

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cuprymina 925 MBq/ml radiofarmaceutische precursor, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oplossing bevat op het tijdstip van kalibratie (01:00 uur Centraal Europese Tijd [CET+]) 925 MBq koper(⁶⁴Cu)-chloride, overeenkomend met ten minste 0,25 microgram koper-64. Het tijdstip van kalibratie ligt tussen het einde van de synthetijd en het uiterste tijdstip van gebruik.

Elke flacon bevat een activiteit die varieert van 925 MBq tot 2.770 MBq (op het tijdstip van kalibratie); dit komt overeen met een hoeveelheid van 0,25 tot 0,75 microgram koper-64. Het volume varieert van 1 tot 3 ml.

De minimale specifieke activiteit is 3.700 MBq koper-64/microgram koper op de uiterste datum en het tijdstip van gebruik.

Koper-64 heeft een halveringstijd van 12,7 uur.

Koper-64 vervalst door de emissie van β^+ (17,6 %) met een maximale energie van 0,66 MeV, de emissie van β^- (38,5 %) met een maximale energie van 0,58 MeV en het invangen van elektronen (43,9 %).

Door de emissie van β^+ (18 %) of door het invangen van elektronen (43 %) vervalst koper-64 tot stabiel nikkel ⁶⁴Ni (61 %). Door de emissie van β^- (39 %) vervalst koper-64 tot stabiel zink.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Radiofarmaceutische precursor, oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing zonder vaste deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Cuprymina is een radiofarmaceutische precursor. Het is niet bedoeld voor rechtstreeks gebruik bij patiënten. Dit middel mag uitsluitend worden gebruikt voor radiolabeling van dragermoleculen, die specifiek voor radiolabeling met dit radionuclide zijn ontwikkeld en goedgekeurd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Cuprymina mag enkel worden gebruikt door specialisten die ervaring hebben met in-vitro-radiolabeling.

Dosering

De hoeveelheid Cuprymina die voor de radiolabeling nodig is en de hoeveelheid met koper-64 gelabeld geneesmiddel die vervolgens wordt toegediend, is afhankelijk van het radiogelabelde geneesmiddel en het beoogde gebruik.

Zie de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het specifieke geneesmiddel dat radiogelabeld wordt.

Pediatrische patiënten

Met koper-64 gelabelde geneesmiddelen dienen niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten in de leeftijd tot 18 jaar.

Zie voor meer informatie over het gebruik van met koper-64 gelabelde geneesmiddelen bij kinderen de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het radiogelabelde geneesmiddel.

Wijze van toediening

Cuprymina is bedoeld voor *in-vitro*-radiolabeling van geneesmiddelen, die vervolgens via de goedgekeurde weg worden toegediend.

Cuprymina mag niet rechtstreeks aan de patiënt worden toegediend.

Voor instructies over de bereiding van het geneesmiddel, zie rubriek 12.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- Bewezen of vermoedelijke zwangerschap of in geval zwangerschap niet is uitgesloten (zie rubriek 4.6).

Zie voor informatie over contra-indicaties voor specifieke met koper-64 gelabelde geneesmiddelen die zijn bereid door radiolabeling met Cuprymina de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter voor elk specifiek geneesmiddel dat wordt radiogelabeld.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Onderbouwing van de individuele baten en risico's

Cuprymina mag niet rechtstreeks aan de patiënt worden toegediend, maar moet worden gebruikt voor het radiolabelen van dragermoleculen, zoals monoklonale antistoffen, peptiden of andere substraten.

Algemene waarschuwingen

Radioactieve geneesmiddelen dienen uitsluitend door daartoe gemachtigde personen in een aangewezen klinische setting in ontvangst te worden genomen, te worden gebruikt en toegediend. Het in ontvangst nemen, bewaren, gebruiken, vervoeren en verwijderen van deze middelen is onderhevig aan de voorschriften en/of toepasselijke vergunningen van de bevoegde officiële organisatie.

Radioactieve geneesmiddelen dienen door de gebruiker te worden bereid op een manier die aan de eisen voor zowel stralingsveiligheid als farmaceutische kwaliteit voldoet. Er dienen toereikende aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

Zie voor informatie over bijzondere waarschuwingen en speciale voorzorgen bij het gebruik van met koper-64 gelabelde geneesmiddelen de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het geneesmiddel dat wordt radiogelabeld. Er moet rekening mee worden gehouden dat het radiogelabelde geneesmiddel Auger-elektronen met een hoge intensiteit uitzendt.

De dosis die een persoon ontvangt die in nauw contact met de patiënt staat, bestaat helemaal uit gammastralen (Cuprymina zendt 2 gammastralen uit van 511,0 Kev en 1345,77 Kev), omdat de β^+ - en β^- -emissies vanwege hun korte bereik geen rol spelen.

