

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nanocoll zestaw do sporządzania radiofarmaceutyku, 0,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Humani albumini nanocolloidalis et techneti (^{99m}Tc) suspensio iniectabilis

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Cząstki koloidu ludzkich albumin osocza krwi 0,5 mg/fiolkę.

Zakres wielkości cząstek koloidu: przynajmniej 95% o wielkości ≤ 80 nm.

Produkt leczniczy jest przygotowany z albumin osocza ludzkiego, uzyskanych od dawców krwi przebadanych według norm EEC na obecność:

- antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg),
- przeciwciał przeciw ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (anty HIV 1/ 2),
- przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu C (anty HCV), z wynikami ujemnymi.

W celu sporządzania roztworu nanokoloidu albuminy wyznakowanej technetem ^{99m}Tc , produkt leczniczy Nanocoll należy wyznakować roztworem nadtechnecjanu [^{99m}Tc] sodu (niedołączonym do zestawu).

Technet-99m rozpada się z emisją promieniowania gamma o energii 140 keV i czasem połowicznego rozpadu wynoszącym 6 godzin do technetu-99, który może być traktowany, jako średnio stabilny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Wyznakowany roztwór zawiera 0,24 mg/ml sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów na diecie o kontrolowanej ilości sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Zestaw do sporządzania radiofarmaceutyku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Po wyznakowaniu roztworem nadtechnecjanu [^{99m}Tc] sodu produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych, noworodków, dzieci i młodzieży w wieku od 1 do 18 lat do:

Podanie dożylnie:

- scyntygrafii szpiku kostnego (nie zaleca się stosowania produktu leczniczego do badania czynności krwiotwórczej szpiku kostnego)

- scyntygrafii obszarów objętych procesem zapalnym (z wyłączeniem jamy brzusznej).

Podanie podskórne:

- limfoscycyigrafii celem wykazania integralności układu limfatycznego lub identyfikacji węzła wartowniczego w chorobach nowotworowych, takich jak czerniak złośliwy, rak piersi, rak prostaty, rak prącia, rak głowy i szyi, rak żeńskiej miednicy (macicy i sromu) oraz celem zróżnicowania zatoru żylnego od limfatycznego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana dawka radioaktywności u osoby dorosłej wynosi:

Podanie dożylnie:

- Scyntygrafia szpiku kostnego: od 185 do 500 MBq.
- Scyntygrafia zmian zapalnych: od 370 do 500 MBq.

Podanie podskórne:

Limfoscycyigrafia: Zalecana dawka radioaktywności przy pojedynczym lub wielokrotnym wstrzyknięciu podskórnym (śródmiażdżowym) wynosi 18.5-110 MBq na miejsce wstrzyknięcia.

W celu identyfikacji węzłów wartowniczych wynosi:

- Czerniak złośliwy: 20 - 120MBq w czterech dawkach podawanych podskórnice w pobliżu ogniska pierwotnego lub w miejscu blizny po biopsji.
- Rak piersi: 20 - 370 MBq w kilku dawkach każda po 5 - 20 MBq podawanych podskórnice, pod/okołotoczko (guzy powiechrzniowe), do guza lub w okolicę guza (guzy głębokie).
- Rak prostaty: 65 - 400 MBq, średnio 250 MBq w jednej do czterech dawkach podawanych do prostaty pod kontrolą USG.
- Rak prącia: 40 - 131 MBq w kilku dawkach każda po 20 MBq podawanych do guza lub w okolicę guza (guzy głębokie).
- Rak głowy i szyi: 30 - 100 MBq w jednej lub kilku dawkach podawanych do guza lub w okolicę guza (guzy głębokie).
- Rak żeńskiej miednicy (macicy i sromu): 60 – 120 MBq podawane w okolicę guza (guzy głębokie). W przypadku raka szyjki macicy, dawka podawana jest podnabłonkowo wokół guza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Należy z ostrożnością rozważyć konieczność zastosowania produktu leczniczego Nanocoll u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby z uwagi na możliwą zwiększoną ekspozycję na promieniowanie u tych osób.

Dzieci i młodzież

Zastosowanie produktu leczniczego Nanocoll u dzieci i młodzieży należy starannie rozważyć na podstawie potrzeb klinicznych i oceny stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów.

