

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

# **Sogacin 20 MBq/ml Injektionslösung**

Österreich

**ZULASSUNGSNUMMER**

437334

**DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

07.12.2016

**STAND DER INFORMATION**

05/20

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Sogacin 20 MBq/ml Injektionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 20 MBq Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotretoid zu Datum und Uhrzeit der Kalibrierung.

Zu diesem Zeitpunkt liegt die Gesamtaktivität pro Durchstechflasche bei 200 MBq, was einer Aktivität von 200 MBq bis 930 MBq zum Ende der Synthese entspricht.

Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) zerfällt zu stabilem Zink ( $^{68}\text{Zn}$ ) mit einer Halbwertszeit von 68 Minuten und emittiert Röntgenstrahlung mit einer Energie von 9 bis 10 keV, Positronenstrahlung mit einer Durchschnittsenergie von 353 und 836 keV, gefolgt von einer Photonenvernichtungsstrahlung von 511 keV und Gammastrahlung von 1 077 keV.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jeder ml Sogacin enthält 3.3 mg Natrium und 0,074 ml Ethanol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare und farblose Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1. Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel dient rein diagnostischen Zwecken.

Sogacin bindet sich speziell an die Somatostatin Rezeptoren.

Sogacin wird in der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) eingesetzt.

Sogacin wird bei Patienten angewendet, die sich einem bildgebenden Verfahren im Rahmen der onkologischen Diagnostik unterziehen müssen zur Untersuchung von Funktionen oder Erkrankungen die eine verstärkte Expression der Somatostatinrezeptoren in spezifischen Organen oder Geweben aufweisen.

Folgende Indikationen wurden insbesondere dokumentiert:

- Erkennung von primären okkulten neuroendokrinen Tumoren wenn eine Metastase eines primären neuroendokrinen Tumors nachgewiesen wurde oder wenn die Serumkonzentration eines spezifischen Markers erhöht ist.
- Charakterisierung von bronchialer Masse als neuroendokriner Tumor, wenn andere diagnostische Verfahren nicht eindeutig waren.
- Charakterisierung, initiales Staging und Erkennung bei biochemischen Rezidiven und Restaging von neuroendokrinen Tumoren des Vorderdarms, einschließlich der Thymusdrüse und der Bronchien.
- Charakterisierung, initiales Staging und Erkennung bei biochemischen Rezidiven und Restaging von neuroendokrinen Tumoren des Mitteldarms, wenn 6-fluoro-( $^{18}\text{F}$ )-L-dihydroxyphenylalanin nicht verfügbar oder PET mit 6-fluoro-( $^{18}\text{F}$ )-L-dihydroxyphenylalanin nicht eindeutig ist.

- Als Ergänzung zur anatomischen Bildgebung bei der prätherapeutischen Beurteilung von Meningeomen.

Tumore ohne Somatostatinrezeptoren können nicht mit Sogacin nachgewiesen werden.

## 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

### Dosierung

#### Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Radioaktivitätsmenge für einen Erwachsenen von etwa 70 kg beträgt 100 bis 200 MBq (die Aktivität wird in Abhängigkeit vom Körpergewicht, von der Art der verwendeten Kamera, PET oder PET/CT und Aufnahmeart bestimmt). Die Aktivität wird durch direkte intravenöse Injektion appliziert.

#### Patienten mit Nierenerkrankungen

Bei diesen Patienten ist die verabreichte Aktivität sorgfältig abzuwägen, da eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist.

#### Kinder und Jugendliche

Es gibt nur begrenzte klinische Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts bei unter 18-jährigen Patienten.

