems didėja prostatos specifinio antigeno (PSA) koncentracija serume;
- siekiant identifikuoti PSMA teigiamu progresuojančiu metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (mKAPV) sergančius pacientus, kuriems tikslingas PSMA veikiantis gydymas (žr. 4.4 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šis vaistinis preparatas gali būti skiriamas tik apmokytų sveikatos priežiūros specialistų, turinčių techninių įgūdžių naudoti ir tvarkyti branduolinei medicinai skirtus diagnostinius preparatus, ir tik tam skirtose branduolinės medicinos patalpose.

Dozavimas

Rekomenduojama galio (^{68}Ga) gozetotido dozė yra 1,8-2,2 MBq/kg kūno svorio, skiriant nuo mažiausios 111 MBq dozės iki didžiausios 259 MBq dozės.

Ypatingos populiacijos

Senyviems asmenims

65 metų ir vyresniems pacientams dozės koreguoti nereikia.

Sutikusi inkstų funkcija

Neturima duomenų apie galio (^{68}Ga) gozetotido vartojimą pacientams, kuriems nustatytas vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas arba galutinės stadijos inkstų liga. Nemanoma, kad būtina koreguoti dozę pacientams, kuriems nustatytas inkstų funkcijos sutrikimas (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kuriems nustatytas kepenų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Locamez nėra skirtas vaikų populiacijai, siekiant nustatyti PSMA teigiamas prostatos vėžio pažaidas.

Vartojimo metodas

Šis vaistinis preparatas skirtas leisti į veną ir daugiadoziam vartojimui. Prieš paskiriant pacientui, jis turi būti paruoštas ir radioaktyviai pažymėtas.

Paruoštas ir radioaktyviai pažymėtas galio (^{68}Ga) gozetotido tirpalas turi būti suleistas lėtos intraveninės injekcijos būdu. Būtina išvengti vietinės ekstravazacijos, dėl kurios pacientui gali pasireikšti netyčinė ekspozicija spinduliuote ir susidaryti vaizdinimo artefaktų. Po injekcijos turi būti atliekamas intraveninis praplovimas steriliu 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu siekiant užtikrinti, kad būtų suleista visa dozė.

Bendrąjį švirkšto radioaktyvumą reikia patikrinti dozės kalibratoriumi prieš pat suleidžiant pacientui ir iškart po to. Dozės kalibratorius turi būti tinkamai sukalibruotas ir atitikti tarptautinius standartus. Reikia laikytis galio (^{68}Ga) gozetotido tirpalo skiedimo instrukcijų (žr. 12 skyrių).

Informaciją apie paciento paruošimą žr. 4.4 skyriuje.

Vaistinio preparato ruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 12 skyriuje.

Vaizdų gavimas

Galio (^{68}Ga) gozetotido PET vaizdinimas gaunamas skenuojant visą kūną pradedant nuo šlaunų vidurio ir tęsiant iki kaukolės pamato. PET vaizdai turi būti gauti per 50-100 minučių nuo galio (^{68}Ga) gozetotido tirpalo suleidimo į veną.

Vaizdų gavimo pradžios laikas ir trukmė turi būti adaptuoti priklausomai nuo naudojamos įrangos, paciento ir naviko charakteristikų, siekiant gauti kiek įmanoma geresnės kokybės vaizdus.

Siekiant koreguoti audinių artefaktus rekomenduojama naudoti kompiuterinės tomografijos (KT) arba magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) metodus.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba bet kuriai žymėtojo radiofarmacinio preparato sudėtinei daliai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Individualios naudos ir rizikos pagrindimas

Kiekvienam pacientui radioaktyvioji apšvita turi būti pagrįsta laukiama nauda. Kiekvienu atveju skiriamas radioaktyvumas turi būti kiek įmanoma mažesnis ir pagrįstas, siekiant gauti reikiamos diagnostinės informacijos.

Šiuo metu dar neturima duomenų apie išeitis, kad būtų galima rekomenduoti tolesnį pacientų, kuriems yra didelės rizikos vėžys, gydymą, kai pradinės ligos stadijos nustatymui naudojamas PSMA PET/KT tyrimo metodas.

PET vaizdinimo su galio (^{68}Ga) gozetotidu naudojimo patirtis atrenkant pacientus PSMA veikiančiam gydymui šiuo metu apsiriboja pacientais, sergančiais progresuojančiu metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (mKAPV), kuriems anksčiau buvo skirtas gydymas androgenų receptorių (AR) inhibitoriais ir chemoterapija taksanų pagrindu, bei atrenkant pacientus tik gydymui liutecio (^{177}Lu) vipivotidu tetraksetanu. Naudos ir rizikos santykio vertinimo nereikėtų taikyti kitiems PSMA veikiančioms gydymo metodams ir mKAPV sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo skirtas kitoks gydymas.

Apšvitos rizika

Galio (^{68}Ga) gozetotidas prisideda prie bendrosios ilgalaikės paciento kumuliacinės ekspozicijos spinduliuote, kuri susijusi su padidėjusia vėžio atsiradimo rizika. Siekiant apsaugoti pacientus ir sveikatos priežiūros specialistus nuo netyčinės ekspozicijos spinduliuote, reikia užtikrinti saugias tvarkymo, paruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo procedūras (žr. 6.6 ir 12 skyrius).

Galio (^{68}Ga) gozetotido vaizdinimo interpretavimas

PET vaizdinimą su galio (^{68}Ga) gozetotidu reikia interpretuoti vertinant vizualiai. Piktybinės pažaidos įtariamoms remiantis galio (^{68}Ga) gozetotido įsisavinimu, lyginant su aplinkiniais audiniais.

Galio (^{68}Ga) gozetotido įsisavinimas nėra specifinis tik prostatos vėžiui ir gali būti nustatomas normaliuose audiniuose (žr. 5.2 skyrių), kitų tipų vėžio audiniuose bei esant nepiktybiniams procesams, todėl gali būti nustatoma klaidingai teigiamų radinių. Vidutinis ar didelis fiziologinis PSMA įsisavinimas pastebėtas inkstuose, ašarų liaukose, kepenyse, seilių liaukose ir šlapimo pūslės sienelėse. Klaidingai teigiamų radinių gali būti nustatoma esant toliau nurodytoms patologijoms (bet neapsiribojant tik šiomis): inkstų ląstelių karcinomai, hepatoceliulinei karcinomai, krūties vėžiui, plaučių vėžiui, gerybinėms kaulų ligoms (pvz., Pedžeto ligai), plaučių sarkoidozei ar granulomatozei, gliomoms, meningiomoms, paragangliomoms ir neurofibromoms. Nerviniai mazgai gali imituoti limfmazgius.

Diagnostines galio (^{68}Ga) gozetotido savybes gali įtakoti PSA koncentracija serume, androgenų receptorių veikiančios gydymo metodai, ligos stadija ir supiktybėjusių limfmazgių dydis (žr. 5.1 skyrių).

Galio (^{68}Ga) gozetotido pagalba gautus PET vaizdus turi interpretuoti tik tie specialistai, kurie buvo apmokyti PET vaizdinimo su galio (^{68}Ga) gozetotidu interpretavimo. Prieš nusprendžiant keisti tolesnį pacientų gydymą, galio (^{68}Ga) gozetotido pagalba gautų PET vaizdų duomenis visada reikia patvirtinti bei interpretuoti kartu su kitais diagnostiniais metodais (įskaitant histopatologijos tyrimus).