De koper-64-gammadosisconstante is $3,6 \times 10^{-5} \text{ mSv} \times \text{MBq}^{-1} \times \text{u}$ op een afstand van 1 meter. Uitgaande van het ergste geval, waarbij de maximale activiteit (2.770 MBq) in haar geheel in de patiënt wordt geïnjecteerd en koper-64 gelabeld is met een molecuul met een oneindige biologische halveringstijd (geen eliminatie door de patiënt) staat een persoon op een afstand van 2 meter continu bloot aan de straling. Op basis van deze aannames is de geschatte dosis voor een persoon die nauw contact met de patiënt heeft 0,46 mSv; dit is minder dan de helft van de limiet van niet-blootgestelde personen (1 mSv/jaar).

In rubriek 6.6. worden speciale voorzorgsmaatregelen beschreven voor familieleden, verzorgers en ziekenhuispersoneel.

Verdwijning van de radioactiviteit

Gezien het feit dat elke MBq van koper-64 een dosistempo van 9 nSv/u (op een afstand van 2 meter) veroorzaakt en de maximaal geïnjecteerde activiteit 2.770 MBq is, is het initiële dosistempo 24.930 nSv/u.

Ervan uitgaande dat de achtergrondwaarde van de omgeving 150 nSv/u is en gegeven de eis dat het dosistempo vanwege koper-64 lager moet zijn dan de achtergrondwaarde van de omgeving, is de situatie 4 van verwaarloosbare radioactiviteit bij de patiënt in de praktijk 4 dagen na de injectie (dosistempo 132 nSv/u) bereikt, zoals in tabel 1 is aangegeven.

Tabel 1 – Situatie van verwaarloosbare radioactiviteit bij de patiënten

Dagen na injectie (2.770 MBq)	0	1	2	3	4	5
Dosistempo (nSv/u)	24.930	6.727	1.815	490	132	37

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd van koper-64-chloride met andere geneesmiddelen.

De mogelijke toepassing van chelerende behandelingen zou invloed kunnen hebben op het gebruik van met koper-64 gelabelde geneesmiddelen.

Zie voor informatie over interacties die met het gebruik van met koper-64 gelabelde geneesmiddelen verband houden de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het radiogelabelde geneesmiddel.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Wanneer wordt overwogen om een vrouw die zwanger zou kunnen worden een radioactief geneesmiddel toe te dienen, is het belangrijk om vast te stellen of de vrouw zwanger is. Als een vrouw een keer niet heeft gemenstrueerd, moet ervan worden uitgegaan dat ze zwanger is, tenzij is bewezen dat dit niet zo is. Indien er twijfel bestaat over een potentiële zwangerschap van de vrouw (als de vrouw een keer niet heeft gemenstrueerd, als de menstruaties erg onregelmatig zijn, etc.), moeten andere technieken zonder ioniserende straling (indien die er zijn) aan de patiënt worden aangeboden. Voordat met koper-64 gelabelde geneesmiddelen worden gebruikt, moet zwangerschap middels een adequate/gevalideerde test zijn uitgesloten.

Zwangerschap

Het gebruik van met koper-64 gelabelde geneesmiddelen is gecontra-indiceerd tijdens een bewezen of vermoedelijke zwangerschap of als een zwangerschap niet is uitgesloten (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding

Voordat radioactieve geneesmiddelen worden toegediend aan een vrouw die borstvoeding geeft, moet worden overwogen of de toediening van het radionuclide kan worden uitgesteld totdat de vrouw met de borstvoeding is gestopt, en moet aandacht worden geschonken aan de keuze van het meest geschikte radioactieve geneesmiddel, rekening houdend met de secretie van activiteit in de moedermelk. Indien de toediening noodzakelijk wordt geacht, moet een vrouw die borstvoeding geeft worden geadviseerd om met de borstvoeding te stoppen.

Hoe lang de vrouw moet stoppen, hangt af van het specifieke radiogelabelde geneesmiddel.

Meer informatie over het gebruik van met koper-64 gelabelde geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en in de lactatieperiode wordt gegeven in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel dat wordt radiogelabeld.

Vruchtbaarheid

Volgens wetenschappelijke artikelen kan ervan worden uitgegaan dat zowel spermatogene als genetische schade aan de mannelijke testis onwaarschijnlijk is bij een dosis van 1.000 MBq. Meer informatie over het effect van gebruik van met koper-64 gelabelde geneesmiddelen op de vruchtbaarheid wordt gegeven in de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel dat wordt radiogelabeld.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen na behandeling met koper-64-gelabelde geneesmiddel worden beschreven in de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het geneesmiddel dat wordt radiogelabeld.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen na intraveneuze toediening van met koper-64 gelabelde geneesmiddelen die door radiolabeling met Cuprymina zijn bereid, hangen af van het specifieke geneesmiddel dat wordt gebruikt. Deze informatie is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het geneesmiddel dat wordt radiogelabeld.

