

**ULOTKA DLA PACJENTA
INFORMACJA DLA PERSONELU MEDYCZNEGO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Drytec 2,5- 100 GBq, generator radionuklidu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Radioizotop macierzysty: ^{99}Mo

od 2,5 GBq do 100 GBq (675 mCi) wyrażone w przeliczeniu na ^{99}Mo znajdujący się w generatorze w chwili określonej przez datę kalibracji.

Radioizotop pochodny: $^{99\text{m}}\text{Tc}$

dawka radioaktywności zmienna. Ilość eluowanego technetu-99m jest zmienna i zależy od ilości molibdenu-99 znajdującego się w kolumnie, objętości otrzymanego eluatu oraz od odstępu czasu od ostatniej elucji.

Technet-99m jest wytwarzany przez generator ($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$) i ulega rozpadowi do technetu-99 (^{99}Tc) wraz z emisją promieniowania gamma o średniej energii 140 keV, o czasie połowicznego rozpadu 6 godzin. Powstały produkt uważany jest za względnie stabilny, ponieważ jego okres połowicznego rozpadu wynosi $2,13 \times 10^5$ roku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Produkt zawiera 3,54 mg/ml sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Generator radionuklidu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Eluat otrzymywany z generatora Drytec (sodu technecjan (VII) $[\text{Na } ^{99\text{m}}\text{TcO}_4]$, roztwór do wstrzykiwań, może być stosowany jako odczynnik do znakowania innych związków dostarczanych w zestawach lub podawany bezpośrednio *in vivo*.

Podany dożylnie, jałowy roztwór technecjanu (VII) sodu $[\text{Na } ^{99\text{m}}\text{TcO}_4]$ jest stosowany u dorosłych i dzieci w następujących zabiegach diagnostycznych:

- a) scyntygrafia tarczycy: bezpośrednie obrazowanie oraz pomiar wychwytu znacznika przez tarczycę w celu uzyskania informacji o wielkości, położeniu, guzowatości oraz czynności narządu w przypadku chorób tarczycy;
- b) scyntygrafia gruczołów ślinowych: w celu oceny czynności ślinianek oraz drożności ich przewodów;
- c) lokalizacji ektopowej błony śluzowej żołądka: wykrywanie uchyłka Meckela;

- d) scyntygrafia mózgu: w celu identyfikacji miejsc uszkodzeń bariery krew-mózg spowodowanych guzem, zawałem, krwotokiem lub obrzękiem, jeśli inne metody diagnostyczne nie są dostępne.

Wraz ze związkami o właściwościach redukujących, wykorzystując zdolność nadtechnecjanu ^{99m}Tc do znakowania czerwonych krwinek, jest stosowany w następujących badaniach:

- e) scyntygrafia serca i naczyń;
- angiokardioscyntygrafia: do oceny frakcji wyrzutowej serca, całkowitej i miejscowej ruchomości ścian serca, obrazowania faz czynności mięśnia sercowego;
 - obrazowanie perfuzji narządowej lub patologii naczyń;
- f) diagnostyka i lokalizacja utajonych krwawień z przewodu pokarmowego.

Po podaniu jałowego roztworu nadtechnecjanu ^{99m}Tc do worka spojówkowego można wykonać: scyntygrafię kanałów łzowych w celu oceny ich drożności.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

U dorosłych pacjentów oraz osób w podeszłym wieku, w zależności od badania, zalecane dawki radioaktywności wynoszą:

Scyntygrafia tarczycy: 18,5 - 80 MBq

Badanie wykonuje się w 20 minut po podaniu dożylnym.

Scyntygrafia gruczołów ślinowych: 40 MBq

Badanie wykonuje się niezwłocznie po podaniu preparatu i w regularnych odstępach czasu do 15 minut.

Scyntygrafia uchyłka Meckel'a: 400 MBq

Badanie wykonuje się natychmiast po podaniu dożylnym i w regularnych odstępach czasu do 30 minut.

Scyntygrafia mózgu: 370-800 MBq

Szybkie, pojedyncze, sekwencyjne obrazy wykonuje się w pierwszej minucie po podaniu dożylnym; statyczne obrazy - od jednej do czterech godzin później. Tarczycę i sploty naczyniówkowe mózgu powinny być zablokowane, aby uniknąć niespecyficznego wychwytu ^{99m}Tc .

Scyntygrafia serca i naczyń: 740 – 925 MBq

Czerwone krwinki są znakowane *in vivo* lub *in vitro* związkiem o właściwościach redukujących. W pierwszej minucie po podaniu środka wykonuje się dynamiczne obrazy; zwykłe obrazy uzyskuje się w czasie 30 minut od podania dożylnego.

Krwawienie z przewodu pokarmowego: 740 – 925 MBq

Czerwone krwinki są znakowane *in vivo* lub *in vitro* związkiem o właściwościach redukujących. W pierwszej minucie po podaniu preparatu wykonuje się szybkie, dynamiczne obrazy, następnie zwykłe obrazy – powtarzając badanie w odpowiednich odstępach czasu, do 24 godzin od podania preparatu.

Scyntygrafia kanałów łzowych: 2 - 4 MBq do każdego worka spojówkowego

W czasie 2 minut od wprowadzenia kropli do każdego worka spojówkowego wykonuje się dynamiczne obrazy, następnie statyczne, w odpowiednich odstępach czasu przez 20 minut.

Dzieci i młodzież

Radioaktywność stosowaną u dzieci można wyliczyć na podstawie zalecanej dawki aktywności u dorosłego pacjenta i masy ciała dziecka lub powierzchni ciała.

Pediatric Task Group, EANM, zaleca wyliczenie należytej dawki na podstawie masy ciała dziecka zgodnie z tabelą podaną poniżej:

Dawka stosowana u dzieci wyrażona jako należyty ułamek dawki u dorosłego wynosi:

3 kg = 0,1	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) konieczne jest zastosowanie minimalnej dawki równej 20 MBq (10 MBq w scyntygrafii tarczycy) do podawania bezpośredniego lub dawki 80 MBq do znakowania erytrocytów, aby możliwe było uzyskanie danych obrazowych o wystarczającej jakości.

Instrukcję dotyczącą przygotowania radiofarmaceutyku zamieszczono w części 12.

Sposób podania

Nadtechnecjan sodu (^{99m}Tc) podaje się dożylnie. Stosowane dawki radioaktywności zależą od wymaganej informacji klinicznej oraz stosowanego sprzętu.

W niektórych wskazaniach może być konieczne wstępne podanie środków blokujących czynność tarczycy lub preparatów o właściwościach redukujących.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Informacji o przeciwwskazaniach dotyczących stosowania radiofarmaceutyku należy szukać w ulotce informacyjnej dołączonej do zestawu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwość wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych

Jeżeli wystąpią reakcje nadwrażliwości lub reakcje anafilaktyczne, należy natychmiast przerwać podawanie leku i jeżeli jest to konieczne rozpocząć leczenie dożylne. W celu podjęcia natychmiastowego leczenia należy zapewnić dostępność niezbędnych leków i sprzętu tj. rurka intubacyjna i respirator.

