

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

SomaKit TOC 40 mikrogramma sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih 40 mikrogramma ta' edotreotide.

Ir-radjunuklide mhux parti mis-sett.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Is-sett għat-taħlita radjufarmaċewtika fih:

- Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni: il-kunjett fih trab abjad lajofilizzat.
- Baffer ta' reazzjoni: il-kunjett fih soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

Għal radjutikkettar b' soluzzjoni ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) chloride.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu dijanjostiku biss.

Wara r-radjutikkettar b' soluzzjoni ta' Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) chloride, is-soluzzjoni ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide miksuba hija indikata għal teħid b' immaġini permezz tal-positron emission tomography (PET) ta' espressjoni emfatika ta' riċettaturi ta' somatostatin f' pazjenti adulti b' tumuri newroendokrinali gastroenteropankreatiċi divrenzjati sew ikkonfermati jew suspettati (GEP-NET - *gastro-enteropancreatic neuroendocrine tumours*) għal-lokalizzazzjoni ta' tumuri ewlenin u l-metastasi tagħhom.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-prodott mediċinali għandu jingħata biss minn professjonisti mharrġa fil-qasam tal-kura tas-saħħa b' kompetenza teknika fl-użu u l-ġestjoni ta' sustanzi dijanjostiċi tal-mediċina nukleari u f' faċilita assenjata għall-mediċina nukleari biss.

#### Pożoloġija

L-attività rakkomandata għal adult li jiżen 70 kg hi 100 sa 200 MBq, li tingħata b' injezzjoni diretta bil-mod ġol-vina.

L-attività għandha tiġi adattata skont il-karatteristiċi tal-pazjent, it-tip ta' kamera tal-PET, u l-mod ta' kisba.

#### *Anzjani*

L-ebda kors ta' doża speċjali għal pazjenti anzjani mhu meħtieġ.

#### *Indeboliment tal-kliwi/tal-fwied*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide ma gewx studjati f' pazjenti b' indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied.

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide ma ġewx stabbiliti f'popolazzjonijiet pedjatriċi, fejn id-doża effettiva tista' tkun differenti milli f'adulti. M'hemmx rakkomandazzjoni għall-użu ta' SomaKit TOC f'pazjenti pedjatriċi.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

SomaKit TOC hu għal użu ġol-vina, u għal użu uniku biss.

Dan il-prodott mediċinali għandu jiġi radjutikkettat qabel jingħata lill-pazjent.

L-attività ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide trid titkejjel b'attivimetru eżatt qabel l-injezzjoni.

L-injezzjoni ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide trid issir ġol-vina sabiex tiġi evitata ekstravażjoni lokali li tirriżulta minn radjazzjoni involontarja għall-pazjent u artifatti ta' immaġini.

Għall-istruzzjonijiet fuq it-tnejn ektemporanja tal-prodott mediċinali qabel l-għoti, ara sezzjonijiet 6.6 u 12.

Għat-tnejn tal-pazjent, ara sezzjoni 4.4.

### *Akkwist tal-immaġini*

SomaKit TOC radjutikkettat hu adattat għall-immaġini mediċi permezz ta' PET. L-akkwist għandu jinkludi akkwist tal-ġisem kollu mill-kranju sa nofs il-koxxa. Il-ħin rakkomandat għat-tehid ta' immaġini hu minn 40 sa 90 minuta wara l-injezzjoni. Il-bidu u l-ħin kemm idum l-akkwist ta' immaġini għandu jiġi adattat skont it-tagħmir użat, il-pazjent u l-karatteristiċi tat-tumur sabiex tinkiseb l-aktar immaġini bi kwalità tajba possibbli.

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 jew għal kwalunkwe mill-komponenti tar-radjufarmaceutiku tikkettat.

## **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

### Potenzjal għal reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jew anafilattiċi

Jekk reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jew anafilattiċi jsejnhu, l-għoti tal-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf minnufih u trattament intravenuż jinbeda, jekk meħtieġ. Sabiex tkun tista' tingħata azzjoni immedjata f'emergenzi, il-prodotti mediċinali meħtieġa u tagħmir bħal tubu endotrakeali għandhom ikunu disponibbli minnufih.

### Ġustifikazzjoni għall-benefiċċju/riskju individwali

Għal kull pazjent, l-esponiment mir-radjazzjoni għandu jkun ġustifikat mill-benefiċċju li jista' jirriżulta. L-attività amministrata għandha fi kwalunkwe każ tkun kemm tista' tkun raġonevolment baxxa sabiex tinkiseb l-informazzjoni dijanjostika meħtieġa.

### Indeboliment tal-Kliewi/Fwied

Konsiderazzjoni attenta tal-proporzjon tal-benefiċċju/riskju hi meħtieġa peress li żieda fl-esponiment ta' radjazzjoni hi possibbli f'dawn il-pazjenti.

### Popolazzjoni pedjatrika

Għal tagħrif dwar l-użu fil-popolazzjoni pedjatrika, ara sezzjonijiet 4.2.

## Thejjija tal-pazjent

Il-pazjent għandu jkun idrat sew qabel il-bidu tal-eżami u mhegġeġ biex kemm jista' jkun jgħaddi jiżvojtja ruħu ta' spiss waqt l-ewwel sigħat wara l-eżami sabiex titnaqqas ir-radjazzjoni.

## Żbalji ta' interpretazzjoni tal-immagini ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide

L-immagini PET b'gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide jirriflettu l-preżenza ta' riċettaturi ta' somatostatin fit-tessuti.

L-organi b'tehid fiżjoloġiku għoli ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide jinkludu l-milsa, il-kliewi, il-fwied, il-glandola pitwitarja, il-glandola tirojdi u l-adrenali. Tehid fiżjoloġiku għoli ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide bil-proċess unċinat tal-frixa jista' wkoll jiġi osservat.

Tehid oġhla ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide mhux speċifiku għal GEP-NET. Professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom ikunu konxji li jistgħu jkunu meħtieġa immagini jew investigazzjonijiet istoloġiċi u/jew oħra rilevanti sabiex tiġi stabbilita d-dijanjożi.

Minhabba t-tehid fiżjoloġiku ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide, jistgħu jiġu identifikati incidentalment l-isplenozi u l-milsa intrapancreatika aċċessorja permezz ta' dijanjożi li fil-mira tagħhom għandhom riċettaturi ta' somatostatin. Kienu rrapportati każijiet li fihom tehid bhal dan tqies bi żball bħala tumuri newroendokriniċi, li wassal għal interventi mhux meħtieġa. Disturbi fil-milsa (eż. splenektomija, splenozi u milsa intrapancreatika aċċessorja) għalhekk għandhom jiġu kkunsidrati bħala fattur rilevanti meta jiġi rrapportat l-eżitu ta' dijanjożi li fil-mira tagħhom għandhom riċettaturi ta' somatostatin.

Riżultati pożittivi jeħtieġu valutazzjoni tal-possibilità li marda oħra, ikkaratterizzata b'koncentrazzjonijiet għoljin tar-riċettatur ta' somatostatin, tista' tkun preżenti. Bħala eżempju, zieda fid-densità tar-riċettaturi ta' somatostatin tista' ssehh ukoll fil-kondizzjonijiet patoloġiċi li ġejjin: infjammazzjonijiet sottoakuti (partijiet ta' koncentrazzjonijiet ta' limfoċiti, inkluż glandoli limfatiċi reattivi, pereżempju wara t-tilqim), mard tat-tirojde (eż. awtonomija tat-tirojde u marda ta' Hashimoto), tumuri tal-glandola pitwitarja, neoplażmi tal-pulmun (karċinoma taċ-ċelluli ż-żgħar), meningjomi, karċinomi mammari, mard limfoproliferattiv (eż. il-marda ta' Hodgkin u limfomi mhux ta' Hodgkin) u tumuri li feġġew minn tessut embrijoloġikament derivat mill-kresta newrali (eż. paraganglijomi, karċinomi tat-tirojde medullari, newroblastomi, feokromocitomi).

F'każ tas-sindrome ta' Cushing, esponiment fuq terminu ta' żmien twil għal iperkortisoliżmu endoġenu jista' jirregola 'l isfel l-espressjoni ta' riċettaturi ta' somatostatin u jinfluwenza b'mod negattiv ir-riżultati ta' immagini ta' riċettatur ta' somatostatin b'gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide. Għalhekk, f'pazjenti b'GEP-NET u s-sindrome ta' Cushing, in-normalizzazzjoni ta' iperkortisoliżmu għandha tiġi ssuġġerita qabel ma' jsir PET b'gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide.

## Limitazzjonijiet tal-immagini b'gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide

F'GEP-NET, tehid aktar intens ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide minn dak normali fl-isfond huwa riżultat konsistenti. Madanakollu, griehi ta' GEP NET li ma jesprimux densità suffiċjenti ta' riċettaturi ta' somatostatin ma jistgħux jiġu viżwalizzati b'gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide. Immagini ta' PET b'gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide għandhom jiġu interpretati viżwalment, u kejl semikwantitattiv ta' tehid ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide m'għandux jiġi użat għall-interpretazzjoni klinika ta' immagini.

