

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**1. IME ZDRAVILA**

PULMOCIS 2 mg komplet za pripravo radiofarmaka

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena viala vsebuje 2 mg makroagregiranega humanega albumina (*makroagregat*).

Število makroagregatov v viali je v razponu med 2×10^6 in 4×10^6 . Porazdelitev velikosti delcev v označenem zdravilu: več kot 95 % delcev je velikosti med 10 mikrometri in 100 mikrometri.

Izdelano iz humanega serumskega albumina človeških darovalcev.

Radionuklid ni del kompleta.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

komplet za pripravo radiofarmaka
bela peleta

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Po radiooznačevanju z raztopino natrijevega pertehnetata (^{99m}Tc) je pridobljena suspenzija makroagregatov tehnečijevega (^{99m}Tc) albumina indicirana pri odrasli in pediatrični populaciji za:

- Perfuzijsko scintigrafijo pljuč

Za diagnozo ali izključitev pljučne embolije pri bolnikih s simptomi pljučne embolije in za spremljanje razvoja pljučne embolije.

Za preiskave sočasno z zdravljenji, ki povzročijo pomembno zmanjšanje regionalne pljučne perfuzije, kot predoperativna preiskava lokalne pljučne perfuzije pred (delno) resekcijo pljuč, za predoperativno preiskavo in spremljanje napredovanja pljučnih presadkov ter za preiskave pred zdravljenjem kot pomoč pri načrtovanju zdravljenja z obsevanjem.

V kombinaciji z ventilacijsko scintigrafijo za začetno oceno in spremljanje bolnikov s hudimi obstruktivnimi in/ali restriktivnimi pljučnimi boleznimi.

Za diagnozo in kvantifikacijo levo-desnih pljučnih spojev.

- Radionuklidno venografijo

Kot alternativa doplerski ultrazvočni preiskavi, za radionuklidno venografijo spodnjih okončin, v kombinaciji s perfuzijsko scintigrafijo pljuč pri bolnikih s hkratnim sumom na globoko vensko trombozo spodnjih okončin in pljučno embolijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo mora dajati izključno pooblaščen osebje (glejte podpoglavje »Splošna opozorila« v poglavju 6.6).

Odmerjanje

Odrasli

Priporočena aktivnost, ki se intravensko uporabi pri odrasli osebi s telesno maso 70 kg, je med 40 MBq in 150 MBq, s srednjo vrednostjo 100 MBq za planarno perfuzijsko scintigrafijo pljuč in do 200 MBq za perfuzijsko scintigrafijo pljuč SPECT.

Priporočeno povprečno število delcev za odrasle osebe mora biti v razponu med **100.000 in 300.000**. Ne sme se preseči največje število delcev na posamezno uporabo, ki je 700.000. Najmanjše število delcev na uporabljeni odmerek mora biti 100.000 za zagotovitev optimalne kakovosti slike.

Za izračun optimalnega števila delcev za uporabo glejte poglavje 12.

Pri odraslih in starejših bolnikih s hudo srčno-žilno boleznijo, s pljučno hipertenzijo, ki jo spremlja respiratorna insuficienca, bolnikih z desno-levim spojem ali presaditvijo enega pljučnega krila je treba število delcev zmanjšati na **100.000 do 200.000**.

Okvara ledvic/jeter

Treba je skrbno razmisliti o aktivnosti, ki se uporabi pri teh bolnikih, saj je pri njih možna zvečana izpostavljenost sevanju.

Pediatrična populacija

O uporabi pri otrocih in mladostnikih je treba skrbno razmisliti na podlagi kliničnih potreb in ocene razmerja med koristmi in tveganji zdravila pri tej skupini bolnikov.

Skupina Paediatric Task Group EANM (2016) priporoča izračun aktivnosti, ki se uporabi pri pediatrični populaciji, na podlagi telesne mase v skladu s preglednico 1.

Aktivnost, ki se uporabi pri otrocih in mladostnikih, se lahko izračuna tako, da se izhodiščna aktivnost (za namene izračunov) pomnoži s faktorji na osnovi telesne mase, podanimi v spodnji preglednici.

uporabljena $A[\text{MBq}] = \text{izhodiščna aktivnost} \times \text{faktor}$

Izhodiščna aktivnost je 5,6 MBq. Pri zelo mladih otrocih (do 1 leto) je za pridobitev posnetkov zadostne kakovosti potrebna aktivnost najmanj 10 MBq.

Preglednica 1: Od telesne mase odvisni korekcijski faktorji za pediatrično populacijo, glede na kartico odmerjanja EANM-2016:

Telesna masa [kg]	Faktor	Telesna masa [kg]	Faktor	Telesna masa [kg]	Faktor
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

Število delcev mora biti čim manjše, da ne pride do embolizacije več kot 0,1 % vseh pljučnih žil. Priporočamo, da število delcev za uporabo pri otrocih in mladostnikih izračunate skladno s priporočili smernic Evropskega združenja za nuklearno medicino (EANM) za scintigrafijo pljuč pri otrocih (2007):

Telesna masa	Največje število delcev za uporabo
< 10 kg	10.000-50.000
10-20 kg	50.000-150.000
20-35 kg	150.000-300.000
35-50 kg	300.000-500.000

V primeru znanega ali domnevnega močnega zmanjšanja pljučnega žilja (več kot 50 %), je treba proporcionalno zmanjšati število delcev za uporabo.

Za oceno levo-desnih spojev je treba število delcev za uporabo zmanjšati na 10.000-20.000.

Način uporabe:

Za večkratno odmerjanje.

Zdravilo je treba rekonstituirati pred uporabo pri bolniku.

Za navodila za rekonstitucijo zdravila pred dajanjem, glejte poglavje 12.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Vsebinsko injekcijske brizge je treba pred injiciranjem ponovno previdno premešati, da dosežete enakomerno porazdelitev delcev in preprečite nastanek večjih skupkov. Uporabiti je potrebno tanko kanilo, da se morebitni kompleksi skupkov razpršijo.

