

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ULTRATECHNEKOW FM 2.15-43.00 GBq generator de radionuclizi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) injectabil este produs prin intermediul unui generator ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$).
Technețiu (^{99m}Tc) se dezintegrează cu emisie de radiații gamma cu o energie medie de 140 keV și un timp de înjumătățire de 6.01 ore până la technețiu (^{99}Tc) care, având în vedere timpul de înjumătățire lung al acestuia de $2,13 \times 10^5$ ani, se poate considera ca fiind quasi stabil.

Generatorul radionuclid care conține izotopul părinte ^{99}Mo adsorbit pe o coloană cromatografică furnizează pertechnetat de sodiu injectabil (^{99m}Tc) în soluție sterilă.

Coloana de ^{99}Mo este în echilibru cu ^{99m}Tc care este izotopul fiică format. Generatoarele sunt livrate cu următoarele valori ale activității ^{99}Mo la timpul de referință pentru activitate care furnizează următoarele valori de technețiu (^{99m}Tc), presupunând un randament teoretic de eluare de 100% și la 24 de ore după eluția anterioară și ținând cont de faptul că proporția de dezintegrare pentru ^{99}Mo este de aproximativ 87%:

Activitate ^{99m}Tc (activitate teoretică maximă prin eluție la data calibrării, ora 06.00 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
Activitate ^{99}Mo (la data calibrării, ora 06.00 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

Cantitatea de technețiu (^{99m}Tc) disponibilă după singură eluare depinde de randamentele reale ale tipului de generator utilizat conform modului declarat de producător și aprobat de către Autoritatea Națională Competentă.

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare ml de soluție pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) conține 3,5 mg de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Generator de radionuclizi

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

Eluatul obținut din generatorul de radionuclizi (pertechnetat de sodiu injectabil- (^{99m}Tc) este indicat pentru:

- Marcarea diferitelor kituri pentru preparate radiofarmaceutice elaborate și aprobate pentru radiomarcarea cu o astfel de soluție
- Scintigrafie tiroidiană: imagine directă și măsurarea captării tiroidiene pentru a oferi informații despre mărime, poziție, prezența nodulilor și funcționarea glandei în cazul afecțiunilor tiroidiene
- Scintigrafia glandei salivare: diagnosticarea sialoadenitei cronice (de exemplu, (Sindromul Sjogren), precum și evaluarea funcției glandei salivare și a permeabilității ductului în tulburările glandelor salivare și monitorizarea răspunsului la intervențiile terapeutice (în special, terapia cu iod radioactiv)
- Localizarea mucoasei gastrice ectopice (diverticul Meckel)
- Scintigrafia canalului lacrimal: pentru a evalua tulburări funcționale de lăcrimare și monitorizarea răspunsului la intervențiile terapeutice

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dacă pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) se administrează intravenos, activitățile pot varia în limite largi în funcție de informațiile clinice necesare și echipamentul utilizat.

Injectarea de activități mai mari decât NRD (Niveluri de Referință pentru Diagnostic) locale ar trebui să fie justificată pentru anumite indicații.

Activități recomandate sunt după cum urmează:

Adulți (70 kg) și vârstnici:

- Scintigrafie tiroidiană: 20-80 MBq.
- Scintigrafia glandei salivare: 30 până la 150 MB pentru imagini statice, până la 370 MBq pentru imagini dinamice
- Scintigrafia diverticulului Meckel: 300-400 MBq.
- Scintigrafia ductului lacrimal: 2-4 MBq în fiecare picătură în fiecare ochi.

Insuficiență renală

Se recomandă atenție deosebită la activitatea care urmează să se administreze deoarece o expunere prea mare la radiații este posibilă la acești pacienți.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți trebuie să fie luată în considerare cu atenție, pe baza necesităților clinice și evaluarea raportului risc / beneficiu în acest grup de pacienți.

Activitatea care urmează să fie administrată la copii și adolescenți trebuie să fie adaptată și poate fi calculată în conformitate cu recomandările Asociației Europene de Medicină Nucleară (EANM) cardului de dozare pediatrică; activitatea administrată la copii și la adolescenți poate fi calculată prin multiplicarea unei activități de bază (pentru propunerile de calculare) cu factorul de corecție în funcție de greutate cum se prezintă în tabelul de mai jos (a se vedea tabelul 1).

$$A \text{ [MBq] Administrată} = \text{Activitate de bază} \times \text{Multiplu}$$

Scintigrafie tiroidiană: activitatea administrată [MBq] = 5,6 MBq × Factorul de corecție (tabelul 1). O activitate minimă de 10 MBq este necesară pentru obținerea de imagini de o calitate suficientă.