*Data* li ssostni l-effikaċja ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide biex jipprevedi u jissorvelja r-rispons terapewtiku ta' riċettatur ta' peptide fit-terapija radjunuklide (PRRT – peptide receptor radionuclide therapy) f'NET metastatiku istoloġikament ikkonfermat hija ristretta (ara sezzjoni 5.1).

## L-użu fl-istess waqt ta' analogi ta' somatostatin

Ikun preferribli li jittieħdu xbiehat b'gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide fil-jum (/jiem) qabel l-ghoti li jkun jmiss b'analogu ta' somatostatin. Ara sezzjoni 4.5.

## Wara l-proċedura

Kuntatt fil-qrib ma' trabi u nisa tqal għandu jiġi ristrett waqt l-ewwel 12-il siegħa wara l-ghoti.

## Twissijiet speċifiċi

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Minhabba l-pH aċiduż tas-soluzzjoni radjutikkettata ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide, l-ekstravazzjoni aċċidentali tista' tikkawża irritazzjoni lokali. F'każ ta' ekstravazzjoni, l-injezzjoni għandha titwaqqaf, is-sit tal-injezzjoni għandha tinbidel u l-parti affettwata għandha tiġi irrigata b'soluzzjoni ta' sodium chloride.

Prekawzjonijiet fir-rigward ta' periklu ambjentali jinsabu f'sezzjoni 6.6.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Somatostatin u l-analogi tiegħu probabilment qed jikkompetu biex jintrabtu mal-istess riċettaturi ta' somatostatin. Għalhekk, meta pazjenti jiġu trattati b'analogi ta' somatostatin, ikun preferribli li jittieħdu immaġini b'gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide fil-jum (/jiem) ta' qabel l-ghotja ta' analogu ta' somatostatin. Esponent fuq terminu ta' żmien twil għal iperkortisoliżmu endoġenu jista' jirregola 'l isfel l-espressjoni ta' riċettaturi ta' somatostatin u jinfluwenza b'mod negattiv ir-riżultati ta' immaġini ta' riċettaturi ta' somatostatin b'gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide. F'pazjenti bis-sindrome ta' Cushing, in-normalizzazzjoni ta' iperkortisoliżmu għandu jiġi kkonsidrat qabel ma' jsir PET b'SomaKit TOC.

Teżisti xi evidenza li turi l-kortikosteroidi jistgħu jikkawżaw regolazzjoni 'l isfel tar-riċetturi tas-sottotip 2 ta' somatostatin (SSTR2). L-ghoti ripetut ta' doži għoljin ta' glukokortikosteroidi qabel l-ghoti ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide jista' jikkawża espressjoni insuffiċjenti ta' SSTR2 għal viżwalizzazzjoni adegwata ta' NETs pożittivi għar-riċettur ta' somatostatin.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Meta jkun maħsub sabiex jingħataw radjufarmaċewtiċi lil mara li għad jista' jkollha t-tfal, huwa importanti li jiġi stabbilit jekk hijiex tqila jew le. Kull mara li jkun qabżilha l-pirjod għandha tiġi preżunta li hi tqila sakemm jiġi pprovat mod ieħor. Jekk ikun hemm dubju fuq it-tqala potenzjali tagħha (jekk il-pirjod ma jkunx ġie, jekk il-pirjod tagħha jkunu irregolari ħafna, eċċ.), tekniċi alternattivi li ma jużawx radjazzjoni jonizzanti (jekk ikun hemm) għandhom jiġu offruti lill-pazjenta.

### Tqala

Ma hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-użu ta' dan il-prodott mediċinali waqt it-tqala. Proċeduri radjonuklidi li jsiru fuq nisa tqal jinvolvu wkoll doża ta' radjazzjoni lill-fetu. Għalhekk, investigazzjonijiet essenzjali biss għandhom isiru waqt it-tqala, meta l-benefiċċju potenzjali jisboq sew ir-riskju li jista' jittieħed mill-omm u l-fetu.

## Treddiġh

Qabel l-ġhoti ta' radjofarmaċewtiċi lil omm li qed tredda', konsiderazzjoni għandha tingħata għall-possibilità li ddewwem l-ġhoti ta' radjonuklide sakemm l-omm tkun temmet it-treddiġh, u x'inhil l-aħjar għażla għal radjofarmaċewtiċi xierqa, meta wiehed iżomm f'moħħu t-tnixxija ta' attività fil-halib tas-sider. Jekk l-ġhoti hu kkonsidrat meħtieġ, it-treddiġh għandu jiġi interrott għal 12-il siegħa u l-halib mirduġh għandu jintrema.

Kuntatt fil-qrib ma' trabi għandu jiġi ristrett waqt l-ewwel 12-il siegħa wara l-injezzjoni.

## Fertilità

Ma sarux studji biex jivvalutaw l-impatt fuq il-fertilità.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

L-esponiment ma' radjazzjoni jjonizzanti hu marbut mal-induzzjoni tal-kanċer u potenzjal għal żvilupp ta' difetti ereditarji. Peress li d-doża effettiva hi madwar 4.5 mSV meta l-attività massima rakkomandata ta' 200 MBq tiġi amministrata, dawn ir-reazzjonijiet avversi huma mistennija li jseħħu bi probabilità baxxa.

Ir-reazzjonijiet avversi huma maqsuma fi gruppi skont il-frekwenzi tal-konvenzjonijiet tal-MedDRA: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari hafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

*Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata*  
Mhux magħruf: uġiġh fis-sit tal-injezzjoni

### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Kienu rrapportati każijiet li fihom it-teħid ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide mit-tessut tal-milsa ġie dijanjostikat bi żball bħala tumor newroendokrinali, li wassal għal intervent mhux meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

### 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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#).

### **4.9 Doża eċċessiva**

Fil-każ ta' ġhoti ta' doża eċċessiva ta' radjazzjoni, id-doża assorbita għall-pazjent għandha titnaqqas meta jkun possibbli billi tiġi mġhollija l-eliminazzjoni tar-radjonuklide minn ġol-ġisem b'idrazzjoni rinforzata u billi tgħaddi l-awrina ta' spiss. Jaf tkun t'għajjnuna li tieħu stima tad-doża effettiva li ġiet applikata.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Radjufarmaċewtiċi dijanjostiċi; radjufarmaċewtiċi dijanjostiċi oħra għall-osservazzjoni ta' tumuri. Kodiċi ATC: V09IX09.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide jintrabat ma' riċettaturi ta' somatostatin. *In vitro*, dan ir-radjufarmaċewtiku jintrabat b'affinità għolja prinċipalment ma' SSTR2, imma wkoll, b'mod anqas estensiv ma' SSTR5. *In vivo*, korrelazzjoni semikwantittativa ma' kinetx assessjata bejn it-teħid ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide f'tumuri u d-densità ta' SSTR f'kampjuni istopatoloġiċi f'pazjenti GEP-NET jew f'organi normali. Madanakollu, ir-rabta *in vivo* ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide għal strutturi jew riċettaturi jibqa' mhux magħruf.

#### Effetti farmakodinamiċi

Fil-koncentrazzjonijiet kimiċi użati għall-eżamijiet dijanjostiċi, gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide ma' jidherx li għandu xi effett farmakodinamiku klinikament rilevanti.

Edotreotide huwa analogu ta' somatostatin. Somatostatin huwa newrotrasmettitor fis-sistema nervuża ċentrali, u wkoll ormon li jintrabat ma' ċelluli ta' oriġini newroendokrina u jimpedixxi r-rilaxx tal-ormon tal-iżvilupp, insulina, glukagon u gastrin. M'hemm l-ebda *data* dwar jekk l-għoti ġol-vina ta' edotreotide jipproduċix differenza fil-livelli ta' gastrin fis-serum u glukagon fis-serum.

#### Effikaċja klinika u sigurtà

Għall-osservazzjoni tas-sit ta' GEP-NET prinċipali f'każ ta' livelli li joghñew ta' marker bijokemikali rilevanti tat-tumur jew f'każ ippruvat ta' metastasi NET, is-sensittività bażata tal-pazjent u l-ispeċifiċità ta' PET b'gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide kienu 100% (4/4) u 89% (8/9), rispettivament fl-istudju prospettiv ta' Gabriel et al. 2007. Ir-rata ta' leżjonijiet osservati kienet ta' 75% (3/4) fis-sottogrupp ta' pazjenti b'sit ta' tumor prinċipali mhux magħruf fl-istudju prospettiv ta' Frilling et al. 2010. Fid-dokument retrospektiv ta' Schreiter et al. 2014, it-tqabbil bejn persuna u oħra fis-sottogrupp ta' 20 pazjent wera li gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide ppermetta l-lokalizzazzjoni tat-tumur prinċipali f'9/20 (45%) pazjent waqt li indium ( $^{111}\text{In}$ ) pentetreotide għamel dan fi 2/10 (10%).

