

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ittrium (^{90}Y) kolloid CIS bio international szuszpenziós injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Ittrium (^{90}Y)-citrát: 37 – 370 MBq/ml a kalibráció napján és időpontjában

Az (^{90}Y) izotóp tiszta béta sugárzó (a béta-energia maximuma 2,28 MeV).

Felezési ideje 64 óra. A keletkező stabil leányizotóp a Cirkónikum.

Ismert hatású segédanyag: nátrium

Az Ittrium (^{90}Y) kolloid CIS bio international szuszpenziós injekció 7,4 mg/ml nátriumot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció intraartikuláris alkalmazásra.

Tejfehér, steril, kolloidális szuszpenzió, amelynek pH értéke 5,5 és 7,5 között van nem kiszűrhető frakció aránya a teljes aktivitásra vonatkoztatva legalább 85% a gyártási időpontban és legalább 80% a lejáratási időpontban. A kolloid frakció 3-6 μm -es átlagos nagyságú részecskékből áll. (Lézerdiffrakciós technika).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Hipertrófiás térdizületek terápiás izotópos synovectomiájára, főleg mono- vagy oligo-artikuláris arthritis esetén krónikus gyulladásos rheumatismus, különösen rheumatoid arthritis esetén.

Az Ittrium (^{90}Y) kolloid CIS bio international szuszpenziós injekció alkalmazása felnőttek számára javasolt.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Rendszerint a beadott aktivitás ízületenként 185 és 222 MBq közötti. Több izotópos synovectomy végezhető egyidőben vagy egymás után.

A radioaktív kolloid újbóli beadását ugyanabba az ízületbe 6 hónap múlva lehet elvégezni relapszus esetén. Az ismételt kezelés esetén javasolt aktivitási tartomány 111-222 MBq. Két sikertelen injekciót nem követhet még egy újabb alkalommal radiosynovectomy. Az évente beadott összaktivitás nem haladhatja meg a 444 MBq-t.

Gyermekepopuláció

Az Ittrium (^{90}Y) kolloid CIS bio international szuszpenziós injekció biztonságosságát és hatásosságát gyermekek esetében nem igazolták.

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Többadagos injekció

Az intraartikuláris beadás módja

A készítmény használatra kész, és a beadás előtt nem kell hígítani.

A következő eljárás javasolt az injekció beadására:

1. Minden folyadékot eltávolítunk az ízületből.
2. Az (^{90}Y)-ittrium kolloid CIS bio international szigorúan intraartikuláris beadása.
3. Ugyanilyen módon kortizon-származék injekciót adunk be (pl. 25 mg prednizolon-acetátot vagy 50 mg hidrokortizon-acetátot).
4. Kihúzás előtt a tűt fiziológiás sóoldattal vagy kortikoszteroid oldattal átöblítjük, hogy elkerüljük a visszaáramlást és a bőr radionekrózisát.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Terhesség vagy szoptatás
- Fertőzőes ízületi gyulladás (szeptikus arthritis)
- Kiszakadt térdhajlati ciszta
- Helyi fertőzés vagy bőrbetegség az injekció beadási helyén

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi, illetve anafilaxiás reakciók veszélye

Túlérzékenységi, illetve anafilaxiás reakciók előfordulása esetén a gyógyszer beadását azonnal le kell állítani, és szükség esetén intravénás kezelést kell kezdeni. A sürgősségi beavatkozások azonnali megkezdése érdekében biztosítani kell, hogy a szükséges gyógyszerek és eszközök, például az endotrachealis tubus és a lélegeztetőgép, azonnal elérhetőek legyenek.

Egyéni előny/kockázat mérlegelése

Minden beteg esetében a sugárterhelésnek indokolhatónak kell lennie a várható előnnyel. A beadott aktivitásnak minden esetben a kívánt terápiás hatás eléréséhez elegendő lehető legalacsonyabbnak kell lennie.

Gyermekpopuláció

Az Ittrium (^{90}Y) kolloid CIS bio international szuszpenziós injekció gyermekeknek és növesben lévő fiataloknak csak bizonyos jól megalapozott, kivételes esetekben adható.

A gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információkat lásd a 4.2 pontban.

Az eljárást követően

Az injekció beadását követően a térdet immobilizálni kell, 2-3 napon keresztül ágynyugalom biztosításával a radiofarmakon extraartikuláris migrációjának csökkentése érdekében,

Különleges figyelmeztetések

Reproduktív fázisban lévő betegek

Reproduktív fázisban lévő betegek esetében a kezelés előnyeit és a lehetséges nemkívánatos mellékhatásokat gondosan mérlegelni kell a készítmény alkalmazását megelőzően.

