

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**1. NÁZOV LIEKU**

Ultra-TechneKow FM (^{99m}Tc -generátor)
2,15-43 GBq rádionuklidový generátor

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Technecistan sodný (^{99m}Tc), injekčný roztok sa pripravuje pomocou generátora ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). Technécium (^{99m}Tc) sa rozpadá za emisie gama žiarenia s priemernou energiou 140 keV a polčasom rozpadu 6,01 hodiny na technécium (^{99}Tc), ktoré možno vzhľadom na jeho dlhý polčas rozpadu $2,13 \times 10^5$ rokov považovať za kvázi-stabilné.

Rádionuklidový generátor obsahujúci rodičovský izotop ^{99}Mo adsorbovaný na chromatografickom stĺpci dodáva injekciu technecistanu (^{99m}Tc) sodného v sterilnom roztoku.

^{99}Mo na stĺpci je v rovnováhe so vznikajúcim dcérsym izotopom ^{99m}Tc . Generátory sa dodávajú s nasledujúcimi hodnotami aktivity ^{99}Mo v referenčnom čase aktivity, ktoré v rovnováhe poskytujú nasledujúce množstvá technécia (^{99m}Tc):za predpokladu 100 % výnosu teoretickej elúcie a po 24 hodinách od predchádzajúcej elúcie a s ohľadom na to, že pomer vetvenia ^{99}Mo je okolo 87 %:

Množstvá technécia (^{99m}Tc) získané jednorazovou elúciou závisia od typu použitého generátora.

Aktivita ^{99m}Tc (maximálny možný výťažok aktivity eluátu referenčnom čase (ART) 06.00 hod SEČ)	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
Aktivita ^{99}Mo (v referenčnom čase (ART) 06.00 hod SEČ)	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

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Každý ml roztoku technecistanu sodného (^{99m}Tc) obsahuje 3,5 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rádionuklidový generátor.

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Terapeutické indikácie**

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Eluát z rádionuklidového generátora (injekcia technecistanu sodného(^{99m}Tc)) je indikovaný na:

- značenie rozličných kitov na prípravu rádiofarmák vyvíjaných a schválených na rádioizotopové značenie takýmto roztokom,

- scintigrafiu štítnej žľazy: priame snímkovanie a meranie absorpcie štítnou žľazou na získanie informácií o veľkosti, polohe, nodularite a funkcii žľazy pri ochoreniach štítnej žľazy,
- scintigrafiu slinných žliaz: diagnostika chronickej sialadenitídy (napr. Sjögrenovho syndrómu), ako aj vyhodnotenie funkcie slinných žliaz a priechodnosti ich vývodov pri poruchách slinných žliaz a monitorovanie reakcie na terapeutické zákroky (hlavne rádiojódomú liečbu),
- lokalizáciu ektopickej žalúdočnej sliznice (Meckelov divertikul),
- scintigrafiu lakrimálneho kanála: na vyhodnotenie funkčných porúch slzenia a monitorovanie reakcie na terapeutické zákroky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ak je technecistan sodný (^{99m}Tc) podaný intravenózne, aktivita sa môže značne líšiť v závislosti od požadovaných klinických informácií a použitých pomôcok. Injekcia aktivít vyšších ako lokálne DRÚ (diagnostické referenčné úrovne) by mala byť odôvodnená pre konkrétne indikácie. Odporúčané aktivity sú nasledovné:

Dospelí (70 kg) a staršie osoby:

- Scintigrafia štítnej žľazy: 20-80 MBq
- Scintigrafia slinných žliaz: 30 až 150 MBq pre statické snímky až po 370 MBq pre dynamické snímky
- Scintigrafia Meckelovho divertikula: 300-400 MBq
- Scintigrafia lakrimálneho kanála: 2-4 MBq na kvapku na jedno oko

Porucha funkcie obličiek

Podávanú aktivitu je potrebné dôkladne posúdiť, pretože u týchto pacientov je možné zvýšené vystavenie radiácii.

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospelievajúcich je potrebné starostlivo posudzovať na základe klinických potrieb a vyhodnotiť pomer rizika a prínosu pre túto skupinu pacientov.

Aktivita podávaná deťom a dospelievajúcim sa musí prispôsobiť a môže sa vypočítať podľa odporúčaní z karty pediatrického dávkovania Európskej asociácie nukleárnej medicíny (European Association of Nuclear Medicine, EANM); aktivitu podávanú deťom a dospelievajúcim možno vypočítať vynásobením základnej aktivity (na výpočtové účely) korekčným faktorom závislým od hmotnosti, ktorý je uvedený v tabuľke nižšie (pozri Tabuľku 1).

$$A[\text{MBq}]_{\text{podaná}} = \text{základná aktivita} \times \text{násobok}$$

Scintigrafia štítnej žľazy: Podaná aktivita [MBq] = 5,6 MBq x korekčný faktor (Tabuľka 1). Na získanie snímok dostatočnej kvality je potrebná minimálna aktivita 10 MBq.