Tqabbil intraindividwali prospettiv wera li gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide huwa kapaċi jintraċċa leżjonijiet aħjar minn indium ( $^{111}\text{In}$ ) pentetreotide. Rata ta' intraċċar ta' leżjonijiet ta' 100% (40/40) kontra 85% (34/40) ġiet osservata fl-istudju ta' Hofmann et al. 2001 li arwolaw pazjenti istoloġikament ipprovati b'NET bronkjali (n=2) jew ta' nofs l-imsaren (n=6). Fl-istudju ta' Buchmann et al. 2007, li sar fuq 27 pazjent il-maġġoranza tagħhom b'GEP-NET (59%) jew NETs prinċipali ta' provenjenza mhux magħrufa (30%), gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide identifika 279 leżjoni kontra l-157 leżjoni osservata b'indium ( $^{111}\text{In}$ ) pentetreotide. Fl-istudju ta' Van Binnesbeek et al. 2015 fi 53 pazjent b'GEP-NET metastatiku [il-maġġoranza ta' GEP-NET (n=39) jew NET ta' oriġini mhux magħrufa (n=6)] l-intraċċar abbażi ta' griċhi ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide kien ta' 99.9% (1098/1099) kontra 60% (660/1099) għal indium ( $^{111}\text{In}$ ) pentetreotide abbażi ta' skansjonijiet ta' follow-up. Fl-istudju ta' Lee et al 2015 fuq 13-il pazjent b'GEP-NET, total ta' 35 leżjoni pożittiva ġew osservati jew b'gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide PET/CT jew indium ( $^{111}\text{In}$ ) pentetreotide SPECT/CT filwaqt li 3 pazjenti ma' esebew l-ebda leżjoni pożittiva fl-ebda metodu ta' immaġini. Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide intraċċa 35/35 (100%) leżjoni kontra 19/35=54% indium ( $^{111}\text{In}$ ) pentetreotide b'SPECT/CT. Fl-istudju ta' Kowalski et al. 2003 f'4 pazjenti b'GEP-NET, gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide wera rata aħjar ta' intraċċar abbażi ta' pazjent (100%) milli indium ( $^{111}\text{In}$ ) pentetreotide (50%).

Tagħrif disponibbli fuq l-effikaċja klinika ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide għall-indikazzjoni ta' previzzjoni u monitoraġġ ta' rispons terapewtiku għal riċettatur ta' peptide fit-terapija radjunuklide (PRRT) f'NET metastatiku kkonfermat istoloġikament huwa ristrett. Hames studji ġew sottomessi, wiehed minnhom prospettiv (Gabriel et al.2009) u erbgha retrospettivi (Kroiss et al.2013, Ezziddin et al 2012, Kratochwil et al. 2015 u Luboldt et al. 2010a). Fl-istudju minn Gabriel et al. 2009 gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide ta' qabel PRRT kien imqabbel ma' CT jew MRI permezz tal-Kriterja ta' Valutazzjoni tar-Rispons f'Tumuri Solidi (RECIST – Response Evaluation Criteria in Solid Tumours). Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide PET u CT urew riżultat konkordanti fi 32 pazjent (70%) u diskrepanzi f' 14 il-pazjent (30%) b'9 jipprezentaw mard progressiv u 5 b'remissjoni.

L-istudju retrospettiv ta' Kroiss et al. fl-2013 f'249 pazjent b'NET wera li PRRT ma jaffettwax b'mod sinjifikanti l-influenza semikwantitattiva ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide PET, għajr fil-metastasi tal-fwied ta' pazjenti b'NET, imma l-istudju ma kellux konferma istoloġika. It-tliet studji retrospettivi li baqa' arwolaw kampjuni żgħar (li kienu jvarjaw minn 20 sa 28 pazjent b'GEP-NET jew dawk b'kanċer ta' origini mhux magħrufa) u sabu li t-tehid semikwantitattiv tal-iskansjoni ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide PET ta' qabel PRRT kienet tikkorrelata mad-doži assorbiti mit-tumur għal kull attività injettata tal-ewwel ċiklu ta' trattament sussegwenti, kienet tvarja bejn dawk il-leżjonijiet ikklassifikati bħala li jirrispondu u li ma jirrispondux wara tliet ċikli ta' PRRT, u għenu biex jisseparaw metastasi minn tessut normali tal-fwied.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Distribuzzjoni

Wara injezzjoni ġol-vina, gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide jitneħħa malajr mid-demem wara eliminazzjoni biesponenzjali tal-attività b'half-lives ta'  $2.0 \pm 0.3$  min u  $48 \pm 7$  min, rispettivament.

### Tehid mill-organi

L-organu bl-ogħla tehid fiżjoloġiku ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide hu l-milsa, segwit mill-kliewi. It-tehid fil-fwied u fil-pitwitarju, it-tirojdi u l-glandoli adrenali hu inqas. Tehid fiżjoloġiku għoli ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide bil-proċess unċinat tal-frixa jista' wkoll jiġi osservat. Madwar 50 minuta mill-ghoti ġol-vina, l-akkumulazzjoni ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide juri li jkun lahaq stadju fiss fl-organi kollha.

It-tehid mill-organi ġie muri li hu indipendenti mill-età f'tessuti umani adulti normali u huwa wkoll prevalentament indipendenti mis-sess (ħlief għat-tirojdi u r-ras tal-frixa).

### Eliminazzjoni

L-ebda metabolit radjuattiv ma ġie osservat fis-serum fi żmien 4 sigħat wara l-injezzjoni ġol-vina ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide.

Madwar 16% tal-attività ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide titneħħa mill-ġisem mal-urina fi żmien sagħtejn sa 4 sigħat. Il-peptid jiġi eliminat mill-kliewi bħala kompost intatt.

### Half-life

Peress li r-rata ta' eliminazzjoni hija sostanzjalment aktar bil-mod mill-half-life fiżika ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) (68 min), il-half-life bijoloġika ftit ser ikollha effett fuq l-half-life effettiva tal-prodott mediċinali, li mbagħad tkun mistennija li tkun kemxejn inqas minn 68 minuta.

### Indeboliment tal-Kliewi/Fwied

Il-farmakokinetiċi f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied ma ġewx ikkaratterizzati.



### 5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku ma wera l-ebda periklu speċjali għal gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide fil-bniedem.

Stima fuq tolleranza lokali rriżultat f'sinjali ta' infjammazzjoni minn ħafifa għal moderata fir-reġjun perivaskulari ta' xi annimali li jista' jiġi attribwit għall-pH aċiduż tas-soluzzjoni.

Ma sar l-ebda studju fuq il-fertilità, l-embrijoloġija, il-mutageniċità jew il-karċinoġeniċità fuq perijodu ta' żmien twil.

Rigward l-eċċipjent ġdid (1,10-phenanthroline), waqt l-istudju ta' tossiċità li sar bil-formulazzjoni tas-sett ta' SomaKit TOC li jinkludi 1,10-phenanthroline f'doża 400 darba aktar mid-doża umana, l-ebda sinjali ta' tossiċità ma' ġew osservati.

Studji dwar il-ġenotossiċità fuq 1,10-phenanthroline disponibbli fil-letteratura juru riżultati negattivi fl-assaġġ ta' mutazzjoni batterika (Test t'Ames) filwaqt li l-assaġġ tal-limfoma tal-ġurdien indikazzjoni ta' ġenotossiċità possibbli kienet miksuba f'konċentrazzjonijiet 750 darba ogħla mill-konċentrazzjoni massima ta' 1,10-phenanthroline fid-demmi miksuba f'pazjenti. Madanakollu, anke jekk tittiehed bħala referenza l-aġħar każ il-limiti għal impuritajiet ġenotossiċi u karċinoġeniċi, ir-riskju relatat mal-ammonti traċċa ta' 1,10-phenanthroline fil-formulazzjoni ta' SomaKit TOC hi kkonsiderata insinjifikanti fid-doża li trid tiġi amministrata: l-esponiment ta' 1,10-phenanthroline (5  $\mu\text{g}$ /doża) hija 24 darba anqas baxxa mit-teħid aċċettat ta' kuljum għal impurità ġenotossika (120  $\mu\text{g}$ /jum għal esponimenti <1 xahar).

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

#### Trab

1,10-phenanthroline  
Gentisic acid  
Mannitol (E421)

#### Baffer

Formic acid  
Sodium hydroxide (E524)  
Ilma għall-injezzjonijiet

Wara r-radjutikkettar, is-soluzzjoni miksuba fiha wkoll, bħala eċċipjent hydrochloric acid mill-eluwat tal-ġeneratur.

### 6.2 Inkompatibbiltajiet

Ir-radjutikkettar ta' molekuli trasportaturi b'gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) chloride huwa sensitiv ħafna għall-preżenza ta' impuritajiet ta' metalli f'ammonti ta' traċċa. Għandhom jintużaw siringi u labar tas-siringi li huma kapaċi jimminimizzaw il-livelli ta' impurità ta' metalli biss (pereżempju, labar mhux metalliċi jew miksija bis-silicone).

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn ħlief dawk imsemmija f'sezzjoni 12.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

#### Settijiet kif ippakkjati għal bejgħ

Sentejn

#### Wara r-radjutikkettar

4 sigħat

M'għandekx taħzen f'temperatura oghla minn 25°C wara r-radjutikkettar.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, iż-żmien ta' hażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabilità tal-utent.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Aħzen fi friġġ (2°C sa 8°C).