Identificarea / localizarea mucoasei gastrice ectopice: activitatea administrată [MBq] = 10,5 MBq × Factorul de corecție (tabelul 1). O activitate minimă de 20 MBq este necesară pentru a obține imagini de o calitate suficientă.

Tabelul 1: Factori de corecție în funcție de greutate la populația pediatrică (pentru scintigrafia tiroidei și identificarea / localizarea mucoasei gastrice ectopice), în conformitate cu instrucțiunile EANM- 2014

	Multiplu	Greutate [Kg]	Multiplu	Greutate [Kg]	Multiplu
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	6	14.00

Scintigrafia glandei salivare: Grupul cu atribuții în pediatrie din cadrul EANM (1990) recomandă ca activitatea administrată unui copil să fie calculată în funcție de greutatea corporală, conform tabelului de mai jos (a se vedea tabelul 2), cu o doză de minimum 10 MBq, pentru a obține imagini de o calitate suficientă.

Tabelul 2: Factor de corecție în funcție de greutate la populația pediatrică (pentru scintigrafia glandelor salivare), în conformitate cu recomandările EANM 1990

Greutate [Kg]	Factor	Greutate [Kg]	Factor	Greutate [Kg]	Factor
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

Scintigrafia ductului lacrimal: activitățile recomandate pentru adulți sunt valabile și pentru copii.

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă sau oculară.

Pentru utilizare multidoză.

Pentru instrucțiuni privind prepararea extemporanee a medicamentului înainte de administrare, vezi secțiunea 12.

Pentru pregătirea pacientului, vezi pct 4.4.

În scintigrafia tiroidei, scintigrafia glandelor salivare și identificarea / localizarea mucoasei gastrice ectopice, soluția de pertechnat de sodiu (^{99m}Tc) se administrează prin injecție intravenoasă.

În scintigrafia ductului lacrimal, picăturile sunt instilate în fiecare ochi (utilizare oculară).

Obținerea imaginilor

Scintigrafia tiroidiană: 20 de minute după injectarea intravenoasă.

Scintigrafia glandei salivare: imediat după injectarea intravenoasă și, la intervale regulate, timp de 15 minute.

Identificarea / localizarea mucoasei gastrice ectopice (diverticul Meckel): imediat după injectarea intravenoasă și la intervale regulate de timp de 30 de minute.

Scintigrafia ductului lacrimal: obținere dinamică, în curs de 2 minute după instilare, urmată de imagini statice obținute la intervale regulate, în curs de 20 de minute.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Posibile reacții de hipersensibilitate sau anafilactice

În cazul în care apar reacții de hipersensibilitate sau anafilactice, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și inițiat tratamentul intravenos, dacă este necesar. Pentru a iniția imediat intervenția în situații de urgență, trebuie să fie disponibile imediat medicamentele și echipamentele necesare, cum ar fi tubul endotraheal și ventilatorul.

Justificarea beneficiului individual / risc

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații trebuie să fie justificată de beneficiul probabil. Activitatea administrată trebuie, în orice caz, să fie cât mai scăzută dar suficientă pentru a obține informațiile de diagnostic necesare.

Insuficiență renală

Este necesară o analiză atentă a raportului risc beneficiu la acești pacienți, deoarece este posibilă o expunere crescută de radiații.

Copii și adolescenți

Pentru mai multe informații privind utilizarea la copii și adolescenți, vezi pct 4.2.

Este necesară o analiză atentă a indicației, deoarece doza eficace per MBq este mai mare decât la

adulți (a se vedea pct. 11).

Blocarea tiroidiană este de o importanță specială la populația pacienților pediatrici, cu excepția scintigrafiei tiroidei.

Pregătirea pacientului

Pre-tratarea pacienților cu medicamente blocante ale tiroidei poate fi necesară pentru anumite indicații.

Pacientul trebuie să fie bine hidratat înainte de începerea examinării și îndemnat să urineze cât mai des posibil, în timpul primelor ore după examinare, în scopul de a reduce radiația.

Pentru a evita rezultate fals pozitive sau pentru a scădea la minimum iradierea prin reducerea acumulării pertechnetatului în glanda tiroidă și salivară, trebuie administrat un agent de blocare a tiroidei înainte de scintigrafia canalului lacrimal sau de scintigrafia diverticulului Meckel. Din contră, NU trebuie utilizat un agent blocant al tiroidei înainte de scintigrafia tiroidei, a glandelor paratiroide sau glandelor salivare.

Înainte de administrarea de (^{99m}Tc) soluție pertechnetat de sodiu pentru scintigrafia diverticulului Meckel pacientul trebuie să mențină stomacul gol, timp de 3 până la 4 ore pentru a reduce peristaltismul intestinal.

