ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ultra-Technekow FM, 2,15-43,00 GBq, γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το ενέσιμο υπερτεχνητικό (^{99m}Tc) νάτριο παράγεται μέσω μιας γεννήτριας (^{99}Mo/^{99m}Tc). Το τεχνήτιο (^{99m}Tc) διασπάται με εκπομπή γάμμα ακτινοβολίας με μέση ενέργεια 140 keV και χρόνο ημίσειας ζωής 6,01 ώρες σε τεχνήτιο (^{99}Tc) το οποίο, λόγω της μακράς ημίσειας ζωής του που είναι 2,13 x 10^5 έτη, μπορεί να θεωρηθεί ως ψευδοσταθερό.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου που περιέχει το μητρικό ισότοπο ^{99}Mo, προσροφημένο σε μία χρωματογραφική στήλη αποδίδει στείρο ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου.

Το ^{99}Mo στη στήλη βρίσκεται σε ισορροπία με το προκύπτον θυγατρικό ισότοπο ^{99m}Tc. Στις γεννήτριες επιστοιβαδεύεται με τις ακόλουθες ποσότητες ενεργότητας ^{99}Mo κατά τον χρόνο αναφοράς της ενεργότητας οι οποίες αποδίδουν τις ακόλουθες ποσότητες τεχνητίου (^{99m}Tc), εάν υποτεθεί μία θεωρητική απόδοση έκλουσης της τάξεως του 100% και ένα χρονικό διάστημα 24 ωρών από την προηγούμενη έκλουση και λαμβάνοντας υπόψη ότι το ποσοστό της διάσπασης του ^{99}Mo είναι περίπου 87%:

Ενεργότητα ^{99m}Tc (μέγιστη θεωρητικά εκλουόμενη ενεργότητα κατά ART, 06.00 h CET)	1,90	3,81	5,71	7,62	9,53	11,43	15,24	19,05	22,86	26,67	30,48	38,10	GBq
Ενεργότητα ^{99}Mo (κατά τον ART, 06.00 h CET)	2,15	4,30	6,45	8,60	10,75	12,90	17,20	21,50	25,80	30,10	34,40	43,00	GBq

Οι διαθέσιμες ποσότητες τεχνητίου (^{99m}Tc) από μία μόνο έκλουση εξαρτώνται από τις πραγματικές αποδόσεις του ίδιου του τύπου της γεννήτριας που χρησιμοποιείται, οι οποίες δηλώνονται από τον παρασκευαστή και εγκρίνονται από την Εθνική Αρμόδια Αρχή.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:
Κάθε mL διαλύματος υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου περιέχει 3,5 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικό σκοπό.

Το έκλουσμα από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου (ενέσιμο υπερτεχνητικό (^{99m}Tc) νάτριο) ενδείκνυται για:

- Ραδιοεπισήμανση διαφόρων τυποποιημένων συσκευασιών για ραδιοφαρμακευτικά σκευασμάτα που αναπτύχθηκε και εγκρίθηκε για ραδιοεπισήμανση με τέτοιο διάλυμα
- Σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς: άμεση απεικόνιση και μέτρηση της θυρεοειδικής πρόσληψης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με το μέγεθος, τη θέση, την παρουσία οζιδίων και τη λειτουργία του αδένα σε περίπτωση θυρεοειδικής νόσου
- Σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων: διάγνωση χρόνιας σιελαδενίτιδας (π.χ. Σύνδρομο Sjögren), καθώς και για την εκτίμηση της λειτουργίας των σιελογόνων αδένων και της βατότητας των πόρων σε διαταραχές των σιελογόνων αδένων και την παρακολούθηση της ανταπόκρισης σε θεραπευτικές παρεμβάσεις (ιδίως σε θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο)
- Εντόπιση έκτοπου γαστρικού βλεννογόνου (εκκόλπωμα του Meckel)
- Σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων: για την εκτίμηση λειτουργικών διαταραχών δακρύρροιας και την παρακολούθηση της ανταπόκρισης σε θεραπευτικές παρεμβάσεις

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Εάν το υπερτεχνητικό (^{99m}Tc) νάτριο χορηγηθεί ενδοφλεβίως, οι ενεργότητες μπορεί να ποικίλλουν ευρέως ανάλογα με τις κλινικές πληροφορίες που απαιτούνται και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται. Η ένεση ενεργοτήτων μεγαλύτερων από τα τοπικά ΔΕΑ (Διαγνωστικά Επίπεδα Αναφοράς) πρέπει να αιτιολογείται για ορισμένες ενδείξεις. Οι συνιστώμενες ενεργότητες είναι οι εξής:

- Ενήλικες (70 kg) και ηλικιωμένος πληθυσμός:
- Σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς: 20-80 MBq.
- Σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων: 30 έως 150 MBq για στατικές απεικονίσεις και έως 370 MBq για δυναμικές απεικονίσεις.
- Σπινθηρογράφημα εκκολπώματος του Meckel: 300-400 MBq.
- Σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων: 2-4 MBq ανά σταγόνα ανά οφθαλμό.

Νεφρική δυσλειτουργία
Απαιτείται προσεκτική εκτίμηση της ενεργότητας που θα χορηγηθεί καθώς είναι πιθανή η αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία σε αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός
Η χρήση σε παιδιά και εφήβους πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, βάσει των κλινικών αναγκών και της εκτίμησης της σχέσης κινδύνου-οφέλους στη συγκεκριμένη κατηγορία ασθενών.
Η ενεργότητα που θα χορηγηθεί σε παιδιά και εφήβους πρέπει να προσαρμοστεί και μπορεί να υπολογιστεί σύμφωνα με τις συστάσεις της κάρτας παιδιατρικής δοσολογίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης Πυρηνικής Ιατρικής (ΕΕΠΙ). Η ενεργότητα που χορηγείται σε παιδιά και εφήβους μπορεί να υπολογιστεί πολλαπλασιάζοντας την αρχική ενεργότητα (για λόγους υπολογισμού) επί του συντελεστή διόρθωσης που εξαρτάται από το σωματικό βάρος και δίνεται στον ακόλουθο πίνακα (βλ. Πίνακα 1):

$A[MBq]_{\text{χορηγούμενη}}$ = Αρχική Ενεργότητα × Πολλαπλασιαστής

Σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς
Χορηγούμενη ενεργότητα [MBq] = 5,6 MBq x συντελεστής διόρθωσης (Πίνακας 1).
Μία ελάχιστη ενεργότητα των 10 MBq είναι απαραίτητη για τη λήψη απεικονίσεων επαρκούς ποιότητας.

