



1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

NephroMAG 0,2 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTELE

A készlet két különböző összetételű 1. és 2. injekciós üveget tartalmaz.
Az 1. injekciós üveg tartalma: 0,2 mg merkaptocetilglicin (mertiatid)
A 2. injekciós üveg tartalma: 2,5 ml foszfát puffer oldatot.

A segédanyagok összetételét lásd a 6.1 fejezetben.

3. GYÓGYSZERFORMA

Készlet radioaktív készítményhez.

A készlet a radioaktív anyagot nem tartalmazza. A készlet minden olyan anyagot tartalmaz, amelyek segítségével a technécium(^{99m}Tc)mertiatid injekciós oldat előállítható.

Jelzés utáni termék tulajdonságai: világos, gyengén opaleszkáló vizes oldat.
pH= 7,1-7,5

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

Nátrium (^{99m}Tc) pertechnetát oldattal való jelzés után, felhasználásra kész technécium(^{99m}Tc)mertiatidot kapunk, amelyet nephrológiai és urológiai betegségek esetén, különösen morfológiai vizsgálatok, a vese működésének és a vizeletürítés tanulmányozásakor használnak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Felnőttek és időskorúak

Felnőtteknek és időseknek 40-200 MBq a patológia és az alkalmazott módszer függvényében.

18 évnél fiatalabb korosztály

Annak ellenére, hogy a NephroMAG gyermekgyógyászatban is alkalmazható, nem végeztek hivatalos tanulmányokat. A klinikai gyakorlat azt mutatja, hogy a gyermekbetegek esetén a dózist csökkenteni kell. A testalkat és testsúly változó összefüggése következtében sokkal eredményesebb az aktivitás testfelszín szerinti kiszámítása. A gyakorlati megközelítésére vonatkozó ajánlását az EANM gyermekgyógyászati csoportjának a következő táblázat foglalja össze.

Ha az aktivitást a felnőtt dózis 10%-a alá csökkentjük, az eljárás nem megfelelő technikai eredményt ad.

A felnőtt aktivitás szorzótényezői:

3 kg = 0,1	22 kg = 0,5	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52 - 54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56 - 58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60 - 62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64 - 66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

A beadás módja

A NephroMAG beadása jelzés után történhet. A gyógyszert csak képzett és erre feljogosított szakember adhatja be. A radiofarmakon intravénás beadásának a 4.4 fejezet „Általános figyelmeztetések” leirata szerint kell történnie. A szcintigráfias vizsgálatot rendszerint a beadás után azonnal el kell kezdeni.

Részletes utasításokat a beteg korrekt előkészítésére a 4.4 (Általános figyelmeztetések) fejezetben írtuk le.

Részletes utasítások a NephroMAG beadására/használatára a 6.6 pontban és 12. fejezetben vannak.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Radiofarmakonokkal kizárólag erre megfelelően kiképzett személyek dolgozhatnak, megfelelő hatósági engedélyek birtokában.

A megfelelő kiképzés azt jelenti, hogy fel vannak készítve allergiás reakciók kezelésére. Adrenalin, kortikoszteroid, antihisztamin azonnali használatra a rendelkezésükre áll, még akkor is, ha a nem kívánatos mellékhatások (lásd 4.8 pont) előfordulása kicsi.

Kis mennyiségű technécium(^{99m}Tc)-mal jelzett szennyezők lehetnek jelen a készítményben/vagy képződhetnek a jelzés során. Ezek a szennyező anyagok a májba kerülnek és az epehólyagon keresztül választódnak ki, így befolyásolhatják a dinamikus veseműködés tanulmányozásának eredményeit a vizsgálat kései fázisában (30 perc után), mivel a vese és a máj kiemelt fontosságú részterületei egymásra tevődnek.

Ha a mellékelt puffert nem adjuk a készítményhez, irritációk keletkeznek a beadás helyén.

Beteg előkészítése

A beteget a vizsgálat előtt hidratálni kell és arra serkenteni, hogy a vizsgálat utáni első órákban gyakran ürítsen vizeletet azért, hogy csökkentse a sugárterhelést.