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen darf nur mit der gebotenen Sorgfalt erwogen werden und muss sich an den klinischen Erfordernissen und einer Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in dieser Patientengruppe orientieren. Die bei Kindern und Jugendlichen anzuwendende Aktivität kann gemäß den Empfehlungen auf der Paediatric Dosage Card der European Association of Nuclear Medicine (EANM) berechnet werden; die Kindern und Jugendlichen verabreichte Aktivität kann durch Multiplikation einer empfohlenen Aktivität für Erwachsene (für Berechnungszwecke) durch gewichtsabhängige Multiple, wie sie in untenstehender Tabelle angegeben sind, errechnet werden.

$$A(\text{MBq})_{\text{Verabreicht}} = \text{empfohlene Aktivität für Erwachsene} \times \text{Faktor}$$

Gewicht (kg)	Faktor	Gewicht (kg)	Faktor	Gewicht (kg)	Faktor
3	0,1	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88
12	0,32	32	0,65	52-54	0,90
14	0,36	34	0,68	56-58	0,92
16	0,40	36	0,71	60-62	0,96
18	0,44	38	0,73	64-66	0,98
20	0,46	40	0,76	68	0,99

### Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Die Injektion von Sogacin muss streng intravenös erfolgen, um eine Strahlenexposition durch lokale Extravasate sowie Artefakte in der Bildgebung zu vermeiden. Die Injektionsstelle muss so gewählt werden, dass sie möglichst weit von den primär zu untersuchenden pathologischen Bereichen entfernt ist. In der Regel erfolgt die Injektion in den Unterarm.

Für Multidosisanwendung.

### Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung oder Anwendung des Arzneimittels

Zur Vorbereitung des Patienten siehe Abschnitt 4.4.

Die Aktivität von Sogacin muss unmittelbar vor der Injektion mit einem Aktivitätsmessgerät gemessen werden.

### Akquisition der Aufnahmen

Die Akquisition der Aufnahmen startet zwischen 45 und 60 Minuten nach der Injektion.

Falls nötig, kann die PET Untersuchung mit Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid innerhalb kurzer Zeit wiederholt werden.

## **4.3. Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

## **4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Individuelle Nutzen/Risiko Begründung

Für jeden Patienten muss die Strahlenbelastung durch den erwarteten Nutzen der Untersuchung gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität soll in jedem Fall so niedrig wie möglich sein um die benötigte diagnostische Information zu erhalten.

Die diagnostische Effizienz von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid ist in der prätherapeutischen Auswertung der Dosimetrie vor Peptidrezeptor Radionuklidtherapie (PRRT), die auf die Somatostatinrezeptoren abzielt, nicht nachgewiesen.

### Nierenkranke Patienten

Bei nierenkranken Patienten ist eine sorgfältige Nutzen/Risiko Abwägung erforderlich, da bei diesen Patienten eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist.

### Kinder und Jugendliche

Für Informationen zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen, siehe Abschnitt 4.2.

### Vorbereitung des Patienten

Der Patient muss vor der Anwendung von Sogacin nicht nüchtern sein.

Um qualitativ hochwertige Aufnahmen zu erhalten und um die Strahlenbelastung der Blase zu vermindern soll der Patient ausreichend trinken und aufgefordert werden, vor und nach der PET-Untersuchung seine Blase zu entleeren.

### Interpretation der Sogacin Aufnahmen

PET mit Sogacin stellt die Dichte der Somatostatinrezeptoren bildlich dar.

Bei der Interpretation der Aufnahmen muss die normale Biodistribution des Radiopharmakons berücksichtigt werden.

Sogacin wird physiologisch über die Hypophyse, Schilddrüse, Leber, Milz, Nieren und Nebennieren konstant aufgenommen. Sogacin kann auch variabel über den hinteren Teil des Pankreaskopfes (Processus uncinatus) aufgenommen werden.

Einige Krankheitsbilder (wie subakute Entzündungen, Brustkrebs, Lymphome) können ebenfalls eine variable Aufnahme von Sogacin aufweisen.

Hingegen können Tumore ohne Somatostatinrezeptoren nicht mit Sogacin bildlich dargestellt werden.

Beim Cushing Syndrom kann die langfristige Belastung durch endogenen Hypercortisolismus die Expression der Somatostatinrezeptoren heruntersetzen und dadurch die bildliche Darstellung der Somatostatinrezeptoren mit Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid negativ beeinflussen.

Daher muss bei Patienten mit Cushing Syndrom vor der PET mit Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid ein Hypercortisolismus normalisiert werden.