Paciento paruošimas

Prieš suleidžiant galio (^{68}Ga) gozetotido pacientams turi būti skiriama pakankamai skysčių. Siekiant sumažinti ekspoziciją spinduliuote pacientams rekomenduojama pasišlapinti prieš pat vaistinio preparato suleidimą bei dažnai šlapintis pirmąsias valandas po vaizdų gavimo.

Specifiniai įspėjimai

Sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato injekcijoje yra 28,97 mg natrio, tai atitinka 1,5 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio.

Rūgštinis pH ir ekstravazacija

Dėl mažo galio (^{68}Ga) gozetotido pH po suleidimo gali pasireikšti injekcijos vietos reakcijų. Atsitiktinė ekstravazacija dėl rūgštinio tirpalo pH gali sukelti vietinį sudirginimą. Pasireiškus ekstravazacijai, reikia laikytis gydymo įstaigoje nustatytų rekomendacijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Remiantis *in vitro* atliktais sąveikos tyrimais, nesitikima, kad galio (^{68}Ga) gozetotidui būtų būdinga kliniškai reikšminga sąveika su kitais vaistiniais preparatais (žr. 5.2 skyrių). Sąveikos tyrimų neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Locametz nėra skirtas vartoti moterims. Neturima duomenų apie galio (^{68}Ga) gozetotido vartojimą moterims. Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų su gyvūnais, jiems skiriant galio (^{68}Ga) gozetotido, neatlikta. Tačiau visi radiofarmaciniai preparatai, įskaitant galio (^{68}Ga) gozetotidą, gali pakenkti vaisiui.

Žindymas

Locametz nėra skirtas vartoti moterims. Neturima duomenų apie galio (^{68}Ga) gozetotido poveikį žindomam naujagimiui ar kūdikiui ir pieno gaminimuisi. Su gyvūnais, jiems skiriant galio (^{68}Ga) gozetotido, poveikio žindymui tyrimų neatlikta.

Vaisingumas

Neturima duomenų apie galio (^{68}Ga) gozetotido poveikį žmonių vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Galio (^{68}Ga) gozetotido gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Jonizuojančiosios spinduliuotės ekspozicija susijusi su vėžio skatinimu ir galimybe atsirasti formavimosi ydų. Kadangi skiriant didžiausią rekomenduojamą 259 MBq (4,3 mSv) dozę susidaro efektyvioji 0,0166 mSv/MBq dozė, tikėtina, kad šių nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo galimybė yra nedidelė.

Pacientams, kuriems buvo skiriama galio (^{68}Ga) gozetotido, pasireiškė tik nesunkių ar vidutinio sunkumo nepageidaujamų reakcijų, išskyrus pasireiškusių 3-iojo laipsnio nuovargio atvejį (0,1 %).

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos yra nuovargis (1,2 %), pykinimas (0,8 %), vidurių užkietėjimas (0,5 %) ir vėmimas (0,5 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Galio (^{68}Ga) gozetotido saugumo savybių pobūdis, kai buvo skirta vidutinė 1,9 MBq/kg kūno svorio dozė (intervalas: 0,9-3,7 MBq/kg), buvo įvertintas 1 003 pacientams, sirgusiems metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu, kuriems gydytojo pasirinkimu buvo skiriamas geriausias standartinis gydymas (VISION tyrimo metu).

Nepageidaujamos reakcijos (1 lentelė) išvardytos pagal MedDRA klasifikacijos organų sistemų klases. Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos pagal jų pasireiškimo dažnį, pirmiausia nurodant dažniausiai pasireiškusias reakcijas. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio sunkumo tvarka. Be to, kiekvienos nepageidaujamos reakcijos pasireiškimo dažnis nurodytas naudojant tokius apibūdinimus (pagal CIOMS III): labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$); labai retas ($< 1/10\ 000$).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, stebėtos skiriant galio (^{68}Ga) gozetotido

Organų sistemų klasė	Dažnio kategorija	Nepageidaujama reakcija
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažnas	Pykinimas
	Nedažnas	Vidurių užkietėjimas
	Nedažnas	Vėmimas
	Nedažnas	Viduriavimas
	Nedažnas	Burnos sausmė
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Nuovargis
	Nedažnas	Injekcijos vietos reakcijos ¹
	Nedažnas	Šaltkrėtis
¹ Injekcijos vietos reakcijos apima: injekcijos vietos hematoma, injekcijos vietos šilumos pojūtį, injekcijos vietos niežėjimą.		

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus radioaktyviojo galio (^{68}Ga) gozetotido, paciento absorbuotą spinduliuotės dozę reikia kiek įmanoma mažinti didinant radionuklido eliminaciją iš organizmo, skiriant daug skysčių ir skatinant dažną šlapinimąsi. Gali būti naudinga apskaičiuoti efektyviąją pacientui skirtą spinduliuotės dozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – diagnostiniai radiofarmaciniai preparatai, kiti diagnostiniai radiofarmaciniai preparatai, skirti naviko nustatymui, ATC kodas – V09IX14

Veikimo mechanizmas

Galio (^{68}Ga) gozetotidas prisijungia prie PSMA ekspresuojančių ląstelių, įskaitant piktybines prostatos vėžio ląsteles, kurių paviršiuje yra didelis PSMA kiekis. Galis-68 yra radionuklidas, kurio emisijos kiekis leidžia atlikti PET vaizdinimą. Remiantis gautų signalų intensyvumu, galio (^{68}Ga) gozetotido pagalba gauti PET vaizdai rodo PSMA baltymo buvimą audiniuose.

Farmakodinaminis poveikis

Diagnostiniams tyrimams skirta cheminė galio (^{68}Ga) gozetotido koncentracija nesukelia jokio farmakodinaminio poveikio.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Galio (^{68}Ga) gozetotido jautrumas ir specifiskumas buvo įvertinti atlikus du toliau aprašytus prospektyvinius tyrimus:

Vieno tyrimo (van Kalmthout *et al*, 2020) metu 103 suaugusiems vyriškosios lyties pacientams, kurie sirgo biopsijos duomenimis patvirtintu prostatos vėžiu su vidutinės ar didelės rizikos požymiais bei kuriems reikėjo atlikti radikalią dubens limfmazgių rezekciją (rDLR), buvo atliktas galio (^{68}Ga) gozetotido PET/KT vaizdinimas. PET/KT vaizdus peržiūrėjo du nepriklausomi koduoti vertintojai, o rDLR histopatologijos referentiniai standartiniai duomenys buvo gauti 96 iš 103 (93 %) pacientų. 2 lentelėje pateikti apibendrinti pacientų duomenimis pagrįsti galio (^{68}Ga) gozetotido PET/KT vaizdinimo jautrumo, specifiskumo, teigiamų prognostinių ir neigiamų prognostinių verčių (atitinkamai TPV ir NPV) rezultatai, nustatant metastazes limfmazgiuose.