Uzasadnienie indywidualnego stosunku korzyści do ryzyka

U każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi być uzasadniona w oparciu o spodziewane korzyści kliniczne. Podana dawka radioaktywności powinna być taka aby dawka wyemitowanego z niej promieniowania była jak najmniejsza, a jednocześnie gwarantująca uzyskanie założonego efektu diagnostycznego.

Zaburzenia czynności nerek i zaburzenia czynności wątroby

Ze względu na możliwy wzrost ekspozycji na promieniowanie, należy uważnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież

Informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2.

Zasadność stosowania leku w tej grupie pacjentów należy dokładnie rozważyć, gdyż efektywna dawka w przeliczeniu na 1 MBq jest wyższa niż w przypadku dorosłych (patrz punkt 11).

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży należy dokładnie rozważyć biorąc pod uwagę dane kliniczne i oceniając stosunek korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów. Blokowanie czynności tarczycy jest szczególnie istotne podczas wykonywania scyntygrafii mózgu u dzieci i młodzieży.

Przygotowanie pacjenta

W niektórych wskazaniach może być konieczne wstępne podanie środków blokujących czynność tarczycy. Pacjent powinien być dobrze nawodniony przed rozpoczęciem badania oraz poinformowany o konieczności jak najczęstszego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po podaniu produktu w celu usunięcia z organizmu środka promieniotwórczego.

Przed podaniem roztworu nadtechnecjanu [^{99m}Tc] sodu w scyntygrafii uchyłka Meckel'a pacjent powinien być na czczo przez 3 do 4 godzin w celu ograniczenia perystaltyki jelit.

W scyntygrafii tarczycy, ślinianek, lub w celu lokalizacji ektopowej błony śluzowej żołądka, jednoczesne podawanie nadchloranu sodu jest związane ze zmniejszonym wychwytem radioaktywności przez tkanki gruczołowe.

Podczas scyntygrafii mózgu może nastąpić wychwyt nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) przez spłot naczyniówkowy co może być mylnie interpretowane jako nieprawidłowa czynność bariery krew-mózg (wynik fałszywie pozytywny). W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa nieprawidłowej interpretacji i zmniejszenia ekspozycji na promieniowanie, zaleca się wcześniejsze podanie nadchloranu gdyż zmniejsza on wychwyt nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu przez spłot naczyniówkowy.

W angiokardiografii radioizotopowej technika pierwszego przejścia znacznika (ang. shunt scintigraphy) w celu zmniejszenia ekspozycji na promieniowanie konieczne jest blokowanie czynności tarczycy. Związane jest to z tym, że w przypadku prawidłowej drożności, cała aktywność znacznika jest emitowana w jamie otrzewnej, gdzie jest absorbowana i ulega dystrybucji w organizmie.

Po wyznakowaniu erytrocytów *in vivo* z wykorzystaniem jonów cyny w celu redukcji, nadtechnecjan (^{99m}Tc) sodu jest najpierw wbudowywany do erytrocytów, w związku z tym scyntyografię uchyłka Meckel'a należy wykonać przed lub kilka dni po wyznakowaniu erytrocytów *in vivo*.

Specjalne ostrzeżenia

Produkt leczniczy zawiera 0,15 mmol/ml (3.54 mg/ml) sodu. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów kontrolujących ilość sodu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas scyntygrafii mózgu, u chorych otrzymujących metotreksat obserwuje się zwiększony wychwyt nadtechnecjanu ^{99m}Tc przez ściany komór mózgu. Zjawisko jest związane z odczynem zapalnym indukowanym przez metotreksat.

Na obrazowanie podczas scyntygrafii brzusznej może wpływać stosowanie leków takich jak atropina, izoprenalina lub leki przeciwbólowe. Wymienione leki mogą powodować opóźnienie opróżniania żołądka i hamować redystrybucję nadtechnecjanu.

Hormony tarczycy, jod, jodki, nadchlorany, tiocyjaniany, leki zobojętniające zawierające aluminium, sulfonamidy i produkty zawierające jony cyny (II) mogą powodować wzrost stężenia nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu w przestrzeni naczyniowej. W przypadku jonów cyny (II) i sulfonamidów, stężenie nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu w czerwonych krwinkach może być zwiększone co może spowodować obniżenie gromadzenie substancji w surowicy i w miejscu uszkodzenia mózgu. Podawanie tych leków należy przerwać na kilka dni przed badaniem.

Radiologiczne środki kontrastowe zawierające jod i nadchlorany mogą zmniejszać wychwyt nadtechnecjanu- ^{99m}Tc przez śluzówkę przewodu pokarmowego. Siarczan baru absorbuje większość promieniowania gamma emitowanego przez znacznik. Scyntygrafia uchyłka Meckel'a powinna być wykonana najwcześniej 2-3 dni po zastosowaniu tych substancji. Środki przeczyszczające mogą zwiększać transport ^{99m}Tc -nadtechnecjanu z żołądka i jelita i nie powinny być stosowane przed badaniem scyntyografii uchyłka Meckel'a.

Możliwe rodzaje interakcji jakie mogą wystąpić po dożylnym podaniu produktu wyznakowanego nadtechnecjanem- ^{99m}Tc mogą być różne w zależności od użytej substancji. Informacje te można znaleźć w ChPL dołączonej do zestawu do sporządzania radiofarmaceutyku.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

U kobiet w wieku rozrodczym, przed podaniem środka radioaktywnego należy upewnić się, czy kobieta nie jest w ciąży. Każdą kobietę, u której nie wystąpiła regularna miesiączka, należy do wykluczenia traktować jako kobietę w ciąży.

Produktu Drytec nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

W koniecznych sytuacjach stosowane dawki radioaktywności powinny być minimalne, a jednocześnie pozwalać na uzyskanie wymaganych danych klinicznych. Należy rozważyć zastosowanie innych metod diagnostycznych, nie wymagających podania środka radioaktywnego.

Ciąża

Tc- 99m – wolny nadtechnecjan przechodzi przez barierę łożyskową.