Identifikácia/lokalizácia ektopickej žalúdočnej sliznice: Podaná aktivita [MBq] = 10,5 MBq x korekčný faktor (Tabuľka 1). Na získanie snímok dostatočnej kvality je potrebná minimálna aktivita 20 MBq.

Tabuľka 1: Od hmotnosti závislé korekčné faktory pre pediatrickú populáciu (pri scintigrafii štítnej žľazy a identifikácii/lokalizácii ektopickej žalúdočnej sliznice) podľa smerníc EANM z roku 2014

Hmotnosť [kg]	Násobok	Hmotnosť [kg]	Násobok	Hmotnosť [kg]	Násobok
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

Scintigrafia slinných žliaz: Pediatrická pracovná skupina EANM (1990) odporúča vypočítať aktivitu podávanú dieťaťu z telesnej hmotnosti podľa nižšie uvedenej tabuľky (pozri Tabuľku 2) s minimálnou dávkou 10 MBq, aby sa získali snímky dostatočnej kvality.

Tabuľka 2: Od hmotnosti závislý korekčný faktor v pediatrickej populácii (pre scintigrafiu slinnej žľazy) podľa odporúčaní EANM z roku 1990

Hmotnosť [kg]	Faktor	Hmotnosť [kg]	Faktor	Hmotnosť [kg]	Faktor
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 lakrimálneho kanála: Odporúčané aktivity platia pre dospelých aj deti.

Spôsob podávania

Na intravenózne alebo očné použitie.

Na viacdávkové použitie.

Pokyny na nepredvídateľnú prípravu lieku pred podaním, pozri časť 12.

Príprava pacienta, pozri časť 4.4.

Pri scintigrafii štítnej žľazy, scintigrafii slinných žliaz a identifikácii/lokalizácii ektoptickej žalúdočnej sliznice sa roztok technecistanu sodného (^{99m}Tc) podáva intravenóznou injekciou.

Pri scintigrafii lakrimálneho kanála sa do každého oka nakvapávajú kvapky (očné použitie).

Akvízia snímok

Scintigrafia štítnej žľazy: 20 minút po intravenózne injekcii.

Scintigrafia slinných žliaz: okamžite po intravenózne injekcii a v pravidelných intervaloch počas 15 minút.

Identifikácia/lokalizácia ektoptickej žalúdočnej sliznice (Meckelov divertikul): okamžite po intravenózne injekcii a v pravidelných intervaloch počas 30 minút.

Scintigrafia lakrimálneho kanála: dynamická akvizícia do 2 minút po nakvapkaní s následnou akvizíciou statických snímok v pravidelných intervaloch počas 20 minút.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Potenciál precitlivenosti alebo anafylaktickej reakcie

Ak dôjde k precitlivenosti alebo anafylaktickej reakcii, podávanie lieku sa musí okamžite prerušiť a v prípade potreby sa musí začať intravenózna liečba. Aby bolo možné v núdzových prípadoch okamžite reagovať, musia byť okamžite dostupné potrebné lieky a medicínske pomôcky, ako napríklad endotracheálna kanyla a dýchací prístroj.

Individuálne zdôvodnenie prínosu/rizika

Pre každého pacienta je potrebné odôvodniť vystavenie rádiácii predpokladaným prínosom. Podaná aktivita by mala byť v každom prípade najnižšia rozumne dosiahnuteľná úroveň, pri ktorej sa dajú získať potrebné diagnostické informácie.

Porucha funkcie obličiek

U týchto pacientov je potrebné dôkladné posúdenie pomeru prínosu a rizika, pretože môže dochádzať k zvýšenému vystaveniu rádiácii.

Pediatrická populácia

Informácie o použití u pediatrickej populácie, pozri časť 4.2.

Vyžaduje sa dôkladné posúdenie indikácie, pretože účinná dávka na MBq je vyššia ako u dospelých (pozri časť 11).

Blokovanie štítnej žľazy má osobitnú dôležitosť u populácie pediatrických pacientov, okrem scintigrafie štítnej žľazy.

Príprava pacienta

Pri niektorých indikáciách môže byť potrebná premedikácia pacientov blokátormi štítnej žľazy.