2 lentelė. Veiksmingumo rezultatai nustatant pradinę ligos stadiją pacientams, sirgusiems biopsijos duomenimis patvirtintu prostatos vėžiu

	Paciento duomenimis pagrįsti N = 96¹
Jautrumas (95 % PI)	42 % (27; 58)
Specifiškumas (95 % PI)	91 % (79; 97)
TPV	77 % (54; 91)
NPV	68 % (56; 78)
¹ Įvertinama populiacija	

Rezultatų sutapimas tarp 2 nepriklausomų koduotų vertintojų buvo $\kappa = 0,67$. Iš 67 analizuotų metastazių limfmazgiuose, 26 buvo aptiktos atlikus galio (^{68}Ga) gozetotido PET/KT vaizdinimą, o tai rodo 38,8 % limfmazgių duomenimis pagrįstą jautrumą. Šių aptiktų metastazių limfmazgiuose metastazinės pažaidos skersmens mediana buvo 7 mm (intervalas: 0,3-35 mm). PET vaizdų analizė nenustatė 41 metastazės limfmazgiuose, kurių metastazinės pažaidos skersmens mediana buvo 3,0 mm (intervalas: 0,5-35,0 mm).

Kito tyrimo (Fendler *et al*, 2019) metu 635 suaugusiems vyriškosios lyties pacientams, kurie sirgo histopatologiškai patvirtintu ir recidyvavusiu (remiantis biocheminiais rodmenimis) prostatos vėžiu bei kuriems buvo atlikta prostatektomija (N = 262) arba skirta radioterapija (N = 169), arba taikyti abu gydymo metodai (N = 204), buvo atliktas galio (^{68}Ga) gozetotido PET/KT arba PET/MRT vaizdinimas. Recidyvavęs (remiantis biocheminiais rodmenimis) prostatos vėžys buvo nustatomas, kai PSA koncentracija serume buvo $\geq 0,2$ ng/ml ilgiau kaip 6 savaites po prostatektomijos arba kai PSA koncentracija serume padidėjo bent 2 ng/ml nuo mažiausiosios reikšmės po radiklios radioterapijos. Pacientams nustatyta PSA koncentracija virš mažiausiosios reikšmės po radioterapijos mediana buvo 2,1 ng/ml (intervalas: 0,1-1 154 ng/ml). Bendriniai referentiniai standartiniai duomenys, įskaitant histopatologijos, serijinius PSA koncentracijos serume ir vaizdinimo (KT, MRT ir [arba] kaulų scintigrafijos) duomenis, buvo prieinami 223 iš 635 (35,1 %) pacientų, tuo tarpu vien histopatologijos referentiniai standartiniai duomenys buvo prieinami 93 pacientams (14,6 %). PET/KT vaizdus peržiūrėjo 3 nepriklausomi vertintojai, kurie neturėjo visos klinikinės informacijos, išskyrus duomenis apie skirtą pradinio gydymo tipą ir naujausią PSA koncentracijos serume rodmenį.

PSMA teigiamų pažeidimų buvo aptikta 475 iš 635 (75 %) pacientų, kuriems buvo paskirta galio (⁶⁸Ga) gozetotido, o pažeidimų aptikimo dažnis buvo reikšmingai didesnis didėjant PSA koncentracijai. Galio (⁶⁸Ga) gozetotido PET vaizdinimo metu nustatytų teigiamų pažeidimų aptikimo dažnis didėjo, kai buvo didesnė PSA koncentracija serume (žr. 4.4 skyrių). Galio (⁶⁸Ga) gozetotido PET/KT vaizdinimo metodo jautrumo ir teigiamos prognostinės vertės (TPV) duomenys apibendrinti 3 lentelėje. Galio (⁶⁸Ga) gozetotido PET/KT vaizdinimo vertintojų duomenų *Fleiss κ* rodmuo svyravo nuo 0,65 (95 % PI: 0,61; 0,70) iki 0,78 (95 % PI: 0,73; 0,82) pagal tirtas organizmo sritis (prostatos ložės, dubens limfmazgių, už dubens ribų esančių minkštųjų audinių ir kaulų).

3 lentelė. Veiksmingumo rezultatai pacientams, sirgusiems histopatologiškai patvirtintu ir recidyvavusiu (remiantis biocheminiais rodmenimis) prostatos vėžiu

	Bendriniai referentiniai standartiniai duomenys N = 223¹	Histopatologijos referentiniai standartiniai duomenys N = 93¹
Jautrumas pagal pacientą (95 % PI)	NA	92 % (84; 96)
Jautrumas pagal sritį (95 % PI)	NA	90 % (82; 95)
TPV pagal pacientą (95 % PI)	92 % (88; 95)	84 % (75; 90)
TPV pagal sritį (95 % PI)	92 % (88; 95)	84 % (76; 91)
¹ Įvertinama populiacija		

Galio (⁶⁸Ga) gozetotido PET/KT vaizdinimas buvo naudojamas siekiant identifikuoti suaugusius pacientus, sirgusius progresuojančiu PSMA teigiamu mKAPV, bei patvirtinti jų tinkamumą dalyvauti atsitiktinių imčių, daugiacentriame, atvirajame, III fazės klinikiniame tyrime VISION, kurio metu buvo tiriamas Pluvicto ir geriausio standartinio gydymo derinio arba vien geriausio standartinio gydymo veiksmingumas. Remiantis PSMA raiška pacientų prostatos vėžio pažeidose, į tyrimą buvo atrinkti iš viso 1 003 vyriškosios lyties pacientai, kuriems anksčiau buvo skiriamas gydymas bent vienu androgenų receptorių (AR) inhibitoriumi ir 1 ar 2 chemoterapijos taksanų pagrindu schemomis. Pacientams buvo atliktas galio (⁶⁸Ga) gozetotido PET/KT vaizdinimo tyrimas, siekiant įvertinti PSMA raišką pažeidose, apibrėžtose centralizuotais vertinimo kriterijais. PSMA veikiantį gydymą gavusių pacientų grupėje buvo nustatyti geresni bendrojo išgyvenamumo ir išgyvenamumo be radiologinio ligos progresavimo rodmenys.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Locametz tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis, jo skiriant PSMA vaizdinimui sergantiesiems prostatos vėžiu (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Galio (⁶⁸Ga) gozetotidui būdingas biekspontinis pasiskirstymas kraujyje, kai greitojo komponento biologinės pusinės eliminacijos laikas yra 6,5 minutės, o lėtojo komponento galutinės pusinės eliminacijos laikas yra 4,4 valandos. Remiantis *in vitro* atliktų tyrimų duomenimis, gozetotidas daugiausia pasiskirsto plazmoje, o vidutinis koncentracijos kraujyje ir plazmoje santykis yra 0,71. 33 % gozetotido prisijungia prie žmogaus plazmos baltymų.

Kaupimasis organuose

Didžiausia absorbuota galio (⁶⁸Ga) gozetotido spinduliuotės dozė nustatyta inkstuose, ašarų liaukose, seilių liaukose, šlapimo pūslės sienelėje ir kepenyse.

Apskaičiuotosios absorbuotos spinduliuotės dozės šiuose organuose suleidus 259 MBq dozę yra tokios: 62,1 mGy (inkstuose), 28,5 mGy (ašarų liaukose), 23,1 mGy (seilių liaukose), 14,8 mGy (šlapimo pūslės sienelėje) ir 13,7 mGy (kepenyse).

Biotransformacija

Remiantis *in vitro* atliktų tyrimų duomenimis, galio (^{68}Ga) gozetotido metabolizmas kepenyse ir inkstuose yra nereikšmingas.

Eliminacija

Galio (^{68}Ga) gozetotidas daugiausia eliminuojamas pro inkstus. Maždaug 14 % suleistos galio (^{68}Ga) gozetotido dozės pašalinama su šlapimu per 2 valandas po injekcijos.

