

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

KryptoScan
75 MBq ^{81m}Kr rádionuklidový generátor

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

KryptoScanTM je rádionuklidový generátor.

Rubídium ^{81}Rb je naviazané v iónovej forme na ionomeničovú živicu a v rádionuklidovom generátore je v rovnováhe s dcérskym izotopom kryptón ^{81m}Kr . K dispozícii sú generátory o aktivitách od 74 do 2735 MBq.

Fyzikálne charakteristiky:

Rubídium ^{81}Rb sa rozpadá s fyzikálnym polčasom rozpadu 4,58 hodiny na dcérsky produkt, metastabilný izotop kryptón ^{81m}Kr , ktorý má fyzikálny polčas rozpadu 13 s.

Kryptón ^{81m}Kr sa rozpadá izomerickým prechodom na kryptón ^{81}Kr emisiou čistého gamažiarenia s energiou 190 keV. Kryptón ^{81}Kr sa rozpadá s fyzikálnym polčasom $2,1 \times 10^5$ rokov na stabilný ^{81}Br .

3. LIEKOVÁ FORMA

Rádionuklidový generátor.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Kryptón ^{81m}Kr sa používa na vyšetrenie pľúcnej ventilácie. Vzhľadom k nízkemu radiačnému zaťaženiu je toto vyšetrenie vhodné aj pre pediatrických pacientov.

V kombinácii s perfúznou scintigrafiou pľúc sa používa najmä na diagnostiku pľúcnej embólie. Vďaka rozdielnym fyzikálnym vlastnostiam použitých rádionuklidov je možné súčasné vyšetrenie ventilácie (^{81m}Kr) aj perfúzie ($^{99m}\text{Tc-MAA}$) pľúc.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Zobrazenie pľúc sa robí počas inhalácie inertného rádioaktívneho plynu kryptón (^{81m}Kr) s krátkym fyzikálnym polčasom rozpadu. Z generátora je plyn eluovaný vzduchom a pacient ho inhaluje pomocou masky. Na kvalitné zobrazenie gamakamerou je potrebné zachytiť 200 000 - 350 000 impulzov pre jednu projekciu. Zodpovedá to aktivite asi 18 MBq na kg telesnej hmotnosti. Obvykle je potrebné pri vyšetrení urobiť 4 - 6 projekcií.

Aktivitu aplikovanú deťom je možné určiť podľa vzťahu:

$$\text{Aktivita deti (MBq)} = \frac{\text{Aktivita dospelí (MBq)} \times \text{Hmotnosť dieťaťa (kg)}}{70}$$

Pri zaznamenaní asi 300 000 impulzov je možné inhaláciu plynu prerušiť a projekciu dokončiť bez elúcie generátora.

4.3. Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4. Špeciálne upozornenia

S rádiofarmakami môžu pracovať len kvalifikované osoby s povolením na manipuláciu s rádionuklidmi. Oprávnené osoby ich môžu prijímať, používať a podávať v určenom klinickom zariadení. Prepravu, príjem, skladovanie, prípravu, rozdeľovanie, manipuláciu a používanie rádiofarmák určujú predpisy a/alebo príslušné povolenia kompetentných orgánov a organizácií. Užívateľ musí pripravovať rádiofarmaká spôsobom, ktorý vyhovuje požiadavkám radiačnej bezpečnosti a farmaceutickej kvality. Dodržiavať sa musia príslušné aseptické opatrenia, vyhovujúce požiadavkám Správnej výrobných praxe pre liečivá. Pozornosť sa musí venovať aj bezpečnostným predpisom pre zaobchádzanie s rádioaktívnymi látkami, aby sa pri práci s rádionuklidmi a rádiofarmakami minimalizovalo radiačné zaťaženie klinického personálu i pacienta.

4.5. Liekové a iné interakcie

Diazepam v sedatívnych dávkach a anestetiká môžu ovplyvniť distribúciu plynu v pľúcach. Môže nastať mierny presun aktivity do hrotu pľúc a zoslabenie bazálnej aktivity.

