PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ultra-TechneKow FM 2,15-43 GBq radionuklidgenerator

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumperteknetat (^{99m}Tc) injektionsvätska framställs med hjälp av en (^{99}Mo/^{99m}Tc) generator. Teknetium (^{99m}Tc) sönderfaller under avgivande av gammastrålning med genomsnittsenergin 140 keV och halveringstiden 6 timmar till teknetium (^{99}Tc). Den senare kan, med hänsyn till sin långa halveringstid, 2,13 x 10^5 år, betraktas som kvasi-stabil.

Radionuklidgeneratorn som innehåller moderisotopen ^{99}Mo som adsorberats på en kromatografisk kolonn ger en natriumperteknetatinjektion (^{99m}Tc) i steril lösning.

^{99}Mo på kolonnen är i jämvikt med den dotterisotop ^{99m}Tc som formats. Generatorerna levereras med följande ^{99}Mo-aktivitetsmängder vid aktivitetsreferenstid (ART), vilket ger följande teknetiumvärden (^{99m}Tc), under förutsättning av ett teoretiskt utbyte på 100 % och 24 timmar från föregående eluering och med hänsyn till ett branching ratio för ^{99}Mo på cirka 87 %.

^{99m}Tc-aktivitet (maximal teoretisk eluerbar aktivitet vid ART, 6,00 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
^{99}Mo-aktivitet (vid ART, 6,00 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

Teknetium (^{99m}Tc)-mängden som kan fås vid en enstaka eluering beror av det verkliga utbytet på den generator som används, vilket anges av tillverkaren och har godkänts av den nationella myndigheten.

Hjälpämne med känd effekt
Varje ml av natriumperteknetat (^{99m}Tc)-lösning innehåller 3,5 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Radionuklidgenerator.

4. Kliniska uppgifter

4.1. Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostisk användning.

Eluatet från radionuklidgeneratorn (natriumperteknetat (^{99m}Tc) injektionsvätska) är avsett för:

- märkning av olika beredningssatser för radioaktiva läkemedel som utvecklats och godkänts för radioaktiv märkning med sådan lösning
- sköldkörtelscintigrafi: direkt avbildning och mätning av sköldkörtelupptag för att ge information om körtelns storlek, position, nodularitet och funktion vid sköldkörtelsjukdom
- scintigrafi av spottkörtel: diagnos av kronisk sialadenit (till exempel Sjögrens syndrom) samt bedömning av spottkörtelns funktion och körtelgångarnas öppenhet vid spottkörtelsrubbningar och övervakning av reaktionen på terapeutiska åtgärder (särskilt radioaktiv behandling med jod)
- lokalisering av ektopisk magslemhinna (Meckels divertikel)
- scintigrafi av tårkanal: för bedömning av funktionsstörningar i tårflödet och övervakning av reaktioner på terapeutiska interventioner.

4.2. Dosering och administreringssätt

Dosering
Om natriumperteknetat (^{99m}Tc) administreras intravenöst kan aktiviteterna variera kraftigt beroende på vilken klinisk information som behövs och vilken utrustning som används. Injicering av större aktiviteter än lokala DRN (diagnostiska referensnivåer) ska motiveras för specifika indikationer. Följande doser rekommenderas:

Vuxna (70 kg) och äldre
- Sköldkörtelscintigrafi: 20–80 MBq
- Spottkörtelscintigrafi: 30 till 150 MBq för statiska bilder, upp till 370 MBq för dynamiska bilder
- Scintigrafi av Meckels divertikel: 300–400 MBq
- Scintigrafi av tårkanal: 2–4 MBq per droppe och öga

Nedsatt njurfunktion
Det krävs en noggrann bedömning av aktiviteten som ska administreras, eftersom det finns risk för ökad strålexponering hos dessa patienter.

Pediatrisk population
Användning för barn och ungdomar måste övervägas noggrant på basis av de kliniska behoven och en bedömning av nytta–riskförhållandet för denna patientgrupp.