Voor elke patiënt moet de blootstelling aan ioniserende straling gerechtvaardigd zijn op grond van het waarschijnlijke klinische voordeel. De toegediende activiteit moet zodanig zijn dat de resulterende stralingsdosis zo laag is als redelijkerwijs mogelijk is gezien de noodzaak om het beoogde resultaat te bereiken.

De stralingsdosis die de patiënt ontvangt door blootstelling na de toediening, kan tot een hogere incidentie van kanker en mutaties leiden. Het is noodzakelijk om er in alle gevallen zeker van te zijn dat de risico's van de straling minder zijn dan die van de ziekte zelf.

Blootstelling aan ioniserende straling heeft een relatie met de inductie van kanker en de mogelijke ontwikkeling van erfelijke afwijkingen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

De aanwezigheid van vrij koper(⁶⁴Cu)-chloride in het lichaam na onbedoelde toediening van Cuprymina zal tot verhoogde hepatotoxiciteit leiden.

In geval van onbedoelde toediening van Cuprymina moet de radiotoxiciteit voor de patiënt dan ook worden verlaagd door onmiddellijke (d.w.z. binnen 1 uur) intraveneuze toediening van preparaten die chelators zoals Ca-DTPA of Ca-EDTA bevatten, teneinde de eliminatie van het radionuclide uit het lichaam te vergroten.

De volgende preparaten moeten beschikbaar zijn in medische instellingen die Cuprymina gebruiken voor het labelen van dragermoleculen:

- Ca-DTPA (calcium-trinatrium-di-ethyleentriaminepenta-aceetzuur) of
- Ca-EDTA (calcium-dinatrium-ethyleendiaminetetra-aceetzuur)

Deze chelerende middelen bevorderen de eliminatie van koper-radiotoxiciteit door uitwisseling van de calciumionen en het koper vanwege hun vermogen om met de chelerende liganden (DTPA, EDTA) in water oplosbare complexen te vormen.

Deze complexen worden snel door de nieren uitgescheiden.

Er moet 1 g van het chelerende middel worden toegediend via een langzame intraveneuze injectie gedurende 3–4 minuten of via een infusie (1 g in 100–250 ml glucose, of 0,9 % natriumchloride-oplossing voor injectie (9 mg/ml)).

De chelerende werkzaamheid is direct of binnen 1 uur na de blootstelling het grootst, als het radionuclide in weefselvloeistoffen en het plasma circuleert of daarvoor beschikbaar is. Indien de blootstelling langer dan 1 uur geleden is, sluit dat de toediening en effectieve werking van de chelator echter niet uit, ook al is de werkzaamheid minder. De intraveneuze toediening dient niet langer dan 2 uur te duren.

In elk geval moeten de bloedparameters van de patiënt in de gaten worden gehouden en moeten bij tekenen van schade onmiddellijk de juiste maatregelen worden genomen.

De toxiciteit van het vrije koper-64 dat *in vivo* tijdens de behandeling vanuit het gelabelde biomolecuul in het lichaam vrijkomt, kan eventueel worden verminderd door na de behandeling een chelerend middel toe te dienen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Diverse diagnostische radiofarmaceutica, ATC-code: **Nog niet toegewezen**

De farmacodynamische eigenschappen van met koper-64 gelabelde geneesmiddelen die voor de toediening worden bereid door radiolabeling met Cuprymina, hangen af van de aard van het geneesmiddel dat wordt radiogelabeld. Zie de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het specifieke geneesmiddel dat wordt radiogelabeld.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting om resultaten in te dienen van onderzoek met Cuprymina in alle subgroepen van pediatrische patiënten, omdat het middel geen relevante therapeutische voordelen heeft ten opzichte van bestaande behandelingen. Dit geldt echter niet voor diagnostisch of therapeutisch gebruik van het geneesmiddel nadat het aan een dragermolecuul is gekoppeld.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van met koper-64 gelabelde geneesmiddelen die voor de toediening worden bereid door radiolabeling met Cuprymina, hangen af van de aard van het geneesmiddel dat wordt radiogelabeld.

De farmacokinetiek van Cuprymina werd bij muizen onderzocht. Na intraveneuze toediening bevatten de meeste organen aanvankelijk een hoeveelheid radioactiviteit die een afspiegeling vormt van de hoeveelheid met koper-64 beladen bloed in die organen. In de lever, nieren en het darmstelsel werd het maximale gehalte aan koper-64 binnen de eerste uren bereikt, waarna de radioactiviteit gestaag afnam. Een deel van de afname kan worden toegeschreven aan de uitscheiding van koper-64 in gal, urine en feces.