Iz istega razloga ne smete v injekcijsko brizgo nikoli povleči krvi, saj to povzroči nastajanje majhnih strdkov, ki zaradi zapore večjih arteriol dajejo lažno pozitivne rezultate pri scintigrafiji. Če je mogoče, naj se zdravilo ne injicira prek vstavljenega pripomočka za žilni dostop, saj bi to lahko povzročilo nezadostno mešanje radioaktivnosti v pljučni arteriji.

Potem ko bolnik zakašlja in nekajkrat globoko vdihne, se zdravilo počasi injicira v času 3-5 ciklov dihanja oziroma v času vsaj 30 sekund. Poskrbeti je treba, da radioaktivno zdravilo ne vstopi v okoliška tkiva in da se nič krvi ne aspirira, saj v nasprotnem primeru obstaja nevarnost nastajanja večjih kompleksov skupkov. Bolnik mora med injiciranjem ležati na hrbtu oziroma čim bližje temu položaju v primeru bolnika z ortopnejo.

Če se izvaja ventilacijska/perfuzijska scintigrafija, je priporočeno injiciranje v enakem položaju, v katerem poteka inhalacija radioaktivno inertnega plina ali aerosolov, tj. najbolje v sedečem položaju, v katerem mora biti bolnik vsaj že 5 minut prej. Na ta način se zaradi boljše ventilacije pljuč v sedečem položaju zmanjša tveganje za lažno pozitivne rezultate pri poznejši preiskavi ventilacije in perfuzije.

Za pripravo bolnika glejte poglavje 4.4.

Pridobivanje slike

Slikanje pljuč se lahko začne takoj po injiciranju.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino, katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali katero koli sestavino označenega zdravila.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Potencial za preobčutljivostne ali anafilaktične reakcije

Vedno je treba upoštevati tudi možnost preobčutljivosti, vključno z resnimi, smrtno nevarnimi ali smrtnimi anafilaktičnimi/anafilaktoidnimi reakcijami. Če se pojavijo preobčutljivostne ali anafilaktične reakcije, je treba takoj prekiniti dajanje zdravila in po potrebi uvesti intravensko zdravljenje. Potrebna zdravila in oprema, kot sta endotrahealni tubus in ventilator, morajo biti takoj na voljo, da je mogoče v nujnem primeru takoj ukrepati.

Individualna utemeljitev razmerja med koristmi in tveganji

Pri vsakem bolniku mora biti izpostavljenost sevanju upravičena s predvideno koristjo. V vsakem primeru je potrebno uporabiti najmanjšo aktivnost, pri kateri je še mogoče pridobiti potrebne informacije za diagnostiko.

Pri dajanju tehnecijevega (^{99m}Tc) makroagregat bolnikom s pljučno hipertenzijo, respiratorno insuficienco, domnevnim ali znanim desno-levim srčnim spojem ali bolnikom s presajenim pljučnim krilom sta potrebni previdnost in skrbnost. V teh primerih se sme tehnecijev (^{99m}Tc) makroagregat dajati samo po natančni analizi koristi in tveganj.

Da je možnost za mikroembolijo v možganskem in ledvičnem obtoku čim manjša, je treba zdravilo s tehnecijevim (^{99m}Tc) makroagregatom dajati s počasnim intravenskim injiciranjem. Število delcev mora biti čim manjše. Pri odraslih je mogoče število delcev zmanjšati na 100.000 do 200.000 delcev brez izgube kakovosti slike za potrebe zaznave okvar perfuzije, ne da bi to vplivalo na kakovost slik za vizualizacijo okvar perfuzije. Pri številu delcev, manjšem od 100.000, lahko pride do neenakomerne porazdelitve radioaktivnosti.

Okvara ledvic/jeter

Pri teh bolnikih je treba skrbno razmisliti o razmerju med koristmi in tveganji, saj je pri njih možna zvečana izpostavljenost sevanju (glejte poglavje 4.2.)

Pediatrična populacija

Za informacije o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2.

Treba je skrbno razmisliti o indikaciji, saj je učinkovit odmerek na MBq večji kot pri odraslih (glejte poglavje 11).

Priprava bolnika

Bolnik mora biti pred začetkom preiskave dobro hidriran in treba ga je spodbujati, da v prvih urah po preiskavi čim večkrat odvaja vodo, da se s tem zmanjša sevanje.

Blokada ščitnice pred uporabo suspenzije tehnecijevega (^{99m}Tc) makroagregata za injiciranje lahko pomaga zmanjšati izpostavljenost ščitnice sevanju, tako da v ščitnici zmanjša privzem tehnecijevega (^{99m}Tc) pertehnetata, ki v manjših količinah nastaja s presnovo.

Po postopku

V prvih 12 urah po injiciranju je treba omejiti bližnji stik z dojenčki in nosečnicami.

Specifična opozorila

Zdravilo Pulmocis vsebuje humani albumin.

Standardni ukrepi za preprečevanje okužb zaradi uporabe zdravil, pripravljenih iz človeške krvi ali plazme, vključujejo izbiro darovalcev, presejalno testiranje posameznih darovanih enot in celotne količine zbrane plazme na specifične označevalce okužbe ter vključitev učinkovitih proizvodnih korakov za inaktivacijo/odstranitev virusov. Kljub temu pa pri uporabi zdravil, izdelanih iz človeške krvi ali plazme, ni mogoče povsem izključiti možnosti prenosa povzročiteljev okužb. To velja tudi za še neznane ali nove viruse in druge povzročitelje bolezni.

Ni poročil o prenosu virusov prek albumina, izdelanega z uveljavljenimi postopki v skladu s specifikacijami Evropske farmakopeje.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Za previdnostne ukrepe v zvezi z okoljsko nevarnostjo glejte poglavje 6.6.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Različna zdravila lahko povzročijo spremembo biološke porazdelitve tehnecijevega (^{99m}Tc) makroagregata.