Általános figyelmeztetés

Radiofarmakonokat kizárólag erre megfelelően kiképzett személyek vehetnek át, alkalmazhatnak és adhatnak be a betegeknek. Az ilyen anyagok átvétele, tárolása, átadása és ártalmatlanná tétele kizárólag az illetékes helyi hatóságok szabályainak megfelelően és/vagy az azok által kiadott megfelelő engedélyek birtokában történhet. A radiofarmakonokat a felhasználónak olyan módon kell elkészítenie, amely megfelel mind a sugárvédelmi, mind a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek. Megfelelő aseptikus körülményeket kell biztosítani a Helyes Gyógyszergyártás követelményeinek megfelelően.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nincs leírás arra vonatkozóan, hogy a technécium(^{99m}Tc)mertiatid kölcsönhatásba lépne általánosan használt készítményekkel, amelyeket olyan betegeknek adnak, akiket a már említett betegséggel kezelnek (pl. magas vérnyomás és szervek átültetése utáni kilökődés elleni és azt megelőző készítmények).

4.6 Terhesség és szoptatás

Nincs klinikai tapasztalat technécium(^{99m}Tc)mertiatid használatával terhes nőknél. Nincsenek állatkísérleti adatok embriotoxicitásra vonatkozóan.

Ha fogamzásképes korban levő nőknek radioaktív termékeket kell beadni, információkat kell szerezni az esetleges terhesség fennállásáról. Minden olyan nőt, akinek a menstruációja kimaradt, az ellenkező eset bebizonyításáig terhesnek kell tekinteni.

Radiofarmakon alkalmazása terhes nőknön maga után vonja a magzat sugárterhelését. Az egyszerű renál funkciós vizsgálat esetén alkalmazott 200 MBq technécium (^{99m}Tc) mertiatid esetében az uterus sugárterhelése 2,4 mGy. Ilyenkor meg kell fontolni az ionizáló sugárzás alkalmazásával nem járó alternatív eljárások igénybevételét. Technécium(^{99m}Tc)mertiatidot csak akkor szabad terhesség alatt beadni, ha a várható előny nagyobb, mint a magzatot érő károsodás kockázata. A megfelelő klinikai információ eléréséhez szükséges lehető legkisebb aktivitású sugárzást szabad alkalmazni.

Szoptató anyák esetében radioaktív készítmény alkalmazása előtt meg kell fontolni, hogy a vizsgálat várhat-e a csecsemő elválasztásáig, és hogy a választott radioaktív készítmény a legmegfelelőbb-e, tekintetbe véve, hogy az aktivitás megjelenik az anyatejben. Ha a készítmény beadása szükséges, akkor a szoptatást 24 óráig fel kell függeszteni, és a lefejt tejet meg kell semmisíteni. Ezen felül az anyának javasolt, hogy ne kerüljön közeli kapcsolatba a csecsemővel a vizsgálat után 24 óráig.

Bizonytalanság esetén általánosságban azt lehet tanácsolni, hogy a szoptatást akkor lehet folytatni, ha az aktivitás szintje a tejben nem eredményez 1 mSv-nél nagyobb sugárdózist a gyermek számára.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Néhány, csalánkiütéssel, szemhép-duzzanattal, köhögéssel jellemezhető enyhe anaphylactoid reakcióról történt bejelentés. Ritkán jelentettek enyhe vasovagális reakciókat.

Egy 15 napos, altatott gyermeknél cerebrális convulsiot észleltek, de okozati összefüggést a radiofarmakon adásával nem állapítottak meg.

Az ionizáló sugárzás alkalmazása összefüggésben van a rák keletkezésével és örökletes károsodások kialakulásának lehetőségével. A diagnosztikai célú nukleáris medicina vizsgálatoknál a jelenlegi bizonyítékok azt mutatják, hogy az alkalmazott alacsony sugárdózis miatt ezek a nem kívánt mellékhatások alacsony gyakorisággal fordulnak elő.