4.6. Fertilita, gravidita, laktácia.

Ak je potrebné podať rádiofarmakum žene vo fertilnom veku, vždy je nutné presvedčiť sa o tom, či nie je tehotná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za tehotnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. Dovtedy sa majú používať len metódy bez využitia zdrojov ionizujúceho žiarenia. Podanie rádiofarmaka tehotnej žene by spôsobilo tiež radiačné zaťaženie plodu. Preto sa nevyhnutné vyšetrenia robia len v prípade, ak predpokladaný prínos vyšetrenia preváži možné riziko pre matku a plod. Ak je aplikácia kryptónu (^{81m}Kr) nevyhnutná, nie je nutné dojčenie z tohoto dôvodu prerušovať.

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 Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Vplyv na riadenie motorových vozidiel a obsluhu strojov nebol popísaný.

4.8. Nežiaduce účinky

Vystavenie pacienta účinkom ionizujúceho žiarenia pri rádionuklidových vyšetreniach musí byť opodstatnené na základe ich predpokladaného prínosu. Aplikovaná aktivita musí byť taká, aby pri najmenej výslednej dávke žiarenia bol dosiahnutý požadovaný diagnostický výsledok. Expozícia ionizujúcemu žiareniu je spojená s možným zvýšením rizika vzniku onkologických ochorení a dedičných chýb. Dlhoročné používanie rádionuklidových diagnostických vyšetrovacích metód nukleárnej medicíny ukazuje, že výskyt týchto nežiaducich účinkov je možné vzhľadom na nízke radiačné dávky očakávať len s malou frekvenciou.

Pri väčšine diagnostických vyšetrení v nukleárnej medicíne je efektívny dávkový ekvivalent (EDE) pre vyšetrovaného menší ako 20 mSv.

Po aplikácii kryptónu (^{81m}Kr) neboli hlásené žiadne nežiaduce a vedľajšie účinky.

4.9. Predávkovanie

K predávkovaniu môže dôjsť len nežiaducou a dlhšie trvajúcou inhaláciou rádioaktívneho kryptónu. Vzhľadom k jeho rýchlemu odstraňovaniu z pľúc normálnou pľúcnou ventiláciou je potrebné len premiestnenie pacienta na čerstvý, nekontaminovaný vzduch.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká, Dýchacia sústava, ATC kód: V09EX01

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Kryptón je inertný plyn. Nie je metabolizovaný a aplikované množstvá nemajú žiadny farmakodynamický účinok.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kryptón (^{81m}Kr) je inertný plyn s krátkym biologickým polčasom. Efektívny polčas eliminácie v pľúcach je vzhľadom k rýchlemu rozpadu totožný s fyzikálnym polčasom 13 sekúnd. Periférna aktivita ^{81m}Kr je vydychovaná po prvom prechode.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Údaje nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

PTFE (polytetrafluoroetylén)-membrána s naviazanou ionomeničovou živcou kationového typu.

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti je 24 hodín po referenčnom dátume.

Čas použiteľnosti je uvedený na štítku generátora.

6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania

Generátor sa uchováva v olovenom tienení pri teplote 15 - 25 °C. Uchovávanie musí byť v súlade s predpismi pre skladovanie rádioaktívnych látok.

6.5. Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia

Špeciálne puzdro Lexan s PTFE membránou, iónomeničovou živcou a oceľovým nosníkom v olovenom tienení. Generátor je umiestnený v hermeticky uzavretom plechovom obale s patričným označením.

Veľkosť balenia: 74-370 MBq, 370-740 MBq, 1110-1480 MBq, 1850 MBq, 2735 MBq.

6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

6.6.1. Príprava k elúcii

1. Otvorte prepravný kontajner.
2. Vyložte generátor a uschovajte kryt z umelej hmoty.
3. Generátor vložte do vozíka Krypton ventilation cart.
4. Odstráňte a uschovajte kryty koncoviek z umelej hmoty na vstupnej a výstupnej hadičke generátora i vozíka a koncovky vzájomne prepojte.
5. Uzavrite olovený vrchnák vozíka.
6. Pripojte silikónové vedenie od masky k príslušnému konektoru na zadnú stranu vozíka.
7. Pripojte hadicu odvádzajúcu vydychovaný plyn k vymieracej nádobe.
8. Nastavte prietok vzduchu na najväčší objem.

