

ROTOP

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğ-renmek için bölüm 4.8’e bakınız.

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEPHROMAG 0.2 mg radyofarmasötik hazırlama kiti Steril.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Kit iki farklı vial içerir: (1) ve (2)

Etkin madde: 0.2 mg mertiatide (mercaptoacetyltriglycine)
Yardımcı madde(ler): *Vial (1):* 22.0 mg disodyum (R,R)-tartarat dihidrat 1.72 mg sodyum hidroksit

Vial (2): 2.5 ml fosfat tampon çözeltisi 36.0 mg sodyum monohidrojen fosfat dihidrat 7.5 mg sodyum dihidrojen fosfat dihidrat

Yardımcı maddelerin tam listesi için Bölüm 6.1’e bakınız.

Radyonüklid kitin bir parçası değildir. Kit “teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide enjeksiyonluk çözelti” hazırlamak için gerekli tüm radyoaktif olmayan bi-leşenleri içerir.

3. FARMASÖTİK FORM

Radyofarmasötik hazırlama kiti Beyaz kirli beyaz liyofilize toz/kek.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Bu tıbbi ürün sadece teşhis amaçlı kullanım içindir.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi ile sulandırıldıktan ve işaretlendikten sonra elde edilen radyofarmasötik ürün “teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide” nefrolojik ve ürolojik bozuklukların özellikle böbrek fonksiyonu, morfolojisi ve perfüzyonunun değerlendirilmesi ve idrar çıkışının karakterizasyonu için kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

RADYOFARMASÖTİKLER YALNIZCA BU KONUDA UZMANLAŞMIŞ NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP ÜNİTELERİNDE UYGULANMALIDIR. İşaretleme sonrası berrak veya hafif opak çözelti pH: 7.1-7.5

Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi

İncelenecek patoloji ve kullanılacak görüntüleme yöntemine uygun ola-rak 40-200 MBq

Uygulama şekli:

İntravenöz kullanım için Tıbbi ürün hastaya uygulanmadan önce sulandırılmalıdır Sintigrafik inceleme genellikle uygulama sonrası hemen başlatılır. Hasta hazırlama için Bölüm 4.4’e bakınız Uygulama öncesi tıbbi ürünün sulandırma ve radyo işaretleme ile ilgili talimatlar için Bölüm 12’ye bakınız

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenilirlik ve etkinliği in-celenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

NEPHROMAG çocuklarda kullanılabilir olsa da bu hasta grubunda ya-pılmış çalışma mevcut değildir. Klinik deneyim pediatrik hastalarda rad-yoaktivite dozunun düşürülmesi yönündedir. Hastaların boy ve vücut ağırlığı arasındaki ilişkinin değişken olması nedeni ile aktivitenin vücut yüzeyine göre hesaplanması daha uygundur.

Çocuk ve adölesan (ergenlik çaığında olan) hastalarda kullanım bu hasta grubunda klinik ihtiyaçlara ve risk/yarar oranına göre dikkatli değeren-dirilmelidir. Çocuk ve adölesan hastalar için aktivite Avrupa Nükleer Tıp Derneği, Pediatrik Çalışma Grubu, (EANM) pediatrik dozaj kartı önerile-rine göre hesaplanabilir; çocuk ve adölesanlara uygulanacak aktivite, aktivite referans değerinin (hesaplama amaçlı) aşağıdaki tabloda verilen ağırlığa bağlı çarpanlar ile çarpılması ile hesaplanabilir.

A (MBq)uygulanan = Bazal aktivite x Çarpan
Bazal aktivite 11.9 MBq
Minimum aktivite 15 MBq

Ağırlık kg	Çarpan	Ağırlık kg	Çarpan	Ağırlık kg	Çarpan	Ağırlık kg	Çarpan
3	1.00	16	2.53	30	3.65	46	4.65
4	1.12	18	2.71	32	3.77	50	4.88
6	1.47	20	2.88	34	3.88	52-54	5.00
8	1.71	22	3.06	38	4.18	56-58	5.24
10	1.94	24	3.18	40	4.29	60-62	5.47
12	2.18	26	3.35	42	4.41	64-66	5.65
14	2.35	28	3.47	44	4.53	68	5.77

Geriatrik popülasyon:

Erişkin dozu uygulanmaktadır

4.3 Kontrendikasyonlar

- Gebelik
- Etkin madde veya Bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddeler ile işa-retli radyofarmasötüğün bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TA-RAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Tıbbi ürün ile istenmeyen etkiler (bakınız Bölüm 4.8) oluşma ihtimali nadir olsa bile alerjik reaksiyonların tedavisi için uygun ilaçlar (adrenalin, kor-tikosteroidler ve antihistaminikler) kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

Radyo işaretleme esnasında düşük miktarda teknesyum (^{99m}Tc) işaretili safsızlıklar olabilir ve/veya oluşabilir. Bu safsızlıkların bazıları karaciğere dağıldığı ve safra yolu ile atıldığı için ilgilenen bölgede böbrek ve karaci-ğer ile örtüşmesi nedeni ile dinamik renal incelemenin geç fazının (30 dakika sonra) bozulmasına neden olabilirler.

Tampon ilavesinin unutulması enjeksiyon bölgesinde tahrişe neden olur.

Hasta hazırlama

Hasta tarama öncesi iyi hidrate edilmeli ve radyasyon maruziyetini azalt-mak için taramadan sonraki ilk saatlerde mümkün olduğu kadar sık id-rara çıkması teşvik edilmelidir.

Radyofarmasötiklerin kabulü, saklanması, kullanımı, transferi ve imhası yasal düzenleme ve/veya uygun lisanslama koşullarına bağlıdır. Radyo-farmasötikler kullanıcı tarafından hem radyasyon güvenliği hem de far-masötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalıdır. Uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Genel uyarılar

Radyofarmasötiklerin kabulü, saklanması, kullanımı, transferi ve imhası yasal düzenleme ve/veya uygun lisanslama koşullarına bağlıdır. Radyo-farmasötikler kullanıcı tarafından hem radyasyon güvenliği hem de far-masötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalı ve uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün, her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum içerir, yani aslında 'sodyum içermez'.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide’in yukarıda bahsedilen incelemeleri gerek-tiren hastalara sıklıkla reçetelenen ilaçlar (örneğin antihipertansifler veya organ nakli redlerini önlemek ve/veya tedavi etmek için kullanılan tıbbi ürünler) ile bilinen etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon
Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Radyoaktif tıbbi ürünün verilmesinin zorunlu olduğu doğurganlık çağın-daki kadınlarda gebelik mutlaka sorgulanmalıdır. Adet periyodunda gecikme olan kadınlar aksi ispat edilmedikçe gebe kabul edilmelidir. Ge-belik şüphesi olan durumlarda (adet döneminde gecikme, adet dönemi düzensizliği) hastaya iyonize radyasyonun kullanılmadığı (eğer var ise) alternatif teknikler önerilmelidir.

Gebelik dönemi

Gebelik süresince kullanmamalıdır.

Gebe kadınlarda teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide kullanımı ile ilgili herhangi bir klinik deneyim mevcut değildir. Embriyo toksisite ile ilgili hayvan ça-lışması da mevcut değildir.

Gebe kadınlarda gerçekleştirilen radyonüklidik prosedürler de fetüs için radyasyon dozları içerir.

Laktasyon dönemi

Radyoaktif tıbbi ürünün emziren anneye uygulamadan önce radyonüklid uygulamasının emzirme dönemi sonuçlanana dek ertelenebileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Emzirme döneminde uygulama zaruri ise em-zirme işlemine en az 24 saat ara verilmeli ve sağılan süt atılmalıdır. Ek olarak bebeğin radyasyondan korunmasını sağlamak için enjeksiyonu takiben en az 24 saat annenin bebek ile yakın temastan kaçınması öne-rilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

NEPHROMAG’ın hayvanlarda ve insanlarda üreme fonksiyonları üzerine etkisi ile ilgili veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıda istenmeyen etkiler MedDRA vücut organ sistem sınıflandırması ve sıklığa göre liste halinde sunulmaktadır. İstenmeyen etkilerin sınıflan-dırılması için aşağıdaki sınıflandırma ölçeği kullanılmıştır:

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek- orta şiddette vazovagal reaksiyon. On beş günlük sedate bir çocukta serebral konvülsiyon rapor edilmiştir fakat radyofarmasötüğün uygulanması ile nedensel bir ilişki kanıtlanmış değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek- hafif ürtiker tarzı kızarıklık, göz kapaklarında şişme ve ök-sürük ile karakterize anafaktik reaksiyonlar.