Podawanie preparatów radioaktywnych u kobiet w ciąży wiąże się z ekspozycją płodu. U kobiet w ciąży dopuszcza się wyłącznie niezbędne badania z zastosowaniem radioizotopów i tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści przewyższają ryzyko jakie narażona jest matka i płód. Bezpośrednie podanie dawki radioaktywności w wysokości 800 MBq nadtechnecjanu sodu ^{99m}Tc , powoduje zaabsorbowanie przez macicę 6,5 mGy. Po uprzednim podaniu pacjentce środka blokującego, podanie 800 MBq nadtechnecjanu sodu ^{99m}Tc , powoduje absorpcję w wysokości 5,3 mGy. Podanie 925 MBq ^{99m}Tc w postaci znakowanych erytrocytów powoduje absorpcję 4,3 mGy. Dawki powyżej 0,5 mGy powinny być traktowane jako potencjalnie szkodliwe dla płodu.

Karmienie piersią

U kobiet karmiących piersią, przed podaniem środka radioaktywnego należy rozważyć, czy badanie nie może być odłożone do zaprzestania karmienia. Należy również zdecydować, czy do badania został wybrany optymalny preparat. Jeśli podanie radiofarmaceutyku jest niezbędne, kobieta musi przerwać karmienie piersią. Pokarm wytworzony po podaniu radiofarmaceutyku powinien być zniszczony. Karmienie piersią może być wznowione, kiedy poziom radioaktywności w mleku nie będzie powodował narażenia dziecka na dawkę promieniowania większą niż 1 mSv.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa:

Informacje na temat działań niepożądanych pochodzą ze spontanicznych zgłoszeń. Odnotowano następujące rodzaje reakcji: nadwrażliwość lub reakcje anafilaktoidalne, niespecyficzne reakcje uogólnione oraz reakcje w miejscu podania.

Nadtechnecjan (^{99m}Tc) sodu otrzymywany z generatora radionuklidu Drytec jest stosowany do znakowania radioaktywnego różnych związków. Związki te charakteryzuje większe prawdopodobieństwo wywołania działań niepożądanych niż w przypadku nadtechnecjanu ^{99m}Tc .

Dlatego odnotowane działania niepożądane są raczej związane ze stosowaniem wyznakowanych związków niż ^{99m}Tc .

Możliwe rodzaje interakcji jakie mogą wystąpić po dożylnym podaniu produktu wyznakowanego roztworem nadtechnecjanu- ^{99m}Tc sodu mogą być różne w zależności od użytej substancji. Informacje te można znaleźć w ChPL dołączonej do zestawu do sporządzania radiofarmaceutyku.

Częstość występowania działań niepożądanych 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 $< 1/1000$;

bardzo rzadko $< 1/10\,000$.

Działania, w stosunku do których nie oznaczono częstości występowania, opisano jako częstość „nieznana”.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana*: reakcje anafilaktoidalne (np. duszność, śpiączka, pokrzywka, rumień, wysypka, świąd, obrzęk różnych miejsc ciała np. obrzęk twarzy)

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana*: reakcje wazowagalne (np. omdlenie, tachykardia, bradykardia, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, zaczerwienienie)

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana*: wymioty, nudności, biegunka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana*: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. zapalenie tkanki łącznej, ból, rumień i obrzęk)

*Działania niepożądane pochodzące ze spontanicznych zgłoszeń

Niespecyficzne reakcje ogólne i zaburzenia żołądka i jelit raczej są związane ze świadomością pacjenta że jest poddawany badaniu niż z samym zastosowaniem technetu (^{99m}Tc), dotyczy to szczególnie u pacjentów odczuwających lęk.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia są związane z wynaczynieniem roztworu radiofarmaceutyku podczas wstrzykiwania i mogą przybierać postać od lokalnego obrzęku do zapalenia tkanki łącznej. Przed ekspozycją pacjenta na radioaktywność należy ocenić potencjalne korzyści kliniczne. Podana dawka radioaktywności powinna być jak najmniejsza, jednocześnie zapewniając osiągnięcie efektu diagnostycznego lub terapeutycznego.

Ekspozycja na radioaktywność jest związana z indukcją procesów nowotworzenia oraz możliwością rozwoju wad dziedzicznych. Dawka efektywna wynosi 10,4 mSv, w związku z podaniem maksymalnej zalecanej dawki aktywności wynosząca 800 MBq istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych.

W większości badań diagnostycznych pochłonięta dawka radioaktywności jest mniejsza niż 20 mSv (EDE). W pewnych sytuacjach klinicznych uzasadnione może być stosowanie wyższych dawek.

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania radioaktywności podczas stosowania nadtechnecjanu sodu ^{99m}Tc należy dążyć do zmniejszenia zaabsorbowanej dawki promieniowania jonizującego poprzez zwiększenie eliminacji środka z ustroju (częste oddawanie moczu oraz stolca).

Nie ma możliwości ograniczenia dawki promieniowania w przypadku zastosowania ^{99m}Tc do znakowania erytrocytów. Eliminacja jest zależna od normalnego procesu hemolizy krwinek.

Wychwyt przez tarczycę, ślinianki i śluzówkę przewodu pokarmowego może być znacznie zmniejszony gdy po przypadkowym podaniu wysokich dawek nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu, natychmiast poda się nadchloran sodu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Varia, radiofarmaceutyki diagnostyczne, tarczyca, kod ATC: V09 FX01

W zakresie diagnostycznie stosowanych dawek, eluat otrzymany z generatora Drytec nie wykazuje aktywności farmakologicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Jon nadtechnecjanowy ma podobną dystrybucję biologiczną co jon jodkowy i jony nadchloranowe – gromadzi się przejściowo w śliniankach, splocie naczyniówkowym, żołądku (błonie śluzowej żołądka) oraz tarczycy. Jest uwalniany z tych narządów w niezmienionej postaci.

Jon nadtechnecjanowy gromadzi się w obszarach o bogatym unaczynieniu lub w obszarach, gdzie naczynia mają nieprawidłową przepuszczalność. Dzieje się tak szczególnie wtedy, gdy podane wcześniej pacjentowi środki blokują pobieranie preparatu przez struktury gruczołowe.

^{99m}Tc jest selektywnie wydalany z płynu mózgowo-rdzeniowego.

Eliminacja

Po dożylnym podaniu, dystrybucja preparatu przebiega poprzez układ naczyniowy. Eliminacja odbywa się w jednym z trzech mechanizmów:

- Szybkie usuwanie zależne od równowagi dyfuzji w płynie tkankowym.
- Usuwanie z szybkością pośrednią, oparte na mechanizmie pompy jonowej, związane z gromadzeniem nadtechnecjanu w tkance gruczołowej, głównie tarczycy, śliniankach, gruczołach dna żołądka.
- Wolne usuwanie poprzez filtrację kłębuszkową w nerkach, zależne od szybkości wydalania moczu.

Klirens osoczowy charakteryzuje się czasem półtrwania wynoszącym około 3 godziny.

Przez pierwsze 24 godziny od podania związek jest wydalany głównie z moczem (około 25%), przez następne 48 godzin – z kałem.

Około 50% dawki jest wydalone w czasie pierwszych 50 godzin od podania.