Aplikácia a prevedenie vyšetrenia

1. Umiestnite pacienta pred gamakameru s kolimátorom pre ^{99m}Tc .
2. Pacientovi nasadte masku a overte, či neuniká plyn mimo dýchacích ciest pacienta.
3. Vozík pripojte k elektrickej sieti, zapnite sieťový vypínač a spust'te elúciu generátora.
4. Spust'te snímanie na kamere až do nazbierania dostatočného množstva impulzov.
5. Vypnite prietok vzduchu generátorom.

Manipulácia s expirovaným generátorom

1. Pripojte späť kryty koncoviek z umelej hmoty na hadičkách.
2. Uzavrite plechový obal krytom z umelej hmoty.
3. Uschovajte generátor na vhodnom mieste, pokiaľ aktivita klesne na hodnoty, ktoré nie sú podľa príslušných predpisov už považované za rádioaktívne.

Upozornenie: Existuje možnosť vrátenia exspirovaných generátorov späť výrobcovi. Pre bližšie informácie kontaktujte distribútora.

Pri manipulácii s generátorom je nutné vždy zaistiť náležité tienenie emitujúceho žiarenia. Aplikácie rádiofarmák predstavujú pre personál riziko vystavenia účinkom radiácie, kontaminácie stopami moča, zvratkov a pod. Pri používaní rádiofarmák a odstraňovaní odpadu je nutné dodržiavať príslušné predpisy pre ochranu zdravia pred ionizujúcim žiarením.

Odstraňovanie odpadu musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre manipuláciu s rádioaktívnym materiálom.

Dozimetrické údaje

V tabuľke sú uvedené údaje podľa ICRP 53 (Vol.18, No.1 - 4, 1987) "Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals".

Absorbovaná dávka na jednotku aplikovanej aktivity (mGy/MBq):

orgán	dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	3,4E-06	5,7E-06	8,3E-06	1,3E-05	2,1E-05
Stena moč. mechúra	6,8E-08	7,6E-08	2,0E-07	4,7E-07	1,2E-06
Povrch kostí	1,7E-06	2,2E-06	3,2E-06	4,8E-06	9,3E-06
Prsné žľazy	4,6E-06	4,6E-06	8,9E-06	1,3E-05	1,8E-05
GIT:					
stena žalúdka	2,5E-06	3,2E-06	4,4E-06	6,7E-06	1,1E-05
tenké črevo	2,7E-07	4,7E-07	8,6E-07	1,6E-06	3,4E-06
hrubé črevo					
horná časť	3,2E-07	5,5E-07	1,2E-06	1,9E-06	3,5E-06
dolná časť	1,4E-07	1,5E-07	3,0E-07	8,0E-07	2,0E-06
Obličky	1,2E-06	1,9E-06	2,9E-06	4,5E-06	8,4E-06
Pečeň	3,4E-06	4,8E-06	6,6E-06	9,5E-06	1,6E-05
Plúca	2,1E-04	3,1E-04	4,4E-04	6,8E-04	1,3E-03
Vaječníky	1,7E-07	1,7E-07	4,1E-07	8,0E-07	1,9E-06
Pankreas	3,5E-06	4,4E-06	6,4E-06	9,8E-06	1,8E-05
Červená kostná dreň	2,1E-06	3,3E-06	4,2E-06	5,3E-06	8,2E-06
Slezina	3,1E-06	4,1E-06	6,0E-06	9,2E-06	1,6E-05
Semenníky	1,7E-08	2,3E-08	7,4E-08	1,3E-08	5,6E-07
Štítka žľaza	1,2E-06	2,1E-06	3,7E-06	6,0E-06	1,1E-05
Maternica	1,3E-07	1,8E-07	3,5E-07	7,2E-07	1,8E-06
Ostatné tkanivá	1,8E-06	2,3E-06	3,2E-06	4,7E-06	8,5E-06
Efektívny dávkový ekvivalent (mSv/MBq)	2,7E-05	4,0E-05	5,7E-05	8,8E-05	1,7E-04

Po predpokladanej aplikovanej aktivite 3000 - 9000 MBq pre dospelého pacienta je efektívny dávkový ekvivalent 0,08 - 0,24 mSv.

Množstvo ^{81}Kr / 37 MBq $^{81\text{m}}\text{Kr}$ je asi 2 nCi (2 $\mu\text{Bq/MBq}$). Preto je príspevok ^{81}Kr k celkovému radiačnému zaťaženiu pacienta zanedbateľný.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0489/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01.07.1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30.07.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2021