Aħzen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara r-radjutikkettar tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

Il-hażna ta' radjofarmaċewtiċi għandu jkun b'mod konformi mar-regolamenti nazzjonali fuq materjal radjuattiv.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih u apparat speċjali speċjali għall-użu**

Kull pakkett fih:

- Kunjett wieħed ta' trab għal solluzzjoni għall-injezzjoni: Kunjett ta' 10 ml tal-ħġieg ta' Tip 1 magħluq b'tapp tal-lastku bromobutyl u ssiġillat b'għatu li jinqala' bis-saba'. Kull kunjett fih 40 mikrogramma ta' edotreotide.
- Kunjett wieħed ta' baffer ta' reazzjoni: Kunjett ta' 10 ml cyclic olefin polymer magħluq b'tapp tat-teflon u ssiġillat b'għatu li jinqala' bis-saba'. Kull kunjett fih 1 ml ta' baffer ta' reazzjoni.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

#### Twissijiet ġenerali

Radjofarmaċewtiċi għandhom jintlaqgħu, jiġu użati u jingħataw biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi apposta. Il-wasla tagħhom, il-hażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tagħhom huma suġġetti għal regolamenti u/jew liċenzji xierqa mingħand l-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjofarmaċewtiċi għandhom jiġu preparati f'manjiera li jissodisfaw rekwiżiti dwar ir-radjazzjoni kif ukoll il-kwalità farmaċewtika. Prekawzjonijiet asettiċi xierqa għandhom jittiehdu.

Il-kontenut tal-kunjetti huwa maħsub biss għall-użu fi thejjija ta' soluzzjoni ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide għall-injezzjoni u mhux biex jiġi amministrat direttament lill-pazjent mingħajr ma' l-ewwel jgħaddi mill-proċedura preparattiva.

Kull kunjett ta' 40 mikrogramma fih aktar prodott mediċinali milli hemm bżonn. Madanakollu, huwa rakkomandat li l-kunjett jiġi mhejji skont l-istruzzjonijiet u użat bħala doża unika għall-pazjent, abbażi tal-attività li trid tiġi injettata; kull materjal li jibqa' għandu jintrema wara r-radjutikkettar u l-użu.

## Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet qabel mal-prodott mediċinali jiġi ġestit jew jingħata

Għal istruzzjonijiet dwar ir-radjutikkettar tal-prodott mediċinali qabel l-amministrazzjoni, ara sezzjoni 12.

Jekk fi kwalunkwe ħin waqt it-tnejn ta' dan il-prodott mediċinali l-integrità tal-kunjetti tiġi kompromessa dan m'għandux jintuza.

Il-proċeduri ta' għoti għandhom isiru b'mod li jnaqqsu kemm jistgħu r-riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodott mediċinali u l-irradjazzjoni tal-operaturi. Protezzjoni xierqa hi obbligatorja.

Il-kontenut tas-sett qabel ir-radjutikkettar mhix radjuattiva. Madanakollu, wara li s-soluzzjoni ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) chloride tiġi magħduda, il-qugħ adegwat tal-preparazzjoni finali għandu jiġi mantenut.

L-għoti ta' radjofarmaċewtiċi johloq riskji għal persuni oħra minn radjazzjoni esterna jew tniġis minn tixrid tal-awrina, remettar, demm eċċ. Għalhekk, il-prekawzjonijiet dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni għandhom jittieħdu b'mod konformi mar-regolamenti nazzjonali.

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

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

Advanced Accelerator Applications  
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison  
Franza

### **8. IN-NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/16/1141/001

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08/12/2016  
Data tal-aħħar tiġdid: 12/11/2021

### **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

## 11. DOŽIMETRIJA

Gallium-68 jiddekomponi b'half-life ta' 68 minuta għal zingu-68 stabbli, 89% permezz ta' positron emission b'enerġija medja ta' 836 keV segwita minn radjazzjonijiet ta' annihlazzjoni fotonika ta' 511 keV (178%), 10% permezz ta' qbid elettroniku orbitali (emissjonijiet X-ray jew ta' Auger), u 3% permezz ta' 13-il transizzjoni gamma minn 5 livelli eċitati.

Id-dożimetrija ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide għet ikkalkulata minn Sandstrom *et al.* (2013), permezz ta' softwer OLINDA/EXM 1.1 (tabella 1).

**Tabella 1: Dożimetrija ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide**

<b>Doża assorbita f'organi magħżula</b>	<b>mGy/MBq</b>
<b>Organi</b>	<b>Medja</b>
Adrenali	0.077
Mohħ	0.010
Isdra	0.010
Wiċċ tal-marrara	0.015
Naħa t'isfel tal-wiċċ tal-musrana l-kbira	0.015
Il-musrana ż-żgħira	0.023
Il-wiċċ tal-istonku	0.013
Naħa ta' fuq tal-wiċċ tal-musrana l-kbira	0.020
Il-wiċċ tal-qalb	0.020
Kliwi	0.082
Fwied	0.041
Pulmun	0.007
Muskolu	0.012
Ovarji	0.015
Frixa	0.015
Mudullun aħmar	0.016
Ċellooli osteoġeniċi	0.021
Ġilda	0.010
Milsa	0.108
Testikoli	0.011
Timu	0.011
Tirojde	0.011
Wiċċ tal-bużżieqa awrinarja	0.119
Utru	0.015
Ġisem kollu	0.014
<b>Doża effettiva mSv/MBq</b>	0.021

Id-doża effettiva li tirriżulta mill-amministrazzjoni ta' attività ta' 200 MBq għal adult li jiżen 70 kg hi madwar 4.2 mSv.

Għal attività amministrata ta' 200 MBq id-doża normali ta' radjazzjoni għall-organi kritiċi, li huma s-superfiċje tal-bużżieqa awrinarja, il-milsa, il-kliwi u l-adrenali, hija madwar 24, 22, 16 u 15 mGy, rispettivament.

## 12. ISTRUZZJONIJIET GHALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

### Sikurezza minn radjazzjoni - Ġestjoni tal-prodott mediċinali

Uża ingwanti impermeabbli għall-ilma, protezzjoni kontra r-radjazzjoni effettiva, u miżuri xierqa ta' sikurezza meta timmanipula SomaKit TOC radjutikkettat biex tevita esponiment mhux meħtieġ ta' radjazzjoni għall-pazjent, haddiema okkupazzjonali, persunel kliniku u persuni oħra.

Ir-radjufarmaċewtiċi għandhom jintużaw minn jew taħt il-kontroll ta' professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li huma kkwalifikati b'taħriġ speċifiku u esperjenzati fl-użu sikur u l-ġestjoni ta' radjunuklidi, u li l-esperjenza u t-taħriġ tagħhom ġie approvat mill-aġenzija governattiva xierqa awtorizzata biex tilliċenzja l-użu ta' radjunuklidi.

Is-soluzzjoni ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide trid tiġi mhejjija skont l-istandards radjuprotettivi u farmaċewtiċi ta' kwalità, speċjalment rigward it-teknika asettika. Jekk fi kwalunkwe hin waqt it-tħejjija ta' dan il-prodott mediċinali l-integrità tal-kunjetti tiġi kompromessa, il-prodott mediċinali m'għandux jintuza.

Spazju mejjet baxx ta' 1 ml fis-siringa għandu jintuza sabiex ikejjel bi preċiżjoni l-volum adegwat ta' baffer ta' reazzjoni li jrid jiġi magħdud waqt it-tħejjija. Trid tintuza siringi tal-ħġieġ.

Għall-ġhoti, is-soluzzjoni għandha tingibed minn ġot-tapp permezz ta' siringa ta' doża unika mgħammra b'għant protettiv adattat u labra sterili li tintuza u tintrema jew billi tintuza sistema t'applikazzjoni awtomatizzata awtorizzata.

### Metodu ta' preparazzjoni

SomaKit TOC huwa fornut bħala sett li fih żewġ kunjetti. Huwa maħsub biex jiġi radjutikkettat b'soluzzjoni ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) chloride konformi mal-monograf 2464 tal-Ph.Eur. għal soluzzjoni ta' *Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) chloride għal radjutikkettar* u li, minbarra hekk, hu sterili u ġie ttestjat għal kompatibilità ma' SomaKit TOC. Ġeneraturi li ġew awtorizzati bħala prodotti mediċinali fl-UE biss jistgħu jintużaw. Irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott tal-ġeneratur partikolari għal aktar taħrif.

Il-ġeneraturi awtorizzati li ġejjin ġew murija li huma kompatibbli ma' Somakit TOC:

- GalliaPharm, 0.74 – 1.85 GBq, ġeneratur radjunuklide (Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH),
- Galli Ad, 0.74 – 1.85 GBq, ġeneratur radjunuklide (IRE-Elit)..