Pacient má byť pred začatím vyšetrenia dostatočne hydratovaný a nabádaný močiť čo najčastejšie počas prvých hodín po vyšetrení, aby sa znížilo ožiarenie.

V záujme predchádzania falošne pozitívnym výsledkom alebo minimalizácie ožiarenia v dôsledku akumulácie technecistanu v štítnej žľaze a slinných žľazách má byť pred scintigrafiou lakrimálneho kanála alebo scintigrafiou Meckelovho divertikula podaný blokátor štítnej žľazy. Na druhej strane, blokátor štítnej žľazy sa NESMIE podávať pred scintigrafiou štítnej žľazy, prítitných teliesok alebo slinných žliaz.

Pred aplikáciou roztoku technecistanu sodného (^{99m}Tc) pri scintigrafii Meckelovho divertikula si musí pacient zachovať prázdny žalúdok 3 až 4 hodiny, aby znížil črevnú peristaltiku.

Po značení erytrocytov *in vivo* pomocou cínatých iónov na redukciu sa technecistan sodný (^{99m}Tc) primárne zabudováva do erytrocytov, takže scintigrafia Meckelovho divertikula sa má vykonávať pred alebo niekoľko dní po značení erytrocytov *in vivo*.

Po vyšetrení

Počas 12 hodín po vyšetrení sa musí obmedziť blízky kontakt s dojčatami a tehotnými ženami.

Osobitné upozornenia

Technecistan sodný (^{99m}Tc) injekčný roztok obsahuje 3,5 mg/ml sodíka.

V závislosti od času podania injekcie môže byť obsah sodíka podaný pacientovi v niektorých prípadoch vyšší ako 1 mmol (23 mg). To je potrebné vziať do úvahy u pacientov s diétou so zníženým príjmom sodíka.

Keď sa roztok technecistanu sodného (^{99m}Tc) používa na značenie kitu, pri stanovení celkového obsahu sodíka sa musí brať do úvahy sodík obsiahnutý v eluáte a súprave. Postupujte podľa písomnej informácie ku kitu.

Pri scintigrafii slinných žliaz sa očakáva nižšia špecifickosť metódy v porovnaní s magnetickou rezonančnou sialografiou.

Opatrenia súvisiace s environmentálnym rizikom, pozri časť 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Atropín, izoprenalín a analgetiká môžu spôsobiť oneskorenie vyprázdňovania žalúdka, a tak spôsobovať redistribúciu technecistanu (^{99m}Tc) pri brušnom snímkaní.

Podanie laxatív sa musí prerušiť, pretože dráždia gastrointestinálny trakt. Počas 48 hodín pred podaním technecistanu (^{99m}Tc) pri scintigrafii Meckelovho divertikula sa nesmú vykonávať kontrastne zosilnené vyšetrenia (napr. bárium) a vyšetrenia žalúdka a čriev.

U mnohých farmakologických liekov je známy vplyv na absorpciu štítnou žľazou:

- antityreoidné lieky (napr. karbimazol alebo iné deriváty imidazolu, ako napríklad propyltiouracil), salicyláty, steroidy, nitroprusid sodný, sulfobromftaleín sodný, chloristan sa nesmú užívať 1 týždeň pred scintigrafiou štítnej žľazy,
- fenylbutazón a expektoranciá sa nesmú užívať 2 týždne,
- prírodné alebo syntetické prípravky zo štítnej žľazy (napr. tyroxín sodný, liotyronín sodný, výťažok zo štítnej žľazy) sa nesmú užívať 2-3 týždne,
- amiodarón, benzodiazepíny, lítium sa nesmú užívať 4 týždne,
- intravenózne kontrastné látky sa nesmú podávať 1-2 mesiace.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v plodnom veku

Pri plánovaní podania rádiofarmaka žene v plodnom veku je dôležité určiť, či je tehotná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za tehotnú, až kým nie je dokázaný opak. V prípade pochybností o jej možnom tehotenstve (ak žene vynechala menštruácia, ak je menštruácia veľmi nepravidelná a pod.) sa musia pacientke ponúknuť alternatívne techniky, ktoré nevyužívajú ionizujúce žiarenie (ak sú k dispozícii).

Gravidita

Podanie technecistanu (^{99m}Tc) gravidnej matke musí byť odôvodnené medicínskou potrebou a pozitívnym výsledkom individuálneho vyhodnotenia prínosu a rizika pre matku a plod.

Do úvahy treba vziať alternatívne diagnostické modalítity bez ožarovania.

U ^{99m}Tc (vo forme voľného technecistanu) bol dokázaný prechod cez placentárnu bariéru.