- Farmakološke interakcije povzročajo kemoterapevtiki, heparin in bronhodilatatorji.
- Toksikološke interakcije lahko povzročijo heroin, nitrofurantoin, busulfan, ciklofosfamid, bleomicin, metotreksat, metisergid.
- Farmacevtske interakcije lahko povzroči magnezijev sulfat. Pri bolnikih, ki prejemajo intravensko zdravljenje z magnezijevim sulfatom, lahko po zdravljenju z makroagregati albumina, označenimi s tehnecijem-99m, pride do nastanka kompleksov največjih agregatov. Ti lahko vstopijo v pljučni obtok.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Kadar se namerava uporabiti radiofarmak pri ženski v rodni dobi, je pomembno, da se ugotovi, ali je noseča. Za vsako žensko, ki ji je izostala menstruacija, je treba predpostaviti, da je noseča, dokler ni dokazano, da ni. V primeru dvomov glede morebitne nosečnosti (če je ženska izostala menstruacija, če ima zelo neredno menstruacijo itd.), je treba bolnici ponuditi druge možne tehnike, pri katerih se ne uporablja ionizirajoče sevanje, če so na voljo.

Nosečnost

Pri postopkih z radionuklidi, ki se izvajajo pri nosečnicah, odmerek sevanja prejme tudi plod. Zato se med nosečnostjo izvaja samo nujne preiskave, kjer predvidena korist močno presega tveganje, ki sta mu izpostavljena mati in plod.

Dojenje

Preden daste radiofarmake doječi materi, je treba razmisliti o možnosti, da se dajanje radionuklida odloži do takrat, ko mati preneha dojit, in o tem, kateri radiofarmaki so najprimernejša izbira, pri čemer upoštevajte izločanje aktivnosti v materino mleko. Če ocenite, da je dajanje potrebno, je treba dojenje prekiniti za 12 ur po dajanju ter mleko izčrpati in zavreči.

Plodnost

Študij plodnosti niso izvedli.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Pulmocis nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Za informacije o varnosti v zvezi s prenosljivimi povzročitelji glejte poglavje 4.4.

Izpostavljenost ionizirajočemu sevanju je povezana z nastankom raka in potencialom za razvoj dednih okvar. Ker je pri uporabi največje priporočene aktivnosti 200 MBq efektivni odmerek 2,2 mSv, je pričakovana verjetnost za pojav teh neželenih učinkov majhna.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena na naslednji način:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost: Preobčutljivostne reakcije, kot so urtikarija, mrzlica, zvišana telesna temperatura, navzea, obrazni eritem in potenje ter okvare delovanja srca in srčnega obtoka v obliki sprememb dihanja, srčnega utripa, krvnega tlaka in bolečin v prsnem košu ter kolapsa, ki je lahko povezan z žilno zaporo.

Zelo redki: Poročali so o resnih anafilaktoidnih reakcijah, vključno s šokom, ki lahko povzročijo smrt. Ni nujno, da se te reakcije pojavijo takoj.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Neznana pogostnost: Opazili so lokalne alergijske reakcije na mestu injiciranja.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Število delcev makroagregatov (MAA) pri odraslem bolniku ne sme preseči $1,5 \times 10^6$.

Dajanje zelo velikega števila delcev lahko povzroči hemodinamično pomembno blokado žil. Če se pojavijo izrazite spremembe v dihanju, srčnem utripu in krvnem tlaku, je treba uvesti ukrepe za stabilizacijo dihanja in krvnega obtoka.

V primeru uporabe prevelikega odmerka sevanja je treba zmanjšati odmerek, absorbiran iz tehnecijevega (^{99m}Tc) makroagregata, kjer je to mogoče, tako da povečate izločanje radionuklida iz telesa s pogostim mokrenjem ali s prisilno diurezo in pogostim praznjenjem mehurja. Lahko je koristno, če ocenite uporabljeni učinkoviti odmerek.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: radiodiagnostiki, tehnecij (^{99m}Tc), delci za injiciranje

ATC oznaka: V09EB01

Tehnecijev (^{99m}Tc) makroagregat ne izkazuje farmakodinamične aktivnosti pri kemičnih koncentracijah, ki se uporabljajo za diagnostične preiskave.

5.2 Farmakokinetični lastnosti

Porazdelitev

Po intravenskem injiciranju tehnecijevega (^{99m}Tc) makroagregata nastopi začasna zapora pljučnih kapilar in arteriol, sorazmerno z območnim krvnim pretokom v pljučih v tem času.

Privzem v organih

Perfuzijska scintigrafija temelji na načelu zapore kapilar. Delci makroagregiranega albumina ne prodrejo v pljučni parenhim (intersticijski ali alveolarni), ampak se začasno ujamejo v svetlini kapilare. Po intravenskem injiciranju se večina makroagregatov ob prvem prehodu skozi pljuča zadrži v pljučnih arteriolah in kapilarah. Premer večine makroagregatov je med 10 mikrometri in 100 mikrometri. Začasno nastopi zapora približno ene na 1.000.000 kapilar (premer < 20 mikrometrov) in ene na 1.000 arteriol (premer > 20 mikrometrov), odvisno od porazdelitve velikosti delcev. Obseg regionalne zapore zaradi mikroembolij je torej neposredno sorazmeren z regionalno pljučno perfuzijo v času preiskave. Večji delci lahko povzročijo zapore večjih žil in s tem umetne motnje perfuzije. Hemodinamične spremembe so neposredno povezane z velikostjo delcev makroagregatov.

Izločanje

Izločanje makroagregatov iz pljuč poteka prek mehanske fragmentacije zaradi tlačnih pulzov v kapilarah med sistolo in diastolo ter encimske razgradnje, ki ji sledi fagocitoza s strani makrofagov v retikuloendotelijskem sistemu. V kontekstu izločanja se aktivnost kopiči v jetrih in ledvicah.

