



Pcolina[®] 1 GBq/ml injekcinis tirpalas

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Lithuania

RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

15 ml – LT/1/12/3159/001

25 ml – LT/1/12/3159/002

RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

17.12.2012

TEKSTO PERŽIŪROS DATA

09.2015

IASON GmbH
Feldkirchner Straße 4
A-8054 Graz-Seiersberg

Tel.: 0043-(0)316-28 43 00-0
Fax: 0043-(0)316-28 43 00-14
e-mail: info@iason.eu
www.iason.eu

LG ZRS Graz, FN 152046 y
VAT: ATU60584727
DVR: 0773875

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pcolina 1 GBq/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml injekcinio tirpalo yra 1 GBq fluorometil-(^{18}F)-dimetil-2-hidroksietilamonio chlorido (fluorocholino (^{18}F) chlorido), matavimus atliekant kalibravimo dieną ir kalibravimo laiką.

Bendras nurodytu laiku išmatuotas flakono turinio aktyvumas yra nuo 0,5 GBq iki 15,0 GBq.

Radionuklido fluoro (^{18}F) pusėjimo trukmė yra 109,8 minutės, jis skleidžia pozitroninę radiaciją, kurios didžiausia energija yra 0,633 MeV, ir kurią seka fotoninė naikinimo 0,511 MeV radiacija.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: kiekviename Pcolina injekcinio tirpalo ml yra 3,5 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus ir bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1. Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Fluorocholino (^{18}F) chloridas skirtas naudoti atliekant pozitronų emisijos tomografijos (PET) tyrimą.

Pcolina skiriama gauti pacientų, kuriems atliekamos onkologinės diagnostinės procedūros, organų vaizdams siekiant apibūdinti funkcijas arba ligas, kurių atvejais diagnostikos taikinyje yra didesnis cholino kaupimasis tam tikruose organuose arba audiniuose.

PET tyrimas su fluorocholino (^{18}F) chloridu išsamiai aprašytas toliau išvardytais atvejais.

Prostatos vėžys

Prostatos vėžio metastazių kauluose aptikimas didelės rizikos grupės pacientams.

Hepatoceliulinė karcinoma

- Patvirtintos gerai diferencijuotos hepatoceliulinės karcinomos sukeltų pažeidimų lokalizacijos nustatymas.
- Kartu taikant PET su fluorodeoksigliukoze (FDG) – židinių kepenyse ir (arba) patvirtintos ar įtariamos hepatoceliulinės karcinomos stadijos nustatymas, kai FDG PET neleidžia pateikti galutinės išvados arba kai suplanuotas chirurginis gydymas ar transplantacija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems ir senyviems pacientams

Rekomenduojamas aktyvumas 70 kg sveriančiam suaugusiam asmeniui yra nuo 200 iki 500 MBq, suleidus tiesiogiai į veną. Šį aktyvumą reikia koreliuoti atsižvelgiant į paciento kūno masę ir tyrimui naudojamą PET ar PET/KT kamerą.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Išsamių šio preparato dozės intervalo ir korekcijos tyrimų įprastose ir tam tikrose populiacijose neatlikta. Preparato (^{18}F) farmakokinetika inkstų nepakankamumu sergančių pacientų organizmuose neaprašyta.

Vaikų populiacija

Klinikinių duomenų apie preparato saugumą ir diagnostinį veiksmingumą jaunesniems kaip 18 metų amžiaus pacientams nėra. Todėl preparato naudoti onkologiniams pediatriiniams pacientams nerekomenduojama.

Vartojimo metodas

Informacija apie paciento paruošimą pateikiama 4.4 skyriuje.

Fluorocholino (^{18}F) chlorido aktyvumą reikia išmatuoti aktyvumo matuokliu prieš atliekant injekciją.

Kad būtų išvengta radiacijos poveikio dėl preparato pasklidimo už kraujagyslės ribų injekcijos vietoje (ekstravazacijos) bei vaizdo artefaktų, fluorocholino (^{18}F) chloridą privalu leisti į veną. Preparatą reikia leisti tiesiogiai į veną.