După marcarea *in vivo* a eritrocitelor folosind ioni stanoși pentru reducere, pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) este în principal inclus în eritrocite, prin urmare, scintigrafia diverticulului Meckel trebuie efectuată înainte sau câteva zile după marcarea *in vivo* a eritrocitelor.

După procedură

Contactul apropiat cu sugarii și femeile gravide trebuie să fie limitat timp de 12 ore.

Avertismente specifice

Pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) soluție injectabilă, conține sodiu 3,5 mg/ml.

În funcție de momentul în care se administrează injecția, conținutul de sodiu administrat pacientului poate, în unele cazuri, să fie mai mare de 1 mmol (23 mg). Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții care respectă dietă cu conținut scăzut de sodiu.

Când soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) este utilizată pentru marcarea unui kit, determinarea conținutului total de sodiu trebuie să țină cont de sodiu provenit din eluat și kit. Vă rog consultați prospectul kit-ului.

În scintigrafia glandei salivare este de așteptat o specificitate mai mică a metodei comparativ cu sialografia prin rezonanță magnetică.

Pentru precauții în ceea ce privește mediul înconjurător, vezi secțiunea 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Atropina, izoprenalina și analgezicele pot provoca o întârziere a golirii stomacului și prin aceasta ar determina o redistribuire a (^{99m}Tc) pertechnetat în imaginea abdominală.

Administrarea de laxative trebuie oprită, deoarece acestea irită tractul gastro-intestinal. Studiile cu medii de contrast (de exemplu, bariu) și examinarea tractului gastro-intestinal superior trebuie evitate în perioada de 48 de ore înainte de administrarea pertechnetat (^{99m}Tc) pentru scintigrafia diverticulului Meckel.

Multe medicamente sunt cunoscute pentru modificarea absorbției la nivelul tiroidei.

- medicamente antitiroidiene (de exemplu, carbimazol sau alți derivați de imidazol cum ar fi propiltiouracilul), salicilați, steroizi, nitroprusiat de sodiu, sulfobromophtalein de sodiu, perclorat trebuie întrerupte timp de 1 săptămână înainte de scintigrafia tiroidiană;
- fenilbutazona și expectorantele trebuie întrerupte timp de 2 săptămâni;
- preparatele tiroidiene naturale sau sintetice (de exemplu, sodiu tiroxină, liothyronină de sodiu, extract de tiroidă) trebuie întrerupte timp de 2-3 săptămâni
- amiodaronă, benzodiazepine, litiu trebuie întrerupte timp de 4 săptămâni
- agenți de contrast cu administrare intravenoasă ar trebui să nu fie administrați timp de 1-2 luni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femeile la vârstă fertilă

Când se intenționează administrarea de radiofarmaceutice la o femeie aflată la vârstă fertilă, este important să se verifice întodeauna posibilitatea de a fi însărcinată. Orice femeie la care lipsește o menstruație trebuie considerată a fi gravidă până ce se confirmă diagnosticul de sarcină. În cazul în care există incertitudini cu privire la potențiala sarcină (în cazul în care femeii i-a lipsit o menstruație, dar are ritmul menstrual foarte neregulat, etc.), trebuie aplicate pacientei tehnici alternative care nu utilizează radiații ionizante (dacă există).

Sarcina

Administrarea de pertehnetat (^{99m}Tc) unei mame care este cunoscut a fi gravidă ar trebui să fie justificată de necesitatea medicală și o evaluare pozitivă a raportului riscului individual și beneficiului pentru mamă și făt.

Trebuie luate în considerare modalități alternative de diagnostic care nu utilizează radiații ionizante. S-a demonstrat că ^{99m}Tc (ca pertehnetat liber) a traversat bariera placentară.

Alăptarea

Înainte de administrarea unui produs radiofarmaceutic la o femeie care alăptează, trebuie luată în considerare amânarea administrării radionuclidului până când mama încetează alăptarea și dacă a fost făcută alegerea adecvată a produsului radiofarmaceutic, ținând seama de secreția de activitate în laptele matern. În cazul în care administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie întreruptă timp de 12 ore după administrare și iar laptele exprimat trebuie îndepărtat.