Pusinės eliminacijos laikas

Remiantis tuo, kad galio (^{68}Ga) gozetotido biologinės ir galutinės pusinės eliminacijos laikas yra 4,4 valandos, o galio-68 fizikinės pusinės eliminacijos laikas yra 68 minutės, efektyvusis galio (^{68}Ga) gozetotido pusinės eliminacijos laikas yra 54 minutės.

In vitro nustatyta vaistinių preparatų sąveikos galimybė

CYP450 fermentai

Gozetotidas nėra citochromo P450 (CYP450) fermentų substratas, inhibitorius ar induktorius. Nesitikima kokios nors galio (^{68}Ga) gozetotido sąveikos su CYP450 fermentų substratais, inhibitoriais ar induktoriais.

Nešikliai

Gozetotidas nėra BCRP, P-gp, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3 ar OCT2 nešiklių substratas. Gozetotidas nėra BCRP, BSEP, P-gp, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 ar OCT2 nešiklių inhibitorius. Nesitikima kokios nors galio (^{68}Ga) gozetotido sąveikos su šių nešiklių substratais.

Ypatingos populiacijos

Senyviems asmenims

VISION klinikinio tyrimo duomenimis, 752 iš 1 003 (75 %) pacientų buvo 65 metų ar vyresni. Nebuvo nustatyta kokių nors saugumo ir veiksmingumo skirtumų tarp šių pacientų ir jaunesnių pacientų.

Sutrikusi inkstų funkcija ar sutrikusi kepenų funkcija

Nesitikima, kad inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas kliniškai reikšmingu mastu įtakotų galio (^{68}Ga) gozetotido farmakokinetiką ir biologinį pasiskirstymą.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Gozetotido poveikis buvo įvertintas atlikus farmakologinio saugumo ir vienkartinės dozės toksiškumo tyrimus. Įprastų farmakologinio saugumo ir vienkartinės dozės toksiškumo iiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kancerogeniškumas ir mutageniškumas

Galimo mutageniškumo ir kancerogeniškumo nustatymo tyrimų su galio (^{68}Ga) gozetotidu neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Gentizo rūgštis
Natrio acetatas trihidratas
Natrio chloridas

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 ir 12 skyriuose.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatidarytas flakonas: 1 metai.

Nustatyta, kad po paruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo cheminės ir fizikinės vaistinio preparato savybės išlieka stabilios 6 valandas laikant 30 °C temperatūroje (žr. 6.4 skyrių). Laikyti vertikaliai aukštyn.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant, nebent buvo naudoti tokie atidarymo, paruošimo, radioaktyviojo žymėjimo ar praskiedimo metodai, kurie padeda išvengti mikrobiologinio užteršimo rizikos.

Jeigu vaistinis preparatas nesuvartojamas iškart, už jo laikymo prieš vartojant terminus ir sąlygas atsako vartotojas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Prieš paruošimą laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Paruošto ir radioaktyviai pažymėto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

Radiofarmacinius vaistinius preparatus reikia laikyti vadovaujantis nacionaliniais teisės aktais dėl radioaktyviųjų medžiagų.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Locametz tiekiamas kaip daugiadozis rinkinys radiofarmaciniam preparatui galio (⁶⁸Ga) gozetotido injekciniam tirpalui paruošti (žr. 2 ir 3 skyrius). Locametz rinkinyje yra vienas 10 ml I Plus tipo stiklo flakonas, uždarytas gumos kamščiu ir apsaugotas nuplėšiamu dangteliu.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Bendrasis įspėjimas

Radiofarmacinius preparatus gali gauti, tvarkyti ir suleisti tik įgalioti asmenys tam skirtose gydymo įstaigose. Jų gavimo, laikymo, naudojimo, perdavimo ir šalinimo tvarka priklauso nuo oficialios kompetentingos organizacijos nustatytų taisyklių ir (arba) išduotų atitinkamų leidimų.

Radiofarmacinius preparatus reikia ruošti laikantis ir radiacinės saugos, ir vaistinių preparatų kokybės reikalavimų. Reikia laikytis atitinkamų atsargumo priemonių aseptinėms sąlygoms užtikrinti.

Flakono turinys skirtas tik galio (⁶⁸Ga) gozetotido injekcinio tirpalo paruošimui. Flakono turinio negalima suleisti tiesiai pacientui neatlikus paruošimo procedūrų (žr. 4.2 ir 12 skyrius).

Atsargumo priemonės, kurių reikia laikytis prieš pradėdant ruošti ar skiriant šį vaistinį preparatą

Neparuoštas Locametz turinys nėra radioaktyvus. Po paruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo reikia užtikrinti veiksmingą galio (^{68}Ga) gozetotido injekcinio tirpalo apsaugą nuo spinduliuotės (žr. 3 skyrių).

Po paruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo Locametz sudėtyje yra sterilus galio (^{68}Ga) gozetotido injekcinis tirpalas, kurio aktyvumas yra iki 1 369 MBq. Galio (^{68}Ga) gozetotido injekcinio tirpalo sudėtyje taip pat yra vandenilio chlorido rūgšties iš galio-68 chlorido tirpalo.

Galio (^{68}Ga) gozetotido injekcinis tirpalas yra sterilus, skaidrus, bespalvis tirpalas, skirtas leisti į veną, kuriame neturi būti neištirpusių dalelių ir kurio pH yra 3,2-6,5.

Reikia laikytis tinkamų aseptikos sąlygų įtraukiant iš flakono ir sulėidžiant galio (^{68}Ga) gozetotido injekcinį tirpalą.

Sulėidymo procedūros turi būti atliekamos taip, kad būtų kuo mažesnė vaistinio preparato užteršimo ir procedūras atliekančių žmonių apšvitinimo rizika. Privaloma naudoti veiksmingas nuo spinduliuotės apsaugančias priemones.

Jeigu kuriuo nors metu ruošiant šį vaistinį preparatą pažeidžiamas flakono vientisumas, jo vartoti negalima.

Vaistinio preparato ruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 12 skyriuje.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1692/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

2022 m. gruodžio 9 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMETRIJA

Galis-68 pagaminamas germanio-68/galio-68 ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatoriuje, o jo irimo iki stabilaus cinko-68 pusperiodis yra 68 minutės. Galis-68 suyra tokiu būdu:

- 89 % vykstant pozitronų emisijai, kai vidutinė energija yra 836 keV, vėliau išsiskiriant 511 keV spinduliuotei dėl fotonų suirimo (178 %);
- 10 % vykstant orbitiniam elektronų sugavimui (susidaro rentgeno arba *Auger* emisijos), bei
- 3 % vykstant 13 gama perėjimui iš 5 aktyvuotųjų lygių.

Efektyvioji galio (^{68}Ga) gozetotido spinduliuotės dozė yra 0,022 mSv/MBq, dėl to susidaro apytikslė efektyvioji 5,70 mSv spinduliuotės dozė, o suleistas maksimalus aktyvumas yra 259 MBq.

Po intraveninės galio (^{68}Ga) gozetotido injekcijos suaugusių pacientų (N = 6) organų ir audinių absorbuotos spinduliuotės dozės medianos, įskaitant nustatytus jos intervalus, buvo apskaičiuoti Sandgren *et al*, 2019, naudojant ICRP/ICRU vokselio fantomo programinę įrangą *IDAC-Dose 2.1*. Absorbuotos galio (^{68}Ga) gozetotido spinduliuotės dozės medianos nurodytos 4 lentelėje.