Kopičenje v jetrih je zelo variabilno; s časom narašča in lahko doseže do približno 25 %.

Z vidika izločanja iz pljuč so med posamezniki velike razlike. Delci se iz pljuč izločajo z biološkim razpolovnim časom približno 7-20 ur. V 24 urah se 30-45 % injicirane radioaktivnosti izloči z urinom.

Če je prisoten desno-levi spoj, del makroagregatov preide v splošni krvni obtok in se ujame v kapilarnem žilju. V tem primeru je možna na primer možganska ali ledvična mikroembolija.

Razpolovni čas

Biološki razpolovni čas je v razponu 2-8 ur, odvisno od velikost delcev. Fizični razpolovni čas je 6,02 ure.

Okvara ledvic/jeter

Farmakokinetike pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter niso karakterizirali.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Obstaja korelacija med velikostjo delcev in njihovimi toksičnimi učinki.

Dokazali so, da je patofiziološki mehanizem, ki je odgovoren za toksičnost, zvišanje krvnega tlaka v pljučih.

Pri psih se prvi pljučni znaki toksičnosti (npr. tahipneja) pojavijo po injiciranju 20 mg do 25 mg delcev premera od 10 mikrometrov do 50 mikrometrov na kilogram telesne mase.

Po injiciranju 20 mg delcev makroagregata s premerom manj kot 80 mikrometrov je opazen strm porast krvnega tlaka v pljučih, medtem ko pri injiciranju 40 mg delcev makroagregata s premerom manj kot 35 mikrometrov ni pomembnih sprememb tlaka.

Pri suspenziji delcev makroagregata s premerom do 150 mikrometrov pri količini manj kot 10 mg/kg ni sprememb krvnega tlaka, pri suspenzijah delcev z večjim premerom (do 300 mikrometrov) pa se značilne spremembe krvnega tlaka v pljučni arteriji pojavijo pri odmerkih, večjih od 5 mg/kg.

Odmerki 20-50 mg/kg povzročijo nenadno smrt zaradi odpovedi. Po injiciranju 14.000 delcev tehnečijevega (^{99m}Tc) makroagregata (velikost: 30-50 mikrometrov) pri psih je varnostni faktor 100.

Študije toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih pri psih ne kažejo zaznavnih sprememb splošnega vedenja živali.

Dokazov patoloških sprememb v glavnih organih niso našli.

V literaturi ni dokazov za teratogene, mutagene ali kancerogene učinke neoznačenega zdravila.

Zdravilo ni namenjeno za redno ali stalno uporabo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

humani serumski albumin
kositrov (II) klorid dihidrat
natrijev klorid
dušik (za vzdrževanje atmosfere v viali) (E941)

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 12.
Zdravilo ne sme priti v stik z zrakom.

6.3 Rok uporabnosti

1 leto

Datum izteka roka uporabnosti zdravila je označen na zunanji ovojnini in na vsaki viali.

Po radiooznačevanju: shranjujte pri temperaturi do 25°C in ga porabite v 8 urah.

Kemična in fizikalna stabilnost pri uporabi je bila dokazana za 8 ur pri 25 °C.

Iz mikrobiološkega vidika se mora izdelek uporabiti takoj, razen če metoda radiološkega označevanja/redčenja izključuje nevarnost mikrobne kontaminacije.

Če se izdelek ne uporabi takoj, je za čas in pogoje hranjenja pred uporabo odgovoren uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Komplet shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C).

Za pogoje shranjevanja zdravila po radiooznačevanju glejte poglavje 6.3.

Shranjevanje radiofarmakov mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih materialih.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

15-ml brezbarvne vialo iz vlečenega stekla tipa I po Evropski farmakopeji, zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi kapsulami.

Velikost pakiranja: 5 večodmernih vial

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Splošno opozorilo

Radiofarmake sme sprejeti, uporabljati in dajati izključno pooblaščen osebje v namenskih kliničnih ustanovah. Sprejem, shranjevanje, uporabo, prenos in odstranjevanje radiofarmakov urejajo predpisi in/ali ustrezne licence pristojnih uradnih organizacij.

Radiofarmake je treba pripraviti na način, ki izpolnjuje tako radiološke varnostne zahteve kot tudi farmacevtske kakovostne zahteve. Treba je uporabljati primerne aseptične varnostne ukrepe.

Vsebina vialo je namenjena izključno za uporabo pri pripravi tehnečijevega (^{99m}Tc) makroagregata in se je ne sme dati neposredno bolniku brez izvedbe postopka priprave.

Za navodila za rekonstitucijo in radiooznačevanje zdravila pred uporabo glejte poglavje 12.

Če je celovitost vial kadar koli med pripravo zdravila okrnjena, je ne smete uporabiti.

Postopek dajanja zdravila je treba izvajati na način, ki zmanjša tveganje za kontaminacijo zdravila in sevanje za osebo, ki z njim rokuje. Obvezna je uporaba zaščite pred sevanjem. Vsebina kompleta pred pripravo ni radioaktivna. Po dodajanju raztopine natrijevega pertehnetata (^{99m}Tc) pa je treba uporabljati ustrezno zaščito pred sevanjem končnega pripravka.

Uporaba radiofarmakov predstavlja tveganje za druge osebe zaradi zunanjega sevanja ali kontaminacije prek razlitja ali urina, izbruhka itd. Zato je treba uporabljati varnostne ukrepe za zaščito pred sevanjem v skladu z nacionalnimi predpisi.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

CIS bio international
RN 306 – Saclay
B.P.32
91192 Gif sur Yvette Cedex
FRANCIJA

8 ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/20/02727/001

9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

7. 7. 2020

10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11/2024

11. DOZIMETRIJA

Tehnečij (^{99m}Tc) se tvori s pomočjo generatorja ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) in razpada z emisijo gama sevanja s povprečno energijo 140 keV in razpolovno dobo 6,02 ure v tehnečij (^{99}Tc), ki ga je zaradi dolge razpolovne dobe $2,13 \times 10^5$ let mogoče obravnavati kot dokaj stabilnega.