İyonize radyasyona maruziyet kanser veya kalıtsal bozukluklara neden olabilir. Nükleer tıpta kullanılan pek çok inceleme yöntemi için radyasyon düzeyleri (etkin doz) 20 mSv'in altındadır. Bu nedenle bahsedilen bu et-kilerin görülme ihtimali zayıftır. Sırası ile 200 ve 20 MBq dozunda efektif doz yetişkin ve 1 yaşındaki çocuk için sırası ile 2 mSv ve 0.76 mSv'dir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk den-gesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği men-suplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide uygulanması durumunda radyo-nüklidin atılımı zorlu diürez ve sık idrara çıkma ile mümkün olduğunca arttırılarak hastanın aldığı radyasyon dozu azaltılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Teşhis radyofarmasötiği
ATC kodu: V09CA03
Teşhis amaçlı kullanılan kimyasal konsantrasyonlarda teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide’in farmakodinamik aktivitesi yoktur.

Böbreklerde zaman bağlı sayım hızının ölçümü böbrek perfüzyonu, fonk-siyonu ve üriner akışın değerlendirilmesini sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

İntravenöz enjeksiyonu takiben teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide böbrekler ile kandan hızlıca temizlenir.

Dağılım

Teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide %78-90 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Normal renal fonksiyonda uygulanan aktivitenin %70’i 30 dak. içerisinde ve %95’i 3 saat içerisinde atılır. Bu değerler böbreklerdeki ve ürogenital sistemdeki patolojilere bağlıdır.

Biyotransformasyon

Teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide vücutta metabolize olmadan büyük oranda idrar ile değişmeden atılır.

Eliminasyon

Atılım mekanizması ağırlıklı olarak tübüler sekresyona dayanmaktadır. Glomerüler filtrasyon toplam klerensin %1’ini oluşturmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum

Teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide etkisinin doz ile doğrusal bir ilişki bulun-mamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi çalışmalarda akut, sub-akut, sub-kronik ve mutajenik et-kiler rapor edilmemiştir. Bununla beraber çalışmalar ile ilgili detaylı bilgi mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

vial (1): Kalay klorür dihidrat Disodyum (R,R)-tartarat dihidrat Sodyum hidroksit Hidroklorik asit

vial (2): Sodyum monohidrojen fosfat dihidrat Sodyum dihidraojen fosfat dihidrat Hidroklorik asit Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir. Bununla birlikte teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide stabilite-sini olumsuz etkilememesi için diğer ilaçlar ile birlikte uygulanmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

15 ay
Radyo işaretleme sonrası: 6 saat
Radyo işaretili ürün 2-8 °C’de muhafaza edilmelidir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında 2-8 °C’de saklayınız. Işıktan korumak için kendi orijinal ambalajında saklayınız. Radyo işaretili ürünün saklama koşulları için bakınız Bölüm 6.3
Radyofarmasötiklerin depolanması radyoaktif ürünler ile ilgili ulusal düzenlemelere uygun olarak yapılmalıdır.

6.5 Ambalaj niteliği ve içeriği

10 ml alüminyum halka kapak ile sıkıştırılmış kauçuk tapa ile kapatılmış Tip 1 cam şişe.
NEPHROMAG 0.2 mg Radyofarmasötik hazırlama kiti 5 şişe liyofilize toz/kek (etkin madde: mertiatide) ve 5 şişe 2.5 ml steril fosfat tampon çözeltisi içeren paketler halinde sunulur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Sulandırma öncesi kit içeriği radyoaktif nitelikte değildir. Bununla beraber teknesyum (^{99m}Tc) ilâvesi sonrası son ürün için yeterli zırlama sağlanmalıdır.

Radyofarmasötiklerin uygulanması harici radyasyon ya da idrar, kan veya diğer yollar ile diğer insanlar için radyasyon riski oluşturur.

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR. Radyofarmasötiklerin kabulü, saklanması, kullanımı, transferi ve imhası yasal düzenleme ve/veya uygun lisanslama koşullarına bağlıdır. Radyofarmasötikler kullanıcı tarafından hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalı ve uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Şişe içeriği teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide hazırlanmasında kullanım için tasarlanmıştır ve hazırlama işlemi yapılmaksızın direkt olarak hastaya uygulanmaz.

Tıbbi ürünün hazırlanması esnasında şişe bütünlüğünün bozulması durumunda kesinlikle kullanılmamalıdır.

Radyo işaretli ürünün hastaya uygulama yöntemi tıbbi ürünün kontaminasyon riskini ve operatörün radyasyona maruz kalma riskini en aza indirecek şekilde yapılmalıdır. Yeterli zırlamanın yapılması zorunludur.