Contactul apropiat cu sugarii trebuie restricționat în timpul acestei perioade.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

ULTRATECHNEKOW FM nu are nici o influență sau are influență redusă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Informații privind reacțiile adverse sunt disponibile din raportările spontane. Tipurile de reacții raportate sunt reacții anafilactice, reacții vegetative, precum și diferite tipuri de reacții la locul de injectare. Pertehnetatul de sodiu (^{99m}Tc) de la generatorul ULTRATECHNEKOW FM este utilizat pentru marcarea radioactivă a unei varietăți de compuși. Aceste medicamente au, în general, un potențial mai mare de producere a reacțiilor adverse decât ^{99m}Tc , și, prin urmare, reacțiile adverse raportate sunt mai degrabă legate de compușii marcați decât de ^{99m}Tc . Posibilele tipuri de reacții adverse, manifestate după administrarea intravenoasă a unui preparat farmaceutic marcat cu ^{99m}Tc vor

fi dependente de respectivul compus utilizat. Astfel de informații pot fi găsite în RCP-ul kit-ului utilizat pentru prepararea produsului radiofarmaceutic.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită după cum urmează:

Nu se cunoaște (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar frecvență necunoscută *: reacții anafilactice (de exemplu dispnee, comă, urticarie, eritem, erupții cutanate, prurit, edem cu diferite localizări de exemplu edem facial)
Tulburări ale sistemului nervos Cu frecvență necunoscută *: reacții vasovagale (de exemplu sincopă, tahicardie, bradicardie, amețeli, dureri de cap, vedere încețoșată, înroșirea feței)
Tulburări gastro-intestinale Cu frecvență necunoscută *: vărsături, greață, diaree
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare Cu frecvență necunoscută *: Reacții la locul de injectare (de exemplu, celulită, durere, eritem, tumefacție)

* Reacții adverse provenite din raportarea spontană

Expunerea la radiații ionizante este asociată cu inducerea cancerului și cu un potențial de dezvoltare a defectelor ereditare. Deoarece doza efectivă este de 5,2 mSv când se administrează activitatea maximă recomandată de 400 MBq, aceste reacții adverse sunt de așteptat să apară cu o probabilitate mică.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții anafilactice (de exemplu dispnee, comă, urticarie, eritem, erupții cutanate, prurit, edem cu diferite localizări [de exemplu edem facial])

Reacțiile anafilactice au fost raportate după injectarea intravenoasă a perchtechnețului de sodiu (^{99m}Tc) și includ diverse simptome la nivel cutanat sau respiratorii, cum ar fi iritații ale pielii, edem sau dispnee.

Reacții vegetative (sistem nervos și tulburări gastro-intestinale)

Au fost raportate cazuri izolate de reacții vegetative severe, cu toate acestea, majoritatea reacțiilor vegetative raportate includ reacții gastro-intestinale cum ar fi greață sau vomă. Au mai fost raportate reacții vasovagale precum cefalee sau amețeală. Se consideră că reacțiile vegetative sunt mai degrabă legate de contextul investigativ decât de tehniciu (^{99m}Tc), mai ales la pacienții care sunt anxioși.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Alte raportări descriu reacții locale la locul injectării. Astfel de reacții sunt legate de extravazarea materialului radioactiv în timpul injectării și reacțiile raportate variază de tumefacție locală până la celulită. În funcție de radioactivitatea administrată și compusul marcat, extravazarea prelungită poate necesita tratament chirurgical.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul administrării unei supradoze de radiații cu pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc), doza absorbită trebuie redusă dacă este posibil prin creșterea eliminării radionuclidului din organism prin defecare, diureză forțată și golirea frecventă a vezicii urinare.

Captarea în tiroidă, glandele salivare și mucoasa gastrică poate fi redusă semnificativ atunci când percloratul de sodiu sau de potasiu este administrat imediat după administrarea accidentală a unei doze mari de pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente radiofarmaceutice pentru diagnostic, diferite produse pentru radiodiagnostic la nivelul tiroidei, codul ATC: V09FX01

În cazul utilizării în dozele recomandate pentru scopuri diagnostice nu au fost observate efecte farmacodinamice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

Ionul pertehnetat are aceeași distribuție ca a ionilor iod și perclorat, concentrându-se temporar în glandele salivare, plexul coroid, stomac (mucoasa gastrică) și glanda tiroidă, de unde este eliberat în formă neschimbată. De asemenea, ionul pertehnetat are tendința de a se concentra în zonele cu vascularizație crescută sau cu permeabilitate vasculară anormală, în special în cazul utilizării unui tratament anterior cu medicamente beta-blocante, care inhibă captarea în structurile glandulare. Pertehnetatul de sodiu (^{99m}Tc) nu pătrunde în țesutul cerebral dacă bariera hematoencefalică este intactă.

După administrarea intravenoasă, pertehnetatul este distribuit în tot organismul prin sistemul vascular de unde este eliminat prin trei mecanisme principale.