Vaizdo gavimas

Sergant prostatos vėžiu: dinaminis PET vaizdas gaunamas tiriant mažojo dubens sritį, įskaitant prostatą ir dubens kaulus, per 8 minutes, pradedant praėjus 1 minutei po injekcijos, arba, jei neįmanoma, statinis vaizdas per 2 minutes – praėjus 1 minutei po injekcijos.

Visos kitos indikacijos: statinis viso kūno PET vaizdas per 10–20 min. laikotarpį po injekcijos. Kilus abejonėms dėl lėtai medžiagų kaupiančių pažeidimų (pvz., neigiami statiniai vaizdai, kai serume padidėjęs PSA kiekis), praėjus vienai valandai gali būti išgaunamas dar vienas statinis vaizdas.

4.3. Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai ar bet kuriai radioaktyvaus vaistinio preparato sudėtyje esančiai medžiagai.
- Nėštumas.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nėštumas, žr. 4.3 ir 4.3 skyrius.

Individualus naudos ir rizikos įvertinimas

Kiekvienam pacientui radiacinis poveikis turi būti pagrįstas tikėtina nauda. Sušvirkščiamo preparato aktyvumo rodiklis kiekvienu atveju turi būti kuo mažesnis, tik toks, kad pakaktų reikiamai diagnostinei informacijai gauti.

Inkstų nepakankamumas

Tyrimo reikalingumą reikia kruopščiai apsvarstyti, nes šiems pacientams galimas didesnis radiacijos poveikis.

Vaikų populiacija

Dėl informacijos apie pediatrinę populiaciją žr. 4.2 arba 5.1 skyrių.

Paciento paruošimas

Pcolina galima sušvirkšti pacientams, kurie mažiausiai 4 valandas iki injekcijos nevalgė. Siekiant gauti geriausios įmanomos kokybės vaizdus ir sumažinti radiacijos poveikį paciento šlapimo pūslei, pacientus būtina paskatinti gerti pakankamai skysčių ir prieš atliekant PET tyrimą bei jį atlikus šlapintis, kad šlapimo pūslė būtų tuščia.

Po procedūros

Per pirmąsias 12 valandų po injekcijos vengti artimo kontakto su kūdikiais ir nėščiomis moterimis.

Specialieji įspėjimai

Priklausomai nuo laiko, kada atliekama injekcija, kai kuriais atvejais galimas didesnis kaip 1 mmol pacientui skiriamo natrio kiekis. Į tai reikia atsižvelgti pacientams, kuriems suvartojamas natrio kiekis yra ribojamas.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis siekiant nesukelti pavojaus aplinkai, nurodytos 6.6 skyriuje.

Didžiausia pacientui suleidžiama dozė neturi viršyti 10 ml.

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pcolina panaudojimo atliekant PET reikalingumas androgenus slopinančių vaistų vartojantiems pacientams turi būti kruopščiai aprašytas dokumentuose, jei didinamas serumo PSA kiekis. Pastaruoju metu kaip nors pakeitus skiriamą gydymą būtina peržiūrėti Pcolina skyrimo atliekant PET tyrimą reikalingumą atsižvelgiant į tikėtiną poveikį pacientų gydymui.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaikų galinčios turėti moterys

Kai radioaktyvių vaistinių preparatų ketinama skirti vaikų galinčioms turėti moterims, svarbu sužinoti, ar moteris nėra nėščia. Visos moterys, kurioms užtruko menstruacijos, turi būti laikomos nėščiomis, kol neįrodyta priešingai. Jei dėl galimo nėštumo kyla abejonių (jei moteriai užtruko menstruacijos, menstruacijos yra labai nereguliarios ir kt.), pacientei reikia pasiūlyti kitų tyrimo metodų, kuriuos taikant jonizuojančioji radiacija nenaudojama (jei tokių yra).

Nėštumas

Pcolina negalima vartoti nėščioms moterims, nes vaisius gauna radiacijos dozę (žr. 4.3 skirsnį).

