

SWAN-PSMA-1007

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, den Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Rubrik „Unerwünschte Wirkungen“.

Zusammensetzung

Wirkstoffe

[¹⁸F]PSMA-1007 ; (PSMA = prostataspezifisches Membranantigen), 222 MBq/ml

Synonym : ([¹⁸F] Fluoro-Glu-NH-CO-NH-Lys-2-Nal-Amb-Glu-Glu-FNA)

Hilfsstoffe

1 ml Injektionslösung enthält in Wasser für Injektionszwecke:

- Natriumchlorid 6.00 mg (entspricht 2.1 mg Natrium)
- Natriumascorbat 20 mg (entspricht 2.3 mg Natrium)
- Dinatriumhydrogenphosphat 0.86 mg (entspricht 0.2 mg Natrium)
(entspricht 0.7 mg Phosphat)
- Kaliumdihydrogenphosphat 0.15 mg (entspricht 0.0 mg Kalium)
(entspricht 0.1 mg Phosphat)
- Kaliumchlorid 0.15 mg
- Ethanol 0.075 ml (60 mg)

Spezifikationen:

Radionuklid Reinheit: [¹⁸F]Fluor ≥ 99.9%

Radiochemische Reinheit: [¹⁸F]PSMA-1007 ≥ 93% (HPLC, bei Kalibrierung), [¹⁸F]PSMA-1007 ≥ 91% (HPLC, am Ende der Haltbarkeit)

Freies [¹⁸F]Fluorid ≤ 5% (TLC)

PSMA-1007: 0.01 mg/ml

Andere Verunreinigungen (gesamt): ≤ 0.05 mg/ml

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

SWAN-PSMA-1007 ist ein verwendungsfertiges Radiodiagnostikum zur direkten Anwendung. SWAN-PSMA-1007 ist eine klare farblose Injektionslösung zur i.v. Injektion für den Mehrfachgebrauch. 1 ml Injektionslösung enthält 222 MBq/ml des Wirkstoffs [¹⁸F]PSMA-1007 zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung.

Eine Durchstechflasche enthält zwischen 1 ml und 10 ml Injektionslösung. Die Aktivität je Durchstechflasche liegt somit zum Kalibrierzeitpunkt zwischen 222 MBq und 2222 MBq.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

SWAN-PSMA-1007 ([¹⁸F]PSMA-1007) ist ein radioaktives Diagnostikum, indiziert zur bildlichen Darstellung von Prostata-spezifischen Membranantigen (PSMA)-positiven Läsionen durch eine Positronen-Emissions-Tomographie (PET) beim erwachsenen Patienten mit Prostatakarzinom.

Dosierung/Anwendung

Das Arzneimittel ist ausschliesslich zur Verwendung in Institutionen bestimmt, denen der Gebrauch von Radionukliden bewilligt wurde.

Radiopharmazeutische Produkte dürfen nur von oder unter der Aufsicht von qualifizierten medizinischen Fachkräften verwendet werden, die eine entsprechende Ausbildung absolviert haben und die wissen, wie Radionuklide sicher zu verwenden und zu handhaben sind, und deren Erfahrung und Ausbildung von eidgenössisch anerkannten, staatlichen Behörden anerkannt wurde, die zur Erteilung von Genehmigungen zur Verwendung von Radionukliden befugt sind.

Übliche Dosierung

Das injizierte Volumen von SWAN-PSMA-1007 beträgt maximal 10 ml (max. 10 µg/ml F-18-PSMA-1007). Die injizierte Dosis von max. 100 µg F-18-PSMA-1007 fällt unter die «micro-dosing category» gemäss ICH GUIDANCE M3-R2, 2009). Die Radioaktivität pro injizierte Dosis beträgt 2-4 MBq/kg Körpergewicht in Abhängigkeit von Aufnahmeprotokoll und -ausrüstung bis max. 360 MBq.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Die Anwendung von PSMA-1007 wurde bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen nicht untersucht. Auf Grund der verzögerten biliären Ausscheidung kommt es zu einer verlängerten unspezifischen Verteilung im Körper, mit möglicherweise einem schlechteren Tumor- zu Hintergrundverhältnis in der Anreicherung, was die diagnostische Sicherheit eventuell verschlechtern kann. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist ein

Anstieg der effektiven Dosis möglich.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Die Anwendung von PSMA-1007 wurde bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen nicht untersucht. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der injizierten Aktivität gegenüber der empfohlenen Aktivität bei Personen mit normaler Nierenfunktion erforderlich, da die urinäre Ausscheidung von PSMA-1007 bei gesunden Personen sehr gering ist und die Strahlenbelastung kaum beeinflusst.