Captarea în organe

În sânge 70-80% din pertehnetatul de sodiu injectat intravenos (^{99m}Tc) este legat de proteine, în primul rând într-un mod nespecific de albumină. Frația nelegată (20-30%) se acumulează temporar în glandele tiroide și salivare, în stomac și membranele mucoasei nazale, precum și în plexul chorioid.

Pertehnetatul de sodiu (^{99m}Tc), spre deosebire de iod, nu este utilizat nici pentru sinteza hormonului tiroidian (organificare), nici absorbit în intestinul subțire. În tiroidă acumularea maximă, în funcție de starea funcțională și saturația în iod (în eutiroidism aproximativ 0,3-3%, în hipertiroidism și epuizarea iodului până la 25%) este atinsă la aproximativ 20 de minute după injectare și apoi scade rapid. Acest lucru este valabil și pentru stomac, celulele parietale ale mucoasei și celulele din acinii glandelor salivare.

Spre deosebire de tiroidă care eliberează pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc) în fluxul sanguin, glandele salivare și stomacul secretă pertehnetatul de sodiu (^{99m}Tc) în suc gastric și respectiv salivă. Acumularea în glanda salivară se situează la magnitudinea de 0,5% din activitatea aplicată cu maxim atins după aproximativ 20 de minute. La o oră după injectare, concentrația în salivă este de aproximativ 10-30 de ori mai mare decât cea din plasmă. Excreția poate fi accelerată prin suc de lămâie sau prin stimularea sistemului nervos parasimpatic, absorbția este redusă de perclorat.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatic este de aproximativ 3 ore. Pertehnetatul de sodiu (^{99m}Tc) nu este metabolizat în organism. O fracție este eliminată foarte repede pe cale renală, restul mai lent prin fecale, secreția salivară și lacrimală. Excreția în timpul primelor 24 de ore după administrare este în principal urinară (aproximativ 25%), excreția prin materiile fecale apărând în următoarele 48 de ore. Aproximativ 50% din activitatea administrată este excretată în primele 50 de ore. Când absorbția selectivă a pertehnetatului (^{99m}Tc) în structurile glandulare este inhibată de preadministrarea de agenți blocați, excreția urmează aceleași căi, dar există un clearance renal crescut.

Datele de mai sus nu sunt valabile în cazul utilizării pertehnetatului de sodiu (^{99m}Tc) pentru marcarea unui alt produs radiofarmaceutic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date privind toxicitatea acută, subacută și cronică în cazul unei singure administrări sau a unor administrări repetate. Cantitatea de pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc) administrată în timpul procedurilor de diagnostic clinic este foarte mică și este independentă de reacțiile alergice; nu au fost raportate alte reacții adverse.

Acest medicament nu este destinat administrării regulate sau continue.

Nu au fost efectuate studii de mutagenitate și studii de carcinogenitate pe termen lung.

Efecte toxice asupra funcției de reproducere:

Traversarea barierei placentare de către ^{99m}Tc după administrarea intravenoasă a pertehnetatului de sodiu (^{99m}Tc) a fost studiată la șoareci. S-a observat că uterul gravid conține 60% din ^{99m}Tc injectat când este administrat fără un tratament anterior cu perclorat. Studii efectuate la șoarece în timpul gestației, al gestației și al alăptării precum și numai în timpul alăptării au demonstrat apariția modificărilor la generația următoare de pui care includ scădere în greutate, pierderea părului și sterilitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 12.

6.3 Perioada de valabilitate

Generator: 21 de zile de la începerea producției și 9 zile după timpul de referință pentru activitate (ART).

Data calibrării și data de expirare sunt indicate pe etichetă.

Pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc) eluat: după eluție, se va utiliza în decurs de 8 ore. Eluatul nu necesită condiții speciale de păstrare.

Flacoanele Technévials pentru eluție (Technévials): 3 ani

Flacon eluant: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Generator: a se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider.

Eluatul: pentru condițiile de păstrare a medicamentului după eluție, vezi pct 6.3.

Generatoarele trebuie păstrate într-un dispozitiv Ultra-TechneKow Safe (cu o protecție din plumb suficientă) sau după un ecran protector adecvat de laborator.

Păstrarea medicamentelor radioactive trebuie să fie în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului și echipamente speciale pentru utilizare, administrare

Generator

Generatorul este compus dintr-un cartuș care conține o coloană de oxid de aluminiu încărcată cu ^{99}Mo închisă între două filtre. O față a cartușului este conectată la acul de alimentare steril, ecranat în conținătorul eluantului. Cealaltă parte este conectată similar la acul de eliminare steril, ecranat în stația de eluție. Al doilea ac steril din conținătorul eluentului servește la eliminarea sub presiune în flaconul cu eluent în condiții de sterilitate.