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmák dojčiacej žene sa musí zvážiť odloženie podania rádionuklidu, až kým matka neprestane dojčiť, a najvhodnejšia voľba rádiofarmák s ohľadom na vylučovanie aktivity do materského mlieka. Ak sa podanie považuje za potrebné, po podaní sa má dojčenie prerušiť na 12 hodín a odsaté mlieko sa musí zlikvidovať.

Počas tejto doby sa musí obmedziť blízky kontakt s dojčatami.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Roztok technecistanu sodného (^{99m}Tc) nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Informácie o nežiaducich reakciách sú dostupné zo spontánnych hlásení. Hlásené typy reakcií sú anafylaktoidné reakcie, vegetatívne reakcie, ako aj rôzne druhy reakcií v mieste podania injekcie. Technecistan sodný (^{99m}Tc) z generátora Ultra-TechneKow FM slúži na rádioaktívne značenie rôznych zlúčenín. Tieto lieky majú vo všeobecnosti väčší potenciál nežiaducich reakcií ako ^{99m}Tc , a preto hlásené nežiaduce reakcie súvisia skôr s označenými zlúčeninami ako s ^{99m}Tc . Možné typy

nežiaducich reakcií po intravenóznom podaní farmaceutického prípravku označeného pomocou ^{99m}Tc závisia od konkrétnej použitej zlúčeniny. Takéto informácie možno nájsť v súhrne charakteristických vlastností kitu použitého na prípravu rádiofarmaka.

Tabuľka so zoznamom nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná nasledujúcim spôsobom:

Neznáme (z dostupných údajov).

<u>Poruchy imunitného systému</u> Frekvencia neznáma*: anafylaktoidné reakcie (napr. dyspnoe, kóma, žihľavka, erytém, vyrážka, svrbenie, edém na rozličných miestach, napr. edém tváre)
<u>Poruchy nervového systému</u> Frekvencia neznáma*: vazovagálne reakcie (napr. synkopa, tachykardia, bradykardia, závrat, bolesti hlavy, rozmazané videnie, začervenanie)
<u>Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu</u> Frekvencia neznáma*: vracanie, nevoľnosť, hnačka
<u>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</u> Frekvencia neznáma*: reakcie v mieste podania injekcie (napr. celulitída, bolesť, erytém, opuch)

* Nežiaduce reakcie odvodené zo spontánnych hlásení

Vystavenie ionizujúcemu žiareniu sa spája s indukciou rakoviny a možnosťou vzniku vrodených porúch. Keďže pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 400 MBq je dávkový ekvivalent 5,2 mSv, výskyt týchto nežiaducich reakcií je očakávaný s nízkou pravdepodobnosťou.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Anafylaktoidné reakcie (napr. dyspnoe, kóma, žihľavka, erytém, vyrážka, svrbenie, edém na rozličných miestach [napr. edém tváre])

Anafylaktoidné reakcie boli hlásené po intravenóznei injekcii technecianu sodného (^{99m}Tc) a zahŕňajú rôzne kožné alebo dýchacie symptómy ako podráždenie pokožky, edém alebo dyspnoe.

Vegetatívne reakcie (poruchy nervového systému a gastrointestinálneho traktu)

Hlásené boli ojedinelé prípady závažných vegetatívnych reakcií, no väčšina hlásených vegetatívnych reakcií zahŕňa reakcie gastrointestinálneho traktu ako nevoľnosť alebo vracanie. Iné hlásenia sa týkajú vazovagálnych reakcií ako bolesti hlavy alebo závrat. Vegetatívne reakcie sa považujú skôr za súvisiace s priebehom vyšetrenia, a nie s technéciom (^{99m}Tc), obzvlášť u úzkostlivých pacientov.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Iné hlásenia opisujú lokálne reakcie v mieste injekcie. Takéto reakcie sú spojené s extravazáciou rádioaktívneho materiálu počas injekcie a hlásené reakcie sa pohybujú od lokálneho opuchu po celulitídu. V závislosti od podanej rádioaktivity a označenej zlúčeniny môže rozsiahlejšia extravazácia vyžadovať chirurgické ošetrenie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania žiarením po podaní technecistanu sodného (^{99m}Tc) sa má absorbovaná dávka znížiť, ak je to možné, zvýšením eliminácie rádionuklidu z tela v stolici, nútenou diurézou a častým vyprázdňovaním močového mechúra. Absorpcia v štítnej žľaze, slinných žľazách a sliznici žalúdka sa dá významne znížiť podaním chloristanu sodného alebo draselného bezprostredne po podaní neúmyselne vysokej dávky technecistanu sodného (^{99m}Tc).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká. Rôzne diagnostické rádiofarmaká štítnej žľazy. ATC kód: V09F X01.