Eine erhöhte Aufnahme von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid ist nicht spezifisch für GEP NET. Ein positives Ergebnis erfordert Abklärung, ob möglicherweise eine andere Erkrankung, für die eine hohe lokale Konzentration von Somatostatinrezeptoren typisch ist vorliegt. So kann beispielsweise eine erhöhte Somatostatinrezeptordichte bei folgenden pathologischen Zuständen/Erkrankungen auftreten: subakute Entzündungen (Bereiche von Lymphozytenkonzentrationen), Schilddrüsenerkrankungen (z.B. autonome Schilddrüsenknoten und Hashimoto-Thyreoiditis), Hypophysentumoren, Lungentumoren (kleinzelliges Lungenkarzinom), Menigeomen, Mammakarzinomen, lympho-proliferativen Erkrankungen (Hodgkin und Non-Hodgkin Lymphom) und Tumoren die embryologisch aus der Neuralleiste entstehen (z.B. Paragangliom, meduläres Schilddrüsenkarzinom, Neuroblastom, Phäochromozytom).

Bei Patienten nach Splenektomie soll auch eine Splenose als mögliche Quelle falsch positiver Ergebnisse bei Bildgebung mit Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid in Betracht gezogen werden.

Gleichzeitige Anwendung von Somatostatinanaloga

Bildgebung mit Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid soll einen Tag vor der nächsten Anwendung von Somatostatinanaloga durchgeführt werden. Siehe Abschnitt 4.5.

### **Nach der Anwendung**

Es wird empfohlen, in den ersten 8 Stunden nach der Injektion einen engen Kontakt mit Kindern und schwangeren Frauen zu vermeiden.

### **Spezielle Warnhinweise**

Je nach dem Zeitpunkt, an dem die Injektion stattfindet, kann der dem Patienten verabreichte Natriumgehalt in manchen Fällen mehr als 1 mmol (23 mg) betragen. Dies ist bei Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 7,4% Ethanol, d.h. bis zu 0,6 g auf ein Maximalvolumen von 10 ml. Diese Menge ergibt eine Alkoholkonzentration im Blut von 0,015 g/L (1,5 mg/100 ml) für einen Erwachsenen mit einem Gewicht von 70 kg. Dies entspricht 15 ml Bier oder 6 ml Wein pro Maximaldosis. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Zu Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Gefahren für die Umwelt siehe Abschnitt 6.6.

Das dem Patienten zu verabreichende Maximalvolumen soll 10 ml nicht übersteigen.

## **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

Somatostatin-Analoga scheinen bei der Bindung an Somatostatinrezeptoren in den Zielzellen nicht mit Sogacin zu konkurrieren.

Es wird jedoch empfohlen, eine simultane Behandlung mit Somatostatin-Analoga mit einer langen Halbwertszeit einige Tage vor der PET/CT-Untersuchung mit Sogacin zu vermeiden. Somatostatin-Analoga mit einer kurzen Halbwertszeit können bis zu 24 Stunden vor PET/CT mit Sogacin angewendet werden.

## **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### **Frauen im gebärfähigen Alter**

Falls geplant ist, bei einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel anzuwenden, ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Solange nicht das Gegenteil

nachgewiesen wurde, muss grundsätzlich von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Regelblutung ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall (wenn eine Regelblutung ausgeblieben ist, wenn die Regelblutung sehr unregelmäßig ist etc.) sollen alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden (sofern solche zur Verfügung stehen), in Betracht gezogen werden.

### **Schwangerschaft**

Die Anwendung von Sogacin in der Schwangerschaft ist kontraindiziert, da eine Bestrahlung des Fötus unvermeidbar ist (siehe Abschnitt 4.3).

### **Stillzeit**

Vor Anwendung eines Radiopharmakons in der Stillzeit soll erwogen werden, ob die Anwendung des Radionuklids bis nach dem Abstillen verschoben werden kann; bei der Wahl des am besten geeigneten Radiopharmakons muss dabei auch die Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch berücksichtigt werden. Wird die Anwendung als erforderlich angesehen, muss das Stillen für mindestens 8 Stunden unterbrochen und die in dieser Zeit abgepumpte Milch verworfen werden.