Ältere Patienten

Eine altersabhängige Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche

SWAN-PSMA-1007 ist für die Anwendung in der pädiatrischen Population nicht zugelassen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von 18F-PSMA-1007 sind bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht geprüft.

Art der Anwendung

SWAN-PSMA-1007 ist zur i.v. Anwendung bestimmt. Die zu applizierende Aktivität von SWAN-PSMA-1007 muss unmittelbar vor der Injektion mit einem Aktivimeter (Dosiskalibrator) gemessen werden.

SWAN-PSMA-1007 darf, abgesehen von isotoner Kochsalzlösung für Injektionszwecke, nicht verdünnt werden.

Die Applikation darf nur i.v. erfolgen, gefolgt von einer Spülung mit ungefähr 10 ml isotonischer Kochsalzlösung für Injektionszwecke, um die vollständige Gabe der Dosis sicherzustellen. Bei einem Injektionsvolumen unter 1 ml dürfen nur Spritzen geeigneter Grösse (1 ml) verwendet werden. Die 1 ml Spritze sollte im Anschluss an die Injektion erneut mit 0.9% Kochsalzlösung gefüllt und erneut appliziert werden, um sicherzustellen, dass die gesamte Aktivitätsmenge injiziert wurde.

Die Injektion von SWAN-PSMA-1007 muss streng intravenös erfolgen, um eine Strahlenexposition aufgrund eines lokalen Extravasats sowie Artefakte bei der Bildgebung zu vermeiden.

Bildaufnahme

Der Patient muss in Rückenlage gebracht werden, wobei die Arme möglichst über dem Kopf liegen sollten. Um die Attenuierung auszugleichen und die anatomische Lokalisation der in der PET-Aufnahme visualisierten Herde zu überprüfen, muss eine CT- oder MRT-Aufnahme angefertigt werden. Mit der PET-Aufnahme ist 90 bis 120 Minuten nach Ende der Injektion zu beginnen. Es wird eine Akquisition beginnend von der Mitte des Oberschenkels bis zur Schädeldecke empfohlen.

Interpretation der Bilder

Die mittels [¹⁸F]PSMA-1007 erzeugten Bilder müssen vom Nuklearmediziner mit FMH Titel oder eidgenössisch anerkanntem Äquivalent ausgewertet werden, die im Bereich der PET bei Prostatakrebs entsprechend geschult sind.

Die mittels [¹⁸F]PSMA-1007 angefertigten PET-Aufnahmen müssen visuell interpretiert werden. Ein Verdacht auf Tumorgewebe an typischen Stellen eines Prostatakrebsrezidivs liegt nahe, wenn an diesen Stellen eine Anreicherung von [¹⁸F]PSMA-1007 im Vergleich zur Hintergrundaktivität zu beobachten ist, wobei Informationen aus der entsprechenden CT- und/oder MRT-Aufnahme einzubeziehen sind. Dabei ist die bekannte physiologische Fixierung von auf PSMA und PSMA-1007 im speziellen abzielenden Tracern zu berücksichtigen.

Mittels [¹⁸F]PSMA-1007 wurden Prostatakrebsrezidive im Bereich der Prostataloge, der regionären und entfernten Lymphknoten, des Skeletts, der Weichgewebe und der viszerale Organe entdeckt. Die Bedeutung der quantitativen/semiquantitativen Messung der [¹⁸F]PSMA-1007-Anreicherung für die Zwecke der Bildinterpretation wurde nicht beurteilt.

Für die Auswertung von PET/CT- oder PET/MRT-Bildern mit [¹⁸F]PSMA-1007 ist keine Kontrastmittelgabe erforderlich.

Strahlenexposition

Die geschätzten Strahlendosen, die nach intravenöser Injektion von [¹⁸F]PSMA-1007 bei erwachsenen Patienten aufgenommen wurden, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Die Berechnung der Werte erfolgte auf Basis von Distributionsdaten beim Menschen mithilfe der Software OLINDA/EXM (Organ Level Dose Assessment/Exponential Modeling) Version 2.1. Die effektive Dosis wurde anhand der Organwichtungsfaktoren berechnet, die in der Publikation 103 der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP-103) festgelegt wurden.