Apie šio preparato vartojimą per nėštumo laikotarpį duomenų nėra. Gyvūnų reprodukcinės funkcijos tyrimų skiriant šio vaisto neatlikta.

Žindymas

Prieš skiriant radioaktyvių vaistinių preparatų žindančioms motinoms reikėtų apsvarstyti galimybę atidėti radioaktyviojo nuklido skyrimą, kol motina nutrauks žindymą, pagalvoti, ar pasirinkimas skirti radioaktyvių vaistinių preparatų yra tinkamiausias, atsižvelgiant į tai, kad preparato aktyvumas prasiskverbia į motinos pieną. Jei nusprendžiama, kad preparato skirti reikia, žindymas turi būti nutraukiamas per pirmąsias 12 valandų po injekcijos, o per šį laiką nutrauktas pienas išpilamas.

Šiuo laikotarpiu turi būti draudžiamas artimas kontaktas su kūdikiais.

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Netaikytina.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Iki šiol nebuvo užregistruota jokių nepageidaujamų šalutinio poveikio reiškinių.

Kadangi sušvirkštos medžiagos kiekis yra labai mažas, didžiausią riziką kelia radiacija. Jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis susijęs su vėžio atsiradimu ir galimu paveldimų sutrikimų išsivystymu. Kadangi sušvirkštus kiekį, atitinkantį didžiausią 280 MBq (4 MBq/kg 70 kg sveriančiam asmeniui) rekomenduojamo aktyvumo rodiklį, veiksminga dozė sudaro 5,6 mSv, tikėtina, kad šių nepageidaujamų šalutinio poveikio reiškinių tikimybė yra maža.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidajamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

4.9. Perdozavimas

Farmakologiniu požiūriu perdozavimas yra mažai tikėtinas, nes preparato švirkščiamą dozėmis, skirtomis diagnostikos tikslams.

Tuo atveju, jei perdozuojamas su fluorocholino (^{18}F) chloridu susijęs radiacijos kiekis, paciento absorbuotą dozę reikia sumažinti, kai įmanoma, padidinant radionuklido pašalinimą iš organizmo intensyvinant diurezę ir dažnai ištuštinant šlapimo pūslę. Gali būti naudinga apskaičiuoti suvartotą veiksmingą dozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: kiti diagnostiniai radioaktyvūs vaistiniai preparatai auglių diagnostikai. ATC kodas: V09IX07

Manoma, kad naudojant diagnostikai rekomenduojamomis cheminėmis koncentracijomis bei aktyvumo kiekiais fluorocholino (^{18}F) chloridas nepasižymi jokių farmakodinaminiu aktyvumu.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Fluorocholino (^{18}F) chloride yra cholino (fosfolipidų biosintezės pirmtako) analogas, kurio molekulėje vandenilio atomas buvo pakeistas fluoru (^{18}F). Naudodamasis mechanizmu, kuriame dalyvauja nešančioji medžiaga, cholinai prasiskverbia per ląstelės membraną ir yra fosforilinamas cholino kinazės (CK). Per kitą etapą fosforilcholinai virsta citidindifosfato cholinu [(CDP)-cholinu] ir vėliau įterpiamas į fosfatidilcholiną, kuris yra ląstelės membranos sudedamoji dalis.

Kaupimasis organuose

Nustatyta, kad CK aktyvumas yra didesnis piktybinių navikų ląstelėse, t. y. įrodytas neoplazmoms būdingas mechanizmas aktyviau kaupti radioaktyviu elementu žymėtą choliną. Atskleista, kad fluorocholino (^{18}F) chloridui per šiuos etapus būdingas labai panašus metabolizmo mechanizmas į cholino, nors per trumpą PET tyrimo laiką (<1 h) ir ^{18}F radionuklido pusėjimo trukmę (110 min) didžiausią radioaktyvaus metabolito kiekį sudaro fosforilintas fluorocholinas (^{18}F).