De radioactiviteit van het bloed daalde van 60,3 % naar 3,4 % na 1 uur, nam daarna af tot 1 % na 6 uur en steeg tot 5,6 % en 4,9 % na 12-24 uur.

Koperchloride ($^{64}\text{CuCl}_2$) komt hoofdzakelijk in de lever en nieren terecht en het patroon van de radioactiviteit in het bloed loopt parallel aan het patroon van de radioactiviteit in de lever. Bijna de gehele hoeveelheid $^{64}\text{CuCl}_2$ verlaat het bloed snel en komt dan in de lever en nieren.

De maximale opname in de lever was 4 uur na de injectie met 57,7 %. Daarna verschijnt het koper weer in het plasma en wordt het naar andere organen verspreid.

Farmacokinetische gegevens over Cuprymina die op vrij koper betrekking hebben

Wanneer de precursor aan een dragermolecuul wordt gebonden, is het gehalte aan radioactief vrij koper vermoedelijk lager dan de aangegeven hoeveelheden, afhankelijk van de gebruikte drager. De relevante gegevens zijn vermeld in de samenvatting van de productkenmerken van de gelabelde geneesmiddelen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De toxicologische eigenschappen van met koper-64 gelabelde geneesmiddelen die voor de toediening worden bereid door radiolabeling met Cuprymina, hangen af van de aard van het geneesmiddel dat wordt radiogelabeld.

Bij dieren zijn geen toxiciteitsstudies met Cuprymina uitgevoerd.

De toxiciteit van koperverbindingen is zowel bij mensen als dieren uitgebreid onderzocht. De lever, het maagdarmsstelsel en de nieren zijn de doelorganen voor kopertoxiciteit na enkelvoudige en herhaalde toediening. De genotoxiciteit en carcinogeniteit van koper zijn door een groot aantal internationale organisaties bestudeerd, die tot de conclusie kwamen dat er geen overtuigend bewijs is dat koper mutageen of carcinogeen zou zijn. Het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding (SCF) van de Europese Commissie (2003) adviseerde een aanbevolen dagelijkse hoeveelheid van 0,9 mg koper/dag voor volwassen mannen en vrouwen, en stelde een hoogst verdraagbare hoeveelheid ('Tolerable Upper Uptake Level') vast van 5 mg/dag, waardoor er een enorm grote veiligheidsmarge is in vergelijking met de hoeveelheid koper die met Cuprymina wordt toegediend.

Op basis van de beschikbare gepubliceerde gegevens laten niet-klinische gegevens geen speciale risico's voor mensen zien.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur (0,1 N)

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Radiolabeling van dragermoleculen, zoals peptiden, monoklonale antistoffen of andere substraten, met koper(⁶⁴Cu)-chloride is zeer gevoelig voor de aanwezigheid van verontreinigingen door spoormetalen. Het is belangrijk dat alle glaswerk, naalden van spuitens etc. die voor de bereiding van de radiogelabelde verbinding worden gebruikt, grondig zijn gereinigd, om er zeker van te zijn dat dergelijke verontreinigingen door spoormetalen niet voorkomen. Om verontreinigingen door spoormetalen zoveel mogelijk te beperken, dienen uitsluitend spuitnaalden met bewezen resistentie voor verdund zuur te worden gebruikt (bijv. niet-metalen spuitnaalden).

6.3 Houdbaarheid

48 uur vanaf de datum en het tijdstip van het 'einde van de synthese' (EOS).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen straling.

Radioactieve geneesmiddelen dienen te worden bewaard in overeenstemming met de nationale regelgeving inzake radioactieve materialen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De radiofarmaceutische precursor-oplossing is verpakt in een kleurloze, type 1-glazen flacon van 10 ml, die zijn afgesloten met een rubberen stop (broombutyl) en verzegeld met aluminium.

Het volume van 1 flacon varieert van 1 tot 3 ml oplossing (overeenkomend met 925 tot 2.770 MBq op het moment van kalibratie).

De flacons zijn verpakt in een houder van wolfram of lood die een beschermend omhulsel vormt. Elke verpakking bevat 1 flacon in een houder van wolfram of lood.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Cuprymina is niet bedoeld voor rechtstreeks gebruik bij patiënten.

Cuprymina is een steriele oplossing.