Geschätzte Strahlendosen, die bei Patienten mit Prostatakarzinom nach Verabreichung von [¹⁸F]PSMA-1007 aufgenommen wurden.

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichte Aktivitätseinheit (mGy/MBq)
Gehirn	0,0030
Augen	0,0072
Hoden	0,0074
Osteogene Zellen	0,0101
Muskeln	0,0103
Gesamtkörper	0,0103
Thymus	0,0106

Rotes Knochenmark	0,0121
Rektum	0,0145
Lungen	0,0147
Schilddrüse	0,0151
Magen	0,0170
Oberer Dickdarm	0,0176
Speiseröhre	0,0187
Harnblasenwand	0,0212
Unterer Dickdarm	0,0239
Herzwand	0,0259
Dünndarm	0,0334
Nebennieren	0,0349
Speicheldrüsen	0,0642
Bauchspeicheldrüse	0,0677
Milz	0,0851
Leber	0,0883
Nieren	0,1030
Gallenblasenwand	0,1400
Effektive Dosis	
Effektive Dosis (mSv/MBq) (ICRP-103)	0,0191

Die effektive Dosis nach Verabreichung einer Aktivität von 280 MBq (bei einem Erwachsenen mit einer Körpermasse von 70 kg) beträgt etwa 5,3 mSv.

Die effektive Dosis nach Verabreichung der empfohlenen maximalen Aktivität von 360 MBq liegt bei etwa 6.9 mSv.

Bei einer Aktivität von 280 MBq beträgt die von kritischen Organen aufgenommene Strahlendosis 39 mGy im Fall der Gallenblase, 29 mGy im Fall der Nieren und 25 mGy im Fall der Leber.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Einschränkungen der Anwendbarkeit

Interaktionen zwischen antihormoneller Therapie neuerer Generation und PSMA-PET wurden in der Literatur beschrieben und sollten bei der Befundung des PSMA PET/CT entsprechend berücksichtigt werden (siehe «Interaktionen»).

Individuelle Abwägung des Nutzen / Risiko Verhältnisses

Bei jedem Patienten muss die Strahlenexposition durch den zu erwartenden diagnostischen Nutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität sollte in jedem Fall so gering wie möglich gehalten werden, und darf nicht höher bemessen werden, als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

Risiko von Fehlinterpretationen

Bei der Interpretation von PET-Aufnahmen mittels [¹⁸F]PSMA-1007 können Fehler auftreten. Die [¹⁸F]PSMA-1007-Anreicherung ist nicht spezifisch für das Prostatakarzinom, weshalb falsch positive Befunde bei anderen Krebstypen, Prostatitis und benigner Prostatahyperplasie nicht auszuschliessen sind.

Weitere falsch positive Ergebnisse wurden auch bei aktiven entzündlichen Prozessen in den Lymphknoten, gutartigen Schilddrüsenerkrankungen, gutartigen Knochenerkrankungen, Leberentzündungen und bei der Konsolidierung von Rippenbrüchen beschrieben.

Gegebenenfalls sollten weitere Untersuchungen in Betracht gezogen werden, etwa eine histopathologische Beurteilung von mutmasslichen Rezidivherden.

Strahlenrisiko

Radioaktive Präparate sind mit besonderer Sorgfalt und unter strengen Strahlenschutzmassnahmen zu handhaben, um die Strahlenbelastung sowohl bei den Patienten als auch beim Personal möglichst niedrig zu halten. [¹⁸F]PSMA-1007 trägt zur gesamten langfristigen kumulativen Strahlenexposition des Patienten bei. Eine langfristige kumulative Strahlenexposition ist mit einem erhöhten Krebsrisiko verbunden. Jede Anwendung von Radiopharmazeutika an Patienten liegt ausschliesslich in der Kompetenz und Verantwortung von behördlich bewilligten Nuklearmedizinerinnen oder -medizinern. In jedem Fall hat die Verabreichung unter den Regeln des Strahlenschutzes stattzufinden

Nach der Untersuchung

Es wird den Patienten empfohlen, während der ersten 12 Stunden nach der Injektion engen Kontakt zu Kindern und Schwangeren zu vermeiden.