Amennyiben korábban olyan térdhajlati cisztát diagnosztizáltak, amely megrepedhet, akkor e lehetőség kizárása érdekében megfelelő diagnosztikus vizsgálatokat (pl. ultrahang vizsgálatot) kell végezni.

Az alkalmazásra csak kivételes körülmények között kerülhet sor, és a legnagyobb gondossággal kell eljárni súlyosan instabil térdízület, a csontszöveti destrukció, illetve merev ízületek esetén. Szintén körültekintéssel kell eljárni, ha az ízületi porc jelentősen lekopott.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

A környezeti kockázatokra vonatkozó óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

EDTA- vagy egyéb kelátképző tartalmú röntgen-kontrasztanyaggal való helyi kölcsönhatást követően az ittrium (^{90}Y) felszabadulhat az ittrium-citrát kolloidból.

EDTA-t vagy más kelátképző anyagot tartalmazó kontrasztanyag együttes adása esetén az ittriummal (^{90}Y -nal) történő interakció kockázatát a kontrasztanyag kiürülési sebessége határozza meg. Mind az ionos nagy ozmolaritású, mint a nem ionos kicsi ozmolaritású monomer kontrasztanyag az egészséges ízületből 30-60 perc közötti felezési idővel ürül ki.

Ez az idő rövidebb is lehet rheumatikus ízületek esetén. Mindazonáltal javasolt 8 óras biztonsági idő intervallum megtartása a röntgenkontrasztanyag és az az ittrium (^{90}Y)-citrát beadása között, az interakció kockázatának kizárása érdekében.

A dimer, nem ionos EDTA-tartalmú kontrasztanyagok, illetve egyéb kelátképző anyagok lassú kiürülésére tekintettel 3 napos biztonsági időszávot kell tartani.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes korú nőbetegek

Ha fogamzóképes korban levő nőknek radiofarmakont kívánnak beadni, fontos megállapítani, hogy a nő terhes-e vagy nem. Minden nő, akinél kimaradt egy menstruáció, terhesnek tekintendő mindaddig, amíg a terhességet ki nem zárják. Ha kétségek merülnek fel a lehetséges terhességet illetően (ha kimaradt egy menstruáció, nagyon szabálytalan ciklus esetén, stb.), akkor alternatív, nem ionizáló sugárzást felhasználó technikákat (amennyiben van ilyen) kell felajánlani a betegnek.

Fogamzásgátlás nőknél

Amennyiben mindenképpen szükséges radioizotópos synovectomia elvégzése fogamzóképes nőbeteg esetében, akkor ezt megelőzően feltétlenül hatékony fogamzásgátló kezelést kell végezni, amit az izotópterápiát követően még több hónapig folytatni kell.

Terhesség

Az ittrium (^{90}Y)-citrát alkalmazása terhes nők körében ellenjavallt az ízületekből való kizivárgás lehetséges kockázata miatt (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Az ittrium (^{90}Y)-citrát alkalmazása szoptató anyák körében ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Mielőtt szoptató nőnek radiofarmakont adnánk, meg kell fontolni, hogy a radionuklid alkalmazását el lehet-e halasztani a szoptatási periódus befejezése utánra.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Minden beteg esetében a radioaktív sugárzást alkalmazó eljárásnak indokoltnak kell lennie a várható klinikai haszon függvényében. A beadott aktivitásból eredő dózisterhelésnek a lehető legkisebbnek kell lennie, azonban a beadott aktivitásnak elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a szükséges terápiás eredményt elérjük.

Az ionizáló sugárzás rákos megbetegedéseket indukálhat és születési rendellenességeket is előidézhethet.

Az izotópterápiás kezelések esetén alkalmazott sugárdózisok nagyobb valószínűséggel vezethetnek daganatos megbetegedések és a mutációk kialakulásához. Minden esetben meg kell győződni arról, hogy a sugárterhelésből származó kockázatok kisebbek legyenek, mint a betegségből eredő kockázat.

A javasolt maximális aktivitás, 222 MBq beadásakor az effektív dózis 8,44 mSv.