Ταυτοποίηση/εντόπιση έκτοπου γαστρικού βλεννογόνου
Χορηγούμενη ενεργότητα [MBq] = 10,5 MBq x συντελεστής διόρθωσης (Πίνακας 1).
Μία ελάχιστη ενεργότητα των 20 MBq είναι απαραίτητη για τη λήψη απεικονίσεων επαρκούς ποιότητας.

Πίνακας 1: Συντελεστές διόρθωσης που εξαρτώνται από το σωματικό βάρος στον παιδιατρικό πληθυσμό (για σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς και ταυτοποίηση/εντόπιση έκτοπου γαστρικού βλεννογόνου) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕΠΙ-2014

Βάρος [kg]	Πολλαπλασιαστής	**Βάρος [kg]**	Πολλαπλασιαστής	**Βάρος [kg]**	Πολλαπλασιαστής
3	1	**22**	5,29	**42**	9,14
4	1,14	**24**	5,71	**44**	9,57
6	1,71	**26**	6,14	**46**	10,00
8	2,14	**28**	6,43	**48**	10,29
10	2,71	**30**	6,86	**50**	10,71
12	3,14	**32**	7,29	**52-54**	11,29
14	3,57	**34**	7,72	**56-58**	12,00
16	4,00	**36**	8,00	**60-62**	12,71
18	4,43	**38**	8,43	**64-66**	13,43
20	4,86	**40**	8,86	**68**	14,00

Σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων: Η Παιδιατρική Ομάδα Εργασίας της ΕΕΠΙ (1990) συνιστά ότι η ενεργότητα που θα χορηγηθεί σε ένα παιδί πρέπει να υπολογίζεται από το σωματικό βάρος σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα (βλ. Πίνακα 2) με μία ελάχιστη δόση των 10 MBq ώστε να ληφθούν απεικονίσεις επαρκούς ποιότητας.

Πίνακας 2: Συντελεστές διόρθωσης που εξαρτώνται από το σωματικό βάρος στον παιδιατρικό πληθυσμό (για σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων) σύμφωνα με τις συστάσεις της ΕΕΠΙ 1990

Βάρος [kg]	Συντελεστής	**Βάρος [kg]**	Συντελεστής	**Βάρος [kg]**	Συντελεστής
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

Σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων: Οι συνιστώμενες ενεργότητες ισχύουν τόσο για τους ενήλικες όσο και για τα παιδιά.

Τρόπος χορήγησης
Για ενδοφλέβια ή οφθαλμική χρήση.
Για χρήση πολλαπλών δόσεων.

Για οδηγίες σχετικά με την επιτόπου παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.
Για την προετοιμασία των ασθενών, βλ. παράγραφο 4.4.

Στο σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς, στο σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων και στην ταυτοποίηση/εντόπιση έκτοπου γαστρικού βλεννογόνου, το διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση.

Στο σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων, ενσταλάζονται σταγόνες σε κάθε οφθαλμό (οφθαλμική χρήση).

Λήψη απεικόνισης
Σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς: 20 λεπτά μετά την ενδοφλέβια ένεση.

Σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων: αμέσως μετά την ενδοφλέβια ένεση και σε τακτά χρονικά διαστήματα για 15 λεπτά.

Ταυτοποίηση/εντόπιση έκτοπου γαστρικού βλεννογόνου: αμέσως μετά την ενδοφλέβια ένεση και σε τακτά χρονικά διαστήματα για 30 λεπτά.

Σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων: δυναμική απεικόνιση εντός 2 λεπτών μετά την ενστάλαξη, ακολουθούμενη από στατικές απεικονίσεις που λαμβάνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα εντός 20 λεπτών.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ενδεχόμενο εμφάνισης υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων
Εάν συμβούν υπερευαισθησία ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει ενδοφλέβια θεραπεία, εάν απαιτείται. Για να διευκολυνθεί η άμεση δράση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα και ο εξοπλισμός όπως ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας.

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου
Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να αιτιολογείται από το πιθανό όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι όσο το λογικά δυνατόν χαμηλότερη που μπορεί να επιτευχθεί, προκειμένου να ληφθούν οι απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες.

Νεφρική δυσλειτουργία
Απαιτείται προσεκτική εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς είναι πιθανή η αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία.

Παιδιατρικός πληθυσμός
Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, βλ. παράγραφο 4.2.
Απαιτείται προσεκτική εκτίμηση της ένδειξης καθώς η αποτελεσματική δόση ανά MBq είναι υψηλότερη από ότι στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 11).
Ο αποκλεισμός του θυρεοειδούς έχει ιδιαίτερη σημασία στους ασθενείς του παιδιατρικού πληθυσμού με εξαίρεση το σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς.

Προετοιμασία ασθενών
Η προθεραπεία των ασθενών με φαρμακευτικά προϊόντα αποκλεισμού του θυρεοειδούς μπορεί να είναι απαραίτητη για ορισμένες ενδείξεις.
Ο ασθενής πρέπει να ενυδατωθεί καλά πριν από την έναρξη της εξέτασης και να του συστήνεται να ουρεί όσο το δυνατό συχνότερα κατά τη διάρκεια των πρώτων ωρών μετά την εξέταση για τη μείωση της ακτινοβολίας.