Dieses Arzneimittel enthält 46 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10ml (Maximal Dosis). Dies entspricht 2.3 % der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 600 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 ml (Maximal Dosis). Die Menge in 10 ml (Maximal Dosis) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 20 ml Bier oder 10 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Interaktionen

Das Interaktionspotential von SWAN-PSMA-1007 wurde weder in vitro noch in klinischen Studien untersucht. Da SWAN-PSMA-1007 hauptsächlich über den hepatobiliären Weg eliminiert wird, sind Wechselwirkungen mit Leberenzymen und/oder Arzneimitteltransportern potentiell möglich. Die klinische Bedeutung ist nicht bekannt.

Interaktionen zwischen antihormoneller Therapie neuerer Generation und PSMA-PET wurden in der Literatur beschrieben und sollten bei der Befundung des PSMA PET/CT entsprechend berücksichtigt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit

SWAN-PSMA-1007 ist nicht für die Anwendung bei Frauen angezeigt.
. Es wurden keine tierexperimentellen Studien zur Untersuchung von [¹⁸F]PSMA-1007 in Bezug auf Reproduktionstoxizität gemacht

Stillzeit

SWAN-PSMA-1007 ist nicht für die Anwendung bei Frauen angezeigt..

Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Bei den für die diagnostische Anwendung empfohlenen Konzentrationen sind für [¹⁸F]PSMA-1007 keine pharmakologischen Wirkungen zu erwarten. Nebenwirkungen wurden bisher nach der Anwendung von [¹⁸F]PSMA-1007 in klinischen Studien nicht beobachtet. Die wesentlichen Sicherheitsdaten stammen von 190 Patienten (siehe auch Klinische Wirksamkeit).

Durch ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutschäden entstehen. Das grösste Risiko bei der Verabreichung von SWAN-PSMA-1007 resultiert daher aus der Strahlenbelastung des Patienten.

Es werden maximal 10 ml einer Injektionslösung langsam intravenös verabreicht, welche maximal 100 µg of [¹⁸F]PSMA-1007 enthält. Die Ziel-Radioaktivität von [¹⁸F]PSMA-1007 beträgt 250 ± 50 MBq pro Injektion in Abhängigkeit des Körpergewichts. Die effektive Dosis einer typischen Verabreichung von 280 MBq [¹⁸F]PSMA-1007 beträgt 5.3 mSv (oder maximal 7.9 mSv für 360 MBq). Die effektive Dosis der begleitenden CT Untersuchung sollte so gering wie möglich gehalten werden. Wie im Falle anderer Injektionspräparate können allergische und anaphylaktische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden, sind aber bisher nicht bekannt geworden..

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 Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Die Radioaktivität von SWAN-PSMA-1007 muss vor der Applikation zur Bestimmung der Dosierung im Aktivimeter gemessen werden.

Der Wirkstoff wird für diagnostische Zwecke in sehr geringen Mengen verabreicht, was in keiner Überdosierung im pharmakologischen Sinne resultieren sollte.

Behandlung

Eine risikoprofil-adaptierte Hydratation kann die Clearance des Radiopharmakons erhöhen. Es könnte hilfreich sein, die effektive Dosis abzuschätzen, die verabreicht wurde. **Eigenschaften/Wirkungen**

ATC-Code

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika; ATC-Code: V09IX17

Wirkungsmechanismus

[¹⁸F]PSMA-1007 ist ein synthetisches Peptidomimetikum, das spezifisch für das prostataspezifische Membranantigen (PSMA) ist und den Pharmakophor Glu-NH-CO-NH-Lys enthält. Es bindet mit hoher Affinität an die enzymatisch aktive Region des PSMA, das in den meisten Prostatakrebszellen überexprimiert wird, und wird nach der Bindung internalisiert. Aufgrund der Internalisierung kommt es in Prostatakrebszellen zu einer Anreicherung von [¹⁸F]PSMA-1007.

Pharmakodynamik

In der molaren Konzentration, die den empfohlenen Aktivitäten für diagnostische Untersuchungen entspricht, scheint [¹⁸F]PSMA-1007 keine pharmakodynamische Aktivität zu besitzen.

Klinische Wirksamkeit

Die wesentlichen Daten zur Wirksamkeit stammen von 190 Patienten, die im Rahmen der Studie ABX-CT-301 an sechs verschiedenen Zentren in Frankreich ausgewertet wurden. Bei den Patienten handelte es sich um erwachsene und ältere Männer, bei denen nach einer initialen kurativen Behandlung eines lokal begrenzten Prostatakarzinoms aufgrund erhöhter PSA-Konzentrationen im Serum der Verdacht auf ein Rezidiv bestand.