Während dieser Zeit ist auch der direkte Kontakt mit kleinen Kindern zu vermeiden.

### **Fertilität**

Es wurden keine Untersuchungen zur Fertilität durchgeführt.

## **4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

## **4.8. Nebenwirkungen**

Eine Exposition gegenüber ionisierender Strahlung wird mit der Auslösung von Krebserkrankungen und der möglichen Entstehung von Erbgutveränderungen in Zusammenhang gebracht. Da die effektive Dosis bei Anwendung der maximal empfohlenen Aktivität von 200 MBq lediglich 4,4 mSv bei Männern und 5 mSv bei Frauen beträgt, ist mit diesen unerwünschten Ereignissen nur mit geringer Wahrscheinlichkeit zu rechnen.

### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 4.9. Überdosierung

Wird eine Überdosis Sogacin appliziert, muss die vom Patienten aufgenommene Dosis durch Erhöhung der Ausscheidung des Radionuklids mittels forcierter Diurese und häufiger Blasenentleerung soweit wie möglich reduziert werden. Es kann hilfreich sein, die verabreichte effektive Dosis abzuschätzen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

**Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika, andere Radiodiagnostika zur Tumorerkennung, ATC Code: V09IX09.**

#### Pharmakodynamische Wirkung

Bei den für diagnostische Untersuchungen eingesetzten chemischen Konzentrationen von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide ist keine pharmakodynamische Wirkung zu erwarten.

Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid bindet in vitro mit hoher Affinität hauptsächlich an SSTR 2. Edotreotid ist ein Somatostatinanalogon. Somatostatin ist ein Neurotransmitter im zentralen Nervensystem, aber gleichzeitig auch ein Hormon, das sich an Zellen neuroendokrinen Ursprungs bindet und die Freisetzung von Wachstumshormonen, Insulin, Glucagon und Gastrin hemmt.

Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid in der Diagnostik

- Bei der Charakterisierung von bronchialer Masse als neuroendokriner Tumor, wenn andere diagnostische Verfahren nicht eindeutig waren:

Die Ergebnisse der Studien von Kumar et al. (2009), Jindal et al. (2011) und Venkitaraman et al. (2014) zeigen, dass die patientenbezogene gepoolte Sensitivität von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid bei der Charakterisierung von pulmonärer Masse als typischer bronchialer NET bei 100% liegt (43/43) und bei der Charakterisierung von pulmonärer Masse als atypischer bronchialer NET bei 44% (5/9).

Bei Charakterisierung, Staging und Erkennung von biochemischen Rezidiven und Restaging von neuroendokrinen Tumoren des Vorderdarms, einschließlich der Thymusdrüse und der Bronchien und bei Charakterisierung, Staging und Erkennung von biochemischen Rezidiven und Restaging von neuroendokrinen Tumoren des Mitteldarms wenn 6-fluoro-( $^{18}\text{F}$ )-L-dihydroxyphenylalanin nicht verfügbar oder PET mit 6-fluoro-( $^{18}\text{F}$ )-L-dihydroxyphenylalanin nicht eindeutig ist:

Die Ergebnisse der Studien von Ventikarama et al. (2014), Nakamoto et al. (2014), Gabriel et al. (2007), Frilling et al. (2010) und Schreiter et al. (2014) zeigen dass die patientenbezogene gepoolte Sensitivität von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid bei der Erkennung von primären NET im Fall von nachgewiesenen NET Metastasen oder steigenden Serumspiegeln eines relevanten biochemischen Tumormarkers bei 43% liegt (39/91).

Die Ergebnisse der Studien von Hofmann et al. (2001), Gabriel et al. (2007), Putzer et al. (2009), Putzer et al. (2010), Koukouraki et al. (2006), Kumar et al. (2011), Versari et al. (2010), Ruf et al. (2011), Beiderwellen et al. (2013) zeigen dass die gepoolte patientenbezogene Sensitivität von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid bei Charakterisierung, Staging und Restaging von primären und metastatischen GEP NET bei 93% (200/215) liegt und den Studien von Gabriel et al. (2007), Putzer et al. (2009), Versari et al. (2010) and Ruf et al. (2011) zufolge liegt die gepoolte Spezifität von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid bei Charakterisierung, Staging und Restaging von primären und metastatischen GEP NET bei 81% (29/36).