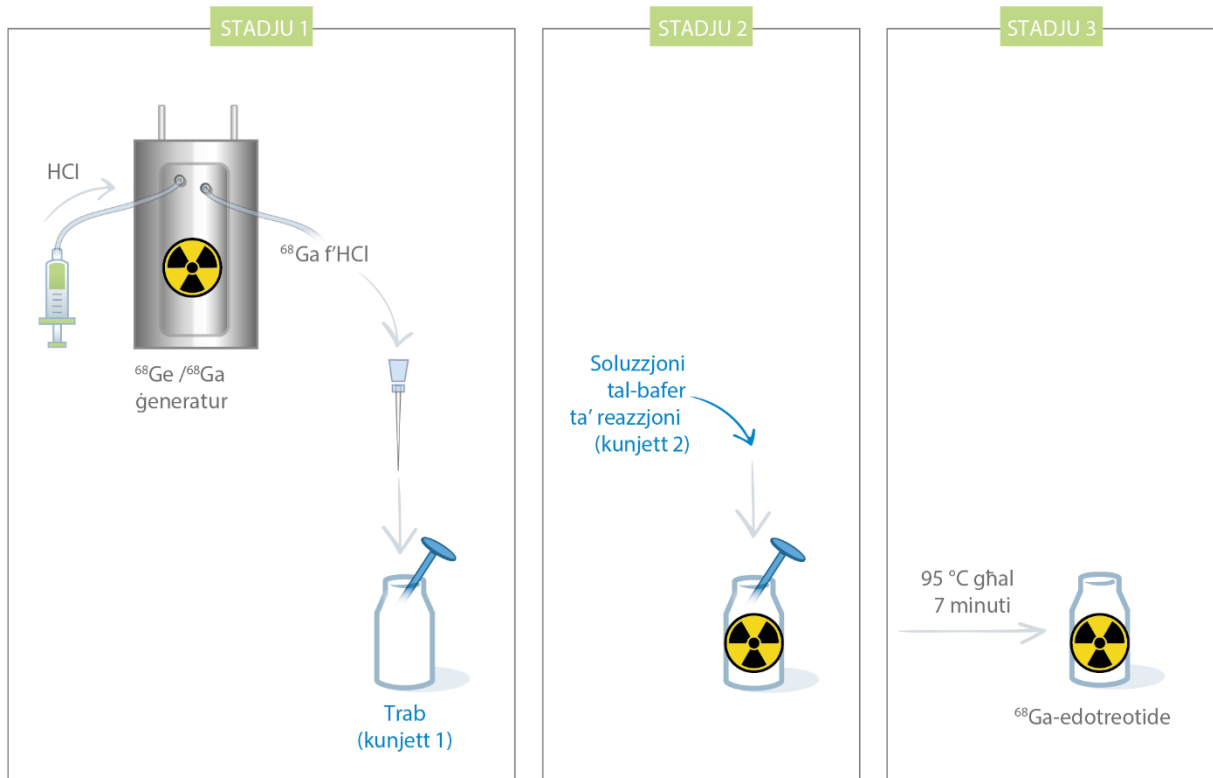
Is-soluzzjoni ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide għal injezzjoni ġol-vina għandha tiġi mhejjija b'mod konformi ma' proċedura asettika, regolament lokali u l-istruzzjonijiet li ġejjin.

*Rikostituzzjoni b'generator GalliaPharm:*

- a. Jekk hu possibbli, għal konvenjenza akbar fit-tnejn ta' SomaKit TOC radjutikkettat, il-pjattaforma tat-tishin għandha titqiegħed maġenb il-generator.
- b. Issettja t-temperatura tad-dry bath protett b'toqob wesgħin 25 mm għal 95°C. Billi tuża termometru, kun ċert li t-temperatura tilhaq il-punt issettjat u tistabilizza ruħha qabel ma tinbeda l-proċedura ta' rikostituzzjoni.
- c. Aqla' l-għatu mill-kunjett tat-trab (kunjett 1) u sswobja r-ras tat-tapp tal-kunjett b'antisettiku xieraq biex tiddizinfetta l-wiċċ, imbagħad halli t-tapp jinxef.
- d. Taqqab is-septum tal-kunjett 1 (trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni) b'vent filter sterili ta' 0.2 µm sabiex iżżomm il-pessjoni atmosferika fi f'dan il-kunjett waqt il-proċess ta' radjutikkettar. Il-labra tal-vent filter sterili ta' 0.2 µm m'għandha qatt tmiss fl-ebda ħin mal-eluwat sabiex tkun evitata kull kontaminazzjoni metallika.
- e. Aqla' l-għatu mill-kunjett 2 (baffer ta' reazzjoni) u sswobja r-ras tat-tapp tal-kunjett b'antisettiku xieraq biex tiddizinfetta l-wiċċ, imbagħad halli t-tapp jinxef. Bi spazju mejjet baxx ta' 1 ml f'siringa sterili, iġbed b'attenzjoni 0.5 ml tal-baffer ta' reazzjoni, u żomm il-baffer ta' reazzjoni fis-siringa għal stadju "i".
- f. Qabbad il-luer raġel tal-pajp ta' żbukk tal-generator ta' <sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga ma' labra sterili (miksija bis-silikon jew materjal xieraq ieħor li jkun kapaċi jnaqqas it-traċċa ta' impurità tal-metall).
- g. Qabbad il-kunjett 1 mal-pajp ta' żbukk tal-generator billi timbotta l-labra tal-eluzzjoni minn gos-septum tal-lastku. Żomm il-labra tal-eluzzjoni taħt il-labra tal-vent filter sterili ta' 0.2 µm. Kun ċert li fl-ebda ħin il-labar ma jmissu ma' xulxin u jgħoddsu fl-eluwat.
- h. Elwixxi l-generator direttament għal-kunjett 1 (mil-labra) skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur tal-generator, sabiex tirrikostitwixxi t-trab minn mal-eluwat. L-eluzzjoni tista' ssir jew manwalment jew permezz ta' pompa.
- i. Fi tmiem l-eluzzjoni, skonnettja l-generator mill-kunjett 1, billi tiġbed il-labra mis-septum tal-lastku, u minnufih zid il-baffer ta' reazzjoni li jkun ġie dożat qabel fis-siringa sterili ta' 1 ml. Iġbed is-siringa u l-vent filter sterili ta' 0.2 µm u ċaqlaq il-kunjett għal għot-toqba fid-dry bath f'temperatura ta' 95°C, bi plajers. Halli l-kunjett f'temperatura ta' 95°C għal tal-anqas 7 minuti (issahhanx għal aktar minn 10 minuti) mingħajr aġitazzjoni jew taħlit.
- j. Wara 7 minuti, neħhi l-kunjett minn għod-dry bath, qegħdu f'għant taċ-ċomb tikkettat b'mod xieraq u hallih jiksaħ fit-temperatura tal-kamra għal madwar 10 minuti.
- k. Assaġġa r-radjuattività tal-kunjett permezz ta' sistema ta' kalibrizzjoni radjuattiva xierqa u rreġistra r-riżultat. Irreġistra l-valur tal-attività, il-ħin ta' kalibrizzjoni, in-numru tal-lott u l-ħin ta' skadenza fuq it-tikketta tal-għant inkluża fil-pakkett li jrid jiġi applikat fuq il-kontenitur tal-għant taċ-ċomb wara r-radjutikkettar.
- l. Wettaq il-kontroll ta' kwalità skont il-metodi rakkomandati sabiex tiġi verifikata l-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet (ara sezzjoni "Kontroll ta' kwalità").
- m. Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-użu. Soluzzjonijiet ċari, ħielsa minn frak viżibbli biss għandhom jintużaw. L-ispezzjoni viżwali għandha ssir wara skrin għantat għal skopijiet ta' radjoprotezzjoni.
- n. Aħżen il-kunjett li fih is-soluzzjoni ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide f'temperatura taħt 25°C. Fi żmien l-għoti, il-prodott mediċinali għandu jingħid b'mod asettiku u l-istandards ta' radjoprotezzjoni għandhom jiġu segwiti. Id-doża tal-pazjent għandha tiġi mkejla bl-użu ta' sistema ta' kalibrizzjoni ta' radjuattività adattata eżatt qabel l-għoti lill-pazjent. It-tagħrif dwar l-għoti tal-prodott mediċinali għandu wkoll jiġi reġistrat.

Rappreżentazzjoni skematika tal-proċedura ta' radjutikkettarhija murija f'Figura 1.