4 lentelė. Apskaičiuotosios absorbuotos galio (^{68}Ga) gozetotido spinduliuotės dozės medianos

Organas	Absorbuota spinduliuotės dozė (mGy/MBq) ¹	
	N = 6	
	Mediana (mGy/MBq)	Intervalas (mGy/MBq)
Antinksčiai	0,048	0,0405 – 0,0548
Galvos smegenys	0,008	0,0065 – 0,0079
Krūtys	0,008	0,0077 – 0,0087
Endosteumas (kaulų paviršius)*	0,011	0,0095 – 0,0110
Akių lęšiai*	0,0051	0,0047 – 0,0054
Tulžies pūslės sienelė	0,027	0,0212 – 0,0343
Širdies sienelė	0,026	0,0236 – 0,0317
Inkstai*	0,240	0,2000 – 0,2800
Ašarų liaukos*	0,110	0,0430 – 0,2000
Kairiosios gaubtinės žarnos sienelė**	0,014	0,0120 – 0,0140
Kepenys*	0,053	0,0380 – 0,0710
Plaučiai*	0,016	0,0130 – 0,0170
Raumenys	0,0083	0,0073 – 0,0086
Stemplė*	0,014	0,0110 – 0,0150
Kasa	0,019	0,0173 – 0,0209
Tiesiosios ir riestinės žarnų sienelė	0,013	0,0108 – 0,0149
Raudonieji (aktyvūs) kaulų čiulpai*	0,015	0,0140 – 0,0150
Dešinėsios gaubtinės žarnos sienelė**	0,014	0,0120 – 0,0140
Seilių liaukos*	0,089	0,0740 – 0,1500
Oda*	0,007	0,0059 – 0,0069
Plonųjų žarnų sienelė	0,014	0,0129 – 0,0149
Blūžnis*	0,046	0,0300 – 0,1000
Skrandžio sienelė*	0,015	0,0150 – 0,0170
Sėklidės*	0,009	0,0074 – 0,0089
Užkrūčio liauka	0,0081	0,0072 – 0,0085
Skydliaukė*	0,010	0,0090 – 0,0100
Šlapimo pūslės sienelė*	0,057	0,0280 – 0,0840
Efektyvioji dozė (mSv/MBq) ^{*2}	0,022	0,0204 – 0,0242

* Pranešta Sandgren *et al*, 2019; visų kitų organų spinduliuotės dozės apskaičiuotos remiantis nuo laiko priklausomais aktyvumo koeficientais organų šaltiniuose, paskelbtais šiame straipsnyje.
** Pranešta Sandgren kaip viena reikšmė, kuri nurodyta kaip „gaubtinė žarna“.
¹ Dozės apskaičiuotos naudojant *IDAC-Dose 2.1* programinę įrangą.
² Duomenys gauti iš *ICRP Publication 103*.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Paruošimo metodas

1 veiksmas. Paruošimas ir radioaktyvusis žymėjimas

Naudojant Locametz galima tiesiogiai paruošti galio (^{68}Ga) gozetotido injekcinį tirpalą, naudojant vieną iš toliau nurodytų generatorių (žr. toliau specifines instrukcijas, kaip naudoti kiekvieną generatorių):

- Eckert & Ziegler GalliaPharm germanio-68/galio-68 ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorių;
- IRE ELiT Galli Ad germanio-68/galio-68 ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) generatorių.

Reikia taip pat laikytis germanio-68/galio-68 generatoriaus gamintojo pateiktų naudojimo instrukcijų.

Galio (^{68}Ga) gozetotido injekcinį tirpalą reikia paruošti laikantis toliau nurodytų aseptikos procedūrų:

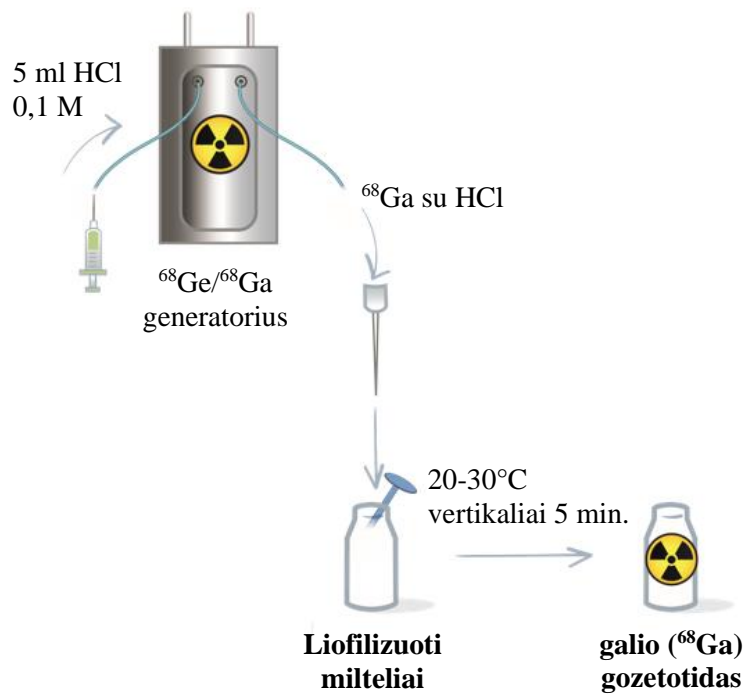
- a. Nuplėškite Locametz flakono dangtelį ir nuvalykite pertvarą tinkamu antiseptiku, tuomet leiskite pertvarai nudžiūti.
- b. Pradurkite Locametz flakono pertvarą sterilia adata, sujungta su 0,2 mikrono steriliu oro filtru, kad paruošimo proceso metu flakone būtų išlaikytas atmosferos slėgis. Įdėkite Locametz flakoną į apsauginę švino talpyklę.

Atlikite generatoriui specifines paruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo procedūras, kaip nurodyta 5 lentelėje bei 1 ir 2 pav. Tuomet tęskite nuo 2-ojo veiksmo.

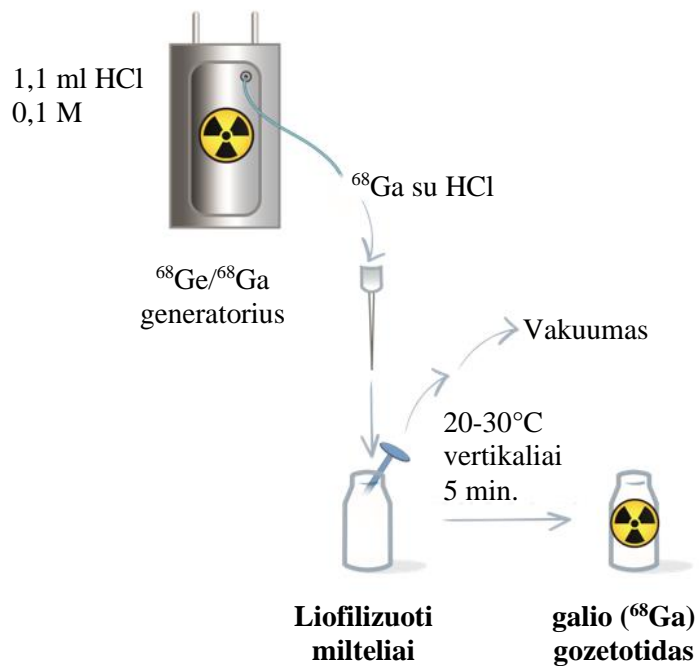
5 lentelė. Paruošimas ir radioaktyvusis žymėjimas naudojant Eckert & Ziegler GalliaPharm ir IRE ELiT Galli Ad generatorius