V rozsahu dávok podávaných na diagnostické účely nebola pozorovaná žiadna farmakologická aktivita.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Ión technecistanu má podobnú biodistribúciu ako jodidový a chloristanový ión a prechodne sa akumuluje v slinných žľazách, v plexus chorioideus, v žalúdku (žalúdočnej sliznici) a v štítnej žľaze a vylučuje sa z nich v nezmenenej forme. Ión technecistanu sa tiež zvykne akumulovať v oblastiach so zvýšenou vaskularizáciou alebo s abnormálnou cievnu permeabilitou, najmä pokiaľ bola vykonaná premedikácia blokátorom absorpcie žľazovými štruktúrami. Pri intaktnej hematoencefalickej bariere neprechádza technecistan sodný (^{99m}Tc) do tkaniva mozgu.

Absorpcia do orgánov

V krvi sa 70-80 % technecistanu sodného (^{99m}Tc) podaného intravenóznou injekciou naviaže na proteíny, hlavne nešpecifickou väzbou na albumín. Neneviazaná frakcia (20-30 %) sa dočasne akumuluje v štítnej žľaze a slinných žľazách, v žalúdku a nosných slizniciach, ako aj v plexus chorioideus.

Technecistan sodný (^{99m}Tc) sa však na rozdiel od jódu nikdy nepoužíva ani na syntézu hormónov štítnej žľazy (organifikácia), ani sa nevstrebáva v tenkom čreve. V prípade štítnej žľazy sa maximálna akumulácia dosiahne približne 20 min po injekcii a potom rýchlo klesá, v závislosti od funkčného stavu a saturácie jódom (pri eutyreóze približne 0,3-3 %, pri hypertyreóze a spotrebovaní jódu až do 25 %). To platí aj pre parietálne bunky žalúdočnej sliznice a bunky acinov v slinných žľazách.

Na rozdiel od štítnej žľazy, ktorá do krvného obehu uvoľňuje technecistan sodný (^{99m}Tc), slinné žľazy a žalúdok vylučujú technecistan sodný (^{99m}Tc) do slín, resp. do žalúdočných štiav. Akumulácia v slinnej žľaze zodpovedá hodnote rovnej 0,5 % aplikovanej aktivity s maximom po približne 20 minútach. Jednu hodinu po injekcii je koncentrácia v slinách približne 10-30-násobne vyššia ako v plazme. Vylučovanie možno urýchliť citrónovou šťavou alebo stimuláciou parasympatického nervového systému, absorpcia sa znižuje chloristanom.

Eliminácia

Biologický polčas v plazme je približne 3 hodiny. Technecistan sodný (^{99m}Tc) sa v organizme nemetabolizuje. Časť sa veľmi rýchlo eliminuje prostredníctvom obličiek, zvyšok pomalšie prostredníctvom stolice, slín a slz. Vylučovanie počas prvých 24 hodín po podaní je hlavne močom

(približne 25 %) s vylučovaním v stolici v priebehu nasledujúcich 48 hodín. Približne 50 % podanej aktivity sa vylúči v priebehu prvých 50 hodín. Keď je absorpcia technecistanu (^{99m}Tc) v žľazových štruktúrach inhibovaná premedikáciou blokátormi, vylučovanie prebieha rovnakými cestami, ale renálny klírens je vyšší.

Vyššie uvedené údaje neplatia, ak sa technecistan sodný (^{99m}Tc) používa na značenie iného rádiofarmaka.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neexistujú žiadne informácie o akútnej, subakútnej a chronickej toxicite po jednorazovom alebo opakovanom podaní dávky. Množstvo technecistanu sodného (^{99m}Tc) podaného počas klinických diagnostických vyšetrení je veľmi nízke a okrem alergických reakcií neboli hlásené žiadne iné nežiaduce účinky.

Tento liek nie je určený na pravidelné alebo priebežné podávanie.

Štúdie mutagenity a dlhodobej karcinogenity neboli vykonané.

Reprodukčná toxicita

Placentárny prenos ^{99m}Tc z intravenózne podaného technecistanu sodného (^{99m}Tc) bol študovaný na myšiach. V maternici počas gravidity bol pri podaní bez premedikácie chloristanom zistený obsah až 60 % injektovaného ^{99m}Tc . Štúdie vykonané na myšiach počas gravidity, gravidity s dojčením a samotného dojčenia vykazovali zmeny na potomstve zahŕňajúce zníženú hmotnosť, absenciu ochlpenia a neplodnosť.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný, voda na injekcie.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 12.

