

SomaKit TOC

Edotreotyd

Postać i skład

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego zawiera:

- Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: fiolka zawiera biały liofilizowany proszek.
- Bufor do przeprowadzania reakcji: fiolka zawiera klarowny, bezbarwny roztwór.

Do znakowania radionuklidem za pomocą roztworu chlorku galu (^{68}Ga).

Każda fiolka proszku zawiera 40 mikrogramów edotreotydu. Zestaw nie zawiera radionuklidu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz ChPL.

Wskazania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki. Po znakowaniu radionuklidem za pomocą roztworu chlorku galu (^{68}Ga), uzyskany roztwór (^{68}Ga) edotreotydu jest wskazany do obrazowania za pomocą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) nadekspresji receptorów somatostatyny u dorosłych pacjentów z potwierdzonymi lub podejrzanymi dobrze zróżnicowanymi guzami żołądkowo-jelitowo-trzustkowymi (ang. gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors, GEP-NET) w celu lokalizacji guzów pierwotnych i ich przerzutów.

Dawkowanie

Lek powinien być podawany wyłącznie przez przeszkolony personel opieki zdrowotnej posiadający wiedzę techniczną w zakresie stosowania i posługiwania się preparatami diagnostycznymi medycyny nuklearnej i wyłącznie w wyznaczonej placówce medycyny nuklearnej.

Dawkowanie

Zalecana dawka radioaktywności dla osoby dorosłej o masie ciała 70 kg wynosi od 100 do 200 MBq, podawana w bezpośrednim powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Dawka radioaktywności będzie dostosowana do charakterystyki pacjenta, typu użytej kamery PET i trybu akwizycji obrazu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane specjalne dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie badano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności (^{68}Ga) edotreotydu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności (^{68}Ga) edotreotydu u dzieci i młodzieży, u których dawka skuteczna może się różnić od dawki stosowanej u dorosłych. Nie ma wskazań do stosowania produktu SomaKit TOC u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Produkt SomaKit TOC jest przeznaczony do podawania dożylnego i wyłącznie do jednorazowego użycia. Ten lek powinien być wyznakowany radionuklidem przed podaniem go pacjentowi.

Radioaktywność (^{68}Ga)-edotreotydu musi zostać zmierzona przy użyciu kalibratora dawki tuż przed wstrzyknięciem.

Wstrzyknięcie (^{68}Ga)-edotreotydu musi zostać wykonane dożylnie, aby uniknąć miejscowego wynaczynienia, jak również nieumyślnej ekspozycji pacjenta na promieniowanie i obrazowania artefaktów.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz ChPL.

Informacje dotyczące przygotowania pacjenta patrz ChPL.

Akwizycja obrazu

Znakowany radionuklidem produkt SomaKit TOC jest odpowiedni do obrazowania medycznego za pomocą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET). Akwizycja musi obejmować akwizycję całego ciała od wierzchołka czaszki po połowę uda. Zalecany czas przeprowadzenia obrazowania to od 40 do 90 minut po wykonaniu wstrzyknięcia. Czas rozpoczęcia i czas trwania akwizycji należy dostosować do użytego urządzenia, pacjenta i charakterystyki guza w celu uzyskania najlepszej możliwej jakości obrazu.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w ChPL lub którykolwiek ze składników znakowanego preparatu radiofarmaceutycznego.

Środki ostrożności/Ostrzeżenia

Możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub anafilaktycznych

Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości lub reakcja anafilaktyczna, należy niezwłocznie przerwać podawanie produktu i rozpocząć leczenie dożylne, jeśli konieczne. W celu umożliwienia natychmiastowej reakcji w nagłych przypadkach, należy zapewnić bezpośredni dostęp do niezbędnych produktów leczniczych i wyposażenia takiego jak rurka dotchawicza.

Indywidualna ocena stosunku korzyści do ryzyka

W przypadku każdego pacjenta narażenie na promieniowanie musi być uzasadnione prawdopodobną korzyścią. W każdym przypadku należy podać możliwie najmniejszą dawkę radioaktywności, która pozwoli uzyskać wymagane informacje diagnostyczne.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Konieczne jest dokładne rozważenie stosunku korzyści do ryzyka u tych pacjentów, ponieważ może u nich wystąpić zwiększone narażenie na promieniowanie.

Dzieci i młodzież

Informacje dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży patrz ChPL.

Przygotowanie pacjenta

Przed rozpoczęciem badania pacjent powinien być dobrze nawodniony i zachęcany do jak najczęstszego opróżniania pęcherza moczowego podczas pierwszych godzin po przeprowadzeniu badania w celu zmniejszenia narażenia na promieniowanie.

Błędy w interpretacji obrazów uzyskanych z wykorzystaniem (68Ga)-edotreotydu

Obrazy PET uzyskane za pomocą (68Ga)-edotreotydu odzwierciedlają obecność receptorów somatostatyny w tkankach.

Do narządów o większym fizjologicznym wychwycie (68Ga)-edotreotydu należą śledziona, nerki, wątroba, przysadka mózgowa, tarczyca i nadnercza. Można również zaobserwować duży fizjologiczny wychwyt (68Ga)-edotreotydu przez wyrostek haczykowaty trzustki.

Zwiększony wychwyt (68Ga)-edotreotydu nie jest specyficzny dla GEP-NET. Fachowy personel medyczny powinien być świadomy, że do ustalenia diagnozy mogą być wymagane dalsze badania obrazowe lub histologiczne i (lub) inne odpowiednie badania.