Aktiviteten som ska administreras till barn och ungdomar måste anpassas i enlighet med rekommendationerna på doseringskortet från European Association of Nuclear Medicine (EANM). Aktiviteten som administreras till barn och tonåringar kan beräknas genom att baselineaktiviteten (för beräkningsändamål) multipliceras med den viktberoende korrektionsfaktorn i nedanstående tabell (se tabell 1).

$$A[MBq]_{administrerad} = \text{baselineaktivitet} \times \text{multipel}$$

Sköldkörtelscintigrafi: Administrerad aktivitet [MBq] = 5,6 MBq x korrektionsfaktor (tabell 1). En minimal aktivitet på 10 MBq krävs för att göra avbildningar av tillräcklig kvalitet.

Identifiering/lokalisering av ektopisk magslemhinna: Administrerad aktivitet [MBq] = 10,5 MBq x korrektionsfaktor (tabell 1). En minimal aktivitet 20 MBq krävs för att göra avbildningar av tillräcklig kvalitet.

Tabell 1: Viktberoende korrektionsfaktorer hos den pediatriska populationen (för sköldkörtelscintigrafi och identifiering/lokalisering av ektopisk magslemhinna) enligt EANM:s riktlinjer från 2014.

Vikt [kg]	Multipel	**Vikt [kg]**	Multipel	**Vikt [kg]**	Multipel
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

Scintigrafi av spottkörtel: Paediatric Task Group inom EANM (1990) rekommenderar att aktiviteten som administreras till ett barn bör beräknas på basis av kroppsvikten enligt nedanstående tabell (se tabell 2) med en minimidos på 10 MBq för att bilder av lämplig kvalitet ska kunna tas.

Tabell 2: Viktberoende korrektionsfaktor hos pediatrisk population (för spottkörtelscintigrafi) enligt rekommendationerna i EANM 1990.

Vikt [kg]	Faktor	**Vikt [kg]**	Faktor	**Vikt [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

Scintigrafi av tårkanalen: De rekommenderade aktiviteterna gäller både för vuxna och barn.

<u>Administreringssätt</u>
För intravenös eller okulär användning.

För flerdosanvändning.

Anvisningar om *ex tempore*-beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

Anvisningar om patientförberedelse finns i avsnitt 4.4.

Vid sköldkörtelscintigrafi, spottkörtelscintigrafi och identifiering/lokalisering av ektopisk magslemhinna administreras natriumperteknetat (^{99m}Tc)-injektionsvätska genom intravenös injektion.

Vid tårkanalscintigrafi instilleras droppar i varje öga (okulärt bruk).

Bildtagning
Sköldkörtelscintigrafi: 20 minuter efter intravenös injektion.

Spottkörtelscintigrafi: omedelbart efter intravenös injektion och regelbundet under 15 minuter.

Identifiering/lokalisering av ektopisk magslemhinna (Meckels divertikel): omedelbart efter intravenös injektion och regelbundet under 30 minuter.

Scintigrafi av tårkanal: dynamisk bildtagning inom 2 minuter efter instillation följt av statiska bilder som tas med regelbundet intervall inom 20 minuter.

4.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4. Varningar och försiktighet

Risk för överkänslighets- eller anafylaktiska reaktioner
Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner uppträder måste administreringen av läkemedlet omedelbart avslutas och intravenös behandling inledas. För att omedelbara åtgärder ska kunna vidtas i en nödsituation bör nödvändig medicinsk utrustning, såsom endotrakeal slang och ventilator finnas omedelbart tillgänglig.

Individuell nytta–risk motivering
För varje patient måste den sannolika nyttan av strålningsexponeringen kunna motiveras. Den strålningen som administreras ska i varje enskilt fall hållas så låg som det rimligen går för att uppnå den nödvändiga informationen.

Nedsatt njurfunktion
Nytta–riskförhållandet måste noga övervägas hos dessa patienter då ökad strålningsexponering är möjlig.

Pediatrisk population
För information om användning till pediatrisk population, se avsnitt 4.2.
Noggrant beaktande av indikationen krävs eftersom den effektiva dosen per MBq är högre än hos vuxna (se avsnitt 11).

Sköldkörtelblockad är av särskild vikt hos pediatriska patienter, utom vid sköldkörtelscintigrafi.

Patientförberedelser
För vissa indikationer kan förbehandling med sköldkörtelblockerande läkemedel vara nödvändigt.