Podatki, navedeni spodaj v preglednici 2 so iz publikacije ICRP 128.

Preglednica 2:

Organ	Absorbirani odmerek na enoto uporabljene aktivnosti (mGy/MBq)				
	Odrasli	15 let	10 let	5 let	1 leto
Nadledvične žleze	0,0068	0,0088	0,013	0,019	0,031
Površina kosti	0,0051	0,0064	0,0091	0,014	0,026
Možgani	0,00092	0,0012	0,0020	0,0032	0,0055
Dojke	0,0050	0,0056	0,0099	0,014	0,021
Stena žolčnika	0,0056	0,0070	0,010	0,016	0,024
Prebavila					
Želodčna stena	0,0037	0,0052	0,0080	0,012	0,020
Stena tankega črevesa	0,0020	0,0026	0,0043	0,0068	0,012
Stena kolona	0,0019	0,0026	0,0043	0,0069	0,012
(Stena zgornjega debelega črevesa)	0,0022	0,0029	0,0050	0,0083	0,014)
(Stena spodnjega debelega črevesa)	0,0016	0,0021	0,0033	0,0050	0,0095)
Srčna stena	0,0096	0,013	0,018	0,025	0,038
Ledvice	0,0037	0,0048	0,0072	0,011	0,018
Jetra	0,016	0,021	0,030	0,042	0,074
Pljuča	0,066	0,097	0,13	0,20	0,39
Mišice	0,0028	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Požiralnik	0,0061	0,0077	0,011	0,015	0,022
Jajčniki	0,0018	0,0023	0,0035	0,0054	0,010
Trebušna slinavka	0,0056	0,0075	0,011	0,017	0,029
Rdeči kostni mozeg	0,0032	0,0038	0,0053	0,0072	0,012
Koža	0,0015	0,0017	0,0027	0,0043	0,0078
Vranica	0,0041	0,0055	0,0083	0,013	0,022
Moda	0,0011	0,0014	0,0022	0,0033	0,0062
Priželjci	0,0061	0,0077	0,011	0,015	0,022
Ščitnica	0,0025	0,0033	0,0057	0,0090	0,016
Stena sečnega mehurja	0,0087	0,011	0,014	0,016	0,030
Maternica	0,0022	0,0028	0,0042	0,0060	0,011
Drugi organi	0,0028	0,0036	0,0050	0,0074	0,013
Učinkoviti odmerek (mSv/MBq)	0,011	0,016	0,023	0,034	0,063

Učinkoviti odmerek, ki nastane pri uporabi (največje priporočene) aktivnosti 150 MBq za planarno perfuzijsko scintigrafijo pri odraslem, ki tehta 70 kg, je približno 1,7 mSv, pri 200 MBq (največji priporočeni odmerek za SPECT) pa 2,2 mSv.

Pri uporabljeni aktivnosti 150 MBq je običajni odmerek sevanja v ciljnem organu (pljučih) 10 mGy, običajni odmerki sevanja v kritičnih organih pa so: 1,0 mGy za nadledvične žleze, 1,3 mGy za steno sečnega mehurja, 2,4 mGy za jetra, 0,8 mGy za trebušno slinavko in 0,6 mGy za vranico.

12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV

Ocena volumna in aktivnosti natrijevega pertehnetata (^{99m}Tc) glede na število delcev makroagregata in aktivnost na odmerke

Kot je napisano v poglavju 4.2 »Odmerjanje in način uporabe«, je treba določiti volumen in radioaktivnost raztopine natrijevega pertehnetata (^{99m}Tc), ki se doda kompletu, glede na aktivnost in število delcev makroagregatov, ki se uporabita pri odraslih ali pediatričnih bolnikih.

Število delcev in prostornina, ki se odmerja, se izračuna, kot sledi:

$$V_a = D \times \frac{V_T}{A \times F_r} \quad \text{in} \quad P = \frac{V_a}{V_r} \times N$$

Pri čemer:

V_a = prostornina, ki se odmerja (ml)

D = zelena aktivnost postopka (MBq)

A = skupna aktivnost v radiološkem označevanju stekleničke (MBq)

F_r = preostali delež tehnečija (^{99m}Tc) na osnovi razpada (glejte tabelo 5)

P = število delcev, ki jih je treba odmeriti

V_T = skupna prostornina, dodana v radiološko označeno stekleničko (ml)

N = število delcev na stekleničko (v primeru redčenja pomnoženo s faktorjem koncentracije)

Število makroagregatov albumina (MAA) na stekleničko PULMOCIS, izraženo v milijonih MAA, je označeno na nalepki stekleničke po besedilu « **MAA/vial** »

Primeri aktivnosti, prostornine in števila makroagregatov, ki se odmerjajo, so predstavljeni v naslednji tabeli, ki temelji na skupni prostornini na stekleničko in aktivnosti raztopine pertehnetata (^{99m}Tc), ki se uporablja za radiološko označevanje. Tabela 3 prikazuje primere z raztopino v razmerju 1/5, tabela 4 pa brez redčenja.

V teh tabelah je število makroagregatov, ki se odmerjajo, predstavljeno v oklepajih, in ustreza številu sprejetih z 2 oz. 4 milijoni makroagregatov na stekleničko.