Jeigu naudojamas Eckert & Ziegler GalliaPharm generatorius	Jeigu naudojamas IRE ELiT Galli Ad generatorius
<ul style="list-style-type: none">• Prijunkite prie generatoriaus išėjimo vamzdelio sterilią ištekėjimo adatą (21G-23G dydžio) <i>luer</i> jungtimi.• Prijunkite Locametz flakoną tiesiai prie generatoriaus išėjimo vamzdelio įdurdami ištekėjimo adatą pro gumos kamščio pertvarą.• Eliuatą iš generatoriaus išleiskite tiesiai į Locametz flakoną.	
Eliuato paruošimo procedūrą atlikite rankiniu būdu arba naudodami pompą, atsižvelgiant į generatoriaus naudojimo instrukciją.	Prieš pradėdant procedūrą, prijunkite Locametz flakoną per ventiliacijos adatą su 0,2 mikrono steriliu oro filtru prie flakono su vakuumu (mažiausiai 25 ml tūrio), naudodami sterilią adatą (21G-23G dydžio), arba prie pompos.
Ištirpinkite liofilizuotus miltelius 5 ml eliuato.	Ištirpinkite liofilizuotus miltelius 1,1 ml eliuato.
Baigus procedūrą, atjunkite Locametz flakoną nuo generatoriaus ištraukdami iš gumos kamščio pertvaros ištekėjimo adatą ir ventiliacijos adatą su 0,2 mikrono steriliu oro filtru. Tuomet vieną kartą apverskite Locametz flakoną ir vėl pastatykite vertikaliai aukštyn.	Baigus procedūrą, pirmiausia ištraukite sterilią adatą iš flakono su vakuumu arba atjunkite vakuumo pompą, kad Locametz flakone atkurtumėte atmosferos slėgį; tuomet atjunkite flakoną nuo generatoriaus ištraukdami iš gumos kamščio pertvaros ir ištekėjimo adatą, ir ventiliacijos adatą su 0,2 mikrono steriliu oro filtru.

1 pav. Paruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo procedūra naudojant Eckert & Ziegler GalliaPharm generatorių



2 pav. Paruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo procedūra naudojant IRE ELiT Galli Ad generatorių



2 veiksmas. Inkubacija

- Palaiykite Locametz flakoną vertikaliai aukštyn kambario temperatūroje (20-30 °C) bent 5 minutes neplakant ir nemaišant.
- Po 5 minučių įvertinkite bendrąjį flakono su galio (⁶⁸Ga) gozetotido injekciniu tirpalu radioaktyvumą, naudodami dozės kalibratorių ir užrašykite rezultatą.
- Atlikite kokybės kontrolę, naudodami rekomenduojamus metodus, kad įsitikintumėte, jog vaistinis preparatas atitinka specifikacijas (žr. 3 veiksmą).
- Iki panaudojimo laikykite Locametz flakoną su galio (⁶⁸Ga) gozetotido injekciniu tirpalu vertikaliai aukštyn apsauginėje švino talpykleje žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.
- Į Locametz flakoną pridėjus galio-68 chlorido, galio (⁶⁸Ga) gozetotido injekcinį tirpalą reikia suvartoti per 6 valandas.

3 veiksmas. Specifikacijos ir kokybės kontrolė

Atlikite 6 lentelėje nurodytus kokybės kontrolės veiksmus už švino stiklo, kad apsisaugotumėte nuo radioaktyviosios spinduliuotės.

6 lentelė. Galio (⁶⁸Ga) gozetotido injekcinio tirpalo specifikacijos

Testas	Priimtino kriterijai	Metodas
Išvaizda	Skaidrus, bespalvis tirpalas be neištirpusių dalelių	Apžiūra
pH	3,2-6,5	pH indikatoriaus juostelės
Žymėjimo efektyvumas	Nesujungtų galio-68 tipų ≤ 3 %	Plono sluoksnio chromatografijos metodas (išsamiau žr. toliau)

Nustatykite galio (⁶⁸Ga) gozetotido injekcinio tirpalo žymėjimo efektyvumą, naudodami plono sluoksnio chromatografijos metodą (angl. *instant thin layer chromatography*, ITLC).

ITLC atlikite naudodami ITLC SG juosteles ir amonio acetato 1M: metanolio (1:1 V/V) tirpalą mobiliojoje fazėje.

ITLC metodas

- Paruoškite ITLC SG juostelę 6 cm atstumu nuo aplikacijos taško (t. y. 7 cm atstumu nuo ITLC juostelės apatinio krašto).
- Nuskenuokite ITLC SG juostelę radiometriniu ITLC skaneriu.
- Apskaičiuokite žymėjimo efektyvumą analizuodami chromatogramos pikus. Nenaudokite paruošto ir radioaktyviai pažymėto preparato, jeigu nesujungtų galio-68 tipų procentinė dalis (%) yra didesnė nei 3 %.

Išlikimo faktoriaus (angl. *retention factor*, Rf) specifikacijos nurodytos toliau:

- Nesujungtų galio-68 tipų, Rf = 0-0,2;
- Galio (⁶⁸Ga) gozetotido, Rf = 0,8-1.

4 veiksmas. Suleidimas

- a. Reikia laikytis tinkamų aseptikos ir apsaugos nuo spinduliuotės sąlygų įtraukiant iš flakono ir suleidžiant galio (^{68}Ga) gozetotido injekcinį tirpalą (žr. 4.2 ir 6.6 skyrius).
- b. Prieš naudojimą apžiūrėkite paruoštą galio (^{68}Ga) gozetotido injekcinį tirpalą, laikydami už apsauginio švino stiklo, kad apsisaugotumėte nuo jonizuojančiosios spinduliuotės. Galima naudoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą, kuriame nėra neištirpusių dalelių (žr. 4.2 ir 6.6 skyrius).
- c. Po paruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo galio (^{68}Ga) gozetotido injekcinį tirpalą galima praskiesti injekciniu vandeniu arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido infuziniu tirpalu iki galutinio 10 ml tūrio. Naudojant IRE ELiT Galli Ad generatorių, reikia praskiesti iki mažiausio 4 ml tūrio, siekiant sumažinti osmoliškumą.
- d. Prieš suleidžiant pacientui, naudodami vienadozį švirkštą su prijungta sterilia adata (21G-23G dydžio) bei nuo spinduliuotės apsaugantį ekraną, aseptinėmis sąlygomis įtraukite iš flakono paruoštą galio (^{68}Ga) gozetotido injekcinį tirpalą (žr. 4.2 ir 6.6 skyrius).
- e. Bendrąjį švirkšto radioaktyvumą reikia patikrinti dozės kalibratoriumi prieš pat suleidžiant galio (^{68}Ga) gozetotido pacientui ir iškart po to. Dozės kalibratorius turi būti tinkamai sukalibruotas ir atitikti tarptautinius standartus (žr. 4.2 skyrių).

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Prieš tiekiant Locametz į rinką kiekvienoje šalyje narėje registruotojas privalo suderinti su nacionaline kompetentinga institucija mokomosios programos turinį ir formatą, įskaitant komunikacijos priemones, platinimo būdus ir visus kitus programos aspektus.