Patienten ska ha getts tillräckligt med vätska innan undersökningen inleds och ska ha uppmanats att urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska strålningen.

För att undvika falska positiva resultat eller för att minimera bestrålning genom att minska perteknetatansamlingen i sköld- och spottkörtlarna, ska ett sköldkörtelblockerande medel ges före tårkanalscintigrafi eller scintigrafi av Meckels divertikel. Omvänt får ett sköldkörtelblockerande medel INTE användas före spottkörtel-, bisköldkörtel- eller spottkörtelscintigrafi.

Före användning av natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning vid scintigrafi av Meckels divertikel ska patienten fasta i tre till fyra timmar för att minska tarmperistaltiken.

Efter märkning av erytrocyter *in vivo* med hjälp av tennjoner för reduktion tas natriumperteknetat(^{99m}Tc) i första hand upp i erytrocyterna, och därför ska scintigrafi av Meckels divertikel utföras före eller några dagar efter märkning av erytrocyter *in vivo*.

Efter undersökningen
Nära kontakt med spädbarn och gravida kvinnor ska undvikas under de första 12 timmarna efter injektionen.

Särskilda varningar
Injektionsvätska med natriumperteknetat (^{99m}Tc) innehåller 3,5 mg/ml natrium.
Beroende på när injektionen administreras kan mängden natrium som ges till patienten i vissa fall överstiga 1 mmol (23 mg). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Vid märkning av en sats med natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning måste natrium från både eluatet och satsen tas i beaktande vid fastställande av det totala natriuminnehållet. Se bipacksedeln för satsen.

Vid scintigrafi av spottkörtel bör man förvänta en lägre specificitet för metoden jämfört med MR-sialografi.

För försiktighetsåtgärder med avseende på med avseende på miljörisker, se avsnitt 6.6.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid bukscintigrafi kan läkemedel som atropin, isoprenalin och analgetika orsaka en fördröjning av magsäckstömning och därför orsaka en omfördelning av (^{99m}Tc) perteknetat.

Laxativ ska inte administreras, eftersom de irriterar mag-tarmkanalen. Kontrastförstärkande undersökningar (till exempel barium) och undersökning av övre mag-tarmkanalen bör undvikas inom 48 timmar före administrering av perteknetat (^{99m}Tc) vid scintigrafi av Meckels divertikel.

Många farmakologiska läkemedel har bevisligen påverkan på sköldkörtelupptaget.
- Tyreostatika (till exempel karbimazol eller andra imidazolderivat som propyltiouracil), salicylater, steroider, natriumnitroprussid, natriumsulfobromoftalein, perklorat ska inte ges inom 1 vecka före sköldkörtelscintigrafi.
- Fenylbutazon och slemlösande medel ska inte ges inom 2 veckor.
- Naturliga eller syntetiska sköldkörtelpreparat (till exempel natriumtyroxin, natriumliotyronin och sköldkörtelextrakt) ska inte ges inom 2–3 veckor.
- Amiodaron, bensodiazepiner och litium ska inte ges inom 4 veckor.
- Intravenösa kontrastmedel bör inte ha administrerats inom 1–2 månader.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor
När en administrering av radioaktiva läkemedel till en kvinna i fertil ålder planeras, är det viktigt att fastställa om hon är gravid eller ej. Alla kvinnor med utebliven menstruation ska betraktas som gravida tills motsatsen bevisats. Om det råder tveksamhet huruvida graviditet föreligger (om kvinnans menstruation uteblivit, om menstruationen är mycket oregelbunden etc.), ska alternativa metoder utan användning av joniserande strålning (om det finns sådana) erbjudas patienten.

Graviditet
Administrering av perteknetat (^{99m}Tc) till en kvinna med känd graviditet ska motiveras av det medicinska behovet och en positiv individuell nytta–riskbedömning för modern och för fostret. Alternativa icke-bestrålande diagnostiska modaliteter ska beaktas.
^{99m}Tc (som fritt perteknetat) har visat sig kunna passera placentabarriären.

Amning
Innan ett radioaktivt läkemedel ges till en ammande kvinna bör det övervägas om undersökningen kan uppskjutas tills kvinnan slutat amma och om val av lämpligaste radioaktivt läkemedel har gjorts med hänsyn till utsöndring av aktivitet i bröstmjölk. I de fall där administrering bedöms vara nödvändig bör amningen upphöra i minst 12 timmar och den utpumpade mjölken ska kastas bort.