Για την αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων ή για την ελαχιστοποίηση της ακτινοβολίας μέσω μείωσης της συγκέντρωσης του υπερτεχνητικού στον θυρεοειδή και στους σιελογόνους αδένες, πρέπει να δίνεται ένας παράγοντας αποκλεισμού του θυρεοειδούς πριν από το σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων ή το σπινθηρογράφημα εκκολπώματος του Meckel. Αντιθέτως, ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιηθεί παράγοντας αποκλεισμού του θυρεοειδούς πριν από το σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς, παραθυρεοειδούς ή σιελογόνων αδένων.

Πριν από την εφαρμογή του διαλύματος υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου για το σπινθηρογράφημα του εκκολπώματος του Meckel ο ασθενής πρέπει να είναι με άδειο στομάχι για 3 έως 4 ώρες για να μειωθεί ο περισταλτισμός του εντέρου.

Μετά από *in vivo* ραδιοεπισήμανση ερυθροκυττάρων με χρήση ιόντων κασσίτερου για την αναγωγή, το υπερτεχνητικό (^{99m}Tc) νάτριο συγκεντρώνεται κυρίως στα ερυθροκύτταρα, συνεπώς το σπινθηρογράφημα του εκκολπώματος του Meckel πρέπει να πραγματοποιείται πριν ή μερικές ημέρες μετά από την *in vivo* ραδιοεπισήμανση των ερυθροκυττάρων.

Μετά τη διαδικασία
Η στενή επαφή με βρέφη και εγκύους πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 ωρών.

Ειδικές προειδοποιήσεις
Το ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου περιέχει 3,5 mg/mL νατρίου.

Ανάλογα με την ώρα κατά την οποία χορηγείται η ένεση, η ποσότητα νατρίου που λαμβάνει ο ασθενής μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να είναι μεγαλύτερη από 1 mmol (23 mg). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο.

Όταν το διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου χρησιμοποιείται για ραδιοεπισήμανση μίας τυποποιημένης συσκευασίας, για τον προσδιορισμό της συνολικής ποσότητας νατρίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το νάτριο που προέρχεται από το έκλουσμα και την τυποποιημένη συσκευασία. Παρακαλείστε όπως ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης της τυποποιημένης συσκευασίας.

Στο σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων πρέπει να αναμένεται χαμηλότερη εξειδίκευση της μεθόδου σε σχέση με την MR σιελογραφία.

Για τις προφυλάξεις σχετικά με τον περιβαλλοντικό κίνδυνο, βλ. παράγραφο 6.6.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ατροπίνη, η ισοπρεναλίνη και τα αναλγητικά μπορεί να προκαλέσουν καθυστέρηση στη γαστρική κένωση και με αυτό τον τρόπο να προκαλέσουν μία ανακατανομή των υπερτεχνητικών (^{99m}Tc) ιόντων στην κοιλιακή απεικόνιση.

Η χορήγηση καθαρτικών πρέπει να αναστέλλεται δεδομένου ότι ερεθίζουν τον γαστρεντερικό σωλήνα. Εξετάσεις ενίσχυσης της αντίθεσης (π.χ. με βάριο) και εξετάσεις στον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα πρέπει να αποφεύγονται για 48 ώρες πριν από τη χορήγηση του υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) στην περίπτωση σπινθηρογραφήματος εκκολπώματος του Meckel.

Πολλά φαρμακευτικά προϊόντα είναι γνωστό ότι μεταβάλλουν τη θυρεοειδική πρόσληψη.

- τα αντιθυρεοειδικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. καρβιμαζόλη ή άλλα παράγωγα ιμιδαζόλης όπως η προπυλθειουρακίλη), τα σαλικυλικά, τα στεροειδή, η νατριούχος νιτροπρουσίδη, η νατριούχος σουλφοβρωμοφθαλεΐνη, τα υπερχλωρικά πρέπει να διακόπτονται για 1 εβδομάδα πριν το σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς
- η φαινυλοβουταζόνη και τα αποχρεμπτικά πρέπει να διακόπτονται για 2 εβδομάδες
- τα φυσικά ή συνθετικά θυρεοειδικά σκευάσματα (π.χ. νατριούχος θυροξίνη, νατριούχος λιοθυρονίνη, εκχύλισμα του θυρεοειδούς) πρέπει να διακόπτονται για 2-3 εβδομάδες
- η αμιωδαρόνη, οι βενζοδιαζεπίνες, το λίθιο πρέπει να διακόπτονται για 4 εβδομάδες
- τα σκιαγραφικά δεν πρέπει να έχουν χορηγηθεί ενδοφλεβίως για 1-2 μήνες.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία
Όταν πρόκειται να χορηγηθεί ραδιοφαρμακευτικό προϊόν σε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να καθοριστεί το εάν είναι έγκυος ή όχι. Κάθε γυναίκα που έχει καθυστέρηση μίας τουλάχιστον εμμήνου ρύσεως πρέπει να θεωρείται έγκυος έως ότου αποδειχθεί ότι δεν είναι. Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ενδεχόμενη κύηση της (εάν η γυναίκα έχει καθυστέρηση μίας εμμήνου ρύσεως, εάν η έμμηνος ρύση είναι πολύ ακανόνιστη κλπ.) πρέπει να προσφερθούν στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν).

Κύηση
Χορήγηση υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) σε γυναίκα που είναι γνωστό ότι είναι έγκυος πρέπει να αιτιολογείται με βάση την ιατρική ανάγκη και όταν το αναμενόμενο όφελος υπερσκελίζει τον κίνδυνο στον οποίο εκτίθεται η μητέρα και το έμβρυο.
Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εναλλακτικές διαγνωστικές μέθοδοι χωρίς ακτινοβολία.
Το ^{99m}Tc (ως ελεύθερο υπερτεχνητικό) έχει δειχθεί ότι διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό.