Gdy wychwyt nadtechnecjanu przez struktury gruczołowe jest zahamowany przez podanie środków blokujących, wydalanie odbywa się tymi samymi drogami lecz klirens nerkowy jest jednak wyższy.

Jeśli ^{99m}Tc -nadtechnecjan sodowy jest stosowany w połączeniu z podanymi wcześniej związkami o właściwościach redukujących, 95% podanej radioaktywności jest wychwytywana przez erytrocyty i wiązana z nimi. Niezwiązany nadtechnecjan jest wydalaný przez nerki a radioaktywność osocza zwykle wynosi poniżej 5% radioaktywności wewnątrznaczyniowej.

Dalsze losy ^{99m}Tc są związane z losem erytrocytów znakowanych tym radionuklidem i aktywność jest usuwana bardzo wolno. Można zaobserwować niewielki stopień aktywności elucyjnej z krążących erytrocytów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dotyczących ostrej, podostrej oraz przewlekłej toksyczności po podaniu pojedynczej dawki oraz dawek powtarzanych. Ilość technecjanu (VII) sodu $[\text{Na } ^{99m}\text{Tc O}_4]$ podawanego podczas badań diagnostycznych jest bardzo mała. Nie obserwowano innych reakcji poza alergicznymi.

Stopień przechodzenia technecjanu (VII) sodu $[\text{Na } ^{99m}\text{Tc O}_4]$ przez łożysko badano u myszy. Jeśli nie podano wcześniej nadchlorku, ciężarna macica gromadziła około 60% podanej dawki ^{99m}Tc . Badania prowadzone u myszy (ciężarnych, ciężarnych i karmiących oraz karmiących) wykazały zmiany u potomstwa, takie jak zmniejszenie masy ciała, bezpłodność oraz brak owłosienia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Technet-99m jest uzyskiwany w wyniku rozpadu radioaktywnego z molibdenianu $[\text{ }^{99m}\text{Mo}]$ sodu adsorbowanego na kolumnie wypełnionej tlenkiem glinu. Kolumna generatora jest przemywana roztworem chlorku sodu 0,9%, tak by otrzymać eluat, technecjan (VII) sodu $[\text{Na } ^{99m}\text{Tc O}_4]$, roztwór do wstrzykiwań, w skład którego wchodzi następujące substancje pomocnicze:

sodu chlorek
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Okres ważności generatora wynosi 24 dni od daty wyprodukowania. Daty atestacji i upływu okresu ważności są podane na opakowaniu.

Eluat, technecjan(VII) sodu $[\text{Na } ^{99m}\text{Tc O}_4]$ roztwór do wstrzykiwań, powinien być zużyty w ciągu 8 godzin od elucji.

Okres ważności chlorku sodu wynosi 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Generator oraz eluat technecjanu sodu ^{99m}Tc : przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Roztwór chlorku sodu 0,9%: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Pozostałe warunki przechowywania powinny być zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Generator Drytec składa się z kolumny wykonanej z obojętnego szkła borosilikonowego, zawierającej tlenek glinu, na którym adsorbowany jest molibdenian [^{99}Mo] sodu. Kolumna jest zamknięta gumowym korkiem a następnie zamknięciem z naturalnego kauczuku, zabezpieczonego metalowym kapslem. Kolumna połączona jest przewodami z gumy silikonowej, PVC i igłą ze stali nierdzewnej z pojemnikiem wykonanym z PVC, zawierającym roztwór chlorku sodu 0,9%.

Dostarczane są trzy typy generatorów, różniących się geometrią kolumny oraz materiałem ochronnym. Typ generatora identyfikowany jest za pomocą oznaczenia wagi generatora podanego na oznakowaniu. Kolumna generatora jest otoczona osłoną wykonaną z ołowiu (11 lub 15 kg) lub ze zubożonego uranu lub wolframu (17 kg).

Wszystkie składniki systemu generatora znajdują się w plastikowym opakowaniu zabezpieczającym przed przypadkowym otwarciem. Opakowanie zawiera także końcówkę oraz zastawkę elucyjną. Opakowanie jest wyposażone w uchwyt do przenoszenia.

Eluat z generatora, technecjan (VII) sodu [$\text{Na } ^{99\text{m}}\text{TcO}_4$], jest gromadzony w jałowej, szklanej fiołce elucyjnej, zamykanej korkiem z gumy chlorobutyłowej zabezpieczonym metalowym kapslem.

Do urządzenia dołączone są następujące elementy:

- fiołki elucyjne zawierające 0,9% roztwór chlorku sodu
- fiołki próżniowe do zbierania eluatu
- jałowe zabezpieczenia końcówek wprowadzających
- jałowe zabezpieczenia igieł, zapewniające jałowość systemu generatora pomiędzy elucjami
- zapasowe igły elucyjne
- gaziki do odkażania korków
- etykiety na fiołki – do zapisywania czynności, objętości i czasu elucji
- ulotka techniczna
- ulotka dotycząca przenoszenia, używania, przechowywania i utylizacji radiofarmaceutyku
- informacja dotycząca zwrotu generatora do GE Healthcare

Dostępne wyposażenie:

Fiołki elucyjne

Eluent (roztwór chlorku sodu 0.9%) jest dostępny w kilku objętościach, co pozwala na uzyskanie eluatu o różnych stężeniach.

Fiołki elucyjne i fiołki próżniowe pakowane są w tekturowe pudełka

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Ogólne ostrzeżenia

Radiofarmaceutyk może być otrzymywany, używany i podawany chorym tylko przez osoby mające odpowiednie uprawnienia, w specjalistycznych, wyznaczonych do tego placówkach klinicznych. Otrzymywanie, magazynowanie, użycie, przenoszenie i/lub utylizacja podlegają odpowiednim przepisom administracyjnym.

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

Instrukcje dotyczące elucji produktu leczniczego przed podaniem zamieszczono w części 12.

Nie należy stosować produktu jeżeli zauważy się jakiegokolwiek znaki uszkodzenia generatora.

Produkt należy podawać w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia produktu leczniczego i napromieniowania osoby podającej produkt.

Podawanie chorym leków radioaktywnych stwarza niebezpieczeństwo skażenia dla osób postronnych, np. moczem lub wymiocinami pacjenta. Należy zatem przestrzegać zasad ochrony radiologicznej, zgodnych z obowiązującymi przepisami.

Po podaniu produktu wszystkie materiały, które służyły do przygotowania lub podania radiofarmaceutyku, jak również nieużyty preparat i opakowanie, należy traktować jak odpady radioaktywne.

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 B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10137

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 grudnia 2013 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 kwietnia 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Dane dotyczące pochłoniętych dawek promieniowania pochodzą z ICRP 80.

(ICRP 80, International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press, 1998).