Preglednica 3 - 1/5 redčenje

Celotna aktivnost v viali Celotni volumen v viali	400 MBq	500 MBq	800 MBq	1200 MBq	1600 MBq	2000 MBq	2400 MBq	2800 MBq	3200 MBq	3700 MBq
5 ml	20 MBq/ 0,25 ml [20 000- 40 000]	20 MBq/ 0,20 ml [16 000- 32 000]								
			40 MBq/ 0,25 ml [20 000- 40 000]							
					60 MBq/ 0,25 ml [20 000- 40 000]					
					80 MBq/ 0,25 ml [20 000- 40 000]		80 MBq/ 0,2 ml [16 000- 32 000]			
7 ml	20 MBq/ 0,35 ml [20 000- 40 000]	20 MBq/ 0,28 ml [16 000- 32 000]								
			40 MBq/ 0,35 ml [20 000- 40 000]	40 MBq/ 0,23 ml [13 143- 26 286]						
					60 MBq/ 0,35 ml [20 000- 40 000]	60 MBq/ 0,26 ml [14 857- 29 714]	60 MBq/ 0,21 ml [12 000- 24 000]			
							80 MBq/ 0,35 ml [20 000- 40 000]	80 MBq/ 0,28 ml [16 000- 32 000]	80 MBq/ 0,23 ml [13 143- 26 286]	

Preglednica 3 (nadaljevanje) - 1/5 redčenje

Celotna aktivnost v viali Celotni volumen v viali	400 MBq	500 MBq	800 MBq	1200 MBq	1600 MBq	2000 MBq	2400 MBq	2800 MBq	3200 MBq	3700 MBq	
10 ml	10 MBq/ 0,25 ml [10 000- 20 000]	10 MBq/ 0,2 ml [8000- 16 000]									
	20 MBq 0,5 ml [20 000- 40 000]	20 MBq 0,4 ml [16 000- 32 000]	20 MBq 0,25 ml [10 000- 20 000]								
			40 MBq/ 0,5 ml [20 000- 40 000]	40 MBq/ 0,33 ml [13 200- 26 400]	40 MBq/ 0,25 ml [10 000- 20 000]	40 MBq/ 0,2 ml [8000- 16 000]					
					60 MBq/ 0,5 ml [20 000- 40 000]	60 MBq/ 0,375 ml [15 000- 30 000]	60 MBq/ 0,3 ml [12 000- 24 000]	60 MBq/ 0,25 ml [10 000- 20 000]	60 MBq/ 0,214 ml [8560- 17 120]		
					80 MBq/ 0,5 ml [20 000- 40 000]	80 MBq/ 0,4 ml [16 000- 32 000]	80 MBq/ 0,33 ml [13 200- 26 400]	80 MBq/ 0,29 ml [11 600- 23 200]	80 MBq/ 0,25 ml [10 000- 20 000]	80 MBq/ 0,22 ml [8800- 17 600]	

Preglednica 4 -nerazredčen

Celotna aktivnost v viali Celotni volumen v viali									
	400 MBq	800 MBq	1200 MBq	1600 MBq	2000 MBq	2400 MBq	2800 MBq	3200 MBq	3700 MBq
3 ml									
	40 MBq/ 0,3 ml [200 000- 400 000]								
		80 MBq/ 0,3 ml [200 000- 400 000]	80 MBq/ 0,2 ml [133 330- 266 670]						
		110 MBq/ 0,45 ml [275 000- 550 000]	110 MBq/ 0,286 ml [183 330- 366 670]	110MBq/ 0,22 ml [137 500- 275 000]					
			150 MBq/ 0,39 ml [250 000- 500 000]	150 MBq/ 0,3 ml [187 500- 375 000]	150 MBq/ 0,24 ml [150 000- 300 000]	150 MBq/ 0,225 ml [125 000- 250 000]			
			185 MBq/ 0,48 ml [308 330- 616 670]	185 MBq/ 0,37 ml [231 250- 462 500]	185 MBq/ 0,3 ml [185 000- 370 000]	185 MBq/ 0,27 ml [154 170- 308 330]			
			200 MBq/ 0,5 ml [333 330- 666 670]	200 MBq/ 0,38 ml [250 000- 500 000]	200 MBq/ 0,3 ml [200 000- 400 000]	200 MBq/ 0,25 ml [166 670- 333 330]	200 MBq/ 0,21 ml [142 860- 285 710]		
5 ml									
	40 MBq/ 0,5 ml [200 000- 400 000]	40 MBq/ 0,25 ml [100 000- 200 000]							
		80 MBq/ 0,5 ml [200 000- 400 000]	80 MBq/ 0,33 ml [133 330- 266 670]	80 MBq/ 0,25 ml [100 000- 200 000]	80 MBq/ 0,2 ml [80 000- 160 000]				
		110 MBq/ 0,68 ml [275 000- 550 000]	110 MBq/ 0,45 ml [183 330- 366 670]	110 MBq/ 0,34 ml [137 500- 275 000]	110 MBq/ 0,275 ml [110 000- 220 000]	110 MBq/ 0,23 ml [91 670- 183 330]			
			150 MBq/ 0,62 ml [250 000- 500 000]	150 MBq/ 0,47 ml [187 500- 375 000]	150 MBq/ 0,375 ml [150 000- 300 000]	150 MBq/ 0,31 ml [125 000- 250 000]	150 MBq/ 0,26 ml [107 140- 214 290]	150 MBq/ 0,23 ml [93 750- 187 500]	150 MBq/ 0,2 ml [81 080- 162 160]
			185 MBq/ 0,77 ml [308 330- 616 670]	185 MBq/ 0,57 ml [231 250- 462 500]	185 MBq/ 0,46 ml [185 000- 370 000]	185 MBq/ 0,38 ml [154 170- 308 330]	185 MBq/ 0,33 ml [132 140- 264 290]	185 MBq/ 0,29 ml [115 630- 231 250]	185 MBq/ 0,25 ml [100 000- 200 000]
			200 MBq/ 0,83 ml [333 330- 666 670]	200 MBq/ 0,62 ml [250 000- 500 000]	200 MBq/ 0,5 ml [200 000- 400 000]	200 MBq/ 0,42 ml [166 670- 333 330]	200 MBq/ 0,36 ml [142 860- 285 710]	200 MBq/ 0,31 ml [125 000- 250 000]	200 MBq/ 0,27 ml [108 110- 216 220]