Θηλασμός
Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων σε μητέρα που θηλάζει, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αναβολής της χορήγησης του ραδιονουκλιδίου, έως ότου η μητέρα σταματήσει το θηλασμό, και το ποια είναι η καταλληλότερη επιλογή ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, έχοντας κατά νου την απέκκριση ραδιενεργών ουσιών στο μητρικό γάλα. Αν η χορήγηση κρίνεται απαραίτητη, τότε ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον 12 ώρες και να απορρίπτεται το μητρικό γάλα που έχει συλλεχθεί μέσω άμελξης.

Κατά την περίοδο αυτή, η στενή επαφή με το νεογνό πρέπει να αποφεύγεται.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων

Το διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας
Πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διαθέσιμες από αυθόρμητες αναφορές. Τα αναφερόμενα είδη ανεπιθύμητων ενεργειών είναι αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, αυτόνομες αντιδράσεις, καθώς και διαφόρων ειδών αντιδράσεις της θέσης ένεσης. Το υπερτεχνητικό (^{99m}Tc) νάτριο από τη Ultra-Technekow FM γεννήτρια ραδιονουκλιδίου χρησιμοποιείται για τη ραδιοεπισήμανση μίας ποικιλίας ουσιών. Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα γενικά έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από το ^{99m}Tc, και συνεπώς οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες συνδέονται περισσότερο με τις ραδιοεπισημασμένες ουσίες παρά με το ^{99m}Tc.
Τα πιθανά είδη ανεπιθύμητων αντιδράσεων μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ραδιοεπισημασμένου με

^{99m}Tc φαρμακευτικού σκευάσματος εξαρτώνται από τη συγκεκριμένη ένωση που χρησιμοποιείται. Τέτοιες πληροφορίες μπορούν να ανευρεθούν στην ΠΧΠ της τυποποιημένης συσκευασίας για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα
Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως ακολούθως:
Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Μη γνωστής συχνότητας*: Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (π.χ. δύσπνοια, κώμα, κνίδωση, ερύθημα, εξάνθημα, κνησμός, οίδημα σε διάφορες περιοχές π.χ. οίδημα προσώπου)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος Μη γνωστής συχνότητας*: Βαγοτονικές αντιδράσεις (π.χ. συγκοπή, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, ζάλη, κεφαλαλγία, όραση θαμπή, έξαψη)
Γαστρεντερικές διαταραχές Μη γνωστής συχνότητας*: Έμετος, ναυτία, διάρροια
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης Μη γνωστής συχνότητας*: Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (π.χ. κυτταρίτιδα, άλγος, ερύθημα, οίδημα)

* Ανεπιθύμητες ενέργειες που προέκυψαν από αυθόρμητες αναφορές

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με πρόκληση καρκίνου και ενδεχόμενη εμφάνιση κληρονομικών ανωμαλιών. Καθώς η αποτελεσματική δόση είναι 5,2 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα των 400 MBq, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναμένεται να εμφανιστούν με χαμηλή πιθανότητα.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (π.χ. δύσπνοια, κώμα, κνίδωση, ερύθημα, εξάνθημα, κνησμός, οίδημα σε διάφορες περιοχές [π.χ. οίδημα προσώπου])
Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις έχουν αναφερθεί μετά από ενδοφλέβια ένεση υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου και περιλαμβάνουν ποικίλα δερματικά ή αναπνευστικά συμπτώματα όπως ερεθισμοί του δέρματος, οίδημα ή δύσπνοια.

Αντιδράσεις απάθειας (διαταραχές του νευρικού και του γαστρεντερικού συστήματος)
Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις σοβαρών αντιδράσεων απάθειας, ωστόσο, οι περισσότερες αναφορές αντιδράσεων απάθειας περιλαμβάνουν γαστρεντερικές αντιδράσεις όπως ναυτία ή έμετο. Άλλες αναφορές περιλαμβάνουν βαγοτονικές αντιδράσεις όπως κεφαλαλγία ή ζάλη. Οι αντιδράσεις απάθειας θεωρείται ότι σχετίζονται πιο πολύ με το περιβάλλον που πραγματοποιείται η εξέταση παρά με το τεχνήτιο (^{99m}Tc), ιδιαίτερα σε αγχώδεις ασθενείς.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης
Άλλες αναφορές περιγράφουν τοπικές αντιδράσεις στη θέση χορήγησης. Τέτοιες αντιδράσεις σχετίζονται με την εξαγγείωση του ραδιενεργού υλικού κατά τη διάρκεια της ένεσης, και οι αναφερόμενες αντιδράσεις κατατάσσονται από τοπικό οίδημα έως κυτταρίτιδα. Ανάλογα με τη χορηγούμενη ραδιενέργεια και την ραδιοεπισημασμένη ένωση, εκτεταμένη εξαγγείωση ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική θεραπεία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών
Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης

οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης ακτινοβολίας με υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc), η απορροφηθείσα δόση πρέπει να μειωθεί, στις περιπτώσεις που είναι δυνατό, αυξάνοντας την αποβολή του ραδιονουκλιδίου από τον οργανισμό με αφόδευση, πρόκληση διούρησης και συχνή κένωση της ουροδόχου κύστης. Η πρόσληψη στο θυρεοειδή αδένα, στους σιελογόνους αδένες και στο γαστρικό βλεννογόνο μπορεί να μειωθεί σημαντικά όταν χορηγείται υπερχλωρικό νάτριο ή κάλιο αμέσως μετά από μία ακούσια υπερδοσολογία υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, διάφορα διαγνωστικά ραδιοφάρμακα για την απεικόνιση του θυρεοειδούς αδένα, κωδικός ATC: V09F X01

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία φαρμακολογική δράση στο εύρος των δόσεων που χορηγήθηκαν για διαγνωστικούς σκοπούς.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή
Το υπερτεχνητικό ιόν έχει παρόμοια βιολογική κατανομή με τα ιωδιούχα και υπερχλωρικά ιόντα και συγκεντρώνεται προσωρινά στους σιελογόνους αδένες, στο χοριοειδές πλέγμα, στο στόμαχο (γαστρικό βλεννογόνο) και στο θυρεοειδή αδένα, από όπου αποβάλλεται, αναλλοίωτο. Το υπερτεχνητικό ιόν τείνει επίσης να συγκεντρώνεται σε περιοχές με αυξημένη αγγείωση ή με μη φυσιολογική αγγειακή διαπερατότητα, ιδιαίτερα όταν η προθεραπεία με παράγοντες αποκλεισμού αναστέλλει την πρόσληψη από αδενικές δομές. Με ανέπαφο τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, το υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) δεν εισέρχεται στον ιστό του εγκεφάλου.