Az alábbi táblázatban láthatók az ebben a szakaszban használt gyakorisági kategóriák:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)
Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)
Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)
Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az alábbi táblázatban a nemkívánatos hatások a MedDRA szervrendszerek szerinti osztályozásának megfelelően szerepelnek.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A mellékhatások táblázatos felsorolása a MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) szervrendszeri beosztása szerint, gyakoriságukkal együtt

MedDRA szervrendszeri beosztás	Kívánatos elnevezés	Gyakoriság
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Fertőzőes arthrit	Nagyon ritka
Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is)	Myeloid leukaemia	Nagyon ritka
	Lymphoma	Nagyon ritka
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenység	Nem gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Bőrnekrózis	Nem gyakori
	Pigmentációs betegségek	Nem gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Osteonecrosis	Nem ismert
Veleszületett, örökletes és genetikai rendellenességek	Citogenetikai eltérés	Nagyon ritka
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Láz	Gyakori
	Fájdalom	Nem gyakori
	Gyulladás	Nem gyakori

A mellékhatások leírása

Izotópos synovectomy alkalmazásakor az esetek 2 %-ában 24 órán belüli, átmeneti lázas állapotot (láz) figyeltek meg.

Néhány esetben allergiás reakciókat (túlérzékenység) is észleltek.

A radioaktív kolloid injekció néhány esetben fájdalmas (fájdalom) lehet.

Gyulladás léphet fel az ízületnél néhány órával vagy nappal az izotópos synovectomiát követően. Ezeket fájdalomcsillapítók és nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerekkel lehet kezelni.

Bőrelhalás (bőrnekrózis) vagy fekete dermális-epidermális pigmentáció (pigmentációs betegség) előfordulása nem jellemző az izotópos synovectomiát követően. Ez a mellékhatás akkor léphet fel, ha az injekciós tűből visszafolyás történik vagy ha az injekció túl közel van a synovialis biopszia vagy az arthroscopia által okozott ízületi sérüléshez.

Másodlagos ízületi fertőzés (Fertőzőes arthrit) az izotópos synovectomy alkalmazásakor csak kivételes esetben fordul elő.

A térdszindrómával járó esetekről (osteonecrosisról) számoltak be.

A sugárterhelés mellékhatásai

A kromoszóma-aberrációk gyakorisága (citogenetikai eltérés) a sejtkárosodás mennyiségi indikátora, és bizonyos feltételek mellett korrelál az alkalmazott dózissal. A perifériás lymphocytákon végzett specifikus kromoszóma-aberráció vizsgálatok azonban nem mutatták ki a dicentrikus kromoszómák (a sugárzással kapcsolatos kromoszóma-aberráció) számának jelentős növekedését az Itrium (⁹⁰Y) colloid CIS bio international szuszpenziós injekcióval végzett izotópos synovectomiát követően.

Csak egy mieloid leukémiás (myeloid leukaemia) és egy rosszindulatú lágyléymphomás (lymphoma) eset fordult elő több mint 20 000 ízületi kezelés után, 20 éves követési periódus alatt. Ezen patológiás esetek és az izotópos synovectomy közötti összefüggés azonban nem bizonyított.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az:

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

4.9 Túladagolás

Mivel az Ittrium (^{90}Y) colloid CIS bio international szuszpenziós injekció csak megfelelően képzett egészségügyi szakember adhatja be, azért a túladagolás valószínűsége nagyon kicsi. Ha azonban mégis túladagolás fordulna elő, akkor a radiogén synovitis szokásos kezelését kell alkalmazni. Mivel a radionuklid lassan ürül ki a szervezetből, az adott dózis nem csökkenthető. Az ízületet immobilizálni, és szükség esetén hűteni kell. Folyadék felgyülemzése esetén az ízület csak akkor csapolható meg, ha a klinikai tünetek miatt a beavatkozás elkerülhetetlenné válik. Intraartikuláris kortikoid injekció csak akkor szükséges, ha a tünetek másként nehezen kezelhetők. A béta-sugárzó izotóp extraartikuláris felhalmozódása necrosishoz vezethet, amit haladéktalanul kezelni kell az érintett terület kortikoid injekcióval történő körbefecskendezésével.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Terápiában használt radiofarmakonok. Gyulladáscsökkentők: Ittrium (^{90}Y) tartalmú vegyületek: Ittrium (^{90}Y)-citrát kolloid
ATC kód: V10 A A01

Hatásmechanizmus

Az Ittrium-90 izotóp felezési ideje 64 óra, negatív béta sugárzást emittál, amelynek maximális-energiája 2,28 MeV. A lágy szövetekben átlagosan 3,6 mm (maximum 11 mm), a porcszövetekben átlagosan 2,8 mm (maximum 8,5 mm) utat tesz meg a sugárzás.

Az intraartikuláris injekció beadása után a radioaktív kolloid fagocitózis útján a felületi synovialis sejtekbe kerül. A sugárzás következtében a felületi synovialis réteg elhalását tapasztaljuk az első naptól kezdve.