6.3 Čas použiteľnosti

Generátor: 21 dní od začiatku výroby a 9 dní po referenčnom čase aktivity (ART).

Dátum kalibrácie a dátum expirácie sú uvedené na štítku.

Eluát s technecistanom sodným (^{99m}Tc): po elúcii použite do 8 hodín. Tento eluát nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaštičky TechneVial na elučné fľaštičky (fľaštičky Techne): 3 roky

Fľaštička na eluent: 3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Generátor: uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Eluát: podmienky na uchovávanie po elúcii lieku, pozri časť 6.3.

Generátory sa musia uchovávať v ochrannom tienení Ultra-TechneKow Safe (s dostatočným tienením z olova) alebo za primeraným laboratórnym tienením.

Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi týkajúcimi sa rádioaktívnych materiálov.

6.5 Druh obalu a obsah balenia.

Generátor

Generátor pozostáva zo zásobníka obsahujúceho kolónu s oxidom hlinitým naplnenú ⁹⁹Mo a uzavretú medzi dvoma filrami. Jedna strana zásobníka je pripojená k tienenej sterilnej prírodnej ihle v držiaku eluentu. Druhá strana je pripojená k podobne tienenej sterilnej vývodovej ihle v elučnej stanici. Druhá sterilná ihla v držiaku eluentu slúži na elimináciu podtlaku vo fľaštičke s eluentom za sterilných podmienok. Kolóna generátora je dostatočne tienená olovom, v závislosti od aktivity ⁹⁹Mo. Tienený generátor so zabudovanou stanicou a držiakom eluentu sú zabalené v hermeticky utesnenej plechovej nádobe, ktorá zároveň predstavuje balenie. Elúcia sa vykoná umiestnením fľaštičky s eluentom na ihly v držiaku eluentu a následným úplným alebo čiastočným naplnením evakuovaných fľaštičiek.

Príslušenstvo

Pri prvom dodaní generátora Ultra-TechneKow FM je súčasťou dodávky:

- 1 tienenie pre fľaštičku TechneVial alebo tienenie pre fľaštičku UltraVial,
- 1 sterilné tienenie fľaštičky, pokiaľ sa nedodáva v rámci ochranného tienenia Ultra-TechneKow Safe.

Súčasťou každej dodávky generátora Ultra-TechneKow FM je:

- 7 sterilných evakuovaných fľaštičiek TechneVial s objemom 5, 11 alebo 25 ml
- 1 sterilná fľaštička sa dodáva s elučnou súpravou
- 1 fľaštička s eluentom, 100 ml sterilného fyziologického roztoku
- 7 dezinfekčných tampónov,
- 7 štítkov so symbolom rádioaktivity.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenia

Rádiofarmaká môžu preberať, používať a podávať len kvalifikované osoby v klinických priestoroch na to určených. Ich preberanie, uchovávanie, používanie, prenos a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo príslušným licenciám kompetentných úradov.

Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami radiačnej bezpečnosti a farmaceutickej kvality. Je potrebné vykonať opatrenia na zabezpečenie asepsy.

Ak dôjde kedykoľvek k narušeniu integrity generátora alebo fľaštičky s eluovaným roztokom, tieto sa nesmú použiť.

Postupy pri podávaní by sa mali vykonávať spôsobom, ktorý minimalizuje riziko kontaminácie lieku a ožiarenia personálu. Povinné je primerané tienenie.

Podávanie rádiofarmák predstavuje riziko pre iné osoby z hľadiska vonkajšieho ožiarenia alebo kontaminácie únikom moču, zvratkov a pod. Preto je nevyhnutné uplatňovať ochranné opatrenia proti žiareniu v súlade s národnými predpismi.

Pred likvidáciou sa musí odhadnúť zvyšková aktivita generátora.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE PETTEN
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0508/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. novembra 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

November 2019

11. DOZIMETRIA.

Nižšie uvedené údaje pochádzajú z publikácie ICRP 80 a boli vypočítané na základe nasledujúcich predpokladov:

1) Bez premedikácie blokátorm:

Orgán	Absorbovaná dávka na podanú jednotku aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Stena moč. mechúra	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Povrch kostí	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Mozog	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Prsné žľazy	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Žľzník	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
GIT:					
- stena žalúdka	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- tenké črevo	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- hrubé črevo	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- stena vzostupného tračníka	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- stena zostupného tračníka	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Srdce	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Obličky	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Pečeň	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Plúca	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Svaly	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Pažerák	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Vaječníky	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Pankreas	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Červená kostná dreň	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Slinné žľazy	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Koža	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Slezina	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Semenníky	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Týmus	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Štítna žľaza	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Maternica	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037