Es handelte sich um eine Studie mit einem Vergleichspräparat, in deren Rahmen eine PET mit [¹⁸F]PSMA-1007 (SWAN-PSMA-1007) mit einer PET mit Fluorcholin (¹⁸F) verglichen wurde.

Die bei jedem Patienten mit diesen beiden Radiopharmazeutika erstellten PET/CT-Bilder wurden von unabhängigen Befundern verblindet ausgewertet und die beobachteten Ergebnisse wurden mit einem kombinierten Referenzstandard (SOR) verglichen, wobei die Tumorausbreitung von einer Expertengruppe ermittelt wurde, die gegenüber den beiden PET/CT-Untersuchungen verblindet war.

Die diagnostische Leistung der PET/CT mit [¹⁸F]PSMA-1007 und Fluorcholin (¹⁸F) wurde durch die korrekte Detektionsrate (Übereinstimmung der beobachteten Ergebnisse mit dem SOR) bestimmt, welche in Tabelle 1 dargestellt ist.

Die Gesamtdetektionsrate für alle Befunder betrug 77 % im Fall von [¹⁸F]PSMA-1007 und 57 % im Fall von Fluorcholin (¹⁸F), wobei der Unterschied statistisch signifikant war. Die nach PSA-Serumkonzentration stratifizierten Detektionsraten sind ebenfalls in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Korrekte Detektionsrate von Prostatakrebläsionen, verblindete Befundung mit SOR als Referenz, auf Ebene der Patienten.

	N	[¹⁸ F]PSMA-1007 (SWAN-PSMA-1007)	Fluorcholin (¹⁸ F)	Odds Ratio [¹⁸ F]PSMA-1007/Fluorcholin	p-Wert*
Gesamtdetektionsrate	179	77,0 %	56,5 %	2,61	< 0,0001
Detektionsrate nach PSA-Serumkonzentration					
PSA < 0,5 ng/ml	43	56,6 %	38,8 %	2,10	
0,5 ≤ PSA < 1,0 ng/ml	25	82,7 %	42,7 %	6,88	

1,0 ≤ PSA < 2,0 ng/ml	33	80,8 %	49,5 %	4,31	
PSA ≥ 2,0 ng/ml	78	84,6 %	73,5 %	2,01	

*Chi-Quadrat-Test auf Grundlage von verallgemeinerten Schätzgleichungen

Pharmakokinetik

Absorption

[¹⁸F]PSMA-1007 wird intravenös verabreicht.

Distribution

[¹⁸F]PSMA-1007 wird nach intravenöser Verabreichung unmittelbar verteilt. Bei gesunden Probanden wurden 2 Minuten, 1 Stunde, 2 Stunden und 3 Stunden nach der Injektion im Mittel 76 %, 22 %, 12 % bzw. 8 % der injizierten Aktivität im Blutkompartiment detektiert.

[¹⁸F]PSMA-1007 reichert sich vorzugsweise in Prostatakrebszellen und weniger im gesunden umliegenden Gewebe an. Eine Stunde nach der Injektion sind die Krebsherde sichtbar und die Anreicherung nimmt bis zu 3 Stunden nach der Injektion zu. Der mediane SUVmax in Prostatakrebsherden bei Patienten mit einem biologischen Rezidiv liegt etwa zwischen 4 und 40. In Nichtzielorganen wurde die stärkste Anreicherung von [¹⁸F]PSMA-1007 in Nieren, Speicheldrüsen, Tränenrüsen, Leber, Milz und Gallenblase bis zu 3 Stunden nach der Injektion beobachtet (medianer SUVmean von etwa 12-30). Die Aktivität im Gehirn ist vernachlässigbar.

Metabolismus

Der Metabolismus von [¹⁸F]PSMA-1007 wurde nicht untersucht.

Elimination

Es wird angenommen, dass die hepatobiliäre Ausscheidung der wichtigste Eliminationsweg für [¹⁸F]PSMA-1007 ist. Diese wurde aber nicht quantitativ charakterisiert und es ist nicht bekannt welche Enzyme und Arzneimitteltransporter potentiell beteiligt sind.

In einer Studie an 3 gesunden Freiwilligen war die Elimination über den Urin minimal: innerhalb von 6 Stunden nach der Injektion wurden im Mittel 2,4 % der verabreichten Radioaktivität im Urin ausgeschieden.