Algemene waarschuwing

Radioactieve geneesmiddelen dienen uitsluitend door daartoe gemachtigde personen in een aangewezen klinische setting in ontvangst te worden genomen, te worden gebruikt en toegediend. Het in ontvangst nemen, bewaren, gebruiken, vervoeren en verwijderen van deze geneesmiddelen is onderhevig aan de voorschriften en/of toepasselijke vergunningen van de bevoegde officiële organisatie.

Radioactieve geneesmiddelen dienen te worden bereid op een manier die aan de eisen voor zowel stralingsveiligheid als farmaceutische kwaliteit voldoet. Er dienen toereikende aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

Voor instructies over de bereiding van het geneesmiddel, zie rubriek 12.

Indien de integriteit van de houder op enig moment tijdens de bereiding is aangetast, moet dit geneesmiddel niet worden gebruikt.

De toedieningsprocedures dienen zodanig te worden uitgevoerd dat het risico op besmetting van het geneesmiddel en bestraling van de persoon die het middel toedient zo klein mogelijk is. Toereikende bescherming is verplicht. Het dosistempo aan het oppervlak en de geaccumuleerde dosis hangen van veel factoren af. Metingen op de locatie en tijdens het werk zijn van essentieel belang en dienen plaats te vinden om de totale stralingsdosis die de staf oploopt nauwkeuriger en instructief te bepalen. Zorgwerkers worden geadviseerd om de tijd te beperken dat ze in nauw contact zijn met patiënten die met koper-64-radiofarmaceutica zijn geïnjecteerd. Aanbevolen wordt om van televisiebewakingssystemen gebruik te maken om de patiënten te bewaken. Gezien de lange halveringstijd van koper-64 is het vooral raadzaam om inwendige besmetting te voorkomen. Om deze reden is het verplicht om beschermende handschoenen van hoogwaardige kwaliteit (latex/nitriël) te gebruiken bij rechtstreeks contact met het radiofarmaceuticum (flacon/spuit) en met de patiënt. Er gelden geen speciale adviezen om de blootstelling aan straling bij herhaalde expositie zoveel mogelijk te beperken, behoudens de strikte inachtneming van bovengenoemde adviezen.

De toediening van radioactieve geneesmiddelen creëert risico's voor andere personen door externe straling of besmetting door gemorste urine, braaksel, etc. Daarom moeten voorzorgsmaatregelen voor bescherming tegen straling worden genomen conform de nationale regelgeving.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC)

Italië

Tel: 0039.0733.229739

Fax: 0039.0733.560352

E-mail: amministrazione@acompet.it

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 augustus 2012

Datum van laatste verlenging: 19 juli 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11. DOSIMETRIE

De stralingsdosis die de verschillende organen na intraveneuze toediening van een met koper-64 gelabeld geneesmiddel krijgen hangt af van het specifieke molecuul dat wordt gelabeld.

Informatie over de stralingsdosimetrie van elk afzonderlijk geneesmiddel na toediening van het radiogelabelde preparaat is te vinden in de samenvatting van de productkenmerken/bijsluiter van het specifieke geneesmiddel dat radiogelabeld wordt.

Met behulp van onderstaande dosimetrietabel kan de bijdrage van niet-geconjugeerd koper-64 aan de stralingsdosis worden geëvalueerd na de toediening van een met koper-64 gelabeld geneesmiddel of als gevolg van een accidentele intraveneuze injectie van Cuprymina.

De dosimetrische schattingen zijn op een distributiestudie bij muizen gebaseerd en de berekeningen werden uitgevoerd met OLINDA (Organ Level Internal Dose Assessment Code) (zie tabel 2). De tijdstippen van de metingen waren; 2 minuten, 30 minuten, 1 uur, 4 uur, 6 uur, 12 uur, 24 uur, 2 dagen, 4 dagen en 6 dagen.

Tabel 2: Geabsorbeerde dosis per unit toegediende activiteit

Geabsorbeerde dosis per unit toegediende activiteit (mGy/MBq)							
Orgaan	Volwassen Man (70 kg)	Volwassen vrouw (60 kg)	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar	Pasgeborene
bijnieren	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
hersenen	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
borsten	0,000596	0,000730	0,000732	0,00133	0,00204	0,00384	0,00776
galblaaswand	0,00192	0,00230	0,00219	0,00278	0,00453	0,00917	0,0158
dikke-darmwand (onderste deel)	0,0149	0,0160	0,0195	0,0340	0,0569	0,112	0,291
dunne darm	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
maagwand dikke-darmwand (bovenste deel)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
hartwand	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
nieren	0,00885	0,00969	0,0107	0,0151	0,0224	0,0401	0,106
lever	0,0211	0,0282	0,0283	0,0436	0,0649	0,126	0,294
longen	0,00178	0,00233	0,00245	0,00351	0,00526	0,00999	0,0240
spier	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
ovaria	0,00	0,00314	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
pancreas	0,00267	0,00310	0,00365	0,00716	0,00955	0,0199	0,0637
rood beenmerg	0,00581	0,00565	0,00670	0,0118	0,0242	0,0586	0,198
osteogene cellen	0,00202	0,00269	0,00263	0,00426	0,00718	0,0172	0,0549
huid	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
milt	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
testes	0,0463	0,00	0,114	0,907	1,05	1,41	2,02
thymus	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
schilddklier	0,000129	0,000156	0,000189	0,000292	0,000593	0,00113	0,00178
urineblaaswand	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
uterus	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Dose efficace (Sv/1 GBq somministrati)							
	Volwassen man	Volwassen vrouw	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar	Pasgeborene
	0,0962	0,0712	0,168	0,854	1,05	1,56	2,73