Mokymo programa skirta sumažinti PET vaizdinimo interpretavimo klaidų riziką.

Registruotojas turi užtikrinti, kad kiekvienoje valstybėje narėje, į kurios rinką yra tiekiamas Locametz, gydytojai, turintys kvalifikaciją interpretuoti PET vaizdus savo šalyje, ir kurie, kaip tikimasi, skirs galio (⁶⁸Ga) gozetotidą, turėtų prieigą prie savarankiško mokymosi medžiagos, taip siekiant sumažinti PET vaizdinimo interpretavimo klaidų riziką.

Locametz mokomąją medžiagą sveikatos priežiūros specialistams [galio (^{68}Ga) gozetotido vaizdinimo interpretavimo mokymų medžiagą] sudaro toliau nurodyta svarbiausia informacija.

- Įvadas apie galio (^{68}Ga) gozetotidą.
- Biocheminiai pagrindai:
 - cheminė struktūra;
 - PSMA;
 - įsisavinimo mechanizmas.
- Suleidimo pacientui ir skenavimo protokolas:
 - paciento paruošimas;
 - suleidimo rekomendacijos;
 - skenavimo protokolas.
- Vaizdų skaitymo ir interpretavimo gairės:
 - specialūs išspėjimai ir atsargumo priemonės vartojant Locametz;
 - rekomendacijos ir praktiniai patarimai;
 - PSMA vizualinio vertinimo balų skalė.
- PSMA PET metodika kitų vaizdinimo būdų ir histopatologinių tyrimų kontekste.
- Galio (^{68}Ga) gozetotido PET vaizdų interpretavimas pagal skirtingus vartojimo scenarijus ir išsamios atvejo analizės apžvalgos (ekspertų pateiktos atvejų analizės su vaizdų interpretavimu, įskaitant papildomą vaizdo medžiagą):
 - fiziologinis galio (^{68}Ga) gozetotido pasiskirstymas;
 - pradinės ligos stadijos nustatymas pacientams, kuriems yra didelės rizikos PV, prieš paskiriant pirmąjį radikalaus gydymo būdą;
 - po pirmojo radikalaus gydymo įtariamas PV recidyvas pacientams, kuriems didėja prostatos specifinio antigeno (PSA) koncentracija serume (įskaitant atvejus su anksčiau skirta furozemido injekcija arba šios injekcijos neskyrus);
 - PSMA teigiamu progresuojančiu metastazavusiu kastracijai atspariu prostatos vėžiu (mKAPV) sergančių pacientų, kuriems tikslingas PSMA veikiantis gydymas, identifikavimas;
 - retos lokalizacijos;
 - PSMA ekspresija kituose piktybiniuose navikuose;
 - galimos klaidos.
- Savivertinimo testas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Locametz 25 mikrogramai rinkinys radiofarmaciniam preparatui
gozetotidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Flakone yra 25 mikrogramai gozetotido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, gentizo rūgštis, natrio acetatas trihidratas. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Rinkinys radiofarmaciniam preparatui

1 flakonas.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Daugiadoziam vartojimui.

Naudoti paruošimui ir radioaktyviajam žymėjimui su galio-68 chlorido tirpalu, paruoštu germanio-68/galio-68 generatoriuje.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Po paruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Paruoštas vaistas yra radioaktyvus.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Po paruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo laikyti vertikaliai aukštyne žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir suvartoti per 6 valandas.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš paruošimą laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/22/1692/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS SU MILTELIAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Locametz 25 µg rinkinys radiofarmaciniam preparatui

gozetotidum

Po paruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo leisti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Naudoti paruošimui ir radioaktyviajam žymėjimui su galio-68 chlorido tirpalu, paruoštu germanio-68/galio-68 generatoriuje.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

25 µg

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ, KURIĄ REIKIA PRIKLIJUOTI PRIE APSAUGINĖS TALPYKLĖS PO RADIOAKTYVIOJO ŽYMĖJIMO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Locametz 25 mikrogramai
galio (⁶⁸Ga) gozetotido injekcinis tirpalas
Leisti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP ____ Laikas/Data

Po radioaktyviojo žymėjimo suvartoti per 6 valandas.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Bendrasis aktyvumas: _____ MBq
Bendrasis tūris: _____ ml
Kalibravimo laikas: _____ Laikas/Data

6. KITA

Laikyti vertikaliai aukšty n žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Radioaktyvusis diagnostinis preparatas



B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Locametz 25 mikrogramai rinkinys radiofarmaciniam preparatui gozetotidas (*gozetotidum*)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums paskiriant šio vaisto, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Locametz ir kam jis skiriamas
2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Locametz
3. Kaip skiriamas Locametz
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikomas Locametz
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Locametz ir kam jis skiriamas

Kas yra Locametz

Šis vaistas yra radiofarmacinis preparatas, vartojamas tik diagnostikai.

Locametz sudėtyje yra medžiagos, vadinamos gozetotidu. Prieš vartojimą gozetotidas (flakone esantys milteliai) sujungiami su radioaktyvia medžiaga, vadinama galiu-68, tuomet gaunamas galio (⁶⁸Ga) gozetotido tirpalas (ši procedūra vadinama radioaktyviuoju žymėjimu).

Kam Locametz skiriamas

Po radioaktyviojo žymėjimo su galiu-68, Locametz vartojamas atliekant medicininę vaizdinimo procedūrą, vadinamą pozitronų emisijos tomografija (PET), siekiant prostatos vėžiu sergantiems suaugusiesiems nustatyti specifines vėžio ląsteles su prostatos specifiniu membranų antigenu (PSMA) vadinamu baltymu suaugusiesiems. Tai atliekama siekiant:

- išsiaiškinti, ar prostatos vėžys išplito į limfmazgius ir kitus audinius už prostatos ribų, prieš paskiriant pirmąjį radikalaus gydymo būdą (pvz., gydymą, apimantį chirurginį prostatos pašalinimą, radioterapiją);
- identifikuoti vėžines ląsteles, kai įtariamas prostatos vėžio atsinaujinimas pacientams po pirmojo radikalaus gydymo;
- išsiaiškinti, ar pacientams, kuriems nustatytas progresuojantis išplitęs kastracijai atsparus prostatos vėžys, gali būti taikomas specifinis gydymas, vadinamasis PSMA veikiantis gydymas.

Kaip veikia Locametz

Suleistas pacientui galio (⁶⁸Ga) gozetotidas prisijungia prie tų vėžio ląstelių, kurių paviršiuje yra PSMA baltymas; tokiu būdu šias ląsteles gali pamatyti branduolinės medicinos gydytojas, atlikdamas PET medicininio vaizdinimo procedūrą. Tai gydytojui ir branduolinės medicinos gydytojui suteikia vertingos informacijos apie Jūsų ligą.

Galio (⁶⁸Ga) gozetotido vartojimas lemia nedidelę jonizuojančiosios spinduliuotės ekspoziciją. Gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas įvertino, kad procedūros su šiuo radiofarmaciniu preparatu metu gaunama klinikinė nauda viršija apšvitos keliamą riziką.

