

TOCscan 20 MBq/ml Injektionslösung

**Zusammenfassung der Merkmale
des Arzneimittels**

Deutschland

ZULASSUNGSNUMMER

98351.00.00

DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.12.2016

STAND DER INFORMATION

05/2020

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TOCscan 20 MBq/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 20 MBq Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium zu Datum und Uhrzeit der Kalibrierung.

Die Gesamtaktivität der Durchstechflasche liegt zu diesem Zeitpunkt bei 200 MBq, was einer Aktivität zwischen 200 MBq und 930 MBq zum Ende der Synthese entspricht.

Gallium (⁶⁸Ga) zerfällt zu stabilem Zink (⁶⁸Zn) 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 TOCscan 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 ist ein Diagnostikum.

TOCscan bindet sich speziell an die Somatostatin Rezeptoren.

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

TOCscan 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 bronchialem tumörosen Gewebe als neuroendokriner Tumor, wenn andere diagnostische Verfahren nicht eindeutig waren.
- Charakterisierung, initiales Staging sowie 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-(¹⁸F)-L-

dihydroxyphenylalanin nicht verfügbar oder PET mit 6-fluoro-(¹⁸F)-L-dihydroxyphenylalanin nicht eindeutig ist.

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

Tumore ohne Somatostatinrezeptoren können nicht mit TOCscan 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/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 Multiplikationsfaktoren, wie sie in untenstehender Tabelle angegeben sind, errechnet werden.

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

Gewicht (kg)	Multiplikationsfaktor	Gewicht (kg)	Multiplikationsfaktor	Gewicht (kg)	Multiplikationsfaktor
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 TOCscan muss streng intravenös erfolgen, um eine Strahlenexposition durch lokale Extravasate sowie Artefakte zu vermeiden. Die Injektionsstelle sollte 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 TOCscan muss unmittelbar vor der Injektion mit einem Aktivitätsmessgerät gemessen werden.

Bildakquisition

Die Bildakquisition startet 45 bis 60 Minuten nach der Injektion.

Falls nötig, kann die PET Untersuchung mit Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium innerhalb kurzer Zeit wiederholt werden.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der 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 sollte in jedem Fall so gering wie möglich sein, um die benötigte diagnostische Information zu erhalten.

Die diagnostische Wirksamkeit Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium bei einer prätherapeutischen Auswertung der Dosimetrie, die auf die Somatostatinrezeptoren abzielt, vor Peptidrezeptor Radionuklidtherapie (PRRT) ist 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 TOCscan nicht nüchtern sein.

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

Interpretation der TOCscan Aufnahmen

PET mit TOCscan stellt die Dichte der Somatostatinrezeptoren bildlich dar.

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

TOCscan wird konstant in der Hypophyse, Schilddrüse, Leber, Milz, Nieren und Nebennieren angereichert. TOCscan kann auch variabel im hinteren Teil des Pankreaskopfes (Processus uncinatus) angereichert werden.

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

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

Beim Cushing Syndrom kann die langfristige Belastung durch endogenen Hypercortisolismus die Expression der Somatostatinrezeptoren herunterregulieren und dadurch die bildliche Darstellung der Somatostatinrezeptoren mit Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium negativ beeinflussen. Daher ist es ratsam, bei Patienten mit Cushing Syndrom vor einer PET-Untersuchung mit TOCscan den Hypercortisolismus zu behandeln.

Eine erhöhte Aufnahme von Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium ist nicht spezifisch für GEP NET. Ein positives Ergebnis erfordert Abklärung, ob möglicherweise eine andere Erkrankung vorliegt, für die eine hohe lokale Konzentration von Somatostatinrezeptoren typisch ist. So kann beispielsweise eine erhöhte Somatostatinrezeptordichte auftreten: subakute Entzündungen (Bereiche mit Lymphozytenansammlungen), Schilddrüsenerkrankungen (z.B. autonome Schilddrüsenknoten und Hashimoto-Thyreoiditis), Hypophysentumoren, Lungentumoren (kleinzelliges Lungenkarzinom), Meningeome, Mammakarzinome, lympho-proliferative 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 sollte auch eine Splenose als mögliche Quelle falsch positiver Ergebnisse bei Bildgebung mit Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium in Betracht gezogen werden.

Gleichzeitige Anwendung von Somatostatinanaloga
Bildgebung mit Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium sollte 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 kleinen 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 zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät. Dieses Arzneimittel enthält maximal 7,4 Vol.-% Alkohol (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. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

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

Das dem Patienten zu verabreichende Maximalvolumen sollte 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 TOCscan zu konkurrieren.