Nära kontakt med spädbarn bör begränsas under denna period.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Natriumperteknetat(^{99m}Tc)-injektionslösning har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8. Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen
Information om biverkningar är tillgängliga genom spontan rapportering. Rapporterade reaktioner är anafylaktiska reaktioner, vegetativa reaktioner, samt olika slags reaktioner på injektionsstället. Natriumperteknetat(^{99m}Tc) från UltraTechnekow FM-generatorn används för radioaktiv märkning av en rad olika ämnen. Dessa läkemedel har i regel en högre risk för biverkningar än ^{99m}Tc. Därför är de rapporterade biverkningarna i regel relaterade till de märkta ämnena, snarare än till ^{99m}Tc. De eventuella typerna av biverkningar som följer efter intravenös administrering av ^{99m}Tc-märkt läkemedel beror på det ämne som används. Sådan information finns i produktresumén till beredningssatser som används för radioaktiva läkemedel.

Lista över biverkningar
Frekvenserna av biverkningar definieras på följande sätt:
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet
Ingen känd frekvens*: Anafylaktoida reaktioner (till exempel dyspné, koma, urtikaria, erytem, utslag, klåda, ödem på olika platser till exempel ansiktsödem)

Centrala och perifera nervsystemet
Ingen känd frekvens*: Vasovagala reaktioner (till exempel synkope, takykardi, bradykardi, yrsel, huvudvärk, dimsyn och rodnad)

Magtarmkanalen
Ingen känd frekvens*: Kräkning, illamående, diarré

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
Ingen känd frekvens*: Reaktioner vid injektionsstället på grund av extravasation (till exempel cellulit, smärta, erytem och svullnad)

* Biverkningar från spontanrapportering.

Exponering för joniserande strålning är förbunden med cancerinduktion och risk för utveckling av ärftliga defekter. Eftersom den effektiva dosen är 5,2 mSv när den högsta rekommenderade aktiviteten om 400 MBq administreras, förväntas dessa biverkningar att tillstöta med låg sannolikhet.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Anafylaktiska reaktioner (till exempel dyspné, koma, urtikaria, erytem, utslag, klåda, ödem på olika platser [till exempel ansiktsödem])

Anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter intravenös injektion av natriumperteknetat(^{99m}Tc) och omfattar olika symptom i hud eller luftvägar , t.ex. hudirritation, ödem och dyspné.

Vegetativa reaktioner (störningar i nervsystemet och gastrointestinala störningar)
Enstaka fall av allvarliga vegetativa reaktioner har rapporterats, men de flesta vegetativa reaktioner som rapporterats innefattar gastrointestinala reaktioner som illamående eller kräkningar. Andra rapporter inkluderar vasovagala reaktioner som huvudvärk eller yrsel. Vegetativa reaktioner anses snarare höra samman med undersökningsmiljön än med teknetium(^{99m}Tc), särskilt hos oroliga patienter.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
Andra rapporter beskriver lokala reaktioner vid injektionsstället. Sådana reaktioner hör samman med extravasation av det radioaktiva materialet under injicering, och de rapporterade reaktionerna sträcker sig från lokal svullnad till cellulit. Beroende på den administrerade radioaktiviteten och den märkta föreningen, kan större extravasationer kräva kirurgisk behandling.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9. Överdosering

Vid händelse av en strålöverdos med natriumperteknetat(^{99m}Tc) bör den absorberade dosen om möjligt minskas genom ökad eliminering av radionuklid ur kroppen genom tarmtömning, forcerad diures och frekvent blåstömning. Upptagningen i sköldkörteln, spottkörtlarna och magslemhinnan kan minskas avsevärt om natriumperklorat ges omedelbart efter att en hög dos natriumperteknetat(^{99m}Tc) oavsiktligt administrerats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska radiofarmaka, Radiofarmaceutiska diagnostika för tyreoida, ATC-kod: V09FX01

Ingen farmakologisk aktivitet har observerats i det dosintervall som administreras för diagnostiska ändamål.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Distribution
Perteknetatjonen har liknande biodistribution som jodid- och perkloratjoner med temporär koncentrering i spottkörtlar, choroid plexus, magen (magslemhinnan) och i sköldkörteln, varifrån det utsöndras oförändrat. Perteknetatjonen har även en benägenhet att koncentreras i områden med ökad nybildning av blodkärl eller med abnorm kärlpermeabilitet, särskilt när förbehandling med blockerande ämnen hämmar upptaget i glandulära organ. Om blod-hjärnbarriären är intakt penetrerar inte natriumperteknetat(^{99m}Tc) hjärnvävnaden.