Uygulama öncesi ürün sulandırma ve radyo işaretleme talimatı için bakınız Bölüm 12.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu’nun “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

MOLTEK Sağlık Hizmetleri Üretim ve Pazarlama AŞ Gebze Organize Sanayi Bölgesi (GOSB) Şahabettin Bilgisu cad. No: 611/1 Z2 Gebze, Kocaeli
Tel: +90 262 677 11 60
Faks: +90 262 677 11 14
e-posta: info@moltek.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2018/132

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat tarihi: 08.03.2018

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

21.12.2018

11. DOZİMETRİ

Absorbe edilen doz Teknesyum (^{99m} Tc) mertiatide (Normal renal fonksiyon)					
	Uygulanan aktivite başına absorbe edilen doz (mGy/MBq)				
Organ	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenaller	0.00039	0.00051	0.00082	0.00120	0.00250
Mesane	0.11000	0.14000	0.17000	0.18000	0.32000
Kemik yüzeyi	0.00130	0.00160	0.00210	0.00240	0.00430
Beyin	0.00010	0.00013	0.00022	0.00035	0.00061
Meme	0.00010	0.00014	0.00024	0.00039	0.00082
Safra kesesi	0.00057	0.00087	0.00200	0.00170	0.00280
Gl kanal					
Mide	0.00039	0.00049	0.00097	0.00130	0.00250
İnce barsak	0.00230	0.00300	0.00420	0.00460	0.00780
Kalın barsak	0.00340	0.00430	0.00590	0.00600	0.00980
Üst kısım	0.00170	0.00230	0.00340	0.00400	0.00670
Alt kısım	0.00570	0.00700	0.00920	0.00870	0.01400
Kalp	0.00018	0.00024	0.00037	0.00057	0.00120
Böbrekler	0.00340	0.00420	0.00590	0.00840	0.01500
Karaciğer	0.00031	0.00043	0.00075	0.00110	0.00210

Akciğerler	0.00015	0.00021	0.00033	0.00050	0.00100
Kaslar	0.00140	0.00170	0.00220	0.00240	0.00410

Yemek borusu	0.00013	0.00018	0.00028	0.00044	0.00082
Overler	0.00540	0.00690	0.00870	0.00870	0.01400
Pankreas	0.00040	0.00050	0.00093	0.00130	0.00250
Kemik iliği	0.00093	0.00120	0.00160	0.00150	0.00210
Cilt	0.00046	0.00057	0.00083	0.00097	0.00180

Etkin doz (mSv/MBq)	0.00700	0.00900	0.01200	0.01200	0.02200
----------------------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Mesane duvarı etkin dozun %80'ini oluşturur.

Uygulamadan 1-1.5 saat sonra mesane boşaltılır ise efektif doz

1 saat	0.00250	0.00310	0.00450	0.00640	0.00640
30 dakika	0.00170	0.00210	0.00290	0.00390	0.00680

Absorbe edilen doz Teknesyum (^{99m} Tc) mertiatide (Bozulmuş renal fonksiyon)					
	Uygulanan aktivite başına absorbe edilen doz (mGy/MBq)				
Organ	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenaller	0.00160	0.00210	0.00320	0.00480	0.00860
Mesane	0.08300	0.11000	0.13000	0.13000	0.23000
Kemik yüzeyi	0.00220	0.00270	0.00380	0.00500	0.00910
Beyin	0.00061	0.00077	0.00130	0.00200	0.00360
Meme	0.00054	0.00070	0.00110	0.00170	0.00320
Safra kesesi	0.00160	0.00220	0.00380	0.00460	0.00640
Gl kanal					
Mide	0.00120	0.00150	0.00260	0.00350	0.00610
İnce barsak	0.00270	0.00350	0.00500	0.00600	0.01000
Kalın barsak	0.00350	0.00440	0.00610	0.00690	0.01100
Üst kısım	0.00220	0.00300	0.00430	0.00560	0.00930
Alt kısım	0.00510	0.00630	0.00850	0.00860	0.01400

Kalp	0.00091	0.00120	0.00180	0.00270	0.00480
Böbrekler	0.01400	0.01700	0.02400	0.03400	0.05900
Karaciğer	0.00140	0.00180	0.00270	0.00380	0.00660
Akciğerler	0.00079	0.00110	0.00160	0.00240	0.00450
Kaslar	0.00170	0.00210	0.00290	0.00360	0.00640