Preglednica 4 (nadaljevanje) – nerazredčen

Celotna aktivnost v viali	Celotna aktivnost v viali		Celotna aktivnost v viali		Celotna aktivnost v viali		Celotna aktivnost v viali		Celotna aktivnost v viali		Celotna aktivnost v viali		Celotna aktivnost v viali		Celotna aktivnost v viali		Celotna aktivnost v viali		
	400 MBq	800 MBq	1200 MBq	1600 MBq	2000 MBq	2400 MBq	2800 MBq	3200 MBq	3700 MBq	400 MBq	800 MBq	1200 MBq	1600 MBq	2000 MBq	2400 MBq	2800 MBq	3200 MBq	3700 MBq	
7 ml																			
	40 MBq/ 0,7 ml [200 000- 400 000]	40 MBq/ 0,35 ml [100 000- 200 000]	40 MBq/ 0,23 ml [66 670- 133 330]																
		80 MBq/ 0,7 ml [200 000- 400 000]	80 MBq/ 0,47 ml [133 330- 266 670]	80 MBq/ 0,35 ml [100 000- 200 000]	80 MBq/ 0,28 ml [80 000- 160 000]														
		110 MBq/ 0,96 ml [275 000- 550 000]	110 MBq/ 0,64 ml [183 330- 366 670]	110 MBq/ 0,48 ml [137 500- 275 000]	110 MBq/ 0,385 ml [110 000- 220 000]	110 MBq/ 0,32 ml [91 670- 183 330]	110 MBq/ 0,275 ml [78 570- 157 140]	110 MBq/ 0,24 ml [68 750- 137 500]											
			150 MBq/ 0,87 ml [250 000- 500 000]	150 MBq/ 0,65 ml [187 500- 375 000]	150 MBq/ 0,525 ml [150 000- 300 000]	150 MBq/ 0,44 ml [125 000- 250 000]	150 MBq/ 0,375 ml [107 140- 214 290]	150 MBq/ 0,33 ml [93 750- 187 500]	150 MBq/ 0,28 ml [81 080- 162 160]										
			185 MBq/ 1,08 ml [308 330- 616 670]	185 MBq/ 0,81 ml [231 250- 462 500]	185 MBq/ 0,65 ml [185 000- 370 000]	185 MBq/ 0,54 ml [154 170- 308 330]	185 MBq/ 0,46 ml [132 140- 264 290]	185 MBq/ 0,40 ml [115 630- 231 250]	185 MBq/ 0,35 ml [100 000- 200 000]										
			200 MBq/ 1,16 ml [333 330- 666 670]	200 MBq/ 0,87 ml [250 000- 500 000]	200 MBq/ 0,7 ml [200 000- 400 000]	200 MBq/ 0,58 ml [166 670- 333 330]	200 MBq/ 0,5 ml [142 860- 285 710]	200 MBq/ 0,43 ml [125 000- 250 000]	200 MBq/ 0,38 ml [108 110- 216 220]										
10 ml	10 MBq/ 0,25 ml [50 000- 100 000]																		
	40 MBq/ 1 ml [200 000- 400 000]	40 MBq/ 0,5 ml [100 000- 200 000]	40 MBq/ 0,33 ml [66 670- 133 330]																
		80 MBq/ 1 ml [200 000- 400 000]	80 MBq/ 0,66 ml [133 330- 266 670]	80 MBq/ 0,5 ml [100 000- 200 000]	80 MBq/ 0,4 ml [80 000- 160 000]	80 MBq/ 0,33 ml [66 670- 133 330]													
		110 MBq/ 1,37 ml [275 000- 550 000]	110 MBq/ 0,92 ml [183 330- 366 670]	110 MBq/ 0,68 ml [137 500- 275 000]	110 MBq/ 0,55 ml [110 000- 220 000]	110 MBq/ 0,46 ml [91 670- 183 330]	110 MBq/ 0,39 ml [78 570- 157 140]	110 MBq/ 0,34 ml [68 750- 137 500]											
			150 MBq/ 1,25 ml [250 000- 500 000]	150 MBq/ 0,93 ml [187 500- 375 000]	150 MBq/ 0,75 ml [150 000- 300 000]	150 MBq/ 0,62 ml [125 000- 250 000]	150 MBq/ 0,53 ml [107 140- 214 290]	150 MBq/ 0,46 ml [93 750- 187 500]	150 MBq/ 0,4 ml [81 080- 162 160]										
			185 MBq/ 1,54 ml [308 330- 616 670]	185 MBq/ 1,15 ml [231 250- 462 500]	185 MBq/ 0,93 ml [185 000- 370 000]	185 MBq/ 0,77 ml [154 170- 308 330]	185 MBq/ 0,66 ml [132 140- 264 290]	185 MBq/ 0,58 ml [115 630- 231 250]	185 MBq/ 0,5 ml [100 000- 200 000]										
			200 MBq/ 1,66 ml [333 330- 666 670]	200 MBq/ 1,25 ml [250 000- 500 000]	200 MBq/ 1 ml [200 000- 400 000]	200 MBq/ 0,83 ml [166 670- 333 330]	200 MBq/ 0,71 ml [142 860- 285 710]	200 MBq/ 0,62 ml [125 000- 250 000]	200 MBq/ 0,54 ml [108 110- 216 220]										

Aktivnost se izračuna z upoštevanjem razpada tehnečija (^{99m}Tc) med časom označevanja in časom injiciranja. Preglednica razpada tehnečija (^{99m}Tc) je predstavljena v preglednici 5.