Organupptag
I blodet binds 70–80 % av intravenöst injicerat natriumperteknetat(^{99m}Tc) intravenöst till proteiner, huvudsakligen på ett ospecifikt sätt till albumin. Den obundna fraktionen (20–30 %) ansamlas temporärt i sköldkörtel, spottkörtlar, magsäck, nässlemhinnor och plexus choroideus.

I motsats till jod används natriumperteknetat(^{99m}Tc) inte för syntes av sköldkörtelhormon (organifiering) och absorberas heller inte i tunntarmen. I sköldkörteln uppnås den maximala ansamling, beroende på funktionellt tillstånd och jodmättnad (vid eutyreos cirka 0,3–3 %, vid hypertyreos och jodbrist upp till 25 %), cirka 20 minuter efter injektion och minskar sedan snabbt igen. Detta gäller även för magsäcksslemhinnans parietalceller och spottkörtlarnas acinära celler.

Till skillnad från sköldkörteln som utsöndrar natriumperteknetat(^{99m}Tc) i blodet, utsöndrar spottkörtlarna och magen natriumperteknetat(^{99m}Tc) i saliv respektive magsaft. Ansamlingen genom spottkörtlarna ligger runt cirka 0,5 % av den tillämpade aktiviteten med ett maximum som nås efter cirka 20 minuter. En timme efter injektion är koncentrationen i saliven cirka10–30 gånger högre än i plasman. Utsöndringen kan påskyndas med citronsaft eller genom stimulering av det parasympatiska nervsystemet och absorptionen minskas av perklorat.

Eliminering
Halveringstiden i plasma är cirka tre timmar. Natriumperteknetat(^{99m}Tc) bryts inte ned i organismen. En fraktion elimineras mycket snabbt via njurarna och de övriga delarna försvinner långsammare via avföring, saliv och tårvätska. Utsöndring under de första 24 timmarna efter administrering sker främst via urinen (cirka 25 %) med fekal exkretion under de närmaste 48 timmarna. Cirka 50 % av den administrerade aktiviteten utsöndras inom de första 50 timmarna. När selektivt upptag av perteknetat(^{99m}Tc) i körtelstrukturer hämmas genom förbehandling med blockerande medel följer utsöndringen samma vägar men med högre utsöndring via njurarna.

Ovanstående data är inte giltiga när natriumperteknetat(^{99m}Tc) används för märkning av något annat radioaktivt läkemedel.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga uppgifter om akut, subakut och kronisk toxicitet efter enkel eller upprepad administrering. Mängden av natriumperteknetat (^{99m}Tc) som administreras vid kliniska diagnostiska undersökningar är mycket liten och förutom allergiska reaktioner har inga andra biverkningar rapporterats.

Detta läkemedel är inte avsett för regelbunden eller kontinuerlig administrering.
Studier avseende mutagenicitet och långvariga studier avseende karcinogenicitet har inte utförts.

Reproduktionstoxicitet
Överföring via placenta av ^{99m}Tc från intravenöst administrerad natriumperteknetat (^{99m}Tc) har studerats i möss. Livmoder med foster befanns innehålla så mycket som 60 % av injicerad ^{99m}Tc vid administrering utan föradministrering av perklorat. Studier utförda på gravida möss under dräktighet, dräktighet och diande samt endast diande visade förändringar hos avkomman som omfattade viktminskning, brist på päls och sterilitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

- Natriumklorid
- Vatten för injektionsvätskor

6.2. Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 12.

6.3. Hållbarhet

Generator*:* 21 dagar efter tillverkningsdatum och 9 dagar efter aktivitetsreferenstidpunkten (ART). Kalibreringsdatum och utgångsdatum anges på etiketten.