Néhány hónap múlva synovialis fibrosis lép fel, csökkennek a gyulladásos infiltrátumok, csökken a synovialis elváltozások száma és mérete, valamint a környező szöveti rétegek vastagsága. Ennek ellenére a synovitis továbbra is fennállhat, ami neosynovialis membrán újraképződéséhez vezet, állandosult, enyhébb synovitis kíséretében vagy anélkül. Ez a szövettani folyamat párhuzamosan zajlik az ízületi gyulladás klinikai tüneteinek fokozatos javulásával.

A radiokolloid hatásmechanizmusa a malignus beszűrődések esetében nem kellően tisztázott.

Klinikai hatásosság

Lehetséges, hogy ezek az anyagok pusztító hatást fejtenek ki a szabadon lebegő malignus sejtekre. Az is feltételezhető, hogy a kedvező hatás a malignus szerózus felületi gócok, vagy a mezoteliás felületekre ható besugárzás speciális hatásának tulajdonítható.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A készítményt egyszeri intraartikuláris injekcióként kell beadni az izotópos synovectomiás kezelés során. A radioizotóp megoszlását és diffúzióját nyulakban tanulmányozták.

Egy vizsgálat alkalmával megállapították, hogy 0,59 MBq Ittrium (^{88}Y) beadása után 87 – 100 %-a a beadott Ittriumnak 7 nap után még az ízületben található (a vizsgálatot ittrium-88 izotóppal végezték, mivel ez az izotóp gammasugárzó, így a mérés (a számlálás) pontossága nagyobb).

Autoradiográfiás vizsgálat segítségével a synoviális membránokban egyenletes eloszlást mutattak ki. Kísérleti arthritis esetén 0,37 MBq ittrium-90 injekció intraartikuláris beadása után a beadott aktivitás 25 %-a a synoviális folyadékban található.

Az ízületből a lehetséges szivárgás a regionális nyirokcsomókba, ezáltal a lymphocyták és a máj sugárterhelésének lehetősége az ízület mozgásától függ, ezért javasolt a kezelt ízület immobilizálása az Ittrium (^{90}Y) fizikai felezési idejével megegyező időtartamra (~3 napra).

Elimináció

Egy másik vizsgálatban kimutatták, hogy 24 órával 3,7 – 37 MBq aktivitású ittrium (^{90}Y) injekció intraartikuláris beadása után az aktivitás 0,2 %-a a vérben, 0,4 %-a a vizeletben és 0,13 %-a székletben található.

Az Ittrium (^{90}Y) stabil Cirkónium (^{90}Zr) izotóppá bomlik, amelynek sem terápiás sem toxikus hatása nincs az ízületre.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Patkányokon végzett toxikológiai vizsgálatok során 3-5 mg/kg Ittrium (a betegeknek beadott teljes mennyiség 5-8-szorosa) Ittrium-klorid formájában beadott egyszeri intravénás injekciója nem okozott elhullást az állatok között.

Patkányoknak 28 napon keresztül napi 0,03 mg/kg ismételt adagolása során toxikus hatást nem figyeltek meg.

Ez a gyógyszer nem rendszeres vagy folyamatos alkalmazásra szolgál.

Mutagenitási és hosszú távú karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
injekcióhoz való víz
nátrium-hidroxid (a pH beállításhoz)

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 4.2 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A készítmény lejárati ideje a gyártástól számított 15 nap
A lejárati idő megtalálható a külső csomagoláson és az ampullákon

A készítményt az első adag kivétele után 24 órán belül fel kell használni.

Az első felhasználás után hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer első felhasználás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

A radiofarmakonok tárolása során be kell tartani a radioaktív anyagokra vonatkozó, érvényben levő hatósági előírásokat.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az Ittrium (⁹⁰Y) kolloid szuszpenziós injekció ETFE bevonatú klórbutil gumidugóval és polipropilén fedéllel ellátott sajtolt alumíniumkupakkal lezárt, 15ml-es Ph.Eur.I típusú, színtelen üvegampullában kerül forgalomba. A lezárt ampullát ólom védőtok veszi körül, majd polisztrén rögzítőelemekkel együtt fémdobozba helyezve kerül leszállításra.

Kiszerelés: 1db többadagos ampulla 1–10 ml térfogatú szuszpenzióval.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Általános figyelmeztetés:

A radiofarmakonokat csak az arra meghatalmazott személy veheti át, használhatja és adhatja be a betegeknek az erre kijelölt klinikai egységekben. A radiofarmakonok átvétele, tárolása, használata, szállítása és megsemmisítése szigorú előírások betartásával és a megfelelő hatósági engedélyek birtokában történhet.

A felhasználónak a radiofarmakonokat olyan módon kell elkészítenie, hogy az mind a sugárbiztonsági követelményeknek, mind a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek megfeleljen. Megfelelő aszeptikus körülményeket kell biztosítani.