Coloana generatorului este protejată de un ecran din plumb suficient pentru protecție, în funcție de activitatea ^{99}Mo . Generatorul ecranat împreună cu stația incorporată și cu deținătorul eluentului sunt ambalate într-o carcasă închisă ermetic, care este de asemenea ambalaj. Eluarea se realizează prin plasarea flaconului cu eluent pe acele din deținătorul de eluent, urmată de umplerea totală sau parțială a flacoanelor goale.

Accesorii

Prima dată când este furnizat ULTRATECHNEKOW FM vine însoțit de:

- Un flacon TechnéVial ecranat sau un „UltraVial Shield”
- Un flacon steril ecranat, exceptând cazul în care este furnizat cu UltraTechnekow Safe.

Fiecare ULTRATECHNEKOW FM este furnizat cu:

- 7 Flacoane Techne, sterile, flacoane goale de 5, 11 și 25 ml
- Un flacon steril este furnizat împreună cu setul de eluție
- Un flacon eluent (Eluent vial) cu 100 ml soluție clorură de sodiu 0,9% sterilă
- 7 tampoane dezinfectante
- 7 etichete autoadezive cu simbolul pentru radioactivitate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Atenționări generale

Produsele radiofarmaceutice trebuie să fie primite, utilizate și administrate numai de către persoane autorizate, în unități clinice desemnate. Primirea lor, depozitarea, utilizarea, transferul și eliminarea sunt sub incidența regulamentelor și / sau licențelor corespunzătoare ale organelor oficiale competente.

Produsele radiofarmaceutice trebuie să fie preparate într-un mod care să satisfacă atât siguranța privind radiațiile cât și cerințele de calitate farmaceutică. Trebuie luate măsuri adecvate de precauție pentru aseptie.

În cazul în care, în orice moment integritatea generatorului sau a flaconului cu soluția eluată este compromisă, acestea nu trebuie să utilizeze.

Procedurile de administrare trebuie să fie desfășurate într-un mod prin care să se reducă la minimum riscul de contaminare a medicamentului și iradierea operatorilor. Ecranarea adecvată este obligatorie. Administrarea de produse radiofarmaceutice creează riscuri pentru alte persoane prin radiații externe sau contaminarea prin intermediul împrăștiilor picăturilor de urină, vărsături, etc. Prin urmare, trebuie să se ia măsuri de protecție împotriva radiațiilor, în conformitate cu reglementările naționale.

Activitatea reziduală a generatorului trebuie să fie estimată înainte de eliminare.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2923/2010/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoire - Noiembrie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2024

11. DOZIMETRIE

Datele prezentate mai jos sunt provenite de la ICRP 80 și sunt calculate în conformitate cu următoarele situații:

(I) Fără un tratament anterior cu substanțe blocante:

Organ	Doza absorbită pe unitatea de activitate administrată (mGy/MBq)				
	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	0.0037	0.0047	0.0072	0.011	0.019
Peretele vezicii urinare	0.018	0.023	0.030	0.033	0.060
Suprafețe osoase	0.0054	0.0066	0.0097	0.014	0.026
Creier	0.0020	0.0025	0.0041	0.0066	0.012
Sân	0.0018	0.0023	0.0034	0.0056	0.011
Vezica biliară	0.0074	0.0099	0.016	0.023	0.035
Tract gastrointestinal					
- Peretele gastric	0.026	0.034	0.048	0.078	0.16
- Intestin subțire	0.016	0.020	0.031	0.047	0.082
- Colon	0.042	0.054	0.088	0.14	0.27
- Peretele colonului ascendent	0.057	0.073	0.12	0.20	0.38
- Peretele colonului descendent	0.021	0.028	0.045	0.072	0.13
Cord	0.0031	0.0040	0.0061	0.0092	0.017
Rinichi	0.0050	0.0060	0.0087	0.013	0.021
Ficat	0.0038	0.0048	0.0081	0.013	0.022
Plămâni	0.0026	0.0034	0.0051	0.0079	0.014
Muschi	0.0032	0.0040	0.0060	0.0090	0.016
Esofag	0.0024	0.0032	0.0047	0.0075	0.014
Ovare	0.010	0.013	0.018	0.026	0.045
Pancreas	0.0056	0.0073	0.011	0.016	0.027
Măduvă hematopoietică	0.0036	0.0045	0.0066	0.0090	0.015
Glande salivare	0.0093	0.012	0.017	0.024	0.039
Piele	0.0018	0.0022	0.0035	0.0056	0.010
Splină	0.0043	0.0054	0.0081	0.012	0.021
Testicule	0.0028	0.0037	0.0058	0.0087	0.016
Timus	0.0024	0.0032	0.0047	0.0075	0.014
Tiroidă	0.022	0.036	0.055	0.12	0.22
Uter	0.0081	0.010	0.015	0.022	0.037
Alte țesuturi	0.0035	0.0043	0.0064	0.0096	0.017