Tabela I — Wartości dawek, gdy pacjent nie otrzymał preparatu blokującego

Narząd	Pochłonięta dawka na jednostkę podanej radioaktywności mGy/MBq				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	3.7E-03	4.7E-03	7.2E-03	1.1E-02	1.9E-02
Pęcherz mocz.	1.8E-02	2.3E-02	3.0E-02	3.3E-02	6.0E-02

Pow. kości	5.4E-03	6.6E-03	9.7E-03	1.4E-02	2.6E-02
Mózg	2.0E-03	2.5E-03	4.1E-03	6.6E-03	1.2E-02
Gruczoł sutkowy	1.8E-03	2.3E-03	3.4E-03	5.6E-03	1.1E-02
Woreczek żółciowy	7.4E-03	9.9E-03	1.6E-02	2.3E-02	3.5E-02
Przewód pokarmowy					
- ściana żołądka	2.6E-02	3.4E-02	4.8E-02	7.8E-02	1.6E-01
- jelito cienkie	1.6E-02	2.0E-02	3.1E-02	4.7E-02	8.2E-02
- okrężnica	4.2E-02	5.4E-02	8.8E-02	1.4E-01	2.7E-01
- ściana g. części j. grubego	5.7E-02	7.3E-02	1.2E-01	2.0E-01	3.8E-01)
- ściana d. części j. grubego	2.1E-02	2.8E-02	4.5E-02	7.2E-02	1.3E-01)
Serce	3.1E-03	4.0E-03	6.1E-03	9.2E-03	1.7E-02
Nerki	5.0E-03	6.0E-03	8.7E-03	1.3E-02	2.1E-02
Wątroba	3.8E-03	4.8E-03	8.1E-03	1.3E-02	2.2E-02
Płuca	2.6E-03	3.4E-03	5.1E-03	7.9E-03	1.4E-02
Mięśnie	3.2E-03	4.0E-03	6.0E-03	9.0E-03	1.6E-02
Przełyk	2.4E-03	3.2E-03	4.7E-03	7.5E-03	1.4E-02
Jajniki	1.0E-02	1.3E-02	1.8E-02	2.6E-02	4.5E-02
Trzustka	5.6E-03	7.3E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.7E-02
Szypik czerwony	3.6E-03	4.5E-03	6.6E-03	9.0E-03	1.5E-02
Ślinianki	9.3E-03	1.2E-02	1.7E-02	2.4E-02	3.9E-02
Skóra	1.8E-03	2.2E-03	3.5E-03	5.6E-03	1.0E-02
Śledziona	4.3E-03	5.4E-03	8.1E-03	1.2E-02	2.1E-02
Jądra	2.8E-03	3.7E-03	5.8E-03	8.7E-03	1.6E-02
Grasica	2.4E-03	3.2E-03	4.7E-03	7.5E-03	1.4E-02
Tarczyca	2.2E-02	3.6E-02	5.5E-02	1.2E-01	2.2E-01
Macica	8.1E-03	1.0E-02	1.5E-02	2.2E-02	3.7E-02
Pozostałe tkanki	3.5E-03	4.3E-03	6.4E-03	9.6E-03	1.7E-02
Efektywny równoważnik dawki (EDE)	1.3E-02	1.7E-02	2.6E-02	4.2E-02	7.9E-02

Tabela II— Wartości dawek, gdy pacjent otrzymał preparat blokujący

Narząd	Pochłonięta dawka na jednostkę podanej radioaktywności mGy/MBq				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	2.9E-03	3.7E-03	5.6E-03	8.6E-03	1.6E-02
Pęcherz mocz.	3.0E-02	3.8E-02	4.8E-02	5.0E-02	9.1E-02
Pow. kości	4.4E-03	5.4E-03	8.1E-03	1.2E-02	2.2E-02
Mózg	2.0E-03	2.6E-03	4.2E-03	7.1E-03	1.2E-02
Gruczoł sutkowy	1.7E-03	2.2E-03	3.2E-03	5.2E-03	1.0E-02
Woreczek żółciowy	3.0E-03	4.2E-03	7.0E-03	1.0E-02	1.3E-02
Przewód pokarmowy					

- ściana żołądka	2.7E-03	3.6E-03	5.9E-03	8.6E-03	1.5E-02
- jelito cienkie	3.5E-03	4.4E-03	6.7E-03	1.0E-02	1.8E-02
- okrężnica	3.6E-03	4.8E-03	7.1E-03	1.0E-02	1.8E-02
- ściana g. części j. grubego	3.2E-03	4.3E-03	6.4E-03	1.0E-02	1.7E-02)
- ściana d. części j. grubego	4.2E-03	5.4E-03	8.1E-03	1.1E-02	1.9E-02)
Serce	2.7E-03	3.4E-03	5.2E-03	8.1E-03	1.4E-02
Nerki	4.4E-03	5.4E-03	7.7E-03	1.1E-02	1.9E-02
Wątroba	2.6E-03	3.4E-03	5.3E-03	8.2E-03	1.5E-02
Płuca	2.3E-03	3.1E-03	4.6E-03	7.4E-03	1.3E-02
Mięśnie	2.5E-03	3.1E-03	4.7E-03	7.2E-03	1.3E-02
Przetyk	2.4E-03	3.1E-03	4.6E-03	7.5E-03	1.4E-02
Jajniki	4.3E-03	5.4E-03	7.8E-03	1.1E-02	1.9E-02
Trzustka	3.0E-03	3.9E-03	5.9E-03	9.3E-03	1.6E-02
Szpik czerwony	2.5E-03	3.2E-03	4.9E-03	7.2E-03	1.3E-02
Ślinianki	1.6E-03	2.0E-03	3.2E-03	5.2E-03	9.7E-03
Skóra	2.4E-03	3.1E-03	4.6E-03	7.5E-03	1.4E-02
Śledziona	2.6E-03	3.4E-03	5.4E-03	8.3E-03	1.5E-02
Jądra	3.0E-03	4.0E-03	6.0E-03	8.7E-03	1.6E-02
Grasica	2.4E-03	3.1E-03	4.6E-03	7.5E-03	1.4E-02
Tarczyca	2.4E-03	3.1E-03	5.0E-03	8.4E-03	1.5E-02
Macica	6.0E-03	7.3E-03	1.1E-02	1.4E-02	2.3E-02
Pozostałe tkanki	2.5E-03	3.1E-03	4.8E-03	7.3E-03	1.3E-02
Efektywny równoważnik dawki (EDE)	4.2E-03	5.4E-03	7.7E-03	1.1E-02	1.9E-02

Efektywny równoważnik dawki po podaniu radioaktywności 800 MBq technecjanu (VII) sodu $[\text{Na } ^{99\text{m}}\text{Tc O}_4]$ wynosi 10,4 mSv. Po podaniu preparatu o właściwościach blokujących aktywny wychwyt technecjanu, analogiczna wartość wynosi 3,36 mSv.