Voor dit geneesmiddel is de effectieve dosis na een intraveneus geïnjecteerde activiteit van 925 MBq 65,86 mSv voor een volwassen vrouw van 60 kg en 88,99 mSv voor een volwassen man van 70 kg.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Voor het gebruik moeten de verpakking en radioactiviteit worden gecheckt. De activiteit kan met een ionisatiekamer worden gemeten. koper-64 is een bèta-emitter. Activiteitsmetingen met behulp van een ionisatiekamer zijn zeer gevoelig voor geometrische factoren en dienen daarom uitsluitend plaats te vinden onder geometrische omstandigheden die goed zijn gevalideerd.

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot steriliteit en radioactiviteit moeten in acht worden genomen.

De flacon mag nooit worden geopend en moet in de houder van blijven zitten. Het geneesmiddel moet met een steriele wegwerpnaald en een spuit aseptisch door de stop heen worden opgetrokken, nadat de stop is gedesinfecteerd.

Er moeten adequate aseptische voorzorgsmaatregelen worden genomen, zodat Cuprymina steriel blijft en de steriliteit tijdens de gehele labelingsprocedure in stand wordt gehouden.

De toediening van radioactieve geneesmiddelen levert risico's op voor andere personen door externe straling of besmetting door gemorste urine, braaksel, etc. Daarom moeten voorzorgsmaatregelen voor bescherming tegen straling worden genomen conform de nationale regelgeving.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

ACOM S.r.l. (Advanced Center Oncology Macerata)
Località Cavallino
IT-62010 MONTECOSARO (MC)
Italië

SPARKLE S.r.l
Contrada Calò, snc
IT-73042 Casarano (LE)
Italië

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN HET GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

• Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

• Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**HOUDER VAN WOLFRAAM OF LOOD****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Cuprymina 925 MBq/ml radiofarmaceutische precursor, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke ml oplossing bevat 925 MBq koper(⁶⁴Cu)-chloride op het moment van kalibratie (01:00 CET), overeenkomend met ten minste 0,25 microgram (⁶⁴Cu). Het tijdstip van kalibratie ligt tussen het einde van de synthesesetijd en het uiterste tijdstip van gebruik.

Specifieke activiteit ≥ 3.700 MBq koper-64/microgram koper

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Zoutzuur (0,1 N).

Water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Radiofarmaceutische precursor, oplossing

Volume: {Z} ml

Activiteit: (Y) MBq

kalibratietijd: {DD/MM/JJJJ} 01:00 uur CET

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Niet bedoeld voor rechtstreekse toediening aan patiënten.

Voor in-vitro-radiolabeling.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Houdbaarheid: 48 uur vanaf de datum/tijdstip van het einde van de synthese.
EXP {DD/MM/JJJJ} uu:mm CET

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de originele verpakking, die bescherming tegen straling biedt, voldoen aan de lokale voorschriften.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Het verwijderen overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VergunningHouder:

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.
Località Cavallino 39 A/B
62010 Montecosaro (MC) - Italië

Fabrikant
ACOM S.r.l. Italië

SPARKLE S.r.l. Italië

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/12/784/001

13. PARTIJNUMMER

Partij
Referentienummer

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE
--

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

TYPE 1 FLACON-ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Cuprymina 925 MBq/ml radiofarmaceutische precursor, oplossing
Koper(⁶⁴Cu)-chloride

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Voor *in-vitro*-radiolabeling.
Niet bedoeld voor rechtstreekse toediening aan patiënten.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {DD/MM/JJJJ} (uu:mm CET)

4. PARTIJNUMMER

Partij
Referentienummer

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Volume: {Z} ml
Activiteit: {Y} _____ MBq Kal.: {DD/MM/JJJJ} 01:00 uur CET

6. OVERIGE



Fabrikant:

ACOM S.r.l.

