Α. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΡΚΙΝΟ ΤΟΥ ΠΡΟΣΤΑΤΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία ενήλικων ασθενών με εξελισσόμενο θετικό σε ειδικό προστατικό αντιγόνο μεμβράνης (PSMA) μεταστατικό ευνουχοάντοχο καρκίνο του προστάτη (mCRPC), οι οποίοι έχουν λάβει θεραπεία με αναστολείς μονοπατιών ανδρογονικού υποδοχέα (AR pathway inhibitors) και χημειοθεραπεία βασισμένη σε ταξάνες.

Δραστική Ουσία: Lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan.

Δοσολογία

Το θεραπευτικό σχήμα θα είναι 7.400 MBq (±10% κατά την ημερομηνία και ώρα χορήγησης), ενδοφλεβίως, κάθε έξι (6) εβδομάδες (±2 εβδομάδες), για έως συνολικά έξι (6) δόσεις.

Προδιαγραφές

• Το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διαθέτει ισχύουσα Άδεια Κυκλοφορίας από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).
• Κάθε Νοσοκομείο θα ορίζει τους υπεύθυνους του Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής για την υποβολή των παραγγελιών.
• Η παραγγελία θα πραγματοποιείται εγγράφως (μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) τουλάχιστον δεκαπέντε (15) ημέρες πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία παράδοσης.
• Κατά τη μεταφορά του προς το Νοσοκομείο, το ραδιοφάρμακο θα πρέπει να πληροί όλες τις προδιαγραφές και απαιτήσεις που ορίζονται τόσο από την παραγωγό εταιρεία όσο και από την ισχύουσα εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία.
• Το ραδιοφάρμακο θα παραδίδεται στο Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής εκάστου Νοσοκομείου έτοιμο προς χορήγηση, σε φιαλίδιο μίας δόσης.
• Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποστέλλει πριν από κάθε χορήγηση το Έντυπο Απελευθέρωσης της αντίστοιχης παρτίδας, στο οποίο θα αναγράφονται κατ’ ελάχιστον η παρτίδα, η ενεργότητα των αποστελλόμενων δόσεων, η ώρα βαθμονόμησης και ο όγκος αυτών.
• Οι οικονομικές προσφορές θα υποβάλλονται σε τιμή ανά δόση ραδιοφαρμάκου. Κάθε δόση αντιστοιχεί σε έναν (1) ασθενή.

Β. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΟΠΑΓΚΡΕΑΤΙΚΟΥΣ ΝΕΥΡΟΕΝΔΟΚΡΙΝΙΚΟΥΣ ΟΓΚΟΥΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία των ανεγχείρητων ή μεταστατικών, προοδευτικά εξελισσόμενων, καλά διαφοροποιημένων (G1 και G2) γαστρεντεροπαγκρεατικών νευροενδοκρινικών όγκων (GEP-NETs) με θετικούς υποδοχείς σωματοστατίνης σε ενήλικες ασθενείς.

Δραστική Ουσία: Lutetium (177Lu) oxodotreotide.

Δοσολογία

Το θεραπευτικό σχήμα θα είναι 7.400 MBq (±10% κατά την ημερομηνία και ώρα χορήγησης), ενδοφλεβίως, κάθε οκτώ (8) εβδομάδες (±1 εβδομάδα), για έως συνολικά τέσσερις (4) δόσεις.

Προδιαγραφές

• Το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διαθέτει ισχύουσα Άδεια Κυκλοφορίας από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).
• Κάθε Νοσοκομείο θα ορίζει τους υπεύθυνους του Τμήματος Πυρηνικής Ιατρικής για την υποβολή των παραγγελιών.
• Η παραγγελία θα πραγματοποιείται εγγράφως (μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου) τουλάχιστον δεκαπέντε (15) ημέρες πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία παράδοσης.
• Κατά τη μεταφορά του προς το Νοσοκομείο, το ραδιοφάρμακο θα πρέπει να πληροί όλες τις προδιαγραφές και απαιτήσεις που ορίζονται τόσο από την παραγωγό εταιρεία όσο και από την ισχύουσα εθνική και ενωσιακή νομοθεσία.
• Το ραδιοφάρμακο θα παραδίδεται στο Τμήμα Πυρηνικής Ιατρικής εκάστου Νοσοκομείου έτοιμο προς χορήγηση, σε φιαλίδιο μίας δόσης.
• Ο προμηθευτής υποχρεούται να αποστέλλει πριν από κάθε χορήγηση το Έντυπο Απελευθέρωσης της αντίστοιχης παρτίδας, στο οποίο θα αναγράφονται κατ’ ελάχιστον η παρτίδα, η ενεργότητα των αποστελλόμενων δόσεων, η ώρα βαθμονόμησης και ο όγκος αυτών.
• Οι οικονομικές προσφορές θα υποβάλλονται σε τιμή ανά δόση ραδιοφαρμάκου. Κάθε δόση αντιστοιχεί σε έναν (1) ασθενή.