A legtöbb, a nukleáris medicina körébe tartozó diagnosztikai vizsgálatnál a sugárdózis (EDE) kisebb, mint 20 mSv. Bizonyos klinikai körülmények nagyobb dózisok alkalmazását indokolhatják. A legrosszabb esetben számitott eljárásnál 2 mSv sugárdózis volt felnőtteknél, míg 0,76 mSv egy 1 éves gyermek esetén, 200 illetve 20 MBq beadása után.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

Az engedélyezést követően nagyon fontos a feltételezett mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi azt, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy a mellékhatásra vonatkozó minden gyanús esetet jelentsék az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet részére H-1372 Budapest, Pf. 450, honlap: www.ogyei.gov.hu.

4.9 Túladagolás

A radioaktív technécium(^{99m}Tc)mertiatid túladagolásának kockázata elméleti és valószínűleg a sugárzásnak való túlságos kitétel következménye. Ilyen esemény bekövetkezésekor a testet (vese, húgyhólyag és epehólyag) érő sugárzást forszírozott diurézissel és gyakori hólyagürítéssel lehet csökkenteni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Diagnosztikában használt radiofarmakon vizeletkiválasztó rendszeri alkalmazásra, ATC kód: V09C A03

Farmakodinámiás hatása a technécium(^{99m}Tc)mertiatid-nak nincs. A vesén áthaladó véráram radioaktivitásának mérése az idő függvényében a vese perfúzióra, a vese funkciójára és a kifolyó vezetékek excretiojának mérésére ad lehetőséget.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az intravénás injekció adása után a technécium(^{99m}Tc)mertiatid a vesén keresztül gyorsan kiürül a vérből. A technécium(^{99m}Tc)mertiatid relatíve erősen kötődik (78-90%-ban) a plazma proteinekhez. Normális vese-funkció esetén a beadott dózis 70 %-a 30 perc után kiválasztódik, ez 3 óra után több mint 95 %. Ez utóbbi százalékos mennyiség függ a vese patológiás és az urogenitális rendszer állapotától. Az excretio mechanizmusa túlnyomóan a tubuláris kiválasztódáson alapszik. A glomeruláris filtráció hozzájárulása a teljes clearance-hez 11 %.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Akut, subakut és krónikus, valamint mutagenitás vizsgálatokat végeztek a preklinikai szakaszban. Nem tapasztaltak ilyen hatásokat. Azonban nincsenek részletes információk ezekről a tanulmányokról.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Az 1. injekciós üveg tartalma: ón(II)-klorid-dihidrát, dinátrium-tartarát-

dihidrát, nátrium-hidroxid (pH beállításhoz), sósav (pH beállításhoz), nitrogén gáz.

A 2. injekciós üveg tartalma: 2,5 ml foszfát-puffer, amelynek összetétele dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, sósav, injekcióhoz való víz.

Az üvegek nem tartalmaznak tartósítószert.

6.2 Inkompatibilitás

Nem értelmezhető. Annak érdekében azonban, hogy ne kerüljön veszélybe a technécium(^{99m}Tc)mertiatid stabilitása, ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Készlet: 15 hónap.

Jelzett készítmény: 8 óra, legfeljebb 25°C-on tárolva.

6.4 Különleges tárolási előírások

Készlet: Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásában tárolandó. A jelzett készítmény tárolására vonatkozó információt lásd a 6.3 pontban.

Készlet: Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásában tárolandó.

A jelzett készítmény tárolására vonatkozó információt lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Butilgumi dugóval és rolnizott alumínium kupakkal lezárt, 10 ml-es injekciós üvegbe töltve.
2,5 ml steril puffer oldat butilgumi dugóval és rolnizott alumínium kupakkal lezárt, 10 ml-es injekciós üvegbe töltve.
5db fagyasztva szárított port tartalmazó injekciós üveg és 5 darab steril puffer oldatot tartalmazó injekciós üveg egy papírdobozban.

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

Radioaktív gyógyszerek beadása kockázatot jelent más személyek részére is a külső sugárzás vagy a vizeletcseppek, hányás, stb okozta kontamináció miatt. A radioaktív anyagokra vonatkozó hatósági előírásoknak megfelelő sugárvédelmi óvintézkedéseket kell alkalmazni. Minden fel nem használt anyagot vagy hulladékot a hatósági előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni.