Natriumperteknetat(^{99m}Tc)-eluat: efter eluering, använd inom 8 timmar. Eluatet kräver inte några särskilda förvaringsförhållanden.
Elueringsflaska (Technevials) (sterila tomma flaskor): 3 år
Elueringsflaska, 100 ml med steril, fysiologisk koksaltlösning: 3 år

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Generatorn: Förvaras vid högst 25 °C.
Eluat: Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter eluering finns i avsnitt 6.3.
Generatorer måste förvaras i ett Ultra-TechneKow-skåp (med fullgod blyavskärmning) eller bakom en lämplig laboratorieavskärmning (ett blyskydd av lämplig tjocklek).
Radioaktiva läkemedel ska förvaras enligt nationella bestämmelser för radioaktivt material.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Generator
Generatorn består av en hylsa som innehåller en aluminiumoxid-kolonn laddad med ^{99}Mo och med ett filter i vardera änden. Den ena änden av hylsan är ansluten till den skyddade, sterila inloppskanylen i elueringshållaren. Den andra änden är ansluten till den, på liknande sätt skyddade, sterile utloppskanylen på elueringsstationen. En andra steril kanyl, som sitter vid inloppskanylen tjänar till att utjämna trycket i elueringsflaskan under sterila förhållanden. Generatorkolonnen är skyddad med ett tillräckligt tjockt lager bly, beroende på ^{99}Mo-aktiviteten. Den blyskyddade generatorn tillsammans med den inbyggda elueringsstationen är förpackad i en hermetiskt tillsluten burk, vilken även tjänstgör som förpackning. Eluering sker när en elueringsflaska placeras på utloppskanylen i elueringsstationen. Elueringen genomförs genom att tomma flaskor fylls delvis eller helt.

Tillbehör
I en första leverans av en UltraTechnekow FM ingår:
- 1 TechneVial-avskärmning eller UltraVial-avskärmning
- 1 Skydd till steril flaska, såvida inte Ultra-Tecnekow-skåp levererats.

Varje Ultra-Technekow FM levereras med:
- 7 TechneVials, sterila tomma flaskor 5, 11 eller 25 ml
- 1 steril flaska som levereras med elueringssetet.
- 1 elueringsflaska, 100 ml med steril, fysiologisk koksaltlösning
- 7 desinfektionssvabbar
- 7 etiketter med symbolen för radioaktivitet.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänna varningar

Radioaktiva läkemedel ska endast tas emot, användas och administreras av behöriga personer i avsedd klinisk miljö. Mottagning, förvaring, användning, transport och avfallshantering omfattas av bestämmelser och/eller kräver tillämpliga tillstånd från behöriga myndigheter.

Radioaktiva läkemedel ska beredas på ett sätt som uppfyller både strålningssäkerhetskrav och farmaceutiska kvalitetskrav. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Om det vid något tillfälle kan ifrågasättas att generatorn eller injektionsflaskan är hel, ska lösningen inte användas.

Administreringsförfarandena ska utföras på ett sätt som minimerar risken för kontaminering av läkemedlet och att personalen utsätts för strålning. Adekvat avskärmning är obligatorisk.

Administrering av radioaktiva läkemedel medför risker för andra personer i form av extern bestrålning eller kontamination från spilld urin, kräkningar osv.
Strålskyddsåtgärder ska därför vidtas i enlighet med nationella bestämmelser.

Restaktiviteten hos generatorn måste uppskattas före avfallshantering.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

80027

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1990-03-02 / 2004-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-10-01

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Nedanstående lista är hämtad från ICRP 80 och har beräknats enligt följande antaganden:

(I) Utan förbehandling med blockerande medel:

Organ	**Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq)**				
	Vuxna	**15 år**	**10 år**	**5 år**	**1 år**
Binjurarna	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Urinblåsans vägg	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Benytor	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026