Tabela III— dawki promieniowania pochłoniętego przez narządy po wyznakowaniu krwinek czerwonych technetem-99m

Narząd	Pochłonięta dawka na jednostkę podanej radioaktywności mGy/MBq				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	9.9E-03	1.2E-02	2.0E-02	3.0E-02	5.6E-02
Pęcherz mocz.	8.5E-03	1.1E-02	1.4E-02	1.7E-02	3.1E-02
Pow. kości	7.4E-03	1.2E-02	1.9E-02	3.6E-02	7.4E-02
Mózg	3.6E-03	4.6E-03	7.5E-03	1.2E-02	2.2E-02
Gruczoł sutkowy	3.5E-03	4.1E-03	7.0E-03	1.1E-02	1.9E-02
Woreczek żółciowy	6.5E-03	8.1E-03	1.3E-02	2.0E-02	3.0E-02
Przewód pokarmowy					
- ściana żołądka	4.6E-03	5.9E-03	9.7E-03	1.4E-02	2.5E-02

- jelito cienkie	3.9E-03	4.9E-03	7.8E-03	1.2E-02	2.1E-02
- okrężnica	3.7E-03	4.8E-03	7.5E-03	1.2E-02	2.0E-02
- ściana g. części j. grubego	4.0E-03	5.1E-03	8.0E-03	1.3E-02	2.2E-02)
- ściana d. części j. grubego	3.4E-03	4.4E-03	6.9E-03	1.0E-02	1.8E-02)
Serce	2.3E-02	2.9E-02	4.3E-02	6.6E-02	1.1E-01
Nerki	1.8E-02	2.2E-02	3.6E-02	5.7E-02	1.1E-01
Wątroba	1.3E-02	1.7E-02	2.6E-02	4.0E-02	7.2E-02
Płuca	1.8E-02	2.2E-02	3.5E-02	5.6E-02	1.1E-01
Mięśnie	3.3E-03	4.0E-03	6.1E-03	9.4E-03	1.7E-02
Przełyk	6.1E-03	7.0E-03	9.8E-03	1.5E-02	2.3E-02
Jajniki	3.7E-03	4.8E-03	7.0E-03	1.1E-02	1.9E-02
Trzustka	6.6E-03	8.1E-03	1.3E-02	1.9E-02	3.3E-02
Szpik czerwony	6.1E-03	7.6E-03	1.2E-02	2.0E-02	3.7E-02
Ślinianki	2.0E-03	2.4E-03	3.8E-03	6.2E-03	1.2E-02
Skóra	6.1E-03	7.0E-03	9.8E-03	1.5E-02	2.3E-02
Śledziona	1.4E-02	1.7E-02	2.7E-02	4.3E-02	8.1E-02
Jądra	2.3E-03	3.0E-03	4.4E-03	6.9E-03	1.3E-02
Grasica	6.1E-03	7.0E-03	9.8E-03	1.5E-02	2.3E-02
Tarczyca	5.7E-03	7.1E-03	1.2E-02	1.9E-02	3.6E-02
Macica	3.9E-03	4.9E-03	7.4E-03	1.1E-02	1.9E-02
Pozostałe tkanki	3.5E-03	4.5E-03	7.3E-03	1.3E-02	2.3E-02
Efektywny równoważnik dawki (EDE)	7.0E-03	8.9E-03	1.4E-02	2.1E-02	3.9E-02

Efektywny równoważnik dawki, wynikający z podania radioaktywności 925 MBq w postaci krwinek czerwonych znakowanych Tc-99m wynosi 5,78 mSv.

Dawka promieniowania zaabsorbowana przez soczewkę oka po podaniu technecjanu (VII) sodu $[\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4]$ celem wykonania scyntygrafii kanalików łzowych jest szacowana na 0,038 mGy/MBq. Podanie radioaktywności wynoszącej 4 MBq daje efektywny równoważnik dawki poniżej 0,01 mSv.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

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

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

Podanie pacjentowi radiofarmaceutyku powoduje wystąpienie zagrożenia skażeniem promieniotwórczością dla innych osób (poprzez mocz, wymiociny, itp.). Należy zachować odpowiednie środki ostrożności zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Instrukcja dotycząca bezpiecznego przenoszenia generatora.

Masa generatora zależy od rodzaju zastosowanej powłoki ochronnej, wynosi w przybliżeniu: 11 kg dla generatora z ołowianą powłoką ochronną o grubości 45 mm

15 kg dla generatora z ołowianą powłoką ochronną o grubości 54 mm

17 kg dla generatora z powłoką ochronną ze zubożonego uranu

Powyższe wartości powinny być brane pod uwagę podczas przenoszenia generatora. Należy zachować środki ostrożności w celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia ciała w trakcie przenoszenia generatora.

Należy stosować się do powszechnie obowiązujących przepisów dotyczących preparatów radioaktywnych.

Aby zapewnić jałowość uzyskanego eluatu, należy przestrzegać zasad aseptyki w trakcie procesu elucji z generatora. Podczas przygotowywania produktu należy postępować w kolejności zgodnej do przedstawionej w instrukcji.

Pierwsza elucja

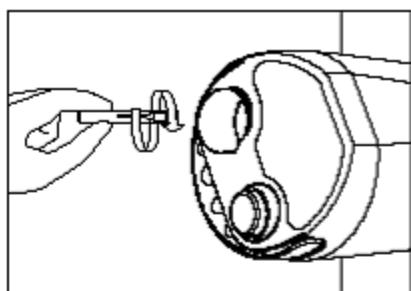
1. Wyjąć generator i dołączone przyrządy z opakowania i ustawić na płaskiej, poziomej powierzchni, w miejscu umożliwiającym właściwą osłonę przeciwradiacyjną (Rys. 1). Nie usuwać zabezpieczeń końcówek wprowadzających i igieł do czasu rozpoczęcia elucji.
2. Wybrać fiolkę elucyjną z odpowiednią ilością roztworu soli.
3. Usunąć zabezpieczenie fiolki z roztworem soli. Przetrzeć końcówkę dołączonym gazikiem ze środkiem bakteriobójczym, poczekać do wyschnięcia.
4. Usunąć zabezpieczenie końcówki (Rys. 2).
5. Umieścić fiolkę elucyjną na końcówce wprowadzającej, upewniając się, że jest dobrze przymocowana.
6. Wybrać fiolkę próżniową. Przetrzeć końcówkę dołączonym gazikiem ze środkiem bakteriobójczym, poczekać do wyschnięcia. Przed umieszczeniem fiolki w tarczy upewnić się, że powierzchnie tarczy zostały przetarte gazikiem ze środkiem bakteriobójczym. Zdjąć osłonę pokrętki fiolki próżniowej jak pokazano na Rys. 3.
7. Usunąć zabezpieczenie końcówki poprzez przekręcenie przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (Rys. 4). Upewnić się, że filtr typu luer został także usunięty. Zachować zabezpieczenie końcówki w celu wykorzystania przy zwracaniu generatora. Dołączyć jałową igłę elucyjną do końcówki. (Rys. 5).
8. Usunąć zabezpieczenie igły elucyjnej (Rys. 6) i przymocować osłonę fiolki próżniowej do igły elucyjnej, pchnąć lekko do dołu w celu upewnienia się, że jest dobrze przymocowana (Rys. 7).
9. Zaczekać przynajmniej 3 minuty zanim rozpocznie się elucja. Elucja jest skończona, gdy znikną wszystkie pęcherzyki widoczne w roztworze wypełniającym fiolkę. Nie usuwać fiolki elucyjnej ani próżniowej dopóki nie nastąpi koniec procesu elucji.
10. Powoli zdjąć osłonę z igły, tak żeby nie uszkodzić igły (Rys. 8) i umieścić osłonę w celu zwiększenia ochrony przeciwradiacyjnej.
11. Wybrać nową końcówkę zabezpieczającą i umieścić na igle w celu zabezpieczenia jałowości (Rys. 8).
12. Pustą fiolkę po roztworze soli zostawić w miejscu do następnej elucji w celu zabezpieczenia jałowości (Rys. 9).