Megjegyzés: ✖ (egy kereszt)
Osztályozás: **II./3 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
D-01328 Dresden
Németország
Tel.: +49 351 26 310 210
Fax: +49 351 26 310 313
E-Mail: info@rotop-pharmaka.de

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-8530/01

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1996. február 6. / 2010. november 8.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2016.10.07.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

Abszorbeált dózis:					
Technécium(^{99m} Tc)mertiatid (Normális vesefunkció)					
	Abszorált dózis egységnyi beadott radioaktivitásra (mGy/MBq)				
Szerv	Felnőtt	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Mellékvese	0,00039	0,00051	0,00082	0,00120	0,00250
Húgyhólyag	0,11000	0,14000	0,17000	0,18000	0,32000
Csontfelszín	0,00130	0,00160	0,00210	0,00240	0,00430
Agy	0,00010	0,00013	0,00022	0,00035	0,00061
Mell	0,00010	0,00014	0,00024	0,00039	0,00082
Epehólyag	0,00057	0,00087	0,00200	0,00170	0,00280
GI-traktus					
Gyomor	0,00039	0,00049	0,00097	0,00130	0,00250
Vékkonybél	0,00230	0,00300	0,00420	0,00460	0,00780
Vastagbél	0,00340	0,00430	0,00590	0,00600	0,00980
Vastagbél felszálló ága					
	0,00170	0,00230	0,00340	0,00400	0,00670
Vastagbél leszálló ága					
	0,00570	0,00700	0,00920	0,00870	0,01400
Szív	0,00018	0,00024	0,00037	0,00057	0,00120
Vese	0,00340	0,00420	0,00590	0,00840	0,01500
Máj	0,00031	0,00043	0,00075	0,00110	0,00210
Tüdő	0,00015	0,00021	0,00033	0,00050	0,00100
Izom	0,00140	0,00170	0,00220	0,00240	0,00410
Nyelőcső	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Petefészek	0,00540	0,00690	0,00870	0,00870	0,01400
Hasnyálmirigy	0,00040	0,00050	0,00093	0,00130	0,00250
Vörös csontvelő	0,00093	0,00120	0,00160	0,00150	0,00210
Bőr	0,00046	0,00057	0,00083	0,00097	0,00180
Lép	0,00036	0,00049	0,00079	0,00120	0,00230
Here	0,00370	0,00530	0,00810	0,00870	0,01600
Csecsemőmirigy	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Pajzsmirigy	0,00013	0,00016	0,00027	0,00044	0,00082
Méh	0,01200	0,01400	0,01900	0,01900	0,03100
Többi szerv	0,00130	0,00160	0,00210	0,00220	0,00360

Effektív dózis (mSv/MBq)	0,00700	0,00900	0,01200	0,01200	0,02200
--------------------------	---------	---------	---------	---------	---------

<i>Effectív dózis ha a hólyag a beadás után 1 óra vagy 30 perc múltán ürül ki:</i>					
1 óra	0,00250	0,00310	0,00450	0,00640	0,00640
30 perc	0,00170	0,00210	0,00290	0,00390	0,00680

A hólyag fal 80%-ban járul hozzá az effektív dózishoz.

Abszorbeált dózis:					
Technécium(^{99m} Tc)mertiatid (Abnormális vesefunkció)					
	Abszorált dózis egységnyi beadott radioaktivitásra (mGy/MBq)				
Szerv	Felnőtt	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Mellékvese	0,00160	0,00210	0,00320	0,00480	0,00860
Húgyhólyag	0,08300	0,11000	0,13000	0,13000	0,23000
Csontfelszín	0,00220	0,00270	0,00380	0,00500	0,00910
Agy	0,00061	0,00077	0,00130	0,00200	0,00360
Mell	0,00054	0,00070	0,00110	0,00170	0,00320
Epehólyag	0,00160	0,00220	0,00380	0,00460	0,00640
GI-traktus					
Gyomor	0,00120	0,00150	0,00260	0,00350	0,00610
Vékkonybél	0,00270	0,00350	0,00500	0,00600	0,01000
Vastagbél	0,00350	0,00440	0,00610	0,00690	0,01100
Vastagbél felszálló ága					
	0,00220	0,00300	0,00430	0,00560	0,00930
Vastagbél leszálló ága					
	0,00510	0,00630	0,00850	0,00860	0,01400