Według zaleceń Paediatric Task Group, European Association of Nuclear Medicine (EANM), dawka radioaktywna produktu leczniczego podawana dzieciom stanowi część dawki dla osób dorosłych. Jest ona obliczana na podstawie masy ciała dziecka, według przedstawionej poniżej tabeli:

Część dawki dla dorosłego pacjenta		
3 kg = 0,10	22 kg = 0,50	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

U bardzo małych dzieci (do 1 roku życia) 20 MBq (scyntygrafia szpiku kostnego) jest najmniejszą zalecaną dawką produktu leczniczego, potrzebną do uzyskania obrazu o właściwej jakości.

Stosując produkt leczniczy u dzieci, można go rozcieńczyć (patrz punkt 12).

Produkt leczniczy nie jest przewidziany do wielokrotnego lub ciągłego podawania.

Sposób podania

Podanie dożylnie:

- Scyntygrafia szpiku kostnego: Badanie może być przeprowadzone po upływie 45 – 60 minut po podaniu produktu leczniczego.
- Scyntygrafia zmian zapalnych: Badanie dynamiczne powinno być rozpoczęte natychmiast po podaniu dożylnym produktu leczniczego. Badanie statyczne obejmuje fazę wczesną, 15 minut po podaniu oraz fazę wypłukiwania, od 30 do 60 minut od podania produktu leczniczego.

Podanie podskórne:

Limfoscycygrafia: dawka aktywności podczas badania wykonanego metodą pojedynczego lub wielokrotnego wstrzyknięcia podskórnego, wynosi od 18,5 do 110 MBq na każde z miejsc wstrzyknięcia produktu leczniczego. Dawka zależy od badanej okolicy ciała i od czasu pomiędzy podaniem produktu leczniczego a wykonaniem badania. Podana objętość roztworu nie powinna przekroczyć 0,2 – 0,3 ml. Maksymalna możliwa objętość wynosi 0,5 ml.

Przed podaniem podskórnym należy sprawdzić przez aspirację, czy przypadkowo nie zostało nakłute naczynie krwionośne. Limfoscycyografię dynamiczną kończyn dolnych należy rozpocząć natychmiast po podaniu produktu leczniczego, część statyczną badania należy wykonać po 30 – 60 minutach.

Badanie układu limfatycznego okołomostkowego może wymagać stosowania wstrzyknięć wielokrotnych i dodatkowego obrazowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wyznakowanego radiofarmaceutyku wymienioną w punkcie 6.1. Nadwrażliwość na produkty lecznicze zawierające ludzką albuminę. Podawanie koloidu ludzkiej albuminy wyznakowanej technetem 99m jest przeciwwskazane u pacjentów, u których w przeszłości występowała nadwrażliwość na produkty lecznicze zawierające ludzką albuminę.

Badanie limfoscycygraficzne, włączając badanie w celu identyfikacji węzłów wartowniczych, jest bezwzględnie przeciwwskazane w czasie ciąży, ponieważ istnieje możliwość gromadzenia wyznakowanego ^{99m}Tc nanokoloidu albumin w węzłach limfatycznych miednicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci, patrz punkt 4.2

Ciąża, patrz punkt 4.6.

Indywidualny stosunek korzyści do ryzyka

Każde działanie powodujące narażenie pacjenta na promieniowanie jonizujące musi być uzasadnione spodziewaną korzyścią. Dawka podanego radiofarmaceutyku powinna być możliwie jak najmniejsza, ale jednocześnie pozwalająca uzyskać czytelny wynik badania.

Nie zaleca się wykonywania limfoscyntygrafii u chorych z całkowitą niedrożnością naczyń limfatycznych z powodu możliwego ryzyka napromieniowania miejsc wstrzyknięcia produktu leczniczego.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Należy z ostrożnością rozważyć konieczność zastosowania produktu leczniczego Nanocoll u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby z uwagi na zwiększoną ekspozycję na promieniowanie u tych osób.

Przygotowanie pacjenta

Pacjent powinien być dobrze nawodniony przed rozpoczęciem badania oraz poinformowany o konieczności jak najczęstszego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po podaniu produktu leczniczego w celu usunięcia z organizmu środka promieniotwórczego.

Ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych

Zawsze należy uwzględnić możliwość wystąpienia nadwrażliwości objawiającej się poważnymi, zagrażającymi życiu oraz śmiertelnymi reakcjami anafilaktycznymi oraz rzekomoanafilaktycznymi. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych należy przerwać podawanie produktu leczniczego i w razie konieczności rozpocząć leczenie dożylne. Należy zapewnić łatwy dostęp do produktów leczniczych oraz sprzętu reanimacyjnego (np. rurki dotchawiczej i respiratora), niezbędnego do podjęcia działań w nagłych przypadkach.

Specjalne ostrzeżenia

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu pacjentowi roztworu nanokoloidu albuminy wyznakowanego radioizotopem technetu odnotowywać nazwę i numer serii produktu leczniczego, aby móc powiązać pacjenta z daną serią produktu leczniczego.

Standardowe środki mające na celu zapobiec przenoszeniu czynników zakaźnych przez produkty lecznicze sporządzone z krwi ludzkiej lub osocza, obejmują:

- dokładną selekcję dawców krwi,
- badanie każdego dawcy krwi oraz puli osocza w celu znalezienia specyficznych czynników zakaźnych,
- dobieranie odpowiednich procesów inaktywacji/eliminacji wirusów podczas procesu wytwarzania.

Tak długo, jak stosuje się produkty lecznicze sporządzone z ludzkiej krwi lub osocza, nie uda się całkowicie wyeliminować ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych razem z krwią. Dotyczy to nowych, nieznanych wirusów oraz innych patogenów.

Nie ma doniesień dotyczących przenoszenia wirusów razem z albuminami pozyskanymi zgodnie z wytycznymi opisanymi w Farmakopei Europejskiej oraz rutynowymi procesami.

Środki ostrożności w odniesieniu do zagrożenia dla środowiska są opisane w punkcie 6.6.

Produkt leczniczy **przed wyznakowaniem** zawiera poniżej 1 mmol sodu. Można uznać, że produkt leczniczy jest „wolny od sodu”. **Wyznakowany roztwór** zawiera 0,24 mg/ml sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów na diecie o kontrolowanej ilości sodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Środki kontrastowe zawierające jod, stosowane podczas limfoangiografii, mogą zaburzać obraz scyntygraficzny podczas badania z użyciem nanokoloidu albumin ludzkich wyznakowanych radioizotopem technetu [^{99m}Tc].

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli konieczne jest podanie radiofarmaceutyku kobiecie w wieku rozrodczym, należy ustalić z całą pewnością, czy kobieta nie jest w ciąży. Każda kobieta, u której opóźnia się miesiączka, powinna być

(do czasu wykluczenia takiej ewentualności) uważana za ciążną. W razie wątpliwości odnośnie potencjalnej ciąży (jeśli kobiecie opóźnia się miesiączka, jeśli miesiączka jest nieregularna itp.) należy rozważyć zastosowanie innych metod diagnostycznych, o ile są one dostępne, niewymagających podania środka radioaktywnego.

Ciąża

Badanie limfoscyntygraficzne włączając badanie w celu identyfikacji węzłów wartowniczych z podskórnym podaniem wyznakowanego ^{99m}Tc nanokoloidu albumin jest bezwzględnie przeciwwskazane w czasie ciąży, ponieważ istnieje możliwość gromadzenia produktu leczniczego w węzłach limfatycznych miednicy, patrz punkt 4.3.

Badania z użyciem substancji promieniotwórczych, prowadzone u kobiet ciężarnych, powodują napromieniowanie płodu. U kobiet w ciąży powinny być prowadzone tylko absolutnie niezbędne badania z użyciem środków promieniotwórczych. Korzyści z nich wynikające muszą przewyższać ryzyko wystąpienia skutków promieniowania dla płodu i matki.

Dawka promieniowania, wynikająca z dożylnego podania 500 MBq nanokoloidu albumin wyznakowanych ^{99m}Tc , zaabsorbowana przez macicę, wynosi 0,9 mGy. Dawka promieniowania, zaabsorbowanego przez macicę, przekraczająca 0,5 mGy jest uważana za potencjalnie szkodliwą dla płodu.

Karmienie piersią.