Yemek borusu	0.00074	0.00097	0.00150	0.00230	0.00410
Overler	0.00490	0.00630	0.00810	0.00870	0.01400
Pankreas	0.00150	0.00190	0.00290	0.00430	0.00740
Kemik iliği	0.00150	0.00190	0.26000	0.00310	0.00500
Cilt	0.00078	0.00096	0.00150	0.00200	0.00380

Dalak	0.00150	0.00190	0.00290	0.00430	0.00740
Testisler	0.00340	0.00470	0.00710	0.00780	0.01400
Timus	0.00074	0.00097	0.00150	0.00230	0.00410
Tiroid	0.00073	0.00095	0.00150	0.00240	0.00440
Uterus	0.01000	0.01200	0.01600	0.01600	0.02700
Diğer organlar	0.00170	0.00210	0.00280	0.00340	0.00600

Etkin doz (mSv/MBq)	0.00610	0.00780	0.01000	0.01100	0.19000
----------------------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Absorbe edilen doz Teknesyum (^{99m} Tc) mertiatide (Akut tek taraflı renal blokaj)					
	Uygulanan aktivite başına absorbe edilen doz (mGy/MBq)				
Organ	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenaller	0.01100	0.01400	0.02200	0.03200	0.05500
Mesane	0.05600	0.07100	0.09100	0.09300	0.17000
Kemik yüzeyi	0.00310	0.00400	0.00580	0.00840	0.01700
Beyin	0.00011	0.00014	0.00023	0.00039	0.00075
Meme	0.00038	0.00051	0.00100	0.00160	0.00300
Safra kesesi	0.00620	0.00730	0.01000	0.01600	0.02300
Gl kanal					
Mide	0.00390	0.00440	0.00700	0.00930	0.01200

İnce barsak	0.00430	0.00550	0.00850	0.01200	0.01900
Kalın barsak	0.00390	0.00500	0.00720	0.00920	0.00150
Üst kısım	0.00400	0.00510	0.00760	0.01000	0.01600
Alt kısım	0.00380	0.00480	0.00670	0.00820	0.01300

Kalp	0.00130	0.00160	0.00270	0.00400	0.00610
Böbrekler	0.20000	0.24000	0.33000	0.47000	0.81000
Karaciğer	0.00440	0.00540	0.00810	0.01100	0.01700
Akciğerler	0.00110	0.00160	0.00250	0.00390	0.00720
Kaslar	0.00220	0.00270	0.00370	0.00510	0.00890

Yemek borusu	0.00038	0.00054	0.00085	0.00150	0.00230
Overler	0.00380	0.00510	0.00710	0.00920	0.01500
Pankreas	0.00740	0.00900	0.01300	0.01800	0.02900
Kemik iliği	0.00300	0.00360	0.00500	0.00600	0.00830
Cilt	0.00082	0.00100	0.00150	0.00220	0.00420

Dalak	0.00980	0.01200	0.01800	0.02600	0.04000
Testisler	0.00200	0.00290	0.00450	0.00500	0.00980
Timus	0.00038	0.00054	0.00085	0.00150	0.00230
Tiroid	0.00017	0.00023	0.00045	0.00092	0.00160
Uterus	0.00720	0.00870	0.01200	0.01300	0.02200
Diğer organlar	0.00210	0.00260	0.00360	0.00470	0.00800

Etkin doz (mSv/MBq)	0.01000	0.01200	0.01700	0.02200	0.03800
----------------------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

11.1 Nükleer fiziksel özellikler

Teknesyum (^{99m}Tc) steril molibden (⁹⁹Mo)/teknesyum (^{99m}Tc) jeneratöründen elde edilir ve 6.02 saatlik fiziksel yarı ömürlü gama emisyonu yayarak (gama enerjisi 140/142 keV) stabil izotop olan rutenyum (⁹⁹Ru)'a bozunan teknesyum (⁹⁹Tc)'ye bozunur.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Radyoişaretleme 40-1250 MBq/ml radyoaktivite konsantrasyon aralığında elüat kullanılarak yapılmalıdır.

Sadece 24 saat içerisinde sağılmış elüatlar kullanılmalıdır.

Seyreltme izotonik sodyum klorür ile yapılmalıdır.

Kit içeriğindeki vial (1) oda sıcaklığında sodyum perteknetat (^{99m}Tc) ile işaretlenmelidir. İşaretleme reaksiyonu 15 dak. sonra tampon çözeltisi ilave edilerek durdurulur.