Ze względu na fizjologiczny wychwyt (68Ga)-edotreotydu, przypadki splenozy i wewnątrztrzustkowej śledziony dodatkowej mogą zostać przypadkowo wykryte za pomocą diagnostyki ukierunkowanej na receptory somatostatyny. Zgłaszano przypadki, w których taki wychwyt został błędnie zdiagnozowany jako guzy neuroendokrynne, co prowadziło do niepotrzebnej interwencji. Zaburzenia śledziony (np. splenektomia, splenoza i wewnątrztrzustkowa śledziona dodatkowa) należy zatem uznać za istotny czynnik przy zgłaszaniu wyników diagnostyki ukierunkowanej na receptor somatostatynowy.

Pozytywne wyniki wymagają oceny prawdopodobieństwa występowania innej choroby, charakteryzującej się dużą miejscową gęstością receptorów somatostatyny. Przykładowo, zwiększona gęstość receptorów somatostatyny może występować również w następujących chorobach: podostre stany zapalne (obszary koncentracji limfocytów, w tym reaktywne węzły chłonne, np. po szczepieniu), choroby tarczycy (np. autonomia tarczycy i choroba Hashimoto), nowotwory przysadki, nowotwory płuc (drobnokomórkowy rak płuc), oponiaki; nowotwory gruczołów sutkowych, choroba limfatyczno-proliferacyjna (np. ziarnica złośliwa i chłoniaki nieziarnicze) i nowotwory powstałe z tkanki embriologicznie wywodzącej się z grzebienia nerwowego (np. nerwiak przyzwojowy, rak rdzeniasty tarczycy, nerwiak zarodkowy, guz chromochłonny).

W przypadku występowania zespołu Cushinga długoterminowe narażenie na endogenne hiperkortyzolizm może ograniczać ekspresję receptorów somatostatyny i negatywnie wpływać na wyniki obrazowania receptorów somatostatyny (68Ga)-edotreotydem. Dlatego u pacjentów z GEP-NET i zespołem Cushinga należy sugerować uzyskanie normalizacji hiperkortyzolizmu przed przeprowadzeniem badania PET z użyciem (68Ga)-edotreotydu.

Ograniczenia obrazowania przy użyciu (68Ga)-edotreotydu

W przypadku guzów GEP-NET bardziej intensywny wychwyt (68Ga)-edotreotydu obserwuje się stale w porównaniu do radioaktywności tła. Jednak zmiany GEP-NET bez ekspresji wystarczającej gęstości receptorów somatostatyny nie mogą zostać zobrazowane za pomocą (68Ga)-edotreotydu. Obrazy PET uzyskane za pomocą (68Ga)-edotreotydu należy interpretować wizualnie, a półilościowy pomiar (68Ga)-edotreotydu nie powinien być wykorzystywany do klinicznej interpretacji obrazów.

Dane potwierdzające skuteczność (68Ga)-edotreotydu w prognozowaniu i monitorowaniu odpowiedzi terapeutycznych w leczeniu z użyciem radionuklidów celowanych na receptory peptydowe (PRRT) u pacjentów z histologicznie potwierdzonymi guzami (NET) z przerzutami są ograniczone (patrz ChPL).

Jednoczesne stosowania analogów somatostatyny

Zaleca się przeprowadzenie obrazowania z użyciem (68Ga)-edotreotydu w dniu(-ach) przed kolejnym podaniem analogu somatostatyny. Patrz ChPL.

Po procedurze

Należy ograniczyć bliski kontakt z niemowlętami i kobietami w ciąży w ciągu pierwszych 12 godzin po podaniu.

Szczególne ostrzeżenia

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

W związku z kwaśnym odczynem pH znakowanego radionuklidem roztworu (68Ga)-edotreotydu przypadkowe wynaczynienie może spowodować miejscowe podrażnienie. W przypadku wynaczynienia konieczne jest wstrzymanie podawania i zmiana miejsca wkłucia, a miejsce podania należy przepłukać roztworem chlorku sodu.

Środki ostrożności dotyczące narażenia środowiska podano w ChPL.

Działania niepożądane

Narażenie na promieniowanie jonizujące wiąże się z możliwością wywołania rozwoju nowotworu, a także wad wrodzonych. Ponieważ dawka skuteczna wynikająca z podania maksymalnej zalecanej aktywności 200 MBq wynosi 4,5 mSv, prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych jest niewielkie.

Działania niepożądane są podzielone na grupy według konwencji MedDRA dotyczącej częstości: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($< 1/1\,000$ do $\geq 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Nieznana: ból w miejscu wstrzyknięcia

Opis wybranych działań niepożądanych

Zgłaszano przypadki, w których fizjologiczny wychwyt edotreotydu galu (68Ga) przez tkankę śledziony został błędnie zdiagnozowany jako guz neuroendokrynnny, co prowadziło do niepotrzebnej interwencji (patrz ChPL).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Pozwolenie Komisji Europejskiej na dopuszczenie do obrotu nr: EU/1/16/1141/001

Kategoria dostępności: Rpz - Lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania

Podmiot odpowiedzialny: Advanced Accelerator Applications, 8-10 Rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, Francja

Uwaga: Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

PEŁNA INFORMACJA O LEKU JEST DOSTĘPNA w Novartis Poland Sp. z o.o., 02-674 Warszawa, ul.

Marynarska 15, tel. +48 22 375 48 88

Opracowano: 04/2026