Przed podaniem radiofarmaceutyku matce karmiącej piersią należy zastanowić się, czy można opóźnić przeprowadzenie badania do czasu zakończenia karmienia piersią oraz czy wybrano najbardziej odpowiedni radiofarmaceutyk mając na uwadze przenikanie podanych dawek radioaktywności do mleka kobiecego. Jeżeli uzna się, że podanie jest konieczne, przed podaniem radiofarmaceutyku mleko należy odciągać i przechować. Po podaniu radiofarmaceutyku mleko należy usuwać.

Karmienie piersią można wznowić po 13 godzinach od wstrzyknięcia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma doniesień dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Nanocoll klasyfikuje się następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$);

bardzo rzadko ($< 1/10\,000$);

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: nadwrażliwość, anafilaksje.

Ekspozycja chorego na promieniowanie jonizujące w każdym przypadku powinna być usprawiedliwiona spodziewanymi korzyściami terapeutycznymi. Dawka podanej radioaktywności powinna być możliwie mała, zapewniająca jednak uzyskanie miarodajnego wyniku badania.

Podanie pacjentowi dawki promieniowania jest powiązane z indukcją procesu nowotworzenia i potencjalnym ryzykiem wystąpienia zmian wrodzonych. W badaniach radiodiagnostycznych takie ryzyko jest nieznaczne w związku ze stosowanymi małymi dawkami promieniowania.

Dla większości procedur diagnostycznych z użyciem radioizotopów Równoważnik Dawki Efektywnej (*effective dose equivalent*, EDE) jest mniejszy niż 20 mSv. W niektórych sytuacjach klinicznych może

być uzasadnione zastosowanie większych dawek. W przypadku produktu leczniczego Nanocoll równoważnik dawki efektywnej wynosi 2,3 mSv, kiedy podaje się maksymalną zalecaną dawkę promieniowania wynoszącą 500 MBq. Stąd można wnioskować, że występowanie działań niepożądanych jest mało prawdopodobne.

Wyjątkowo mogą wystąpić reakcje uczuleniowe (w tym bardzo rzadko reakcja anafilaktyczna zagrażająca życiu) u pacjentów nadwrażliwych.
Informacja dotycząca bezpieczeństwa w odniesieniu do czynników zakaźnych, patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301,
faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przypadkowego podania większej niż zalecana dawki produktu leczniczego, rośnie ryzyko napromieniowania pacjenta przez promieniowanie jonizujące.

W przypadku przedawkowania radioaktywności podanej w postaci nanokoloidu albumin ludzkich wyznakowanych ^{99m}Tc , nie ma zalecanego sposobu zmniejszenia napromieniowania tkanek. Znacznik jest powoli usuwany z organizmu wraz z moczem i kałem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne, kod ATC: V 09 DB 01

We wszystkich stosowanych stężeniach oraz dawkach stosowanych podczas badań diagnostycznych, nanokoloid albumin znakowany technetem 99m nie wywiera efektu farmakodynamicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Po dożylnym podaniu produkt leczniczy na podstawie albuminy w formie nanokoloidu jest usuwany z krążenia przez układ siateczkowo-śródbłonkowy wątroby i śledziony oraz szpiku kostnego.

Niewielka część radioaktywności ^{99m}Tc jest usuwana przez nerki i wydalana z moczem.

Największe stężenie produktu leczniczego w wątrobie i śledzionie występuje po ok. 30 minutach, natomiast w szpiku kostnym po 6 minutach.

Proteoliza rozpoczyna się natychmiast po wychwycie koloidu przez układ siateczkowo-śródbłonkowy, a produkty rozpadu są usuwane przez nerki i pęcherz moczowy.

Akumulacja w narządach

Po podskórnym podaniu produktu leczniczego ok. 30% – 40% cząstek ^{99m}Tc -koloidu albumin (o wielkości cząstki poniżej 100 nm) przechodzi do kapilar limfatycznych, których główną funkcją jest drenaż zwrotny białek z płynu śródtkankowego do łożyska naczyniowego. Koloidalne cząstki albumin wyznakowane ^{99m}Tc są transportowane przez naczynia limfatyczne do regionalnych węzłów

chłonnych i głównych naczyń chłonnych, skąd wchłaniane są do komórek układu siateczkowo-śródbłonkowego czynnościowych węzłów chłonnych.