Szív	0,00091	0,00120	0,00180	0,00270	0,00480
Vese	0,01400	0,01700	0,02400	0,03400	0,05900
Máj	0,00140	0,00180	0,00270	0,00380	0,00660
Tüdő	0,00079	0,00110	0,00160	0,00240	0,00450
Izom	0,00170	0,00210	0,00290	0,00360	0,00640

Nyelőcső	0,00074	0,00097	0,00150	0,00230	0,00410
Petefészek	0,00490	0,00630	0,00810	0,00870	0,01400
Hasnyálmirigy	0,00150	0,00190	0,00290	0,00430	0,00740
Vörös csontvelő	0,00150	0,00190	0,26000	0,00310	0,00500
Bőr	0,00078	0,00096	0,00150	0,00200	0,00380

Lép	0,00150	0,00190	0,00290	0,00430	0,00740
Here	0,00340	0,00470	0,00710	0,00780	0,01400
Csecsemőmirigy	0,00074	0,00097	0,00150	0,00230	0,00410
Pajzsmirigy	0,00073	0,00095	0,00150	0,00240	0,00440
Méh	0,01000	0,01200	0,01600	0,01600	0,02700
Többi szerv	0,00170	0,00210	0,00280	0,00340	0,00600

Effektív dózis (mSv/MBq)	0,00610	0,00780	0,01000	0,01100	0,19000
--------------------------	---------	---------	---------	---------	---------

Abszorbeált dózis:					
Technécium(^{99m} Tc)mertiatid (Akut egyoldali vesefunkció)					
	Abszorált dózis egységnyi beadott radioaktivitásra (mGy/MBq)				
Szerv	Felnőtt	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Mellékvese	0,01100	0,01400	0,02200	0,03200	0,05500
Húgyhólyag	0,05600	0,07100	0,09100	0,09300	0,17000
Csontfelszín	0,00310	0,00400	0,00580	0,00840	0,01700
Agy	0,00011	0,00014	0,00023	0,00039	0,00075
Mell	0,00038	0,00051	0,00100	0,00160	0,00300
Epehólyag	0,00620	0,00730	0,01000	0,01600	0,02300
GI-traktus					
Gyomor	0,00390	0,00440	0,00700	0,00930	0,01200
Vékkonybél	0,00430	0,00550	0,00850	0,01200	0,01900
Vastagbél	0,00390	0,00500	0,00720	0,00920	0,00150
Vastagbél felszálló ága					
	0,00400	0,00510	0,00760	0,01000	0,01600
Vastagbél leszálló ága					
	0,00380	0,00480	0,00670	0,00820	0,01300

Szív	0,00130	0,00160	0,00270	0,00400	0,00610
Vese	0,20000	0,24000	0,33000	0,47000	0,81000
Máj	0,00440	0,00540	0,00810	0,01100	0,01700
Tüdő	0,00110	0,00160	0,00250	0,00390	0,00720
Izom	0,00220	0,00270	0,00370	0,00510	0,00890

Nyelőcső	0,00038	0,00054	0,00085	0,00150	0,00230
Petefészek	0,00380	0,00510	0,00710	0,00920	0,01500
Hasnyálmirigy	0,00740	0,00900	0,01300	0,01800	0,02900
Vörös csontvelő	0,00300	0,00360	0,00500	0,00600	0,00830
Bőr	0,00082	0,00100	0,00150	0,00220	0,00420

Lép	0,00980	0,01200	0,01800	0,02600	0,04000
Here	0,00200	0,00290	0,00450	0,00500	0,00980