Jeigu turite kokių nors klausimų apie tai, kaip Locametz veikia arba kodėl šis vaistas buvo ||Jums paskirtas, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

2. Kas žinotina prieš Jums skiriant Locametz

Locametz skirti draudžiama

- jeigu yra alergija gozetotidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju, prieš Jums skiriant Locametz, jeigu Jūs sergate bet kuriuo kito tipo vėžiu, kadangi tai gali turėti įtakos vaizdų interpretavimui.

Locametz vartojimas lemia nedidelę jonizuojančiosios spinduliuotės ekspoziciją. Kartotinė ekspozicija spinduliuote gali didinti vėžio atsiradimo riziką. Branduolinės medicinos gydytojas Jums paaškins būtinas apsaugos nuo spinduliuotės priemones (žr. 3 skyrių).

Prieš skiriant Locametz Jūs turėtumėte

- Turėtumėte gerti daug vandens, kad Jūsų organizme būtų pakankamas skysčių kiekis ir galėtumėte pasišlapinti prieš pat atliekant PET medicininio vaizdinimo procedūrą bei kaip galima dažniau šlapintis pirmąsias valandas po vaisto suleidimo.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima skirti vaikams ar jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, kadangi neturime duomenų apie vaisto poveikį šios amžiaus grupės pacientams.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Locametz nėra skirtas vartoti moterims. Visi radiofarmaciniai preparatai, įskaitant Locametz, gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nesitikima, kad Locametz galėtų paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Locametz sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto injekcijoje yra 28,97 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,5 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3. Kaip skiriamas Locametz

Yra griežti įstatymai dėl radiofarmacinių preparatų vartojimo, tvarkymo ir utilizavimo. Locametz bus naudojamas tik specialiose kontroliuojamose patalpose. Šį radiofarmacinį preparatą tvarkys ir Jums suleis tik tie specialistai, kurie išmokyti ir kvalifikuoti jį naudoti saugiai. Šie asmenys atidžiai pasirūpins, kad šis radiofarmacinis preparatas būtų naudojamas saugiai, ir nuolat informuos Jus apie savo veiksmus.

Procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas nuspręs, kokį Locametz kiekį reikia suleisti Jūsų atveju. Tai bus mažiausias kiekis, kurio reikia tinkamai informacijai gauti.

Įprastai suaugusiesiems rekomenduojamas suleidžiamo vaisto kiekis yra 1,8-2,2 MBq (megabekerelio, radioaktyvumui įvertinti naudojamo matavimo vieneto) kilogramui kūno svorio, skiriant nuo mažiausio 111 MBq kiekio iki didžiausio 259 MBq kiekio.

Locametz skyrimas ir procedūros atlikimas

Paruoštas ir radioaktyviai pažymėtas Locametz lėtai suleidžiamas į veną. PET tyrimas Jums bus atliktas praėjus 50-100 minučių nuo Locametz suleidimo.

Procedūros trukmė

Branduolinės medicinos gydytojas informuos Jus apie įprastinę šios procedūros trukmę.

Po Locametz suleidimo Jūs turėtumėte

- Toliau gerti daug vandens, kad Jūsų organizme būtų pakankamas skysčių kiekis ir galėtumėte kuo dažniau šlapintis, siekiant pašalinti radiofarmacinį preparatą iš Jūsų organizmo.

Branduolinės medicinos gydytojas informuos Jus, jeigu Jums reikėtų laikytis kokių nors specialių apsauginių priemonių po šio vaisto suleidimo. Jeigu turite kokių nors klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Ką daryti, jeigu Jums buvo skirta per didelė Locametz dozė?

Locametz perdozavimas mažai tikėtinas, kadangi Jums bus skirta tik viena dozė, kurią atidžiai kontroliuos ir procedūrą prižiūrės branduolinės medicinos gydytojas. Tačiau perdozavimo atveju Jums bus paskirtas tinkamas gydymas. Jums gali būti nurodyta gerti daug skysčių ir dažnai šlapintis, siekiant pašalinti radiofarmacinį preparatą iš Jūsų organizmo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Locametz skyrimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis. Jeigu šie šalutiniai reiškiniai tampa sunkiais, pasakykite apie tai branduolinės medicinos gydytojui.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- nuovargis.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- pykinimas;
- vidurių užkietėjimas;
- vėmimas;
- viduriavimas;
- burnos sausmė;
- injekcijos suleidimo vietos reakcijos, pavyzdžiui, kraujosruva, niežėjimas ar šilumos pojūtis (injekcijos vietos reakcijos);
- šaltkrėtis.

Šio radiofarmacinio preparato naudojimas susijęs su nedideliu jonizuojančiosios spinduliuotės kiekio poveikiu, kuris susijęs su nedidele vėžio ir apsigimimų atsiradimo rizika.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikomas Locametz

Jums nereikės laikyti šio vaisto. Už šio vaisto laikymą atitinkamose patalpose atsako specialistas. Radiofarmacinius preparatus reikia laikyti pagal nacionalines radioaktyviųjų medžiagų taisykles.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams:

- Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Locametz vartoti draudžiama. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Prieš paruošimą laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Po paruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo laikyti vertikaliai aukštyr žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Suvartoti per 6 valandas.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Locametz sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra gozetotidas. Viename flakone yra 25 mikrogramai gozetotido. Pagalbinės medžiagos yra: gentizo rūgštis, natrio acetatas trihidratas ir natrio chloridas (žr. 2 skyriaus poskyrį „Locametz sudėtyje yra natrio“).

Locametz išvaizda ir kiekis pakuotėje

Locametz yra daugiadozis rinkinys radiofarmaciniam preparatui, kurio sudėtyje yra vienas flakonas su baltais liofilizuotais milteliais (milteliais injekciniam tirpalui).

Šiame rinkinyje nėra galio-68.

Po paruošimo ir radioaktyviojo žymėjimo Locametz sudėtyje yra sterilus galio (⁶⁸Ga) gozetotido injekcinis tirpalas, kurio aktyvumas yra iki 1 369 MBq.

Po paruošimo galio (⁶⁸Ga) gozetotido injekcinio tirpalo sudėtyje taip pat yra vandenilio chlorido rūgštis.

Pakuotės dydis: 1 flakonas.

Registruotojas

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Airija

Gamintojas

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.R.L.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

SAM Nordic
Sverige
Tel: +46 8 720 58 22

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SAM Nordic
Rootsi
Tel: +46 8 720 58 22

Ελλάδα

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 22920 63900
ή
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Advanced Accelerator Applications Ibérica,
S.L.U.
Tel: +34 97 6600 126

France

Advanced Accelerator Applications
Tél: +33 1 55 47 63 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Lietuva

SAM Nordic
Švedija
Tel: +46 8 720 58 22

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

SAM Nordic
Sverige
Tlf: +46 8 720 58 22

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Advanced Accelerator Applications Polska Sp. z
o.o.
Tel.: +48 22 275 56 47

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

SAM Nordic
Svíþjóð
Sími: +46 8 720 58 22

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SAM Nordic
Zviedrija
Tel: +46 8 720 58 22

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

SAM Nordic
Ruotsi/Sverige
Puh/Tel: +46 8 720 58 22

Sverige

SAM Nordic
Tel: +46 8 720 58 22

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Vaistinio preparato pakuotėje kaip atskiras dokumentas pateikiama išsami Locametz preparato charakteristikų santrauka (PCS), siekiant sveikatos priežiūros specialistams suteikti papildomos mokslinės ir praktinės informacijos apie šio radiofarmacinio preparato skyrimą ir vartojimą.

Žiūrėkite PCS.