Eliminacja

Część podanej dawki podlega fagocytozie przez histocyty znajdujące się w miejscu wstrzyknięcia. Inna część przedostaje się do krwi i jest kumulowana głównie w układzie siateczkowo-śródbłonkowym wątroby, śledziony i szpiku kostnego. Niewielkie ilości eliminowane są przez układ moczowy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po podaniu dawki 800 mg myszom i 950 mg szczurom nie obserwowano zgonów zwierząt doświadczalnych ani istotnych zmian patologicznych w badaniu pośmiertnym.

Po podaniu podskórnie dawki 1 g/kg mc. nie obserwowano reakcji miejscowych ani u myszy ani u szczurów. Dawki te odpowiadają zwykle stosowanej w medycynie nuklearnej dawce diagnostycznej 0,007 mg/kg mc. koloidalnej albuminy ludzkiej.

Badań mutagenności oraz potencjalnego działania rakotwórczego nie prowadzono.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cyny (II) chlorek dwuwodny

Głukoza bezwodna

Poloxamer 238

Sodu fosforan dwuzasadowy bezwodny

Sodu fitynian bezwodny

Azot

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego Nanocoll wynosi dwa lata od daty produkcji. Po wyznakowaniu radioizotopem technetu [^{99m}Tc] produkt leczniczy powinien być użyty w czasie nie dłuższym niż 6 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizowany produkt leczniczy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.

Po rozpuszczeniu produkt leczniczy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie zamrażać ani nie schładzać.

Przechowywać produkt leczniczy zgodnie z obowiązującymi przepisami, dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Szklana fiolka o pojemności 10 ml (typ Ph.Eur. 1) zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej, zabezpieczonym metalowym kapslem.

Opakowanie zbiorcze:

Zestaw 5 fiolek, umieszczonych w polistyrenowej formie, opakowanej w tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Radiofarmaceutyk może być otrzymywany, przechowywany i podawany chorym tylko przez osoby mające odpowiednie uprawnienia, w specjalistycznych, wyznaczonych do tego placówkach klinicznych. Otrzymywanie, magazynowanie, użycie terapeutyczne, przenoszenie oraz utylizacja podlegają odpowiednim przepisom administracyjnym wydanym przez kompetentne władze.

Radiofarmaceutyki, przeznaczone do podania chorym, powinny być przygotowane w sposób odpowiedni do wymagań dotyczących zarówno zasad bezpieczeństwa radiologicznego, jak i receptury farmakologicznej. Powinno zapewnić się odpowiednie warunki aseptyczne.

Zawartość fiolki jest przeznaczona wyłącznie do sporządzania roztworu nanokoloidu albuminy wyznakowanej technetem ^{99m}Tc . Zawartości fiolki nie można bezpośrednio podawać pacjentom. Podanie możliwe tylko po odpowiednim przygotowaniu produktu leczniczego.

Informacje dotyczące przygotowywania produktu leczniczego, patrz punkt 12.

Zawartość zestawu przed wyznakowaniem nie jest radioaktywna. Jednak po dodaniu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc), należy stosować odpowiednie osłony do przechowywania przygotowanego produktu.

Stosowanie produktów radiofarmaceutycznych stwarza ryzyko dla osób postronnych związane z emisją promieniowania na zewnątrz lub skażenia poprzez kontakt z rozlanym moczem, wymiocinami itp. Dlatego konieczne jest stosowanie środków ochrony radiologicznej zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Należy zachować środki ostrożności dotyczące materiałów radioaktywnych. Po zastosowaniu, wszystkie materiały wykorzystane do przygotowania i podania produktu radiofarmaceutycznego, w tym niewykorzystane resztki produktu i opakowania, powinny być traktowane jako odpady radioaktywne i usuwane zgodnie z lokalnymi przepisami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GE Healthcare S.r.l
Via Galeno 36
20126 Milano
Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9849

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 marca 2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 września 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Technet (^{99m}Tc) jest wytwarzany w generatorze ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) i jego rozpad wiąże się z emisją promieniowania gamma o energii 140 keV i okresem półtrwania wynoszącym 6,02 godziny prowadząc do powstania technetu (^{99}Tc). Powstały technet uważany jest za względnie stabilny, ponieważ jego okres połowicznego rozpadu wynosi $2,13 \times 10^5$ roku.