**Figura 1: Proċedura ta' radjutikkettar meta jintuża ġeneratur GalliaPharm**



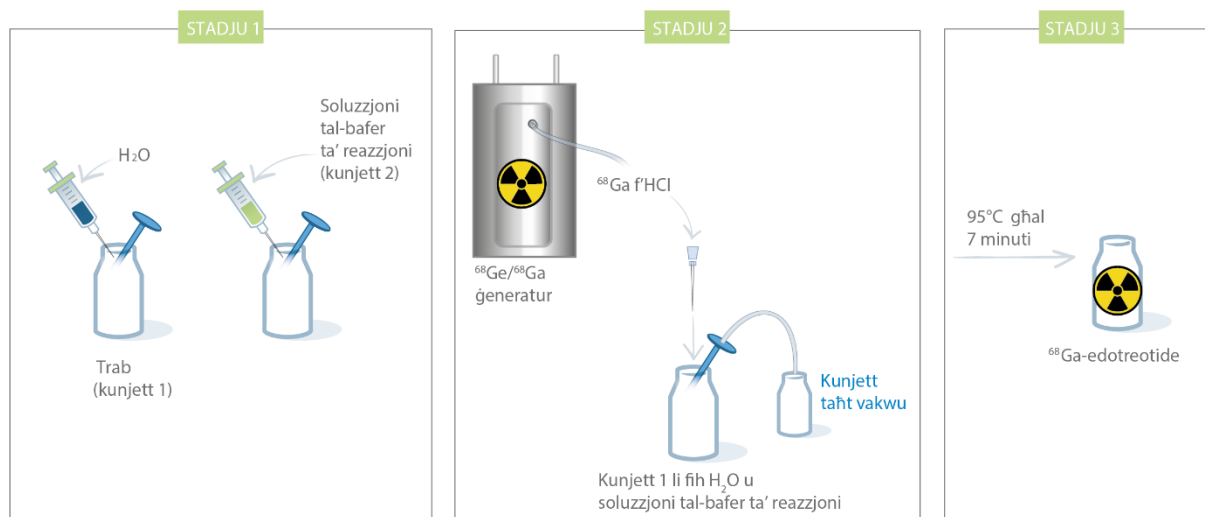
*Rikostituzzjoni b'generator Galli Ad:*

- a. Jekk hu possibbli, għal konvenjenza akbar fit-tnejn ta' SomaKit TOC radjutikkettat, il-pjattaforma tat-tishin għandha titqiegħed maġenb il-generator.
- b. Issettja t-temperatura tad-dry bath protett b'toqob wesgħin 25 mm għal 95°C. Billi tuża termometru, kun ċert li t-temperatura tilhaq il-punt issettjat u tistabilizza ruħha qabel ma tinbeda l-proċedura ta' rikostituzzjoni.
- c. Aqla' l-għatu mill-kunjett tat-trab (kunjett 1) u sswobja r-ras tat-tapp tal-kunjett b'antisettiku xieraq biex tiddizinfetta l-wiċċ, imbagħad halli t-tapp jinxfef.
- d. Taqqab is-septum tal-kunjett 1 (trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni) b'vent filter sterili ta' 0.2 µm sabiex iżzomm il-pessjoni atmosferika fi f'dan il-kunjett waqt il-proċess ta' radjutikkettar. Il-labra tal-vent filter sterili ta' 0.2 µm m'għandha qatt tmiss fl-ebda ħin mal-eluwat sabiex tkun evitata kull kontaminazzjoni metallika.
- e. Aqla' l-għatu mill-kunjett 2 (baffer ta' reazzjoni) u swobja r-ras tat-tapp tal-kunjett b'antisettiku xieraq biex tiddizinfetta l-wiċċ, imbagħad halli t-tapp jinxfef. Bi spazju mejjet baxx ta' 1 ml f'siringa sterili, iġbed b'attenzjoni 100 µl tal-baffer ta' reazzjoni, u żomm il-baffer ta' reazzjoni fis-siringa għal stadju "g".
- f. B'siringa sterili ta' 5 ml u labra sterili (miksija b'silicene jew materjal ieħor xieraq li jista' jnaqqas it-traċċa tal-impurità tal-metall), iġbed b'attenzjoni 4 ml tal-ilma għall-injezzjonijiet u rrikostitwixxi t-trab fil-kunjett 1.
- g. Żid il-bafer ta' reazzjoni li gie ddożat preċedentement fis-siringa sterili ta' 1 ml.
- h. Qabbad il-luer raġel tal-pajp ta' żbokk tal-generator ta' <sup>68</sup>Ge/<sup>68</sup>Ga ma' labra sterili (miksija bis-silikon jew materjal xieraq ieħor li jkun kapaċi jnaqqas it-traċċa ta' impurità tal-metall).
- i. Qabbad il-kunjett 1 mal-pajp ta' żbokk tal-generator billi timbotta l-labra tal-elużjoni minn gos-septum tal-lastku. Żomm il-labra tal-elużjoni taħt il-labra tal-vent filter sterili ta' 0.2 µm. Kun ċert li fl-ebda ħin il-labar ma jmissu ma' xulxin u jgħoddsu fl-eluwat. Dawwar il-buttuna b'90° għall-pożizzjoni ta' tagħbija, imbagħad stenna 10 sekondi qabel iddawwar il-buttuna lura għall-pożizzjoni inizjali, skont l-istruzzjonijiet għall-użu tal-generator.
- j. Qabbad il-kunjett 1 permezz tal-vent filter sterili ta' 0.2 µm ma' kunjett b'vakwu jew ma' pompa biex tibda l-elużjoni. Elwixxi l-generator direttament għol-kunjett 1 (mil-labra).
- k. Fi tmiem l-elużjoni, l-ewwel iġbed il-labra mill-kunjett b'vakwu sabiex tistabilixxi pressjoni atmosferika fil-kunjett 1, imbagħad skonnettja l-generator mill-kunjett 1 billi tiġbed il-labra mis-septum tal-lastku. Finalment, neħhi l-vent filter sterili ta' 0.2 µm u ċaqilaq il-kunjett għal għot-toqba fid-dry bath f'temperatura ta' 95°C, bi plajers. Halli l-kunjett f'temperatura ta' 95°C għal tal-anqas 7 minuti (issahħanx għal aktar minn 10 minuti) mingħajr aġitazzjoni jew taħlit.
- l. Wara 7 minuti, neħhi l-kunjett minn god-dry bath, qegħdu f'għant taċ-ċomb tikkettat b'mod xieraq u hallih jiksaħ fit-temperatura tal-kamra għal madwar 10 minuti.
- m. Assaġġa r-radjuattività tal-kunjett permezz ta' sistema ta' kalibrizzjoni radjuattiva xierqa u rreġistra r-risultat. Irreġistra l-valur tal-attività, il-ħin ta' kalibrizzjoni, in-numru tal-lott u l-ħin ta' skadenza fuq it-tikketta tal-għant inkluża fil-pakkett li jrid jiġi applikat fuq il-kontenitur tal-għant taċ-ċomb wara r-radjutikkettar.
- n. Wettaq il-kontroll ta' kwalità skont il-metodi rakkomandati sabiex tiġi verifikata l-konformità mal-ispeċifikazzjonijiet (ara sezzjoni "Kontroll ta' kwalità").
- o. Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonata viżwalment qabel l-użu. Soluzzjonijiet ċari, ħielsa minn frak viżibbli biss għandhom jintużaw. L-ispezzjoni viżwali għandha ssir wara skrin għantat għal skopijiet ta' radjuprotezzjoni.
- p. Aħżen il-kunjett li fih is-soluzzjoni ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide f'temperatura taħt 25°C. Fi żmien l-għoti, il-prodott mediċinali għandu jingħid b'mod asettiku u l-istandards ta' radjuprotezzjoni għandhom jiġu segwiti. Id-doża tal-pazjent għandha tiġi mkejla bl-użu ta' sistema ta' kalibrizzjoni ta' radjuattività adattata eżatt qabel l-għoti lill-pazjent. It-tagħrif dwar l-għoti tal-prodott mediċinali għandu wkoll jiġi reġistrat.

Rappreżentazzjoni skematika tal-proċedura ta' radjutikkettar murija f'Figura 2.



**Figura 2: Proċedura ta' radjutikettar meta jintuża generatur Galli Ad**



Is-soluzzjoni ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide hi stabbli għal sa 4 sigħat wara li tithejja. Għalhekk, is-soluzzjoni radjutikkettata tista' tintuża fi żmien 4 sigħat wara t-thejjija skont ir-radjuattività meħtieġa għall-ġhoti.

L-iskart radjuattiv għandu jintrema b'mod konformi mar-regolamenti nazzjonali rilevanti.

Wara r-radjutikkettar bil-volum korrett ta' baffer ta' reazzjoni u eluwat tal-generator, kull dilwazzjoni oħra ma' kwalunkwe diluwent hija projbita.

#### Kontroll tal-kwalità

**Tabella 2: Speċifikazzjonijiet ta' gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide**

Test	Kriterji t'Accettazzjoni	Metodu
Dehra	Soluzzjonijiet ċari hielsa minn frak viżibbli	Spezzjoni viżwali
pH	3.2 – 3.8	strixxi indikaturi tal-pH
Effiċjenza fit-tikkettar speċi kollojdali ta' gallium-68	≤3%	Kromatografija ta' saff irqieq (ITLC1, ara dettalji hawn isfel)
Effiċjenza ta' tikkettar % gallium-68 Liberu	≤2%	Kromatografija ta' saff irqieq (ITLC2, ara dettalji hawn isfel)

Il-kontrolli tal-kwalità għandhom isiru wara skrin għantat għal skopijiet ta' radjuprotezzjoni.