Πρόσληψη από τα όργανα
Στο αίμα, το 70-80% του ενδοφλεβίως ενεθέντος υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) συνδέεται με πρωτεΐνες, κυρίως με λευκωματίνη κατά μη ειδικό τρόπο. Το μη δεσμευμένο κλάσμα (20-30%) συγκεντρώνεται προσωρινά στο θυρεοειδή και στους σιελογόνους αδένες, στο στόμαχο και στους ρινικούς βλεννογόνους καθώς και στο χοριοειδές πλέγμα.

Το υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) σε αντίθεση με το ιώδιο, δεν χρησιμοποιείται ούτε για τη σύνθεση των θυρεοειδικών ορμονών (οργανοποίηση), ούτε απορροφάται στο λεπτό έντερο. Στο θυρεοειδή η μέγιστη συγκέντρωση, ανάλογα με τη λειτουργική κατάσταση και τον κορεσμό ιωδίου (σε ευθυρεοειδισμό περίπου 0,3-3%, σε υπερθυρεοειδισμό και έλλειψη ιωδίου έως και 25%) επιτυγχάνεται περίπου 20 λεπτά μετά την ένεση και στη συνέχεια μειώνεται ταχέως. Αυτό ισχύει επίσης για τα τοιχωματικά κύτταρα του βλεννογόνου του στομάχου και για τα κυψελοειδή κύτταρα των σιελογόνων αδένων.

Σε αντίθεση με το θυρεοειδή που απελευθερώνει υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) στην κυκλοφορία του αίματος, οι σιελογόνοι αδένες και ο στόμαχος εκκρίνουν υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) στο σίελο και στο γαστρικό υγρό, αντίστοιχα. Η συγκέντρωση στο σιελογόνο αδένα είναι της τάξεως του 0,5% της εφαρμοσθείσας ενεργότητας με το μέγιστο να επιτυγχάνεται μετά από 20 λεπτά περίπου. Μία ώρα μετά την ένεση, η συγκέντρωση στο σίελο είναι περίπου 10-30 φορές υψηλότερη απ' ότι στο πλάσμα. Η απέκκριση μπορεί να επιταχυνθεί με χυμό λεμόνι ή με διέγερση του παρασυμπαθητικού νευρικού συστήματος, η δε απορρόφηση μειώνεται με υπερχλωρικά.

Αποβολή
Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 3 ώρες. Το υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) δεν μεταβολίζεται στον οργανισμό. Ένα κλάσμα αποβάλλεται πολύ γρήγορα μέσω των νεφρών, ενώ το υπόλοιπο πιο αργά μέσω των κοπράνων, του σιέλου και του δακρυϊκού υγρού. Η απέκκριση κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη χορήγηση γίνεται κυρίως μέσω των ούρων (περίπου 25%), ενώ η απέκκριση στα κόπρανα παρατηρείται μέσα στις επόμενες 48 ώρες. Περίπου 50% της χορηγούμενης ενεργότητας απεκκρίνεται εντός των πρώτων 50 ωρών. Όταν η εκλεκτική πρόσληψη των υπερτεχνητικών (^{99m}Tc) ιόντων από τις αδενικές δομές αναστέλλεται από προηγηθείσα χορήγηση παραγόντων αποκλεισμού, η απέκκριση ακολουθεί τις ίδιες οδούς αλλά υπάρχει υψηλότερη νεφρική κάθαρση.

Τα παραπάνω δεδομένα δεν ισχύουν όταν το υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) χρησιμοποιείται για ραδιοεπισήμανση άλλου ραδιοφαρμάκου.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την οξεία, υποξεία και χρόνια τοξικότητα από τη χορήγηση εφάπαξ ή επαναλαμβανόμενων δόσεων. Η ποσότητα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου που χορηγείται κατά τη διάρκεια των κλινικών διαγνωστικών εξετάσεων είναι πολύ μικρή και, εκτός από αλλεργικές αντιδράσεις, δεν έχουν αναφερθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για τακτική ή συνεχή χορήγηση.
Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες μεταλλαξιογόνου δράσης και μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης.

Αναπαραγωγική τοξικότητα
Μελετήθηκε η μεταφορά του ^{99m}Tc στον πλακούντα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου σε ποντικούς. Οι μήτρες εγκύων ποντικών βρέθηκαν να περιέχουν ποσοστό έως 60% του ενεθέντος ^{99m}Tc όταν αυτό χορηγήθηκε χωρίς να έχει προηγηθεί χορήγηση υπερχλωρικού. Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε εγκύους ποντικούς κατά τη διάρκεια της κύησης, της κύησης και της γαλουχίας, και της γαλουχίας μόνο, κατέδειξαν διαταραχές στους απογόνους οι οποίες περιλάμβαναν μείωση του βάρους, έλλειψη τριχώματος και στειρότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

- Νάτριο χλωριούχο
- Ύδωρ για ενέσιμα

6.2. Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 12.