Doza eficace echivalentă (mSv/MBq)	0.013	0.017	0.026	0.042	0.079
---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

(II) În condițiile unui tratament anterior cu medicament blocant:

Organ	Doza absorbită pe unitatea de activitate (mGy/MBq) când sunt administrate blocante:				
	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	0.0029	0.0037	0.0056	0.0086	0.016
Peretele vezicii urinare	0.030	0.038	0.048	0.050	0.091
Suprafețe osoase	0.0044	0.0054	0.0081	0.012	0.022
Creier	0.0020	0.0026	0.0042	0.0071	0.012
Sân	0.0017	0.0022	0.0032	0.0052	0.010
Vezica biliară	0.0030	0.0042	0.0070	0.010	0.013
Tractul gastrointestinal					
- Peretele gastric	0.0027	0.0036	0.0059	0.0086	0.015
- Intestin subțire	0.0035	0.0044	0.0067	0.010	0.018
- Colon	0.0036	0.0048	0.0071	0.010	0.018
- Peretele colonului ascendent	0.0032	0.0043	0.0064	0.010	0.017
- Peretele colonului descendent	0.0042	0.0054	0.0081	0.011	0.019
Cord	0.0027	0.0034	0.0052	0.0081	0.014
Rinichi	0.0044	0.0054	0.0077	0.011	0.019
Ficat	0.0026	0.0034	0.0053	0.0082	0.015
Plămâni	0.0023	0.0031	0.0046	0.0074	0.013
Mușchi	0.0025	0.0031	0.0047	0.0072	0.013
Esofag	0.0024	0.0031	0.0046	0.0075	0.014
Ovare	0.0043	0.0054	0.0078	0.011	0.019
Pancreas	0.0030	0.0039	0.0059	0.0093	0.016
Maduva hematopoietică	0.0025	0.0032	0.0049	0.0072	0.013
Piele	0.0016	0.0020	0.0032	0.0052	0.0097
Splină	0.0026	0.0034	0.0054	0.0083	0.015
Testicule	0.0030	0.0040	0.0060	0.0087	0.016
Timus	0.0024	0.0031	0.0046	0.0075	0.014
Tiroidă	0.0024	0.0031	0.0050	0.0084	0.015
Uter	0.0060	0.0073	0.011	0.014	0.023
Alte țesuturi	0.0025	0.0031	0.0048	0.0073	0.013
Doza eficace echivalentă (mSv/MBq)	0.0042	0.0054	0.0077	0.011	0.019

Doza eficace echivalentă care rezultă după administrarea intravenoasă a unei activități de 400 Mbq pertechnețat de sodiu (^{99m}Tc) la un adult cu o greutate de 70 kg este de aproximativ 5,2 mSv.

După tratamentul anterior al pacientului cu un agent de blocare și apoi administrarea de 400 MBq pertehnetat (^{99m}Tc) de sodiu la un adult cu o greutate de 70 kg, doza eficientă este de 1,7 mSv.

Doza de radiații absorbită de cristalin după administrarea de sodiu pertehnetat (^{99m}Tc) pentru scintigrafia canalului lacrimal este estimată a fi 0.038 mGy / MBq. Aceasta are ca rezultat o doză efectivă echivalentă mai mică de 0,01 mSv pentru o activitate administrată de 4 MBq.

Expunerea la radiații specificată se aplică numai în cazul în care toate organele care acumulează pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc) vor funcționa în parametri normali. Hiper / hipofuncția (de exemplu, a tiroidei, a mucoasei gastrice sau rinichilor) și procesele extinse cu afectarea barierei hemato-encefalice sau tulburări ale eliminării pe cale renală, pot duce la modificări ale expunerii la radiații, la nivel local, chiar și în creșteri puternice ale acesteia.

Frecvența dozelor de suprafață și doza acumulată depind de mai mulți factori. În general, măsurarea radiațiilor în mediu și în timpul lucrului sunt critice și trebuie efectuate.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE



Schema Ultra-TechneKow FM:

- 1 Capac superior
- 2 Stație de eluare
- 3 Camera flaconului eluant
- 4 Capac din plastic pentru ac eluant
- 5 Capac din cauciuc pentru ac eluat
- 6 Ac de evacuare a eluatului

- 7 Supapă de siguranță
- 8 Valve pentru eluare parțială
- 9 Maneta inelului de închidere
- 10 Filtru de aer pentru eluare parțială
- 11 Ac de admisie pentru aer steril
- 12 Ac de admisie eluant
- 13 Filtru de aer pentru sticla de eluant
- 14 Container de izolare
- 15 Ecran de plumb
- 16 Suport pentru ecranul de plumb
- 17 Coloana generatorului

Instrucțiuni privind utilizarea

Eluarea trebuie să se efectueze în spații unde este posibilă menținerea sterilității generatorului.