Csecsemőmirigy	0,00038	0,00054	0,00085	0,00150	0,00230
Pajzsmirigy	0,00017	0,00023	0,00045	0,00092	0,00160
Méh	0,00720	0,00870	0,01200	0,01300	0,02200
Többi szerv	0,00210	0,00260	0,00360	0,00470	0,00800

Effektív dózis (mSv/MBq)	0,01000	0,01200	0,01700	0,02200	0,03800
--------------------------	---------	---------	---------	---------	---------

11.1 Nukleáris fizikai tulajdonságok

A technécium(^{99m}Tc) izotópot egy (⁹⁹Mo)/(^{99m}Tc) steril generátorból nyerik. Gamma sugárzással bomlik (a gamma sugárzás energiája 140/142 keV) 6,02 óra felezési idővel technécium(⁹⁹Tc) izotóppá, amely tovább bomlik stabil ruténium-(⁹⁹Ru) izotóppá. A technécium(99Tc) izotóp gyakorlatilag stabil izotópnak tekinthető, mivel felezési ideje nagyon hosszú: 214 ezer év.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Használati és kezelési utasítások

Az 1. üveg tartalmát nátriumpertechnetát(^{99m}Tc) oldattal szobahőmérsékleten jelezni kell. A jelzési reakciót 15 perc elteltével puffer oldat hozzáadásakor leállítjuk. Jelezni olyan eluátummal kell, amelynek radioaktív koncentrációja 40 és 500 MBq/ml között van. Csak olyan eluátumot szabad felhasználni, amelyet olyan generátorból nyertünk, amit a megelőző 24 órában eluáltunk.

Jelzési utasítások

A radiofarmakont a következő utasítások követésével közvetlenül a felhasználás előtt kell jelezni. A jelzést aszeptikus körülmények között kell elvégezni. Helyezze az 1. üveget egy megfelelő ólom védőtokba. Törölje meg a gumi szeptumot megfelelő fertőtlenítő szerrel és hagyja megszáradni.

Fecskendezzen egy fecskendővel 8 ml nátrium-pertechnetát(99mTc) oldatot az 1. üvegbe. Utána húzzon ki ugyanannyi térfogatú nitrogént ugyanazzal a fecskendővel, a nyomás kiegyenlítése céljából.

Óvatosan rázza meg az üveget, hogy az üvegben levő por teljesen feloldódjon.

15 perc reakció idő után fecskendezzen a második üvegből 2 ml puffer oldatot az. 1. üvegbe egy másik fecskendő segítségével. Utána húzzon vissza az üvegből ugyanannyi térfogatú nitrogént a nyomás kiegyenlítése céljából.

Óvatosan rázza össze, hogy a megfelelő elegyítés érdekében. Határozza meg a teljes radioaktivitást és számítsa ki a térfogatot, amelyet be kell adni a betegnek.

Az injekció tulajdonságai a jelzés után: világos, gyengén opaleszkáló oldat színtelen vizes oldat, amelynek pH értéke 7,1 – 7,5.

Minőségellenőrzési utasítások

Az injekció minőségének ellenőrzésére a következő módszereket lehet használni.

HPLC módszer

A jelzett anyag radiokémiai tisztaságát nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával (HPLC) határozhatjuk meg, egy megfelelő radioaktivitás detektorral, egy 25 cm-es RP18 oszlopon, 1,0 ml/perc átfolyási sebességgel.

Az egyik mozgó fázis (**A**) egy 93:7 arányban elegyített foszfát oldat és etanol (1,36 g KH₂ PO₄ tartalmazó oldat, amelynek pH-ját 6-ra állítjuk 0,1 N NaOH oldattal).

A másik mozgó fázis (**B**) víz és metanol 1:9 arányú elegye.

Gradiens elúciós programot használunk a következő paraméterekkel:

Idő (perc)	Folyadékáram (ml/perc)	% A	% B
15	1	100	0
5	1	0	100
5	2	100	0

A technécium(^{99m}Tc)mertiatid csúcs az A mozgó fázis végén jelenik meg.