6.3. Διάρκεια ζωής

Γεννήτρια: 21 ημέρες από την ημερομηνία έναρξης της παραγωγής και 9 ημέρες μετά τον χρόνο αναφοράς της ενεργότητας (ART).
Η ημερομηνία βαθμονόμησης και η ημερομηνία λήξης αναφέρονται στην ετικέτα.
Έκλουσμα υπερτεχνετάτη νατρίου (^{99m}Tc): μετά την έκλουση, χρησιμοποιήστε εντός 8 ωρών. Το έκλουσμα δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
Φιαλίδια Techne για φιαλίδια έκλουσης (φιαλίδια Techne): 3 χρόνια
Φιαλίδιο έκλουσης : 3 χρόνια

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Γεννήτρια: φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Έκλουσμα: για τις συνθήκες φύλαξης μετά την έκλουση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.
Οι γεννήτριες πρέπει να φυλάσσονται σε κρύπτη Ultra-Technekow Safe (με επαρκή προστασία μολύβδου) ή πίσω από ικανοποιητική εργαστηριακή θωράκιση.
Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για ραδιενεργά υλικά.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γεννήτρια
Η γεννήτρια αποτελείται από φυσίγγιο που περιέχει μια στήλη οξειδίου του αργιλίου φορτωμένη με ^{99}Μο και κλεισμένη μεταξύ δύο φίλτρων. Η μία πλευρά του φυσιγγίου συνδέεται με την προστατευμένη, αποστειρωμένη βελόνη παροχής στον υποδοχέα συγκρατήσεως του εκλούσματος. Η άλλη πλευρά συνδέεται με την παρόμοια προστατευμένη αποστειρωμένη βελόνη εξόδου στο σταθμό εκλούσεως. Μια δεύτερη αποστειρωμένη βελόνη στον υποδοχέα συγκράτησεως του εκλούσματος βοηθά στην εξάλειψη της υποκείμενης υποπίεσης στο φιαλίδιο εκλούσεως σε στείρες συνθήκες. Η στήλη της γεννήτριας προστατεύεται με επαρκή θωράκιση από μόλυβδο, ανάλογα με την ενεργότητα του ^{99}Μο. Η θωρακισμένη γεννήτρια με το ενσωματωμένο σύστημα εκλούσεως και τον υποδοχέα συγκρατήσεως του εκλούσματος συσκευάζονται σε ερμητικά σφραγισμένο μεταλλικό κουτί, το οποίο αποτελεί επίσης τη συσκευασία. Η έκλουση επιτυγχάνεται με την τοποθέτηση του φιαλιδίου εκλούσεως επί της βελόνης που βρίσκεται εντός του υποδοχέα συγκρατήσεως του εκλούσματος και ακολουθεί η πλήρης ή μερική πλήρωση των ευρισκόμενων υπό κενό αέρος φιαλιδίων.

Εξαρτήματα
Την πρώτη φορά που παρέχεται το Ultra-Technekow FM, συνοδεύεται από:
- 1 θωράκιση TechneVial ή θωράκιση UltraVial
- 1 θωράκιση αποστειρωμένου φιαλιδίου, εκτός κι εάν παρέχεται με το Ultra-Technekow Safe.

Κάθε Ultra-Technekow FM παρέχεται με:
- 7 αποστειρωμένα, υπό κενό αέρος φιαλίδια TechneVials των 5, 11 ή 25 ml
- 1 αποστειρωμένο φιαλίδιο παρέχεται με το πλήρες σύστημα εκλούσεως
- 1 φιαλίδιο με το υγρό εκλούσεως, με 100 ml αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό
- 7 απολυμαντικά ταμπόν
- 7 ετικέτες με το σύμβολο της ραδιενέργειας

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις
Τα ραδιενεργά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε προορισμένους γι' αυτό το σκοπό κλινικούς χώρους. Η παραλαβή, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς και/ή στις κατάλληλες αδειοδοτήσεις του αρμόδιου οργανισμού.

Τα ραδιενεργά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται με τρόπο που να ανταποκρίνεται τόσο στις απαιτήσεις ακτινοπροστασίας όσο και στις απαιτήσεις φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας.

Αν σε οποιαδήποτε στιγμή διακυβευτεί η ακεραιότητα της γεννήτριας ή του φιαλιδίου με το εκλουόμενο διάλυμα, αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να πραγματοποιούνται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και ακτινοβόλησης των χειριστών. Η επαρκής θωράκιση είναι υποχρεωτική.

Η χορήγηση ραδιενεργών φαρμακευτικών προϊόντων προκαλεί κινδύνους για άλλους ανθρώπους από εξωτερική ακτινοβόληση ή μόλυνση από εκτινάξεις σταγόνων ούρων, εμέτου κλπ. Επομένως πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Πρέπει να γίνεται εκτίμηση της εναπομείνασας ενεργότητας της γεννήτριας πριν από την απόρριψη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: M.L.: 024489

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 02 Ιανουαρίου 2026
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

26/10/2026

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Τα δεδομένα που αναφέρονται παρακάτω προέρχονται από την ICRP 80 και υπολογίζονται σύμφωνα με τις ακόλουθες εκτιμήσεις:

(I) Χωρίς προθεραπεία με ένα παράγοντα αποκλεισμού:

	Δόση που απορροφήθηκε ανά χορηγηθείσα μονάδα ενεργότητας (mGy/MBq)				
Όργανο	**Ενήλικες**	**15 Ετών**	**10 Ετών**	**5 Ετών**	**1 Έτους**
Επινεφρίδια	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Επιφάνειες των οστών	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Εγκέφαλος	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Μαστοί	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Χοληδόχος κύστη	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Γαστρεντερικός σωλήνας					
- Τοίχωμα του στομάχου	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- Λεπτό έντερο	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- Κόλον	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- Τοίχωμα ανιόντος κόλου	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- Τοίχωμα κατιόντος κόλου	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Καρδιά	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Νεφροί	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Ήπαρ	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Πνεύμονες	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Μύες	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Οισοφάγος	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Ωοθήκες	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Πάγκρεας	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Ερυθρός μυελός των οστών	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Σιελογόνοι αδένες	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Δέρμα	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Σπλήνας	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Όρχεις	0,0028	0,0037	0.0058	0,0087	0,016
Θύμος αδένας	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Θυρεοειδής	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Μήτρα	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Άλλος ιστός	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

(II) Με προθεραπεία με έναν παράγοντα αποκλεισμού.