Metodu rakkomandat li jistabilixxi l-effiċjenza ta' tikkettar għal gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide:

### ITLC1:

Materjal

- Karta ITLC ta' fibri-ħġieġ (eż. Agilent ITLC SGI001) mqattgħa fi strixxi minn qabel ta' 1 ċm x 12-il ċm
- Fażi mobbli: 77 g/L soluzzjoni t'ammonium acetate f'ilma/methanol 50:50 V/V
- Tank ta' żvilupp
- Scanner ITLC radjometriku

Analizi tal-kampjun

- a. It-tank tal-iżvilupp tat-TLC hu preparat billi tferra l-fażi mobbli f'fond ta' 3 sa 4 mm. Għatti t-tank u ħallih jekwilibra.
- b. Itfa' qatra ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide fuq il-linja tal-lapes 1 cm 'il fuq mill-qiegħ tal-istrippa ITLC.
- c. Qiegħed l-istrixxa tal-ITLC fit-tank tal-iżvilupp u halliha tiżviluppa għal distanza ta' 9 ċm mill-punt t'applikazzjoni.
- d. Iskanja l-ITLC bi skener ITLC radjometriku.
- e. L-ispeċifikazzjonijiet tal-fattur ta' ritenzjoni ( $R_f$  - *retention factor*) huma kif ġejjin:  
Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) mhux f'kumpless = 0 sa 0.1  
Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide = 0.8 sa 1

L-effiċjenza ta' tikkettar hi kalkulata b'integrazzjoni tal-ogħla punt b' $R_f = 0$  sa 0.1 li jrid ikun  $\leq 3\%$ .

### ITLC2:

Materjal

- Karta ITLC ta' fibra tal-ħġieġ (eż. Agilent ITLC SGI001) imqatta' minn qabel fi strixxi ta' 1 ċm x 12-il ċm
- Fażi mobbli: sodium citrate 0.1 M (pH 5) f'ilma
- Tank ta' żvilupp
- Scanner ITLC radjometriku

Analizi tal-kampjun

- a. It-tank tal-iżvilupp tat-TLC hu preparat billi tferra l-fażi mobbli f'fond ta' 3 sa 4 mm. Għatti t-tank u ħallih jekwilibra.
- b. Itfa' qatra ta' soluzzjoni ta' gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide fuq il-linja tal-lapes 1 cm 'il fuq mill-qiegħ tal-istrippa ITLC.
- c. Qiegħed l-istrixxa tal-ITLC fit-tank tal-iżvilupp u halliha tiżviluppa għal distanza ta' 9 ċm mill-punt t'applikazzjoni.
- d. Iskanja l-ITLC bi skener ITLC radjometriku.  
L-ispeċifikazzjonijiet tal-fattur ta' ritenzjoni ( $R_f$  - *Retention factor*) huma kif ġejjin:  
Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide = 0.1 sa 0.2  
Gallium-68 liberu = 0.9 sa 1

L-effiċjenza ta' tikkettar hi kalkulata b'integrazzjoni tal-ogħla punt b' $R_f = 0.9$  sa 1.0 li jrid ikun  $\leq 2\%$ .

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

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI  
GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-  
UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.  
Via Crescentino snc,  
13040 Saluggia (VC),  
L-Italja

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

SomaKit TOC 40 mikrogramma sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika edotreotide

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kull kunjett ta' trab fih 40 mikrogramma ta' edotreotide.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti

Trab: 1,10-phenanthroline, gentisic acid, mannitol (E421)

Baffer: formic acid, sodium hydroxide (E524), ilma għal injezzjonijiet

Ara l-fuljett għal aktar tagħrif

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika

Kull pakkett fih:

- Kunjett 1 ta' trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
- Kunjett 1 ta' baffer ta' reazzjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għandu jiġi radjutikkettat mal-baffer ta' reazzjoni u soluzzjoni ta' gallium-68 ( $^{68}\text{Ga}$ ) f'HCl fornut minn ġeneratur ta' germanium ( $^{68}\text{Ge}$ )/gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ).

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu ġol-vini wara r-radjutikkettar.

Għal użu uniku biss.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJ(A/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Prodott mediċinali radjuattiv wara radjutikkettar.

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Wara r-radjutikkettar, uża fi żmien 4 sigħat.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen fi frigg.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara r-radjutikkettar, żomm f'temperatura aktar baxxa minn 25°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

L-iskart radjuattiv għandu jintrema b'mod konformi mar-regolamenti nazzjonali rilevanti.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Advanced Accelerator Applications  
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison  
Franza

**12. IN-NUMR(U/I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/16/1141/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.



**17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D**

Mhux applikabbli.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

Mhux applikabbli.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISSU MAL-PRODOTT**

**KUNJETT BI TRAB**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

SomaKit TOC 40 mikrogramma trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
edotreotide  
Użu IV wara r-radjutikkettar

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI**

40 mikrogramma

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISSU MAL-PRODOTT**

**KUNJETT TAL-BAFFER**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

SomaKit TOC  
Baffer ta' reazzjoni

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI**

1 mL

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI JMISSU MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-GHANT LI TRID TIĠI APPLIKATA WARA R-RADJUTIKKETTAR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

SomaKit TOC 40 mikrogramma soluzzjoni għall-injezzjoni  
Gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide  
Użu għal ġol vini

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

Uża fi żmien 4 sigħat wara r-radjutikkettar.

JIS: \_\_\_\_\_ Hin/Data

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI**

Attività totali: \_\_\_\_\_ MBq  
Volum totali: \_\_\_\_\_ mL  
Hin ta' kalibrazzjoni: \_\_\_\_\_ Hin/Data

**6. OHRAJN**

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif Informazzjoni għall-utent

### SomaKit TOC 40 mikrogramma sett għall-preparazzjoni radjofarmaċewtika edotreotide

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tinghata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek li ser jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu SomaKit TOC u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel jintuża SomaKit TOC
3. Kif jintuża SomaKit TOC
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen SomaKit TOC
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu SomaKit TOC u għalxiex jintuża

Din il-mediċina hija radjofarmaċewtika għall-użu dijanjostiku biss. Fiha s-sustanza attiva edotreotide. Qabel ma tista' tintuża, it-trab fil-kunjett irid jiġi mħallat ma' sustanza radjuattiva li tissejjaħ gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) chloride sabiex isir il-gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide. (Din il-proċedura tissejjaħ radjutikkettar).

Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide fih ammont żgħir ta' radjuattività. Wara l-injezzjoni ġo vina, partijiet tal-ġisem isiru viżibbli waqt proċedura għall-immaġini medika li tissejjaħ positron emission tomography (PET). Din il-proċedura medika tikseb immaġini tal-organi tiegħek sabiex tgħin tillokalizza ċelluli abnormali jew tumuri, billi tinghata informazzjoni prezjuża dwar il-marda tiegħek.

L-użu ta' SomaKit TOC jinvolti ammonti żgħar ta' radjoattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari kkonsidraw li l-benefiċċju kliniku minn din il-proċedura bir-radjofarmaċewtiku jisboq ir-riskju li tiġi espost minħabba r-radjazzjoni.

## 2. X'ghandek tkun taf qabel jintuża SomaKit TOC

### SomaKit TOC m'ghandux jintuża

- jekk inti allergiku għal edotreotide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek qabel ma tingħata SomaKit TOC:

- jekk kellek xi sinjali ta' reazzjoni allergika (elenkata f'sezzjoni 4) wara għoti li ngħata qabel ta' SomaKit TOC;
- jekk għandek problemi fil-kliwi jew fil-fwied (mard renali jew epatiku);
- Jekk inti għadek m'għalaqtx it-18-il sena;
- jekk għandek sinjali ta' dižidrazzjoni qabel u wara l-eżami;
- jekk għandek kondizzjonijiet mediċi oħra, bħal livell għoli ta' kortisol fil-ġisem tiegħek (is-sindrome ta' Cushing), infjammazzjoni, mard tat-tirode, tip ieħor ta' tumur (ta' glandola pitwitarja, pulmuni, moħħ, sider, sistema immuni, tirojdi, glandola adrenali jew oħrajn) jew mard tal-milsa (li jinkludi trawmjet jew operazzjonijiet mgħoddija li jinvolvu l-milsa). Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jkunu viżibbli u jaffettwaw l-interpretazzjoni tal-immagini. It-tabib tiegħek għalhekk jista' jwettaq scans u testijiet addizzjonali biex jikkonferma s-sejbiet fuq l-immagni b'gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide;
- jekk inti ġejt imlaqqam reċentement. Glandoli limfatiċi mkabbra minhabba t-tilqim jistgħu jkunu viżibbli waqt li jittiehdu l-immagni b'gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide;
- jekk kont qed tiehu mediċini oħra, bħal analogi ta' somatostatin u glukokortikojdi, li jistgħu jirreaġixxu ma' SomaKit TOC;
- jekk inti tqila jew taħseb li inti tqila;
- jekk qed tredda'.

It-tabib tal-medicina nukleari tiegħek ser jinformak jekk ikunx hemm bżonn li tiehu prekawzjonijiet speċjali oħra qabel jew wara li tuża SomaKit TOC.

### Qabel ma jingħata SomaKit TOC

Għandek tixrob hafna ilma qabel ma tibda l-eżami sabiex tkun tista' tgħaddi awrina ta' spiss kemm tista' waqt l-ewwel sigħat wara l-proċedura sabiex jiġi żgurat li SomaKit TOC jitneħħa kemm jista' jkun malajr mill-ġisem tiegħek.

### Tfal u adolexxenti

Din il-medicina mhix rakkomandata għal pazjenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena peress li sikurezza u l-effikaċja ma ġewx stabbiliti f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

### Mediċini oħra u SomaKit TOC

Għid lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek jekk inti hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra, li jinkludu analogi ta' somatostatin jew glukokortikojdi (magħrufa wkoll bħala kortikosteroidi), peress li jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immagini. Jekk qed tiehu analogi ta' somatostatin, għandek mnejn tiġi mitlub biex twaqqaf it-trattament tiegħek għal perijodu ta' żmien qasir.