SPARKLE S.r.l

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Cuprymina 925 MBq/ml, radiofarmaceutische precursor, oplossing Koper(⁶⁴Cu)-chloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u het met Cuprymina gecombineerde geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de stralingsarts die toezicht houdt op uw behandeling.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw stralingsarts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cuprymina en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u het geneesmiddel dat met dit middel radioactief wordt gelabeld niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u het geneesmiddel dat met dit middel radioactief is gelabeld?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cuprymina en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cuprymina is geen geneesmiddel en is niet bedoeld om op zichzelf te worden gebruikt.

Cuprymina is een geneesmiddel dat een radiofarmaceutische voorloperstof wordt genoemd. Het bevat het werkzame bestanddeel koper(⁶⁴Cu)-chloride. Koper-64 is een radioactieve vorm van het chemische element koper, die de straling uitzendt die nodig is voor bepaalde behandelingen die u krijgt.

Cuprymina wordt gebruikt voor het radioactief labelen van een geneesmiddel. Dit is een techniek waarbij een radioactieve verbinding aan een stof wordt gekoppeld (radiolabeling). Cuprymina wordt gebruikt om bepaalde geneesmiddelen te labelen die speciaal voor gebruik met de werkzame stof koper(⁶⁴Cu)-chloride zijn ontwikkeld en goedgekeurd. Deze geneesmiddelen vervoeren de radioactiviteit naar de plaats waar die nodig is. Deze geneesmiddelen kunnen stoffen zijn die in staat zijn om bepaalde typen cellen in het lichaam te herkennen, bijvoorbeeld tumorcellen.

Het gebruik van met koper-64 gelabelde geneesmiddelen houdt in dat u aan een kleine hoeveelheid radioactiviteit wordt blootgesteld. Uw behandelend arts en stralingsarts zijn van mening dat het klinische voordeel dat u van de behandeling met het radioactieve geneesmiddel zult hebben, opweegt tegen het risico van de straling.

Zie de bijsluiter van het geneesmiddel dat met Cuprymina is gelabeld.

2. Wanneer mag u het geneesmiddel dat met dit middel radioactief wordt gelabeld niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u het geneesmiddel dat met dit middel radioactief is gelabeld niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met het geneesmiddel dat met dit middel radioactief is gelabeld?

Neem contact op met uw stralingsarts voordat dit geneesmiddel, dat radioactief is gelabeld met Cuprymina, wordt gebruikt.

Cuprymina dient uitsluitend door daartoe gemachtigde personen in een daarvoor bestemde klinische setting in ontvangst te worden genomen, te worden gebruikt en toegediend. Het in ontvangst nemen, bewaren, gebruiken, vervoeren en verwijderen van deze middelen is onderhevig aan de voorschriften en/of toepasselijke vergunningen van de bevoegde officiële organisatie.

Radioactieve geneesmiddelen dienen door de gebruiker te worden bereid op een manier die aan de eisen voor zowel stralingsveiligheid als farmaceutische kwaliteit voldoet.

Er moet rekening mee worden gehouden dat het radiogelabelde geneesmiddel Auger-elektronen met een hoge intensiteit uitzendt.

In de praktijk is de situatie van verwaarloosbare radioactiviteit bij de patiënt 4 dagen na de injectie bereikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geneesmiddelen die met Cuprymina zijn gelabeld mogen niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cuprymina nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw stralingsarts, omdat andere geneesmiddelen de interpretatie van de beelden kunnen verstoren.

Het is niet bekend of koper(⁶⁴Cu)-chloride een wisselwerking met andere geneesmiddelen kan hebben, omdat er geen specifiek onderzoek naar is gedaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw stralingsarts voordat u een geneesmiddel krijgt toegediend dat met Cuprymina is gelabeld.

Als de kans bestaat dat u zwanger bent, als u een keer niet heeft gemenstrueerd of als u borstvoeding geeft, moet u dat aan uw stralingsarts vertellen voordat het geneesmiddel wordt toegediend dat met Cuprymina is gelabeld.

Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met de stralingsarts die toezicht houdt op de behandeling.

Bent u zwanger?

Als u zwanger bent, mag u niet worden behandeld met geneesmiddelen die met Cuprymina zijn gelabeld.

Geeft u borstvoeding?

U zult worden gevraagd om met de borstvoeding te stoppen, als het nodig is dat u een geneesmiddel krijgt dat met Cuprymina is gelabeld.

Vraag aan uw stralingsarts wanneer u weer met de borstvoeding kunt beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het geneesmiddel dat in combinatie met Cuprymina wordt gebruikt, heeft mogelijk invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Lees de bijsluiter van dat geneesmiddel goed door.