Kinetik spezieller Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen

Die Pharmakokinetik und Bioverteilung von [18F]PSMA-1007 bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wurde nicht untersucht. Da [18F]PSMA-1007 wahrscheinlich hauptsächlich hepatobiliär ausgeschieden wird, ist mit einer erhöhten Exposition bei Patienten mit einer Leberfunktionsstörung zu rechnen.

Nierenfunktionsstörungen

Die Pharmakokinetik und Bioverteilung von [18F]PSMA-1007 bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung wurde nicht untersucht. Es ist unwahrscheinlich, dass eine Nierenfunktionsstörung die Pharmakokinetik von [18F]PSMA-1007 in einem klinisch relevanten Ausmass beeinflusst

Weitere Informationen

Der Einfluss der ethnischen Herkunft oder des Körpergewichts auf die Pharmakokinetik und Bioverteilung von [18F]PSMA-1007 wurde nicht untersucht.

Präklinische Daten

Sicherheitspharmakologie

[18F]PSMA-1007 wurde in Studien zur Sicherheitspharmakologie und zur Toxizität bei Gabe einer Einzeldosis beurteilt. Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie und zur Toxizität bei Gabe einer Einzeldosis lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität

Es wurden keine Studien zum mutagenen oder kanzerogenen Potenzial und zur Reproduktionstoxizität mit [18F]PSMA-1007 durchgeführt..

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel abgesehen von 0.9 % Kochsalzlösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Beeinflussung diagnostischer Methoden

Siehe Abschnitt "Einschränkungen der Anwendbarkeit"

Haltbarkeit

Bis zu 10 Stunden ab dem Zeitpunkt der Herstellung (Ende der Synthese). Das Arzneimittel darf nur bis zu der auf der Packung mit EXP bezeichneten Zeit des Herstellungstages verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Bis zur ersten Anwendung kann das radioaktive Arzneimittel aufrecht bei Raumtemperatur (15-25°C) im Originalbehältnis und Blei-bzw. Wolframtopf aufbewahrt werden. .

Hinweise für die Handhabung

Zubereitung

Bis zur ersten Anwendung kann das radioaktive Arzneimittel aufrecht bei Raumtemperatur (15-25°C) im Originalbehältnis und Blei-bzw. Wolframtopf aufbewahrt werden. Die Packung muss vor der Anwendung überprüft und die Aktivität muss mit einem Aktivimeter (Dosiskalibrator) bestimmt werden. Der Inhalt sollte unter aseptischen Bedingungen entnommen werden. Die Durchstechflaschen dürfen nicht vor der Desinfektion des Stopfens geöffnet werden, und die Lösung muss durch den Stopfen hindurch mittels Einwegspritze mit einer geeigneten Schutzabschirmung und sterilen Einwegnadeln oder mit einem dafür freigegebenen automatischen Anwendungssystem entnommen werden. Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Unversehrtheit der Durchstechflaschen nicht gewährleistet ist.

Qualitätskontrolle

Die Lösung sollte vor der Anwendung visuell überprüft werden. Es dürfen nur klare Lösungen, die frei von sichtbaren Partikeln sind verwendet werden.

Gesetzliche Bestimmungen

Bei der Anwendung radioaktiver Stoffe an Menschen ist die Strahlenschutzverordnung zu beachten. Für den Umgang mit den radioaktiven Stoffen ist eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheitswesen erforderlich. Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen sowie der Beseitigung aller anfallenden radioaktiven Abfälle sind die Schutzvorkehrungen der oben erwähnten Verordnung zu beachten, um jede unnötige Strahlenbelastung von Patienten und Personal zu vermeiden. Die nicht verbrauchten radioaktiven Lösungen und die mit diesen kontaminierten Gegenständen müssen, bis zum Abklingen der Aktivität auf die Freigrenze des Radionuklids, in einem für diese Zwecke eingerichteten Abklingraum aufbewahrt werden.

Zulassungsnummer

67370

Packungen

15 ml Multidosis-Flakon aus Glas, verschlossen mit Stopfen und Aluminiumkapsel.

Jeder Multidosis-Flakon enthält je nach Bedarf des Anwenders 1.0 ml bis 10.0 ml einer Lösung, was zum Kalibrierzeitpunkt einer Aktivität von 222 bis 2222 MBq entspricht.

Packungsgrösse: eine Durchstechflasche

Abgabekategorie: A

Zulassungsinhaberin

SWAN Isotopen AG

SWAN-Haus

Inselspital

CH-3010 BERN

Stand der Information

Januar 2024