^{18}F radioaktyvumo kiekis kepenyse per pirmąsias 10 minučių sparčiai, o vėliau lėtai didėja. ^{18}F radioaktyvumo kiekis plaučiuose visą laiką yra santykinai mažas. Po kepenų ir blužnies toliau pagal kiekį radiacija kaupiasi inkstuose.

Eliminacija

Preparato farmakokinetika atitinka modelį, kuriam būdingi 2 greiti eksponenčių komponentai ir konstanta. Per dvi greitas fazes, kurios baigiasi beveik per 3 minutes, kai sušvirkščiamas vaistas, pasiekiamos > 93 % didžiausios radioaktyvumo koncentracijos. Taigi pėdsakai ekstensyviai pašalinami per pirmąsias 5 minutes po injekcijos.

5.3. Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Viena į veną sušvirkšta neskiesta tyrimui atlikti reikalinga 5 ml/kg fluorocholino (^{18}F) chlorido dozė žiurkėms nesukėlė jokių toksinio poveikio požymių.

Galimo mutageninio fluorocholino (^{18}F) chlorido poveikio tyrimų neatlikta.

Mutageniškumo tyrimų ir ilgalaikio poveikio kancerogeniškumo tyrimų neatlikta.

Reprodukcinės funkcijos tyrimų su gyvūnais nebuvo atlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Injekcinis vanduo

Natrio chloridas

6.2. Nesuderinamumas

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

6.3. Tinkamumo laikas

14 valandų nuo kalibravimo (15 min. nuo pagaminimo momento). Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Tinkamas vartoti 8 valandas suvartojus pirmąją dozę, neviršijant tinkamumo vartoti laiko. Suvartojus pirmąją dozę laikyti žemesnėje kaip 25° C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

6.4. Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje.

Pirmą kartą panaudojus laikyti žemesnėje kaip 25° C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Radiofarmacinius preparatus reikia laikyti nepažeidžiant nacionalinių radioaktyvių medžiagų naudojimą reglamentuojančių taisyklių.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

15 ml arba 25 ml daugiadozis stiklinis flakonas iš bespalvio I tipo stiklo, užkimštas guminiu kamščiu ir užsandarintas aliuminio dangteliu. Dėl taikomo gamybos proceso Pcolina gali būti tiekiamas su pradurta gumine pertvara.

Viename flakone yra nuo **0,5 ml** iki **15,0 ml** tirpalo, kalibravimo metu atitinkančio nuo **500 MBq** iki **15 000 MBq** aktyvumą.

6.6. Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Bendrieji įspėjimai

Radiofarmacinius preparatus gauti, naudoti ir skirti turėtų tik įgaliotieji asmenys tam tikslui skirtoje medicininėje aplinkoje. Jų skyrimas, laikymas, vartojimas, gabenimas ir atliekų naikinimas turi būti atliekamas pagal galiojančias taisykles ir (arba) atsakingų institucijų patvirtintas licencijas.

Radiofarmaciniai preparatai turi būti ruošiami laikantis radioaktyvaus saugumo ir farmacinės kokybės reikalavimų. Reikia imtis atitinkamų sterilumo atsargumo priemonių.

Nurodymai, kaip praskiesti vaistinį preparatą, prieš jį skiriant, pateikti 12 skyriuje.

Jeigu kuriuo nors metu ruošiant preparatą ši talpyklė būtų pažeista, preparato vartoti negalima.

Preparatą reikia ruošti ir suleisti taip, kad vaistinio preparato užteršimo ir jį naudojančių asmenų apšvitinimo pavojus būtų kuo mažesnis. Būtina naudoti atitinkamas apsaugos priemones.

Radiofarmacinių preparatų vartojimas dėl išorinės spinduliuotės arba taršos per išsipykusį šlapimą, išvemtą turinį ir pan. kelia riziką kitiems asmenims. Todėl privalu naudoti nacionaliniuose teisės aktuose numatytas apsaugos nuo radiacijos priemones.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4
A-8054 Graz-Seiersberg
Austrija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

15 ml – LT/1/12/3159/001

25 ml – LT/1/12/3159/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2012 m. gruodžio mėn. 17 d.