Preparare

1. Îndepărtați sigiliul, deschideți maneta inelului de închidere și depozitați-le împreună cu capacul de deasupra.
2. Puneți ULTRATECHNEKOW FM în UltraTechneKow SAFE sau în spatele oricărui sistem de ecranare corespunzător pentru laborator, cu stația de eluare orientată în față.

NB. Acele sunt sterile sub capacele lor și generatorul de sub capacul de sus este curat, prin urmare, nu este permisă dezinfectarea cu o cantitate mare de dezinfectant care conține alcool și mai mult, poate influența nefavorabil randamentul pertechnetatului (^{99m}Tc),

3. Îndepărtați capacul flip off al capsulei flaconului eluent, dezinfectați dopul, îndepărtați (și depozitați) învelitoarea de plastic a acului de intrare și coborâți flaconul eluent în conținătorul său.
4. Îndepărtați capacul flip off al capsulei flaconului steril și puneți-l în flaconul steril ecranat.
5. Îndepărtați (și depozitați) învelitoarea protectoare din cauciuc a acului de ieșire și coborâți flaconul steril ecranat în stația de eluare.

Eluare

1. Îndepărtați capacul flip off al capsulei flaconului *Techne Vial* necesar, dezinfectați dopul, lăsați apoi să se evapore complet dezinfectantul și puneți *TechneVial* în *UltraVial Shield* (*Flaconul Techne Vial* conține urme de apă ca rezultat al procesului de sterilizare).
2. Înlocuiți flaconul steril ecranat cu *Flaconul Ultra Ecran (UltraVial Shield)*, asigurați-vă că fereastra din sticlă de plumb este orientată în față.
3. Începe eluția. Procesul poate fi întrerupt în funcție de volumul de eluție necesar (pertechnetat (^{99m}Tc) concentrație / ml). Eluția este întotdeauna încheiată prin răsucirea *UltraVial Shield* un sfert de tură, împingându-l în jos și așteptând câteva secunde (aceasta permite ca *TechneVial* să fie umplut cu aer steril).
4. Înlocuiți flaconul ecran-*UltraVial Shield* cu un flacon ecranat steril nefolosit.

Nu întrerupeți niciodată eluarea prin ridicarea flaconului ultraecran (*TechneVial Shield*) fără rotirea cu un sfert de tură!

Eluțiile care nu sunt clare sau incolore trebuie să fie îndepărtate.

Îndepărtarea deșeurilor și returnarea generatorului

1. Îndepărtarea și depozitarea flacoanelor sterile utilizate și a flaconului cu eluent.

2. Reașezarea învelișului original al acului de intrare pe acul de intrare
3. Eluarea lichidului rămas în generator (a se vedea punctul privind eluția). Generatorul este acum nou uscat.
4. Reașezarea învelișului original al acului de ieșire pe acul de ieșire.
5. Închiderea sistemului generatorului cu capacul lui de acoperire și maneta inelului de închidere.
6. Depozitarea generatorului într-un loc adecvat pentru a corespunde condițiilor de îndepărtare.

Eluarea generatorului trebuie să fie efectuată în spații care respectă reglementările naționale în ceea ce privește siguranța utilizării produselor radioactive.

Soluția eluată este o soluție limpede și incoloră de pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc), cu un pH între 4 și 8 și o puritate radiochimică egală sau mai mare de 99%.

Când soluția de pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc) este utilizat pentru marcarea unui kit, vă rugăm să consultați prospectul kit-ului respectiv.

Controlul calității

Radioactivitatea și molibdenul (^{99}Mo) pentru pragul de absorbție trebuie să fie verificată înainte de administrare.

Testul pentru molibden (^{99}Mo) pentru pragul de absorbție poate fi efectuat fie în conformitate cu Ph. Eur. sau la oricare altă metodă validată, capabilă să determine conținutul de molibden (^{99}Mo) sub 0,1% din radioactivitatea totală la data și ora de administrare.

Numai dacă nu se specifică altfel, primul eluat obținut din acest generator poate fi folosit așa cum se obișnuiește. Eluatul poate fi de asemenea utilizat pentru marcarea unui kit în decurs de de 24 de ore după ultima eluție, cu excepția cazului în care RCP-ul pentru kitul respectiv prevede utilizarea unui eluat proaspăt.