A készítmény beadását oly módon kell végezni, hogy az egészségügyi személyzet sugárterhelése a lehető legkisebb legyen. Megfelelő árnyékolást kell alkalmazni.

Radiogyógyszerek felhasználása kockázatot jelent más személyek részére is a beteg külső sugárzása, a vizelet csepegése, hányás, stb. következtében. Megfelelő sugárvédelmi óvintézkedéseket kell tenni az előírásoknak megfelelően.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

CIS bio international
RN 306 - Saclay
B.P. 32 - 91192 Gif-sur-Yvette Cedex
FRANCIAORSZÁG

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-9128/01

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1993. január 14.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:
2009. december 31.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2024.12

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A sugárterhelés megbecsülhető az alábbi dozimetriai táblázat segítségével. A becsült sugárterhelési értékeket humán vizsgálatok során határozták meg, vagy modell számításokon alapulnak (MIRD/ICRP 60, Monte Carlo szimuláció).

Az alábbi táblázatban felsorolt adatokat a következő feltevések alapján számolták ki:

Feltételezték, hogy a kolloid radiofarmakon a nyirokkal szivárog ki a térdizületből, először az inguinalis nyirokcsomókba kerül, majd további nyirokcsomókon keresztül a keringésbe jut. Ezt követően gyorsan felveszi a reticuloendotheliális rendszer.

A csillaggal (*) jelölt eredményeket a MIRDSE 3.1 verzió segítségével határozták meg a szervek legkedvezőtlenebb esetben becsült sugárdózis felvétele alapján, azaz a kisméretű kolloidok (<100 nm-es részecskék) tartózkodási idejét [(frakció a szervben x féléletidő/ln2) x szivárgó frakció] figyelembe véve. Az aktivitás-szivárgás miatti sugárterhelés értékének becslése során a kiszivárgott aktivitás 1,8%-os átlagértékét vették alapul.

A különösen érzékeny gonádokra vonatkozóan az elnyelt sugárdózist az MIRDOSE 3.1 verzió segítségével, valamint a kezelt térd és a regionális nyirokcsomók sugárzást fékező mért értékének hozzáadásával határozták meg.

1. táblázat: A szervek által elnyelt sugárdózis (mGy/ beadott MBq) és effektív dózis (mSv/beadott MBq) a térdizületbe adott intraartikuláris injekciót követően

A térdizületbe adott intraartikuláris injekciót követő sugárterhelés (mGy/MBq)	
Szerv/Testrész	A beadott aktivitásból elnyelt dózis [mGy/MBq] Felnőttek
Synovia	700
Regionális nyirokcsomók: kis szivárgási sebesség	3,1
nagyobb szivárgási sebesség	8,2
Gonádok	0,0022
Máj	0,328*
Lép	0,489*
Vese	0,000634*
Csontfelszín (teljes test)	0,0336*
Teljes test	0,0121*
Effektív dózis [mSv/MBq]	0,0380 mSv/MBq

222 MBq aktivitás intraartikuláris beadását követően az effektív dózis egy 70 kg-os alany esetében körülbelül 8,44 mSv (0,0380 mSv/MBq).

Az egyes – akár a kezelt izülettől (térdizület) eltérő – szerveket érő sugárdózist jelentősen befolyásolhatják a betegség által indukált patofiziológiai elváltozások. Ezeket az alábbi információk felhasználása során figyelembe kell venni.

222 MBq aktivitás beadása esetén a kezelni kívánt térdizületet érő jellemző sugárdózis 155,4 Gy, a kritikus fontosságú szerveket érő jellemző sugárdózisok pedig a következők: gonádok : 0,5 mGy ; regionális nyirokcsomók kismértékű szivárgással: 688 mGy ; regionális nyirokcsomók nagymértékű szivárgással: 1820 mGy; máj: 73 mGy ; lép: 109 mGy ; vese: 0,15 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Azonnal felhasználható készítmény

A felhasználás során mind a sterilítésre vonatkozó, mind a sugárvédelmi előírásokat be kell tartani.

Felhasználás előtt ellenőrizze a csomagolást, a pH értéket és az aktivitást.

Az üveget sohasem szabad kinyitni és a felhasználás során ólom védőtokban kell tartani. A készítményt aszeptikus körülmények között, egyszer használatos steril fecskendővel és injekciós tűvel kell kiszívni az üvegből a dugón keresztül. A dugót előzőleg fertőtleníteni kell.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

A gyógyszerről részletes információ az Országos Gyógyszerészeti Intézet/Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet internetes honlapján található.