Enjektöre çekme işlemi, aseptik koşullar altında yapılmalıdır. Vialler, tapalar dezenfekte edilmeden açılmamalıdır. Çözelti uygun sistem ya da tek kullanımlık steril iğneli ve koruyucu zırlı tek kullanımlık enjektör ile tapa içerisinden çekilmelidir.

Vial içerisindeki ürün bütünlüğünün bozulması durumunda kullanılmalıdır.

Hazırlama yöntemi

Radyofarmasötik kullanımdan hemen önce aşağıdaki talimata göre hazırlanmalıdır.

Radyoişaretleme işlemi aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

Vial (1)'i uygun kurşun zırhın içerisine yerleştirin. Kauçuk tapayı uygun dezenfektan ile silerek kurumasını bekleyin.

Vial (1)'e bir enjektör yardımı ile 2 ml sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi ilave edin. Ardından şişe içi basıncının dengelenmesi için eşit miktar azot gazını şişeden aynı enjektör yardımı ile çekin.

Vial içerisindeki tozu ıslatmak için şişeyi dikkatlice çalkalayın. Şişe içeriğinin tamamı tek seferde çözülmelidir.

On beş dakikalık reaksiyon süresinin ardından yeni bir enjektör yardımı ile vial (1)'e vial (2)'den 2 ml tampon çözeltisi aktarın. Ardından şişe içi basıncın dengelenmesi için eşit miktar azot gazını şişeden aynı enjektör yardımı ile çekin.

Çalkalayarak iyice karıştırın. Toplam aktiviteyi ölçün ve enjekte edilmesi gereken hacmi hesaplayın.

Gerekirse 10ml toplam hacme kadar steril izotonik salin çözeltisi ile seyreltme yapılabilir. Seyreltme sonrası içeriğin düzgün karışması için çalkalanmalıdır.

Radyoişaretleme sonrası ürün özellikleri
Görünüş: Berrak ya da hafif bulanık, renksiz, sulu çözelti
pH: 7.1-7.5

Kalite Kontrol

Aşağıdaki yöntemler kullanılabilir:

Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi (HPLC) Yöntemi

İşaretli bileşiğin radyokimyasal saflığı uygun bir radyoaktivite dedektörü kullanılarak HPLC ile belirlenebilir

Kolon: RP 18 (25 cm)
Akış hızı: 1.0 ml/dak
Mobil faz A: Fosfat çözeltisi/etanol (93:7) (fosfat çözeltisi: 1.36g KH₂PO₄, 0.1M NaOH ile pH 6.0'ya ayarlanmış)
Mobil faz B: Su/etanol (1:9)

Gradient elusyon parametreleri aşağıdaki gibidir:

Süre (dak)	Akış (ml/dak)	% A	% B
15	1	100	0
5	1	0	100
5	2	100	0

Teknesyum mertiatide piki mobil faz A pikinden sonra gözlenir.

Enjeksiyon hacmi 10 mikrolitredir ve kanal başına toplam sayım hızı 30.000’i aşmamalıdır.

Spesifikasyon	t = 0	6 saat sonra
Teknesyum (^{99m} Tc) mertiatide	≥ %94	≥ %94
Hidrofilik safsızlıklar	≤ %3.0	≤ %3.0
Lipofilik safsızlıklar	≤ %4.0	≤ %4.0

Basitleştirilmiş Hızlı Yöntem

Bu yöntem kromatografi için sulu çözeltilerin numune ön muamelesinde yaygın olarak kullanılan kartuşlara dayanır. Kartuş (örneğin Sep-Pak Plus C18, Waters) 10 ml absölu etanol ardından 10 ml 0.001 M hidroklorik asit ile yıkanarak çözülti kalıntılarını 5 ml hava ile uzaklaştırılır.

0.05 ml sodyum perteknetat (^{99m}Tc) kartuşa uygulanır. 10 ml 0.001 M hidroklorik asit ile elüe edilir ve bu ilk elüat toplanır (hidrofilik safsızlıklar). Kartuş etanol: %0.9 sodyum klorür çözeltisi (1:1) karıımışı ile elüe edilir. İkinci elüat teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide içerir ve kartuşta hidrofilik safsızlıklar tutulur. Elüatlar ile kartuşta ölçülen radyoaktivite toplamı %100 olarak değerlendirilerek ilgili yüzdeler hesaplanır.

Yavaş elüe etmeye dikkat edilmelidir (damla damla).

Spesifikasyon: teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide ≥ 94 %