	Δόση που απορροφήθηκε ανά χορηγηθείσα μονάδα ενεργότητας (mGy/MBq) όταν χορηγούνται παράγοντες αποκλεισμού				
Όργανο	**Ενήλικες**	**15 Ετών**	**10 Ετών**	**5 Ετών**	**1 Έτους**
Επινεφρίδια	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Επιφάνειες των οστών	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022

	Δόση που απορροφήθηκε ανά χορηγηθείσα μονάδα ενεργότητας (mGy/MBq) όταν χορηγούνται παράγοντες αποκλεισμού				
Όργανο	**Ενήλικες**	**15 Ετών**	**10 Ετών**	**5 Ετών**	**1 Έτους**
Εγκέφαλος	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Μαστοί	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Χοληδόχος κύστη	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Γαστρεντερικός σωλήνας					
- Τοίχωμα του στομάχου	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- Λεπτό έντερο	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- Κόλον	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- Τοίχωμα ανιόντος κόλου	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
- Τοίχωμα κατιόντος κόλου	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Καρδιά	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Νεφροί	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Ήπαρ	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Πνεύμονες	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Μύες	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Οισοφάγος	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Ωοθήκες	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Πάγκρεας	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Ερυθρός μυελός των οστών	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Δέρμα	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Σπλήνας	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Όρχεις	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Θύμος αδένας	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Θυρεοειδής	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Μήτρα	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Άλλος ιστός	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

Η ενεργός δόση που προκύπτει ύστερα από ενδοφλέβια χορήγηση 400 MBq υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου σε ενήλικα με σωματικό βάρος 70 kg είναι περίπου 5,2 mSv.

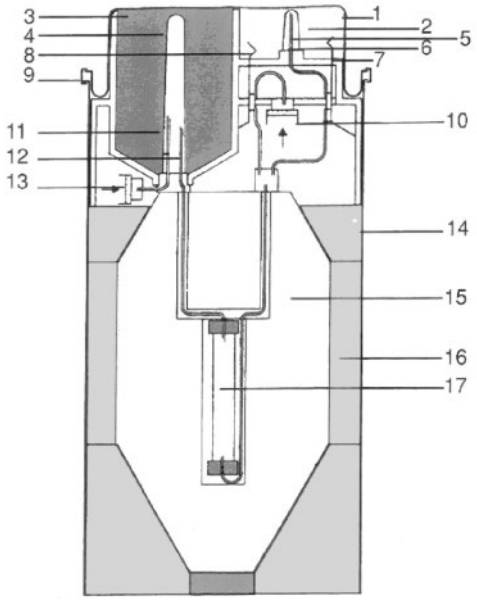
Μετά την προθεραπεία ασθενών με έναν παράγοντα αποκλεισμού και χορήγηση 400 MBq υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου σε ενήλικα με σωματικό βάρος 70 kg η ενεργός δόση είναι 1,7 mSv.

Η δόση ακτινοβολίας που απορροφάται από το φακό του οφθαλμού μετά τη χορήγηση υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου για σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων εκτιμάται ότι είναι 0,038 mGy/MBq. Με αυτόν τον τρόπο προκύπτει ενεργός ισοδύναμη δόση μικρότερη από 0,01 mSv για χορηγηθείσα ενεργότητα 4 MBq.

Η συγκεκριμένη έκθεση σε ακτινοβολία ισχύει μόνο αν όλα τα όργανα στα οποία συγκεντρώνεται υπερτεχνητικό (^{99m}Tc) νάτριο λειτουργούν φυσιολογικά. Υπερ/υπολειτουργία (π.χ. του θυρεοειδούς, του γαστρικού βλεννογόνου ή των νεφρών) και εκτεταμένες διεργασίες με διαταραχή του αιματοεγκεφαλικού φραγμού ή της νεφρικής απέκκρισης, είναι πιθανό να προκαλέσουν μεταβολές στην έκθεση στην ακτινοβολία, ακόμη και έντονες αυξήσεις αυτής τοπικά.

Οι ρυθμοί δόσης στην επιφάνεια της γεννήτριας και η συγκεντρωμένη δόση εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες. Γενικά, οι μετρήσεις ακτινοβολίας στο περιβάλλον και κατά τη διάρκεια της εργασίας είναι ζωτικής σημασίας και πρέπει να πραγματοποιούνται.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ



Σχεδιάγραμμα του Ultra-Technekow FM:

1 Άνω κάλυμμα
2 Σταθμός εκλούσεως
3 Θάλαμος φιάλης εκλούσεως
4 Πλαστικό κάλυμμα της βελόνης εκλούσεως
5 Ελαστικό κάλυμμα της βελόνης εκλούσεως
6 Βελόνη εξόδου εκλούσεως
7 Βαλβίδα ασφαλείας
8 Βαλβίδα για μερική έκλουση
9 Δακτύλιος που κλείνει το μοχλό
10 Φίλτρο αέρα για μερική έκλουση
11 Βελόνη εισόδου αποστειρωμένου αέρα
12 Βελόνη εισόδου εκλούσεως
13 Φίλτρο αέρα για τη φιάλη εκλούσεως
14 Προστατευτικό κάλυμμα
15 Θωράκιση μολύβδου
16 Στήριξη για τη θωράκιση μολύβδου
17 Στήλη γεννήτριας

Οδηγίες χρήσης
Η έκλουση θα πρέπει να γίνει σε χώρο όπου μπορεί να διατηρηθεί η στειρότητα της γεννήτριας.

Προετοιμασία
1. Απομακρύνετε τη σφραγίδα, ανοίγετε το δακτύλιο που κλείνει το μοχλό και φυλάσσετε μαζί με το άνω κάλυμμα.
2. Το Ultra-Technekow FM τοποθετείται στο Ultra-Technekow SAFE ή όπισθεν οποιουδήποτε κατάλληλα προστατευμένου εργαστηριακού χώρου ενώ ο σταθμός εκλούσεως είναι τοποθετημένος ώστε να φαίνεται η εμπρόσθια πλευρά του.