Az oszlopra felvitt oldat térfogata 5 mikroliter.. A beütések száma csatornánként nem lehet több, mint 30 000.

<u>Követelmény:</u>	t = 0	8 óra után
technécium(^{99m} Tc)mertiatid	≥ 94 %	≥ 94 %
hidrofil szennyezők	≤ 3 %	≤ 3 %
liopofil szennyezők	≤ 4 %	≤ 4 %

Egyszerűsített gyors eljárás

A metódus az ún. Cartridge (patron) módszer, amelyet gyakran használnak vizes oldatok előkezelésére a kromatográfiához. A Cartridge-ot (pl. Sep-Pack C18, Waters) 10 ml abszolút etanollal, majd 10 ml 0,001

M HCl mossuk. A patronon maradt oldószereket 5 ml levegővel távolítjuk el.

A technécium(^{99m}Tc)mertiatid oldatból. 0,05 ml-t a cartridge-ra viszünk. Ezt 10 ml 0,001 M sósavval eluáljuk, az elutumot összegyűjtjük (hidrofil szennyezők). Eluáljuk a cartridge-ot etanol és 0,9% nátrium-klorid oldat 1:1 elegyével. A második elútumban található a technécium(^{99m}Tc)mertiatid. A cartridge-on maradnak a lipofil szennyezők. Mérjük le mindkét frakció radioaktivitását. Összeadjuk az elutumok és a cardrige radioaktivitását. Ezek együtt 100%-ot adnak. Számítsuk ki a frakciók aktivitását százalékban kifejezve. Az eluciónak lassan, cseppenként kell történnie.

Követelmény: technécium(^{99m}Tc)mertiatid ≥ 94%

Egyszerűsített VRK-eljárás

A módszer alkalmazásának célja:

a) A technécium (^{99m}Tc) pertechnetát (A szennyez dés) kimutatása

<u>Kromatográfiás rendszer:</u>	
Csíkok:	ITLC-SA
Eluens:	metil-etil-keton
Futási távolság:	6-8 cm
Minta térfogata:	1-2 µl
Detektor:	megfelelő detektor

Értékelés

A technécium (^{99m}Tc) pertechnetát az oldószer áramlásának megfelelő irányba mozog (R_f = 0,8 - 1,0). Ha nincs szkenner, vágja le a csíkot 5 cm-re az aljától. Mérje le külön mindkét rész radioaktivitását. Határozza meg, hogyan viszonyul a felső rész aktivitása a teljes aktivitáshoz.

Technécium (^{99m}Tc) pertechnetát [%] =

Felső rész aktivitása
[MBq]

Teljes aktivitás
[MBq]

x 100

Specifikáció technécium (^{99m}Tc) pertechnetát (A szennyeződés): ≤ 5,0%

b) Kolloidális technécium (^{99m}Tc) (B szennyez dés)

<u>Kromatográfiás rendszer:</u>	
Csíkok:	ITLC-SA
Eluens:	injekcióhoz való víz
Futási távolság:	6-8 cm
Térfogat:	1-2 µl
Detektor:	megfelelő detektor

Értékelés

A kolloidális technécium (^{99m}Tc) (hidrolizált, redukált technécium (^{99m}Tc)) a kiindulási pontnál marad (R_f = 0,0 - 0,1). Ha nincs szkenner, vágja le a csíkot 1,5 cm-re az aljától. Mérje le külön mindkét rész radioaktivitását. Határozza meg, hogyan viszonyul az alsó rész aktivitása a teljes aktivitáshoz.

Kolloidális technécium (^{99m}Tc) [%] =

Az alsó rész aktivitása
[MBq]

Teljes aktivitás
[MBq]

x 100

Specifikáció kolloidális technécium (^{99m}Tc)(B szennyeződés): ≤ 2,0%

A radiokémiai tisztaság kiszámítása (specifikáció: ≥ 94%)

Radiokémiai tisztaság = 100% - (A [%] + B [%])

Radioaktív hulladékok

A fel nem használt készítményt és bármilyen más hulladékot meg kell semmisíteni a hatályos hatósági előírásoknak megfelelően.