Die Ergebnisse der Studien von Frilling et al. (2010), Gabriel et al. (2007), Froeling et al. (2012), Ruf et al. (2010) and Schraml et al. (2013) zeigen dass die Ergebnisse der funktionellen Bildgebung mit Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid bei 43% (116/272) der NET Patienten zu einer Veränderung des geplanten therapeutischen Managements führen.

- Als Ergänzung zur anatomischen Bildgebung bei der prätherapeutischen Beurteilung von Meningiomen (mit Ausnahme der Peptidrezeptor Radionuklidtherapie):

Die Ergebnisse der Studien von Henze et al. (2001), Henze et al. (2005), Milker-Zabel et al. (2006), Gehler et al. (2009), Nyuyki et al. (2010), Afshar-Oromieh et al. (2012), Graf et al. (2012), Graf et al. (2013), Boss et al. (2010), Afshar-Oromieh et al. (2015) zeigen dass die gepoolte patientenbezogene Erkennungsrate von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid bei 99% (310/313) liegt.

Bei Meningeompatienten bei denen eine Strahlentherapie geplant war führte die funktionale Bildgebung mit Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid in 72% (112/155) zu einer Änderung des geplanten Therapieaufwandes.

Die diagnostische Effizienz von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid ist in der prätherapeutischen Auswertung der Dosimetrie vor Peptidrezeptor Radionuklidtherapie (PRRT), die auf die Somatostatinrezeptoren abzielt, nicht nachgewiesen.

## **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

### **Verteilung**

Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotide ist ein Somatostatin-Analogon mit einer starken Affinität zu Typ 2 Somatostatinrezeptoren.

Nach intravenöser Injektion wird Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid nach bi-exponentieller arterieller Ausscheidung der Aktivität mit zwei Halbwertszeiten ( $2,0\pm 0,3$  min und  $48\pm 7$  min) schnell aus dem Blut abgebaut.

### **Aufnahme in die Organe**

Für einige Tumortypen ist eine hohe Expression der Somatostatinrezeptoren typisch, was die Aufnahme von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid erklärt.

Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid wird physiologisch in die Milz und die Nieren aufgenommen und zu einem geringeren Maß in die Leber, die Schilddrüse, die Nebennieren und die Hypophyse.

### **Elimination**

Etwa 16 % der verabreichten Aktivität von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid werden über den Urin ausgeschieden.

4 Stunden nach der intravenösen Injektion von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid konnten keine radioaktiven Metaboliten im Blutserum nachgewiesen werden.

## **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Toxikologische Studien mit Ratten haben gezeigt, dass bei einer einmaligen intravenösen Injektion von Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid mit 5 ml/kg keine Todesfälle zu beobachten waren.

Studien zum mutagenen Potential sowie Langzeitstudien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

Studien zur Reproduktionsfunktion bei Tieren wurden nicht durchgeführt.



## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Ethanol  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.  
Das Arzneimittel darf nicht vor der Injektion verdünnt werden.

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

4 Stunden ab dem Ende der Synthese.

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich  
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.  
In der Originalverpackung aufbewahren.  
Das Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Produkte gelagert werden.

### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

25 ml Mehrdosen-Durchstechflasche, farbloses Typ I Glas, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe. Aufgrund des Produktionsprozesses kann Sogacin mit einem perforierten Gummiseptum geliefert werden.

#### **Packungsgrößen:**

Eine 25 ml Mehrdosen-Durchstechflasche enthält 10 ml Injektionslösung mit einer Aktivitätsmenge von 200 MBq. Dies entspricht 200 bis 930 MBq pro Durchstechflasche zum Ende der Synthese.  
Mehrdosen-Durchstechflasche.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

#### **Allgemeine Warnhinweise**

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Der Empfang, die Lagerung, die Handhabung sowie der Transfer und die Entsorgung dieser Produkte unterliegen den Bestimmungen und/oder entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet werden. Es sind geeignete aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu treffen um den Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel zu entsprechen.