Organ	**Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq)**				
	Vuxna	**15 år**	**10 år**	**5 år**	**1 år**
Hjärna	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Bröst	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Gallblåsa	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Gastrointestinala kanalen					
- Ventrikelvägg	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- Tunntarm	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- Tjocktarm	0,042	0,054	0,088	0,014	0,27
- Övre tjocktarm	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- Nedre tjocktarm	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Hjärta	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Njurar	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Lever	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Lungor	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Muskler	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Matstrupe	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Äggstockar	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Bukspottkörtel	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Röd benmärg	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Spottkörtlar	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Hud	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Mjälte	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Testiklar	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Tymus	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Sköldkörtel	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Livmoder	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Övriga vävnader	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Effektiv dos (mSv/MBq)	**0,013**	**0,017**	**0,026**	**0,042**	**0,079**

(II) Efter förbehandling med blockerande medel:

Organ	**Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq) när blockerande ämnen administreras**				
	Vuxna	**15 år**	**10 år**	**5 år**	**1 år**
Binjurarna	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016

Organ	**Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq) när blockerande ämnen administreras**				
	Vuxna	**15 år**	**10 år**	**5 år**	**1 år**
Urinblåsans vägg	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Benytor	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Hjärna	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Bröst	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Gallblåsa	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Gastrointestinala kanalen					
- Ventrikelvägg	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- Tunntarm	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- Tjocktarm	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- Övre tjocktarm	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
Nedretjocktarm	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Hjärta	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Njurar	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Lever	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Lungor	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Muskler	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Matstrupe	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Äggstockar	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Bukspottkörtel	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Röd benmärg	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Hud	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Mjälte	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Testiklar	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Tymus	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Sköldkörtel	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Livmoder	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Övriga vävnader	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Effektiv dos (mSv/MBq)	**0,0042**	**0,0054**	**0,0077**	**0,011**	**0,019**

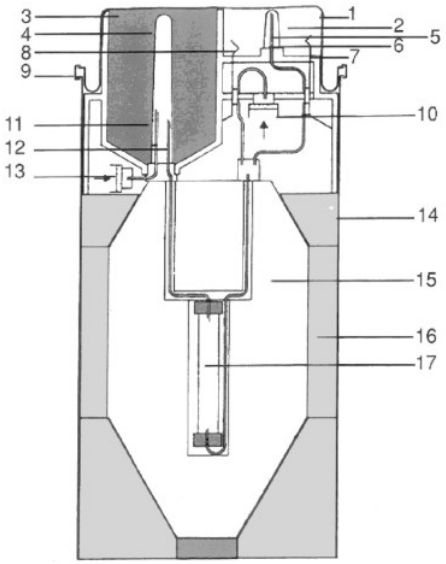
Den effektiva dosen från intravenös administrering av 400 MBq natriumperteknetat(^{99m}Tc) till en vuxen som väger 70 kg är cirka 5,2 mSv.
Efter förbehandling av patienten med blockerande ämne resulterar administrering av 400 MBq natriumperteknetat (^{99m}Tc) till en vuxen som väger 70 kg i en effektiv dos på 1,7 mSv.

Stråldosen som absorberas av ögonlinsen efter administrering av natriumperteknetat (^{99m}Tc) vid scintigrafi av tårkanalen beräknas vara 0,038 mGy/MBq. Detta ger en effektiv dosekvivalent på mindre än 0,01m Sv för en tillförd aktivitet på 4 MBq.

Den specificerade strålexponeringen gäller endast om alla organ som ackumulerar natriumperteknetat(^{99m}Tc) fungerar normalt. Hyper-/hypofunktion (till exempel hos sköldkörtel, magslemhinna eller njure) och andra processer med försämring av blod-hjärnbarriären eller problem med renal eliminering, kan leda till förändringar av strålexponeringen, och lokalt även till kraftiga ökningar därav.

Ytdosraten och den ackumulerade dosen är beroende av många faktorer. Generellt är strålmätning av miljön och under arbetet kritisk och ska genomföras.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA



Översikt över Ultra-TechneKow FM:

1 Täcklock
2 Elueringsstation
3 Elueringsflaskans kammare
4 Plastskydd för elueringsnålen
5 Gummiskydd för eluatnålen
6 Eluatutloppsnål
7 Säkerhetsventil
8 Ventil för partiell eluering
9 Låsringens spak
10 Luftfilter for partiell eluering
11 Inloppsnål för steril luft
12 Eluatinloppsnål
13 Luftfilter for eluentflaska
14 Inneslutning
15 Blyskydd
16 Stöd för blyskyddet
17 Generatorkolonn

Bruksanvisning
Elueringen ska utföras i en miljö där generatorns sterilitet inte äventyras.