Paskutinio perregistravimo data 2015 m. rugsėjo mėn. 30 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015 m. rugsėjo mėn. 30 d.

11. DOZIMETRIJA

Toliau pateikti duomenys iš 53 ICRP publikacijos ketvirtojo priedo.

Organas	Absorbuota dozė panaudotų vienetų(mGy/MBq)				
	Suaugęs	15 metai	10 metai	5 metai	1 metai
Antinksčiai	0,020	0,024	0,038	0,059	0,10
Šlapimo pūslė	0,059	0,075	0,11	0,16	0,22
Kaulų paviršiai	0,012	0,015	0,023	0,037	0,070
Smegenys	0,0087	0,011	0,018	0,030	0,056
Krūtis	0,0090	0,011	0,018	0,028	0,054
Tulžies pūslė	0,021	0,025	0,035	0,054	0,10
Virškinimasis traktas					
Skrandis	0,013	0,016	0,025	0,040	0,076
Plonžarnė	0,013	0,017	0,027	0,042	0,077
Gaubtinė žarna	0,013	0,016	0,026	0,040	0,072
- Viršutinė storžarnė	0,014	0,017	0,027	0,043	0,078
- Apatinė storžarnė	0,012	0,015	0,024	0,037	0,064
Širdis	0,020	0,026	0,041	0,063	0,11
Inkstai	0,097	0,12	0,16	0,24	0,43
Kepenys	0,061	0,080	0,12	0,18	0,33
Plaučiai	0,017	0,022	0,035	0,056	0,11
Raumenys	0,011	0,013	0,021	0,033	0,061
Stemplė	0,011	0,014	0,021	0,033	0,062
Kiaušidės	0,013	0,016	0,026	0,040	0,072
Kasa	0,017	0,022	0,034	0,052	0,093
Kaulų čiulpai	0,013	0,016	0,024	0,036	0,066
Oda	0,0080	0,0098	0,016	0,025	0,049
Blužnis	0,036	0,050	0,077	0,12	0,22
Sėklidės	0,0098	0,013	0,020	0,031	0,057
Užkrūčio liauka	0,011	0,014	0,021	0,033	0,062
Skydliaukė	0,011	0,014	0,022	0,037	0,070
Gimda	0,015	0,018	0,029	0,044	0,076
Likę organai	0,012	0,014	0,021	0,034	0,062
Veiksminga dozė (mSv/MBq)	0,020	0,024	0,037	0,057	0,10

Veiksminga dozė suleidus maksimalią rekomenduojamą 500 MBq fluorocholino (^{18}F) chlorido dozę suaugusiam yra apie 10 mSv.

Suleidus 500 MBq aktyvumo preparato įprasta, į kritinius organus, tokius kaip inkstai, kepenys ir šlapimo pūslė, patenkanti radiacijos dozė atitinkamai yra 49, 31 ir 30 mGy.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Prieš vartojant reikia patikrinti pakuotę ir aktyvumo matuokliu išmatuoti aktyvumą.

Pcolina preparate nėra jokių konservantų. Daugiadozis flakonas.

Prieš vartojant tirpalą reikia apžiūrėti; galima naudoti tik skaidrius tirpalus, kuriuose nėra matomų dalelių.

Daugiadozį flakoną būtina naudoti sterilioms sąlygomis.

Flakono atidaryti negalima. Kamštį reikia dezinfekuoti ir per jį, naudojant vienkartinį švirkštą su tinkama apsaugine sistema ir vienkartę sterilią adatą, reikia ištraukti tirpalą.

Jei pacientui dozė ruošiama naudojant automatinę įrangą, naudoti tik tam tinkamas ir patvirtintas automatinio dozavimo sistemas.

Kaip ir vartojant visus vaistinius preparatus, bet kuriame šio preparato paruošimo etape pažeidus flakono vientisumą preparato vartoti negalima.

Fluorocholino (^{18}F) chlorido tirpalą galima skiesti injekciniu vandeniu (1:1) arba fiziologiniu tirpalu (9 mg/ml natrio chlorido injekciniu tirpalu) (1:40).

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>