ΣΗΜ. Οι βελόνες είναι αποστειρωμένες μέσα στα επικαλύμματά τους και η γεννήτρια κάτω από το άνω τμήμα είναι καθαρή, επομένως απολύμανση με αρκετή ποσότητα απολυμαντικών που περιέχουν αλκοόλη δεν είναι αναγκαία (επιθυμητή), επιπλέον μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση του υπερτεχνητικού (^{99m}Tc).

3. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το καψάκιο του φιαλιδίου εκλούσεως, απολυμάνετε το πώμα, αφαιρέστε (και φυλάξετε) το πλαστικό κάλυμμα της βελόνης εισόδου και εισάγετε το φιαλίδιο εκλούσεως στη θήκη συγκρατήσεώς του.
4. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το καψάκιο του αποστειρωμένου φιαλιδίου και τοποθετείστε αυτό στο προστατευτικό του αποστειρωμένου φιαλιδίου.
5. Αφαιρέστε (και φυλάξετε) το ελαστικό κάλυμμα της βελόνης εξόδου και εισάγετε το προστατευμένο, αποστειρωμένο φιαλίδιο στο σταθμό εκλούσεως.

Έκλουση
1. Αφαιρέστε το κάλυμμα από το καψάκιο του υπό χρήση TechneVial, απολυμάνετε το πώμα, αφήστε το απολυμαντικό να εξατμισθεί πλήρως και τοποθετήστε το φιαλίδιο στο θωρακισμένο

UltraVial (Το TechneVial περιέχει κάποια υπολειπόμενη ποσότητα νερού ως αποτέλεσμα της διαδικασίας αποστείρωσης).
2. Αντικαταστήστε το αποστειρωμένο φιαλίδιο με το UltraVial Shield, διασφαλίζοντας ότι το παράθυρο μολυβδυάλου βρίσκεται στην εμπρόσθια πλευρά.
3. Η έκλουση ξεκινά. Η διαδικασία μπορεί να διακοπεί ανάλογα με τον απαιτούμενο όγκο εκλούσεως (συγκέντρωση Υπερτεχνητικού (^{99m}Tc)/ml). Η έκλουση ολοκληρώνεται **πάντοτε** δίνοντας στο UltraVial Shield περιστροφή ενός τετάρτου, εξωθώντας αυτό προς τα κάτω και περιμένοντας μερικά δευτερόλεπτα (αυτό προκαλεί την πλήρωση του TechneVial με αποστειρωμένο αέρα).
4. Αντικαταστήστε τη θωράκιση του TechneVial με το αποστειρωμένο φιαλίδιο.

Ποτέ μη διακόπτετε την έκλουση με την αφαίρεση του προστατευτικού TechneVial Shield χωρίς την περιστροφή του ενός τετάρτου !

Εκλούσματα που δεν είναι διαυγή ή άχρωμα πρέπει να απορρίπτονται.

Απόρριψη και επιστροφή της γεννήτριας
1. Αφαιρέστε και απορρίψτε το χρησιμοποιημένο αποστειρωμένο φιαλίδιο και το φιαλίδιο εκλούσεως.
2. Αντικαταστήστε το αρχικό κάλυμμα της βελόνης στις βελόνες εισόδου.
3. Τα υπόλοιπα χιλιοστόλιτρα του υγρού εκλούονται από τη γεννήτρια (βλ. την παράγραφο έκλουση). Η γεννήτρια είναι τώρα στεγνή.
4. Αντικαταστήστε το κάλυμμα της αρχικής βελόνης εξόδου στη βελόνη εξόδου.
5. Κλείστε το σύστημα της γεννήτριας με το άνω κάλυμμα και με το δακτύλιο του μοχλού.
6. Φυλάξτε τη γεννήτρια σε κατάλληλο μέρος μέχρι να επιτευχθεί η εξασθένηση σε ένα αποδεκτό επίπεδο προκειμένου να απορριφθεί.

ΣΗΜ. Σε μερικές χώρες, υπάρχει η δυνατότητα επιστροφής των γεννητριών που έχουν λήξει. Σχετικά με τη δυνατότητα αυτή, ή για λεπτομέρειες σχετικά με την αποσυναρμολόγηση, συμβουλευθείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Η έκλουση της γεννήτριας πρέπει να πραγματοποιείται σε εγκαταστάσεις που πληρούν τους εθνικούς κανονισμούς όσον αφορά την ασφάλεια κατά τη χρήση των ραδιενεργών προϊόντων.

Το εκλουόμενο διάλυμα είναι ένα διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (99mTc) διαυγές και άχρωμο, με pH μεταξύ 4 και 8 και με ραδιοχημική καθαρότητα ίση ή μεγαλύτερη από 99%.

Όταν το διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου χρησιμοποιείται για τη ραδιοεπισήμανση τυποποιημένης συσκευασίας, παρακαλείστε να ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης της συγκεκριμένης τυποποιημένης συσκευασίας.

<u>Ποιοτικός έλεγχος</u>
Η ραδιενέργεια και η διαφυγή του μολυβδαινίου (^{99}Mo) πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χορήγηση.

<u>Διαφυγή Μολυβδαινίου-99 (99Mo)</u>
Ο έλεγχος διαφυγής του μολυβδαινίου (^{99}Mo) μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε σύμφωνα με την Ph. Eur. ή με οποιεσδήποτε άλλες επικυρωμένες μεθόδους που δύνανται να προσδιορίσουν ποσότητα μολυβδαινίου (^{99}Mo) κάτω του 0,1% της συνολικής ραδιενέργειας κατά την ημέρα και ώρα χορήγησης.

Το πρώτο έκλουσμα που λαμβάνεται από αυτή τη γεννήτρια μπορεί να χρησιμοποιηθεί κανονικά, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.
Τα εκλούσματα που εκλούονται ακόμα και 24 ώρες μετά από την τελευταία έκλουση μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ραδιοεπισήμανση τυποποιημένων συσκευασιών, εκτός εάν αυτό αποκλείεται από τις προδιαγραφές της ΠΧΠ της συγκεκριμένης τυποποιημένης συσκευασίας.