3. Hoe gebruikt u het geneesmiddel dat met dit middel radioactief is gelabeld?

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, en de verwerking en verwijdering van radioactieve geneesmiddelen. Geneesmiddelen die met Cuprymina zijn gelabeld, worden uitsluitend in speciale, gecontroleerde ruimtes gebruikt. Dit geneesmiddel wordt enkel gehanteerd en aan u toegediend door mensen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen ervoor zorgen dat dit geneesmiddel veilig wordt gebruikt en zullen u vertellen welke handelingen ze uitvoeren.

De stralingsarts die toezicht houdt op de behandeling beslist welke hoeveelheid van het met Cuprymina gelabelde geneesmiddel in uw geval zal worden gebruikt. Dit zal de kleinst mogelijke hoeveelheid zijn die nodig is om een goed resultaat te verkrijgen en is afhankelijk van het geneesmiddel waarmee Cuprymina wordt toegediend en het doel van de behandeling.

Toediening van het geneesmiddel dat met Cuprymina is gelabeld en verloop van de behandeling

Cuprymina mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel dat speciaal is ontwikkeld en goedgekeurd om aan Cuprymina te worden gekoppeld, waarna het wordt toegediend.

Duur van de behandeling

Uw stralingsarts zal u vertellen hoe lang de behandeling gewoonlijk duurt voor de toediening van het geneesmiddel dat met Cuprymina is gelabeld.

Na de toediening van het geneesmiddel dat met Cuprymina is gelabeld

De stralingsarts zal u vertellen of u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat u behandeld bent met het geneesmiddel dat met Cuprymina is gelabeld. Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw stralingsarts.

Heeft u te veel van het geneesmiddel dat met Cuprymina is gelabeld gekregen?

Omdat het geneesmiddel dat met Cuprymina is gelabeld onder streng gecontroleerde omstandigheden door een stralingsarts wordt toegediend, is er slechts een zeer kleine kans dat u te veel krijgt. Als u te veel heeft gekregen, zult u daarvoor worden behandeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Cuprymina? Neem dan contact op met uw stralingsarts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook het geneesmiddel dat met Cuprymina is gelabeld bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Nadat het geneesmiddel dat met Cuprymina is gelabeld is toegediend, geeft het een bepaalde hoeveelheid ioniserende straling (radioactiviteit) af, die een zeker risico op kanker of de ontwikkeling van erfelijke afwijkingen met zich meebrengt. In alle gevallen moeten de risico's van de straling lager te zijn dan de risico's van de ziekte zelf.

Zie voor meer informatie de bijsluiter van het geneesmiddel dat met Cuprymina wordt gelabeld.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw stralingsarts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De volgende informatie is enkel voor de specialist bedoeld.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP.

Cuprymina wordt bewaard in de originele verpakking ter bescherming tegen straling.

U hoeft dit geneesmiddel niet zelf te bewaren. Cuprymina wordt onder verantwoordelijkheid van de specialist in een geschikte ruimte bewaard. Radioactieve geneesmiddelen worden bewaard in overeenstemming met de nationale voorschriften voor radioactieve materialen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is koper(⁶⁴Cu)-chloride. Elke ml oplossing bevat 925 MBq op het tijdstip van kalibratie (01:00 uur Centraal Europese Tijd [CET]), overeenkomend met ten minste 0,25 microgram koper-64. Eén flacon bevat 925 tot 2.770 MBq (overeenkomend met 0,25–0,75 microgram koper-64). (MBq: mega-Becquerel; Becquerel is de eenheid waarin radioactiviteit wordt gemeten).
- De andere stoffen in dit middel zijn zoutzuur (0,1 N) en water voor injecties.

Hoe ziet Cuprymina eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cuprymina wordt geleverd als een heldere en kleurloze oplossing in een glazen flacon van 10 ml. Het volume van 1 flacon varieert van 1 tot 3 ml oplossing (overeenkomend met 925 tot 2.770 MBq op het moment van kalibratie).

Dit volume hangt af van de hoeveelheid aan Cuprymina gekoppeld geneesmiddel, die door de stralingsarts moet worden toegediend.

Elke verpakking bevat 1 flacon in een houder van wolfram of lood.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

A.C.O.M. -ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA -S.R.L.

Località Cavallino 39 A/B

62010 Montecosaro (MC) - Italië

Tel: 0039.0733.229739

Fax: 0039.0733.560352

E-mail: amministrazione@acompet.it

Fabrikant

ACOM S.r.l.

Località Cavallino

62010 Montecosaro (MC) – Italië

SPARKLE S.r.l.

Contrada Calò, snc

73042 Casarano (LE) - Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

De verpakking bevat de volledige samenvatting van de productkenmerken (SPC) als apart document, teneinde medisch personeel aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over het gebruik van dit geneesmiddel te geven.

Zie de samenvatting van de productkenmerken.