### Tqala u treddigh

Jekk inti tqila, jew qed tredda'. taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tal-medicina nukleari tiegħek għal parir qabel ma tingħata din il-medicina.

Għandek tinforma lit-tabib tal-medicina nukleari qabel ma tingħata SomaKit TOC jekk hemm il-possibilità li tista' tkun tqila, jekk inqabeż xi pirjid tiegħek jew jekk qed tredda'. Meta tkun f'dubbju, huwa importanti li tikkonsulta t-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li ser jissorvelja l-proċedura.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sikurezza u l-effikaċja tal-użu ta' din il-medicina waqt it-tqala. Investigazzjonijiet essenzjali biss għandhom isiru waqt it-tqala, meta l-benefiċċju potenzjali jisboq sew ir-riskju li jista' jittiehed mill-omm u l-fetu.

Jekk qed tredda' t-tabib tal-medicina nukleari jista' jew jittardja l-proċedura medika sakemm inti ma tkunx għadek qed tredda' jew jitolbok twaqqaf it-treddiġh u tarmi il-halib tiegħek sakemm ma jkun hemm l-ebda radjuattività fil-ġisem tiegħek (12-il siegħa wara l-għoti ta' SomaKit TOC). Jekk jogħġbok itlob it-tabib tal-medicina nukleari tiegħek meta tista' terġa' tibda tredda'.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Mhux ikkonsidrat improbabbli li SomaKit TOC ser jaffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew tuża magni.

### **SomaKit TOC fih is-sodju**

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

## **3. Kif jintuża SomaKit TOC**

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, il-manipulazzjoni u r-rimi ta' prodotti radjofarmaċewtiċi. SomaKit TOC għandu jintuża biss f'żoni kkontrollati speċjali. Din il-medicina ser tiġi ġestita u tingħata lilek minn persuni li huma mharrġa u kwalifikati dwar l-użu sikur tagħha. Dawn il-persuni ser jieħdu attenzjoni speċjali dwar l-użu sikur ta' din il-medicina u ser iżommuk informat dwar l-azzjonijiet tagħhom.

It-tabib tal-medicina nukleari li jissorvelja l-proċedura ser jiddeċiedi fuq il-kwantità ta' SomaKit li għandu jintuża fil-każ tiegħek. Ser tkun l-inqas kwantità neċessarja sabiex tinkiseb l-informazzjoni mixtieqa.

Il-kwantità li trid tiġi amministrata ġeneralment rakkomandata għal adult tvarja minn 100 MBq sa 200 MBq (megabecquerel, l-unità użata biex tesprimi r-radjuattività).

### **L-għoti ta' SomaKit TOC u kif titmexxa l-proċedura**

Wara r-radjutikkettar, SomaKit TOC jingħata b'injezzjoni ġol-vini (bolus).

Injezzjoni waħda hija biżżejjed biex isir it-test li t-tabib jehtieg.

Wara l-injezzjoni, ser tiġi offrut xi haġa x'tixrob u tintalab tgħaddi l-awrina minnufih qabel ma tibda t-test.

### **Kemm iddum il-proċedura**

It-tabib tal-medicina nukleari tiegħek ser jinformat dwar kemm is-soltu tieħu l-proċedura.

### **Wara l-għoti ta' SomaKit TOC, inti għandek:**

- tevita li jkollok kuntatt fil-qrib ma' tfal żgħar u nisa tqal għal 12-il siegħa wara l-injezzjoni.
- tgħaddi awrina ta' spiss sabiex telimina l-medicina mill-ġisem tiegħek.

It-tabib tal-medicina nukleari ser jinformat jekk għandekx tieħu prekawzjonijiet speċjali wara li tirċievi din il-medicina. Ikkuntattja lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek, jekk ikollok xi mistoqsijiet.

### **Jekk tingħata SomaKit TOC aktar milli suppost inti għandek**

Doża eċċessiva hija improbabbli peress li inti ser tirċievi doża waħda taht kondizzjonijiet ikkontrollati mit-tabib tal-medicina nukleari li qed jissorvelja l-proċedura. Madanakollu, fil-każ ta' doża eċċessiva, inti ser tirċievi l-kura xierqa. L-għoti ta' affarijiet x'tixrob u l-iżvojtjar tal-bużżejqa tal-awrina ser jgħinu jnehħu s-sustanza radjuattiva mill-ġisem tiegħek aktar malajr.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' SomaKit TOC, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li jkun qed jissorvelja l-proċedura.



#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għalkemm l-ebda effett sekondarju ma gie rrapportat, jeżisti riskju għal reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) b'SomaKit TOC. Is-sintomi jistgħu jinkludu: fawra sħuna, ħmura fil-gilda, nefha, ħakk, dardir u diffikultà biex tieħu n-nifs. Fil-każ ta' reazzjoni allergika ser tircievi t-trattament xieraq mill-personel mediku.

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli):

- Hruq viċin tas-sit tal-injezzjoni

Il-milsa hija organu li jinsab fl-addome (iż-żaqq). Xi persuni jitwiellu b'milsa żejda (milsa aċċessorja). Tessut ta' milsa żejjed jista' jinstab fl-addome wara kirurġija jew trawma lill-milsa (din hija magħrufa bħala splenozi). Gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide jista' jwassal biex milsa aċċessorja jew splenozi tkun vizibbli waqt it-teħid ta' immaġni mediċi. Kien hemm rapporti fejn din kienet meqjusa bi żball bħala tumor. It-tabib tiegħek għalhekk jista' jwettaq scans u testijiet addizzjonali biex jikkonforma s-sejbiet fuq l-immaġni b'gallium (<sup>68</sup>Ga) edotreotide (ara sezzjoni 2).

Dan ir-radjofarmaċewtiku ser iforni ammonti żgħar ta' radjazzjoni ijonizzanti assoċjata mal-inqas riskju ta' kanċer u abnormalitajiet ereditarji.

#### Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

#### 5. Kif taħzen SomaKit TOC

Inti mhux ser taħzen din il-mediċina Din il-mediċina tinzamm taht ir-responsabilità tal-ispeċjalista f'postijiet xierqa. Il-ħażna ta' radjofarmaċewtiċi għandu jkun b'mod konformi mar-regolamenti nazzjonali fuq materjal radjuattiv.

L-informazzjoni li ġejja hija maħsuba għall-ispeċjalista biss.

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

SomaKit TOC m'għandux jintuża wara d-data ta' skadenza li hi dikjarata fuq il-kartuna. Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen fi friġġ (2°C sa 8°C).

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara r-radjutikkettar, SomaKit TOC għandu jintuża fi żmien 4 sigħat. M'għandekx taħzen f'temperatura oġhla minn 25°C wara r-radjutikkettar.

SomaKit TOC m'għandux jintuża jekk hemm sinjali vizibbli ta' deterjorament.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Stenna sabiex il-livell ta' radjuattività jiddeterjora b'mod xieraq qabel tarmi prodotti radjuattivi. Dawn il-miżuri jgħinu jiproteġu l-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih SomaKit TOC

- Is-sustanza attiva hi edotreotide. Kull kunjett ta' trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni fih 40 mikrogramma ta' edotreotide
- Is-sustanzi l-oħra huma: 1,10-phenanthroline, gentisic acid, mannitol, formic acid, sodium hydroxide, ilma għal injezzjonijiet.

Wara r-radjutikkettar, is-soluzzjoni miksuba fiha wkoll hydrochloric acid.

### Kif jidher SomaKit TOC u l-kontenut tal-pakkett

SomaKit TOC huwa sett għall-preparazzjoni radjofarmaċewtika li fih:

- Kunjett tal-ħgieg b'għatu li taqla' bis-saba' li fih trab abjad.
- Kunjett tas-cyclic olefin polymer li fih għatu isfar li jinqala' bis-saba' li fih soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

Is-sustanza radjuattiva mhix parti mis-sett u tkun trid tiġi magħduda waqt l-istadji ta' preparazzjoni qabel l-injezzjoni.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Advanced Accelerator Applications  
8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville  
92500 Rueil-Malmaison  
Franza

### Manifattur

Advanced Accelerator Applications (Italy) S.r.l.  
Via Crescentino snc,  
13040 Saluggia (VC),  
L-Italja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

#### 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

#### 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

**Eesti**

SAM Nordic  
Rootsi  
Tel: +46 8 720 58 22

**Ελλάδα**

BIOKOΣMOΣ AEBE  
Tηλ: +30 22920 63900  
ή  
Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Tηλ: +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

**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.  
Tηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SAM Nordic  
Zviedrija  
Tel: +46 8 720 58 22

**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

**Slovenská republika**

MGP, spol. s r.o.  
Tel: +421 254 654 841

**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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

---

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku

Is-SKP komplut ta' SomaKitTOC jiġi provdut bħala dokument separat fil-pakkett tal-prodott medicinali, bil-għan li jipprova lil professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'tagħrif xjentifiku addizzjonali u prattiku dwar l-għoti u l-użu ta' dan ir-radjofarmaceutiku.

Jekk jogħġbok irreferi għas-SKP.