Następne elucje

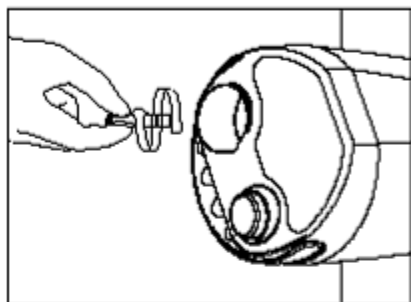
Powtórzyć czynności opisane w punktach od 5 do 12 włącznie.

Jeżeli igła elucyjna ulegnie uszkodzeniu, można ją zastąpić jedną z igieł zapasowych, dostarczanych razem z generatorem. Należy zdjąć uszkodzoną igłę z końcówki Luer z końcówki elucyjnej, przetrzeć gazikiem dezynfekcyjnym końcówkę dla zapewnienia jej jałowości i założyć nową igłę. Z powrotem umieścić ochraniacz igły.

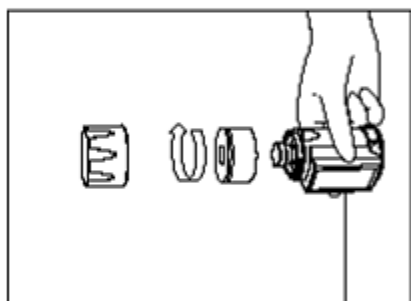
Wraz z upływem okresu ważności generatora Drytec należy także utylizować wszystkie części zapasowe i elementy dodatkowe dostarczone w zestawie (Rys. 10).



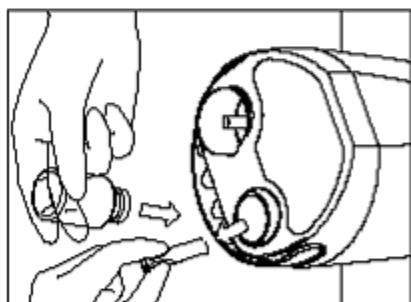
Rysunek 5



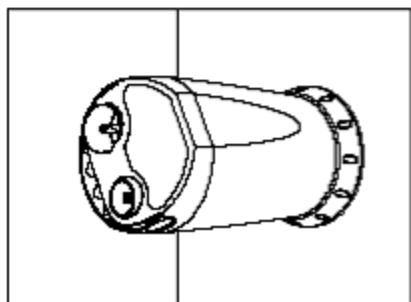
Rysunek 4



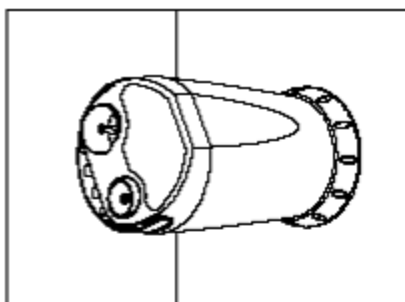
Rysunek 3



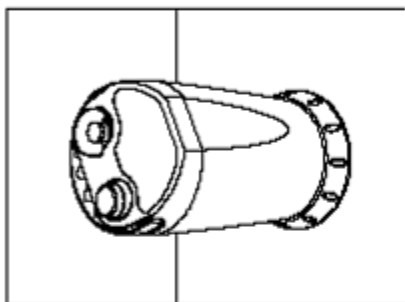
Rysunek 2



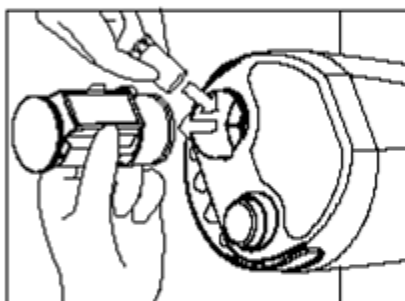
Rysunek 1



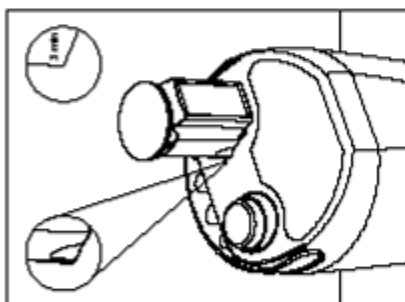
Rysunek 10



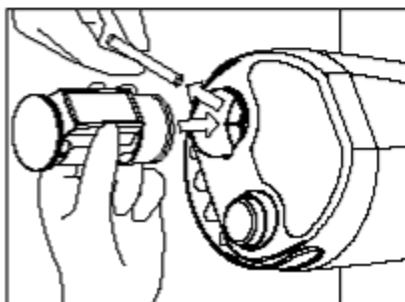
Rysunek 9



Rysunek 8



Rysunek 7



Rysunek 6

Objętość elucji i ilość uzyskanego technetu-99m

W związku z charakterystyką pracy generatora zaleca się, aby najmniejsza objętość elucji generatorów z ołowianą powłoką wynosiła 5 ml, dla generatorów z powłoką ze zubożonego uranu najmniejsza objętość elucji powinna wynosić 10 ml. Mniejsze objętości elucji zmniejszą uzyskane ilości Tc-99m w porównaniu do wartości optymalnych.

Generator Drytec jest kalibrowany przez oznaczenie radioaktywności molibdenu znajdującego się w kolumnie. Ilość dostępnego technetu-99m jest zależna od czasu, który upłynął od daty oznaczenia aktywności (w związku z rozpadem ^{99}Mo), okresu od ostatniej elucji oraz stopnia rozpadu Mo-99. Współczynniki przeliczeniowe, zestawione w Tabelach 1 i 2 mogą być wykorzystane do obliczenia ilości dostępnego technetu-99m według metody przedstawionej poniżej.