Ostatné tkanivá	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Dávkový ekvivalent (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

2) S premedikáciou blokátorom:

Orgán	Absorbovaná dávka na podanú jednotku aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Stena moč. mechúra	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Povrch kostí	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Mozog	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Prsné žľazy	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Žlčník	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
GIT:					
- stena žalúdka	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- tenké črevo	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- hrubé črevo:	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- stena vzostupného tračníka	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
- stena zostupného tračníka	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Srdce	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Obličky	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Pečeň	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Pľúca	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Svaly	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Pažerák	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Vaječníky	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Pankreas	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Červená kostná dreň	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Koža	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Slezina	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Semenníky	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Týmus	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Štítna žľaza	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Maternica	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Ostatné tkanivá	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Dávkový ekvivalent (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

Dávkový ekvivalent z intravenózneho podania 400 MBq technecistanu sodného (^{99m}Tc) dospeljej osobe s hmotnosťou 70 kg je približne 5,2 mSv.

Po premedikácii pacienta blokátorom a podaní 400 MBq technecistanu sodného (^{99m}Tc) dospeljej osobe s hmotnosťou 70 kg je dávkový ekvivalent 1,7 mSv.

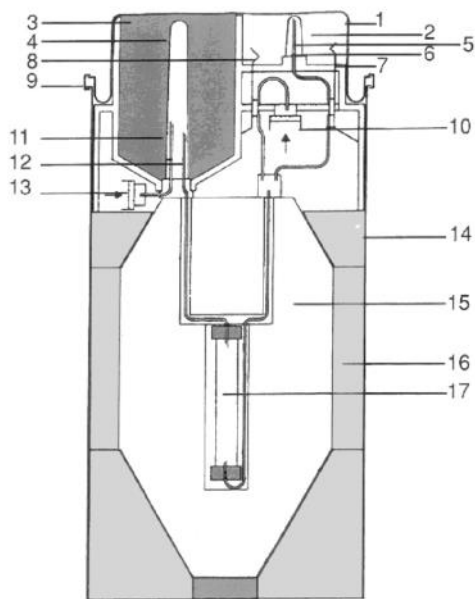
Dávka žiarenia absorbovaná očnou šošovkou po podaní technecistanu sodného (^{99m}Tc) pri scintigrafii lakrimálneho kanála sa odhaduje na 0,038 mGy/MBq. Výsledkom je dávkový ekvivalent nižší ako 0,01 mSv pri podaní aktivity 4 MBq.

Uvedené vystavenie žiareniu platí, len ak všetky orgány akumulujúce technecistan sodný (^{99m}Tc) fungujú normálne. Hyper-/hypofunkcia (napr. štítnej žľazy, žalúdočnej sliznice alebo obličiek) a rozsiahle procesy s narušením hematoencefalickej bariéry alebo poruchy renálnej eliminácie môžu mať za následok zmeny vystavenia žiareniu, lokálne dokonca jeho výrazné zvýšenie.

Hodnoty povrchových dávok a kumulatívna dávka závisia od mnohých faktorov. Z celkového hľadiska je potrebné vykonávať merania žiarenia v prostredí a v priebehu prác z hľadiska jeho kritickosti.

12. POKYNY PRE PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Schéma generátora Ultra-Technekow FM :



- 1 Horný kryt
- 2 Elučná stanica
- 3 Komora fľaštičky s eluentom
- 4 Plastový kryt ihly na eluent
- 5 Gumový kryt ihly na eluát
- 6 Vývodová ihla na eluát
- 7 Bezpečnostný ventil
- 8 Ventil pre čiastočnú elúciu
- 9 Pákový uzáverový krúžok
- 10 Vzduchový filter pre čiastočnú elúciu
- 11 Prívodová ihla pre sterilný vzduch
- 12 Prívodová ihla pre eluent
- 13 Vzduchový filter pre elučnú fľašku
- 14 Kontajner generátora
- 15 Olovené tienenie
- 16 Podpera oloveného tienenie
- 17 Kolóna generátora

Pokyny na použitie :

Elúcia musí byť vykonaná v priestoroch zaručujúcich sterilitu generátora.