Preglednica 5 - ^{99m}Tabela razpada Tc (razpolovna doba: 6.02 ure)

H	Min	F _r *	H	Min	F _r *	H	Min	F _r *	H	Min	F _r *
0	05	0,9905	2	05	0,7867	4	05	0,6249	6	05	0,4964
0	10	0,9810	2	10	0,7792	4	10	0,6189	6	10	0,4916
0	15	0,9716	2	15	0,7718	4	15	0,6130	6	15	0,4869
0	20	0,9623	2	20	0,7644	4	20	0,6072	6	20	0,4823
0	25	0,9532	2	25	0,7571	4	25	0,6014	6	25	0,4777
0	30	0,9441	2	30	0,7499	4	30	0,5956	6	30	0,4731
0	35	0,9350	2	35	0,7427	4	35	0,5899	6	35	0,4686
0	40	0,9261	2	40	0,7356	4	40	0,5843	6	40	0,4641
0	45	0,9173	2	45	0,7286	4	45	0,5787	6	45	0,4597
0	50	0,9085	2	50	0,7216	4	50	0,5732	6	50	0,4553
0	55	0,8998	2	55	0,7147	4	55	0,5677	6	55	0,4510
1	00	0,8912	3	00	0,7079	5	00	0,5623	7	00	0,4466
1	05	0,8827	3	05	0,7012	5	05	0,5569	7	05	0,4424
1	10	0,8743	3	10	0,6945	5	10	0,5516	7	10	0,4382
1	15	0,8660	3	15	0,6878	5	15	0,5464	7	15	0,4340
1	20	0,8577	3	20	0,6813	5	20	0,5411	7	20	0,4298
1	25	0,8495	3	25	0,6748	5	25	0,5360	7	25	0,4257
1	30	0,8414	3	30	0,6683	5	30	0,5309	7	30	0,4217
1	35	0,8333	3	35	0,6619	5	35	0,5258	7	35	0,4176
1	40	0,8254	3	40	0,6556	5	40	0,5208	7	40	0,4136
1	45	0,8175	3	45	0,6494	5	45	0,5158	7	45	0,4097
1	50	0,8097	3	50	0,6432	5	50	0,5109	7	50	0,4058
1	55	0,8020	3	55	0,6370	5	55	0,5060	7	55	0,4019
2	00	0,7943	4	00	0,6309	6	00	0,5012	8	00	0,3981

*F_r = Preostali delež tehnečija (^{99m}Tc)

Postopek priprave

Odvzem iz viala je treba izvesti v aseptičnih pogojih.

Nikoli ne smete odpreti vial. Po dezinfekciji zamaška je treba raztopino izvleči skozi zamašek, in sicer z enoodmerno injekcijsko brizgo, na katero sta nameščeni ustrezna zaščita pred sevanjem in sterilna injekcijska igla za enkratno uporabo, ali pa z odobrenim samodejnim sistemom za apliciranje.

Če je integriteta viala okrnjena, zdravila ne smete uporabiti.

Treba je upoštevati običajne varnostne ukrepe v zvezi s sterilnostjo in zaščito pred sevanjem.

1. Vzemite vialo iz kompleta in jo vstavite v ustrezno svinčeno zaščito.

S hipodermično iglo skozi gumijasti zamašek v vialo injicirajte 3-10 ml sterilne aprotogene raztopine natrijevega pertehnetata (^{99m}Tc) z radioaktivnostjo od 400 MBq do največ 3.700 MBq, odvisno od volumna.

Raztopina natrijevega pertehnetata (^{99m}Tc) mora ustrezati specifikacijam Evropske farmakopeje.

2. Ne uporabite igle z ventilom, saj je vsebina pod dušikovo atmosfero. Po injiciranju volumna natrijevega pertehnetata (^{99m}Tc) izlecite enakovreden volumen dušika, ne da bi med tem odstranili iglo, ter tako preprečite nastanek prevelikega tlaka v viali.

Približno 2 minuti nežno obračajte stekleničko, pri tem pazite, da se raztopina ne peni, nato jo pred uporabo pustite stati 15 minut.

Za redčenje in doseganje želenega števila delcev in aktivnosti se lahko uporablja sterilna raztopina natrijevega klorida s koncentracijo 0,9 %.

Po radiooznačevanju je pridobljena suspenzija tehnecejevega (^{99m}Tc) makroagregata belkasta homogena suspenzija, ki se lahko v mirovanju razplasti, njena vrednost pH pa je v razponu od 5,0 do 7,0.

Pred vsakim odvzemom obračajte stekleničko, da se suspenzija homogenizira.

Da preprečite usedline, izdelka ne hranite v brizgalki, ampak ga vbrizgajte nemudoma po odvzemu iz stekleničke, pri tem pred injiciranjem nekajkrat obrnite brizgalko, da se vsebina homogenizira.

Pred uporabo je treba preveriti homogenost suspenzije po pripravi, vrednost pH, radioaktivnost in spekter gama.

Kontrola kakovosti

Kakovost označevanja (radiokemično čistost) je mogoče preveriti po naslednjem postopku:

Metoda

Filtracijsko neodstranljiva radioaktivnost.

Materiali in metode

1. Polikarbonatni membranski filter premera 13 mm do 25 mm, debeline 10 mikrometri, z okroglimi porami premera 3 mikrometri.
2. 9 mg/ml (0,9-odstotna) raztopina natrijevega klorida.

3. Razno: injekcijske brizge, igle, 15-ml steklene vial, primeren aparat za štetje.

Postopek

1. Namestite membrano v primerno držalo.
2. Na membrano injicirajte 0,2 ml raztopine za injiciranje. Izmerite radioaktivnost membrane: Aktivnost 1.
3. Sperite membrano z 20 ml raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9-odstotne) ter zberite filtrat v vialo za odstranitev.
4. Izmerite preostalo radioaktivnost na membrani: Aktivnost 2.
5. Izračuni:

Izračunajte odstotek makroagregatov tehnečijevega (^{99m}Tc) humanega albumina, kot sledi:

$$\frac{\text{Aktivnost 2}}{\text{Aktivnost 1}} \times 100$$

Radioaktivnost, ki ostane na membrani, ne sme biti manjša od 90 % skupne radioaktivnosti raztopine za injiciranje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.