Es wird jedoch empfohlen, eine simultane Behandlung mit Somatostatin-Analoga mit einer langen Halbwertszeit einige Tage vor der PET/CT-Untersuchung mit TOCscan zu vermeiden. Somatostatin-Analoga mit einer kurzen Halbwertszeit können bis zu 24 Stunden vor PET/CT mit TOCscan 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.) sollten alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierende Strahlung angewendet wird (sofern solche zur Verfügung stehen), der Patientin angeboten werden.

Schwangerschaft

Die Anwendung von TOCscan in ist bei Schwangeren kontraindiziert, da eine Bestrahlung des Fötus unvermeidbar ist (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Vor Anwendung eines Radiopharmakons bei stillenden Müttern sollte erwogen werden, ob die Anwendung des Radionuklids bis nach dem Abstillen verschoben werden kann; bei der Wahl des am besten geeigneten Radiopharmakons sollte 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 den Säuglingen zu vermeiden.

Fertilität

Es wurden keine Untersuchungen zur Fertilität durchgeführt.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. 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 sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Wird eine Überdosis TOCscan 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 Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium ist keine pharmakodynamischen Wirkungen zu erwarten.

Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium bindet in vitro mit hoher Affinität hauptsächlich an SSTR 2 Rezeptoren. Edotreotid ist ein Somatostatin-Analogen. 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, Glukagon und Gastrin hemmt.

Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium in der Diagnostik

-

Charakterisierung von bronchialem tumörösen Gewebe 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 Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium bei der Charakterisierung von pulmonarem tumörösen Gewebe als typischer bronchialer NET bei 100% liegt (43/43) und bei der Charakterisierung von pulmonarem tumörösen Gewebe als atypischer bronchialer NET bei 44% (5/9).

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-(¹⁸F)-L-dihydroxyphenylalanin nicht verfügbar oder PET mit 6-fluoro-(¹⁸F)-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 Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium 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 Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium 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 Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium 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 Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium bei 43% (116/272) der NET Patienten zu einer Veränderung der geplanten Therapie führen.

- Als Ergänzung zur anatomischen Bildgebung bei der prätherapeutischen Beurteilung von Meningeomen (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 Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium bei 99% (310/313) liegt.
Bei Meningeompatienten, bei denen eine Strahlentherapie geplant war, führte die funktionale Bildgebung mit Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium in 72% (112/155) zu einer Änderung des geplanten Therapieaufwandes.

Die diagnostische Wirksamkeit von Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium bei einer prätherapeutischen Auswertung der Dosimetrie, die auf die Somatostatinrezeptoren abzielt, vor Peptidrezeptor Radionuklidtherapie (PRRT), nicht nachgewiesen.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium ist ein Somatostatin-Analogon mit einer starken Affinität zu Typ 2 Somatostatinrezeptoren.

Nach intravenöser Injektion wird Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium nach bi-exponentieller arterieller Ausscheidung der Aktivität mit zwei Halbwertszeiten ($2,0 \pm 0,3$ min und 48 ± 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 Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium erklärt.

Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium wird physiologisch in die Milz und die Nieren aufgenommen und zu einem geringeren Maß in die Leber, die Schilddrüse, die Nebennieren und die Hypophyse.

Ausscheidung

Etwa 16 % der verabreichten Aktivität von Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium werden über den Urin ausgeschieden.

4 Stunden nach der intravenösen Injektion von Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium 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 Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium 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 radioaktives Material 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 TOCscan mit einem perforierten Gummiseptum geliefert werden.

Packungsgröße:

Eine 25 ml Durchstechflasche enthält 10 ml Injektionslösung mit einer Aktivität von 200 MBq zu Datum und Uhrzeit der Kalibrierung, was einer Aktivität von 200 bis 930 MBq pro Durchstechflasche am Ende der Synthese entspricht.
Mehrdosen-Durchstechflasche.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

98351.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.12.2016

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

11. DOSIMETRIE

Die Dosimetrie des radioaktiv markierten Arzneimittels Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium wurde mit Hilfe der Software OLINDA/EXM 1.0 von Hartmann et al. (Hartmann H et al., Radiation exposure of patient during ⁶⁸Ga-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		
Magen	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
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,022	0,025

Die effektive Dosis bei Verabreichung der maximal empfohlenen Aktivität von 200 MBq Edotreotid-[⁶⁸Ga]Gallium 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 an die kritischen Organe (Blase, Milz, Nieren) abgegebene Strahlendosis: 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.

13. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.