Durchstechflaschen, deren Integrität zu irgendeinem Zeitpunkt der Zubereitung beeinträchtigt ist, dürfen nicht verwendet werden.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln setzt andere Personen einem Risiko durch externe Strahlung oder Kontamination durch Urin, Erbrochenes etc. aus. Daher müssen Strahlenschutzmaßnahmen gemäß den nationalen Vorschriften eingehalten werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

### **ITM Medical Isotopes GmbH**

Lichtenbergstr. 1

85748 Garching

Deutschland

Tel: +49 89 329 8986 -600

Fax: +49 89 329 8986 -651

E-mail: info-medical-isotopes@itm.ag

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

**Z.Nr.: 437334**

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 07.12.2016

## **10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2020

## 11. DOSIMETRIE

Die Dosimetrie des radioaktiv markierten Arzneimittels Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid wurde mit Hilfe der Software OLINDA/EXM 1.0 von Hartmann et al. (Hartmann H et al., Radiation exposure of patient during  $^{68}\text{Ga}$ -DOTATOC PET/CT examinations, Nuklearmedizin 2009;48(5) 201-7) erstellt:

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)	
	Männer	Frauen
Nebenniere	0,073	0,084
Blase	0,06	0,013
Knochenoberfläche	0,015	0,02
Gehirn	0,0072	0,0095
Brust	0,0076	0,0098
Gallenblase	0,014	0,017
Verdauungstrakt		
Magenwand	0,011	0,014
Dünndarm	0,01	0,013
Dickdarm (oberer)	0,012	0,013
Dickdarm (unterer)	0,0094	0,013
Herz	0,0099	0,013
Nieren	0,21	0,25
Leber	0,068	0,082
Lunge	0,0092	0,012
Muskeln	0,0087	0,011
Ovarien		0,012
Pankreas	0,015	0,018
Rotes Knochenmark	0,012	0,014
Haut	0,0073	0,0094
Milz	0,25	0,21
Hoden	0,008	
Thymus	0,0083	0,0099
Schilddrüse	0,0079	0,084
Uterus		0,015
Sonstige Organe	0,012	0,084
<b>Effektive Dosis (mSv/MBq)</b>	<b>0,022</b>	<b>0,025</b>

Die effektive Dosis bei Verabreichung der maximal empfohlenen Aktivität von 200 MBq Gallium ( $^{68}\text{Ga}$ ) edotreotid an einen Erwachsenen mit einem Gewicht von 70 kg beträgt etwa 4,4 mSv bei Männern und 5 mSv bei Frauen.

Für eine verabreichte Aktivität von 200 MBq beträgt die typische Strahlendosis an die kritischen Organe (Blasenwand, Milz, Nieren): 12 mGy; 50 mGy; und 42 mGy bei Männern und 2,6 mGy; 42 mGy; und 50 mGy bei Frauen.

## 12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Die Verpackung muss vor der Anwendung überprüft und die Aktivität mit Hilfe eines Aktivitätsmessgeräts gemessen werden.

Die Entnahmen sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Die Durchstechflasche darf nicht vor Desinfektion des Stopfens geöffnet werden. Die Lösung muss mit einer Einmalspritze mit einer geeigneten Schutzabschirmung und einer sterilen Einmalnadel über den Stopfen entnommen werden, oder mittels eines qualifizierten automatisierten Applikationssystems.

Durchstechflaschen, deren Integrität zu irgendeinem Zeitpunkt der Zubereitung beeinträchtigt ist, dürfen nicht verwendet werden.

Die Lösung muss vor der Verwendung visuell geprüft werden. Nur klare Lösungen frei von sichtbaren Partikeln dürfen verwendet werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar.

#### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptpflichtig, wiederholte Abgabe verboten, Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß Strahlenschutzgesetz.