Spodziewaną dawkę radioaktywności pochłoniętej przez narządy określa się według MIRD dla organizmu ludzkiego oraz wartości MIRD S. Obliczono ją na podstawie danych dotyczących wychwytu przez poszczególne narządy oraz klirensu krwi.

Dawki promieniotwórczości pochłoniętej przez pacjenta o masie ciała 70 kg, po wstrzyknięciu dożylnym koloidu albumin ludzkich wyznakowanych ^{99m}Tc :

NARZĄD	Dawka pochłonięta $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Wątroba	78
Ściana pęcherza moczowego	25
Śledziona	18
Szpik kostny (czerwony)	14
Jajniki	3,2
Jądra	1,1
Całe ciało	5,1

Równoważnik dawki efektywnej (*effective dose equivalent* – EDE), wynikający z podania 500 MBq produktu leczniczego, wynosi 2,5 mSv (przy masie ciała 70 kg).

Po podaniu aktywności 500 MBq przeciętna dawka pochłonięta przez narząd docelowy (czerwony szpik kostny) wynosi 0,75 mGy, a przez narząd krytyczny (wątroba) 23 mGy.

Dawki promieniotwórczości pochłoniętej przez pacjenta o masie ciała 70 kg, po podskórnym podaniu koloidu albumin ludzkich wyznakowanych ^{99m}Tc :

NARZĄD	Dawka pochłonięta $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Miejsce podania	12000
Węzły chłonne	590
Wątroba	16
Ściana pęcherza moczowego	9,7
Śledziona	4,1
Szpik kostny (czerwony)	5,7
Jajniki	5,9
Jądra	3,5
Całe ciało	4,6

Równoważnik dawki efektywnej (*effective dose equivalent* – EDE), wynikający z podania 110 MBq tego produktu leczniczego, wynosi zwykle 0,44 mSv (przy masie ciała 70 kg).

Po podaniu aktywności 110 MBq przeciętna dawka pochłonięta przez narząd docelowy (węzeł chłonny) wynosi 8,1 mGy, przez narząd krytyczny (miejsce wstrzyknięcia) 183 mGy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Sposób przygotowania:

- Umieścić fiolkę zawierającą produkt leczniczy w ołowianym naczyniu osłonowym.
- W sposób aseptyczny wprowadzić do fiołki 1 – 5 ml roztworu nadtechnecjanu (VII) [^{99m}Tc] sodu (wg Ph. Eur.), o radioaktywności od 185 do 5550 MBq (5 – 150 mCi).
- U dzieci istnieje możliwość rozcieńczenia produktu leczniczego w stosunku 1:50 przy użyciu roztworu chlorku sodu (w postaci roztworu do wstrzykiwań).

- Nie używać igły do wyrównania ciśnienia w fiolce.
- Wyrównać ciśnienie wewnątrz fiolki, usuwając nadmiar gazu strzykawką.
- Ostrożnie przekręcać fiolkę, aby rozpuścić zawartość fiolki.
- Pozostawić na 30 min. w temperaturze pokojowej (15 – 25°C).
- Przed pobraniem dawki produktu leczniczego potrzebnej do badania należy wstrząsnąć fiolką.
- W żadnym wypadku nie należy pozostawiać produktu leczniczego w bezpośrednim kontakcie z powietrzem atmosferycznym.

Kontrola jakości

A. Oznaczenie czystości radiochemicznej metodą chromatografii bibułowej:

Nośnik:	bibuła Whatman Nr 1
Rozpuszczalnik:	metanol : woda 85 : 15 obj./obj.
Czas:	1 godzina
Poziom ^{99m} Tc nanokoloidu:	≥ 95 %
Rf:	0,0%

B. Oznaczenie czystości radiochemicznej metodą chromatografii TLC-SA:

Nośnik:	TLC-SA (płytki o wymiarach 2 x 12 cm; nanieść niewielką kroplę roztworu w odległości 2,5 cm od dolnej krawędzi płytki)
Rozpuszczalnik:	metanol : woda 85 : 15 obj./obj.
Czas:	25-30 min (ok. 7 cm od położenia początkowego; usunąć płytkę z komory i pozostawić do wyschnięcia)
Poziom ^{99m} Tc nanokoloidu:	≥ 95%
Rf:	0,0-0,1

Nie używać produktu leczniczego w przypadku gdy czystość radiochemiczna jest mniejsza niż 95%.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.