Förberedelse
1 Ta bort tätningen, öppna spakens låsring och förvara den tillsammans med täcklocket.
2 Placera Ultra-TechneKow FM i Ultra-TechneKow-skåpet eller bakom annan lämplig laboratorieavskärmning med elueringensstationen vänd framåt.

OBS! Nålarna är sterila under skydden och generatorn under toppen är ren, därför är det inte önskvärt att desinfektera med stora mängder desinfektionsmedel som innehåller alkohol. Detta kan dessutom påverka utbytet av perteknetat (^{99m}Tc) negativt.

3 Ta av flip-off locket från elueringsflaskans kapsyl, desinfektera proppen, ta bort (och förvara) plastlocket från inloppsnålarna och sänk elueringsflaskan i hållaren.
4 Ta bort flip-off locket från kapsylen på den sterila flaskan och placera den i det sterila flaskskyddet.
5 Ta bort (och förvara) utloppskanylens gummiskydd och sänk den skyddade, sterila flaskan i elueringsstationen.

Eluering

1 Ta bort flip-off locket från kapsylen på den TechneVial som ska användas, desinfektera proppen, låt desinfektionsmedlet dunsta ordentligt och placera flaskan i UltraVial-avskärmningen. (TechneVial innehåller en liten mängd restvatten efter steriliseringsprocessen.)
2 Sätt tillbaka, sterila flaskan i UltraVial-avskärmningen, och kontrollera att blyglaset är vänt framåt.
3 Elueringen startar. Denna process kan avbrytas beroende på hur stor elueringsvolym som krävs (perteknetat (^{99m}Tc) koncentration/ml). Elueringen avslutas **alltid** genom att vrida UltraVial-avskärmningen ett kvarts varv, och sedan skjuta den nedåt och vänta några sekunder (på så sätt fylls TechneVial med steril luft).
4 Ersätt TechneVial-avskärmningen med en steril flaska.

Avbryt aldrig elueringen genom att lyfta TechneVial-avskärmning utan att vrida ett kvarts varv!
Eluat som inte är genomskinliga eller färglösa måste kasseras.

Bortförskaffande av avfall och återlämning av generator

1 Ta bort och kassera den använda sterila flaskan och elueringsflaskan.
2 Sätt tillbaka originalskyddet på inloppsnålarna.
3 Eluera återstående millilitrar av vätskan från generatorn (se under Eluering). Nu är generatorn torr.
4 Sätt tillbaka originalskyddet på utloppsnålarna.
5 Förslut generatorsystemet med topplocket och spakens låsring.
6 Förvara generatorn på en lämplig plats tills sönderfallet har lett till en acceptabel nivå för bortskaffande.

OBS! I vissa länder finns det möjlighet att returnera utgångna generatorer. Rådgör med den lokala representanten om det finns sådana möjligheter eller för detaljer om demontering.

Eluering av generatorn måste utföras i lokaler som uppfyller nationella bestämmelserna om säker användning av radioaktiva läkemedel.

Den eluerade lösningen är en klar och färglös lösning med natriumperteknetat(^{99m}Tc) med ett pH-värde mellan 4 och 8 och en radiokemisk renhet på eller större än 99 %.

När lösningen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) används för radioaktiv märkning av en beredningssats, se bipacksedeln för beredningssatsen i fråga.

Kvalitetskontroll

Radioaktivitet och kontamination av molybden(^{99}Mo) måste kontrolleras före administrering.
Test för kontamination av molybden(^{99}Mo) kan utföras antingen enligt den europeiska farmakopén eller några andra validerade metoder som kan bestämma ett innehåll av molybden(^{99}Mo) under 0,1 % av den totala radioaktiviteten vid tiden för administrering.
Det första eluatet som erhålls från denna generator kan användas normalt, såvida inte annat anges.
Eluatet kan användas för satsmärkning, även om eluering skett senare än 24 timmar efter den senaste elueringen, förutom om användning av färskt eluat är specificerat i den relevanta satsens produktresumé.