Príprava

- 1 Odstráňte tesnenie, otvorte pákový uzáverový krúžok a uchovajte ich spolu s horným krytom.
- 2 Vložte generátor Ultra-TechneKow FM do ochranného tienenia Ultra-TechneKow SAFE alebo za akékoľvek vhodné laboratórne tienenie s elučnou stanicou nasmerovanou dopredu.
Pozn.: Ihly sú sterilné pod príslušnými obalmi a generátor pod horným krytom je čistý, dezinfekcia ľubovoľným množstvom dezinfekčného prípravku s obsahom alkoholu teda nie je žiaduca a môže mať nepriaznivý vplyv na výťažok technecistanu (^{99m}Tc).
- 3 Odstráňte odklápací kryt z kapsuly fľaštičky s eluentom, vydezinfikujte uzáver, odstráňte (a uchovajte) plastový kryt prívodnej ihly a spustíte fľaštičku s eluentom do jej držiaka.
- 4 Odstráňte odklápací kryt z kapsuly sterilnej fľaštičky a vložte ho do tienenia sterilnej fľaštičky.
- 5 Odstráňte (a uchovajte) gumový ochranný kryt ihly z vývodovej ihly a spustíte tienenu sterilnú fľaštičku do elučnej stanice.

Elúcia

- 1 Odstráňte odklápací kryt z kapsuly požadovanej fľaštičky TechneVial, vydezinfikujte uzáver, nechajte dezinfekčný prostriedok úplne odpariť a odložte fľaštičku do tienenia fľaštičky UltraVial. (V dôsledku sterilizácie obsahuje fľaštička TechneVial zvyškovú vodu.)
- 2 Vráťte tienenu sterilnú fľaštičku do tienenia fľaštičky UltraVial a dbajte na to, aby okienko z olovnateho skla smerovalo dopredu.

- 3 Spustí sa elúcia. Proces možno prerušiť v závislosti od požadovaného elučného objemu (koncentrácie technecistanu (^{99m}Tc)/ml). Elúciu **vždy** ukončíte pootočením tienenia fľaštičky UltraVial o štvrtinu otáčky, jej zatlačením smerom nadol a čakaním niekoľko sekúnd (zabezpečí sa tým naplnenie fľaštičky TechneVial sterilným vzduchom).
- 4 Vráťte tienenie fľaštičky TechneVial na nepoužitú tienenu sterilnú fľaštičku.

Nikdy neprerušujte elúciu zdvihnutím tienenia fľaštičky TechneVial bez otočenia o štvrtinu otáčky!

Eluáty, ktoré nie sú čisté alebo bezfarebné, sa nesmú používať.

Likvidácia odpadu a vrátenie generátora

- 1 Odstráňte a zlikvidujte použitú sterilnú fľaštičku a fľaštičku s eluentom.
- 2 Vráťte pôvodný kryt na ihly späť na prívodné ihly.
- 3 Vykonajte elúciu zostávajúcich niekoľkých mililitrov tekutiny z generátora (pozri časť o elúcii). Generátor je teraz suchý.
- 4 Vráťte pôvodný kryt vývodovej ihly späť na vývodovú ihlu.
- 5 Zatvorte sústavu generátora pomocou horného krytu a pákového uzáverového krúžka.
- 6 Uchovajte generátor na vhodnom mieste, aby rozpad klesol na úroveň primeranú pre likvidáciu.

Pozn.: V niektorých krajinách je možnosť vrátiť generátory po expirácii. O tejto možnosti alebo podrobných informáciách o demontáži sa poraďte s miestnym zástupcom.

Elúcia generátora sa musí vykonávať v priestoroch vyhovujúcich národným predpisom týkajúcim sa bezpečného použitia rádioaktívnych produktov.

Eluovaný roztok je číry a bezfarebný roztok technecistanu sodného (^{99m}Tc) s pH medzi 4 a 8 a rádiochemickou čistotou rovnou alebo vyššou ako 99 %.

Ak používate roztok technecistanu sodného (^{99m}Tc) na značenie súpravy, postupujte podľa písomnej informácie k danej súprave.

Kontrola kvality

Pred podaním je potrebné skontrolovať prienik rádioaktivity a molybdénu (^{99}Mo).

Test na prienik molybdénu (^{99}Mo) možno vykonať buď podľa Ph. Eur. alebo akýmkoľvek inými schválenými spôsobmi, ktoré dokážu stanoviť obsah molybdénu (^{99}Mo) do 0,1 % celkovej rádioaktivity k dátumu a času podania.

Prvý eluát získaný z tohto generátora je možné bežne použiť, ak nie je uvedené inak.

Takisto aj eluáty eluované najneskôr do 24 hodín od poslednej elúcie možno použiť pre značenie súpravy, pokiaľ to nie je vylúčené špecifikáciami príslušného SPC pre súpravu.