Należy pomnożyć radioaktywność w chwili kalibracji generatora przez odpowiedni współczynnik z Tabeli 1 (dotyczącej rozpadu Mo-99), następnie otrzymaną wartość powtórnie pomnożyć przez współczynnik z Tabeli 2 (określającej przyrost Tc-99m i charakterystykę rozpadu Mo-99). Rzeczywista radioaktywność uzyskanego Tc-99m może w sposób nieznaczny zmieniać się w przypadku poszczególnych egzemplarzy generatorów; nie mniej powinna być nie mniejsza niż 90% osiągalnej aktywności Tc-99m.

Utylizacja zużytych generatorów Drytec

Generatory, które przekroczyły termin ich ważności, zawierające przeciwradiacyjną osłonę ołowiową powinny być utylizowane jako promieniotwórcze odpady w sposób zgodny z lokalnymi przepisami. Jeśli wymagane jest usunięcie powłoki przeciwradiacyjnej, należy skontaktować się z GE Healthcare Limited lub lokalnym biurem przedstawiciela firmy.

Generatory, których osłona przeciwradiacyjna wykonana jest ze zubożonego uranu lub wolframu muszą zostać zwrócone do GE Healthcare Limited po upływie daty ważności. Szczegółowa instrukcja sposobu dokonania zwrotu generatora do GE Healthcare Limited jest dołączona do każdego egzemplarza. Należy pamiętać, że wszystkie czynności związane z pakowaniem, transportem i prowadzeniem dokumentacji powinny być zgodne z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Tabela 1 Współczynnik określający stan rozpadu Mo-99 w zależności od czasu, jaki upłynął od kalibracji generatora (połowiczny czas rozpadu Mo 66 h).

GMT	Dni od chwili kalibracji generatora																								
(godz)	-10	-9	-8	-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
2.00	13.8123	10.7349	8.3432	6.4844	5.0397	3.9169	3.0442	2.3660	1.8388	1.4291	1.1107	0.8633	0.6709	0.5215	0.4053	0.3150	0.2448	0.1903	0.1479	0.1149	0.0893	0.0694	0.0540	0.0419	0.0326
4.00	13.5252	10.5118	8.1698	6.3496	4.9349	3.8354	2.9809	2.3168	1.8006	1.3994	1.0876	0.8453	0.6570	0.5106	0.3969	0.3084	0.2397	0.1863	0.1448	0.1125	0.0875	0.0680	0.0528	0.0411	0.0319
6.00	13.2441	10.2933	8.0000	6.2176	4.8324	3.7557	2.9190	2.2686	1.7632	1.3704	1.0650	0.8278	0.6433	0.5000	0.3886	0.3020	0.2347	0.1824	0.1418	0.1102	0.0856	0.0666	0.0517	0.0402	0.0313
8.00	12.9688	10.0794	7.8337	6.0884	4.7319	3.6777	2.8583	2.2215	1.7265	1.3419	1.0429	0.8105	0.6300	0.4896	0.3805	0.2957	0.2299	0.1786	0.1388	0.1079	0.0839	0.0652	0.0507	0.0394	0.0306
10.00	12.6992	9.8699	7.6709	5.9618	4.6336	3.6012	2.7989	2.1753	1.6906	1.3140	1.0212	0.7937	0.6169	0.4794	0.3726	0.2896	0.2251	0.1749	0.1360	0.1057	0.0821	0.0638	0.0496	0.0386	0.0300
12.00	12.4353	9.6647	7.5114	5.8379	4.5373	3.5264	2.7407	2.1301	1.6555	1.2867	1.0000	0.7772	0.6040	0.4695	0.3649	0.2836	0.2204	0.1713	0.1331	0.1035	0.0804	0.0625	0.0486	0.0378	0.0293
14.00	12.1768	9.4638	7.3553	5.7166	4.4429	3.4531	2.6837	2.0858	1.6211	1.2599	0.9792	0.7610	0.5915	0.4597	0.3573	0.2777	0.2158	0.1677	0.1304	0.1013	0.0787	0.0612	0.0476	0.0370	0.0287
16.00	11.9237	9.2671	7.2024	5.5978	4.3506	3.3813	2.6280	2.0425	1.5874	1.2337	0.9589	0.7452	0.5792	0.4502	0.3499	0.2719	0.2113	0.1642	0.1277	0.0992	0.0771	0.0599	0.0466	0.0362	0.0281
18.00	11.6758	9.0745	7.0527	5.4814	4.2602	3.3110	2.5733	2.0000	1.5544	1.2081	0.9389	0.7297	0.5672	0.4408	0.3426	0.2663	0.2069	0.1608	0.1250	0.0972	0.0755	0.0587	0.0456	0.0354	0.0275
20.00	11.4332	8.8859	6.9061	5.3675	4.1716	3.2422	2.5198	1.9584	1.5221	1.1830	0.9194	0.7146	0.5554	0.4316	0.3355	0.2607	0.2026	0.1575	0.1224	0.0951	0.0739	0.0575	0.0447	0.0347	0.0270
22.00	11.1955	8.7012	6.7626	5.2559	4.0849	3.1748	2.4675	1.9177	1.4905	1.1584	0.9003	0.6997	0.5438	0.4227	0.3285	0.2553	0.1984	0.1542	0.1199	0.0932	0.0724	0.0563	0.0437	0.0340	0.0264
24.00	10.9628	8.5203	6.6220	5.1467	4.0000	3.1088	2.4162	1.8779	1.4595	1.1343	0.8816	0.6852	0.5325	0.4139	0.3217	0.2500	0.1943	0.1510	0.1174	0.0912	0.0709	0.0551	0.0428	0.0333	0.0259

**Tabela 2 Współczynnik określający przyrost Tc-99m po upływie czasu od poprzedzającej elucji
(połowiczny czas rozpadu Tc-99m wynoszący 6.02 godziny)**

Godziny	Współ- czynnik	Godziny	Współ- czynnik	Godziny	Współ- czynnik	Godziny	Współ- czynnik	Godziny	Współ- czynnik	Godziny	Współ- czynnik
1	0.094	9	0.579	17	0.788	25	0.879	33	0.918	41	0.935
2	0.179	10	0.615	18	0.804	26	0.884	34	0.921	42	0.937
3	0.256	11	0.648	19	0.818	27	0.892	35	0.924	43	0.938
4	0.324	12	0.678	20	0.831	28	0.898	36	0.926	44	0.940
5	0.386	13	0.705	21	0.843	29	0.903	37	0.929	45	0.941
6	0.442	14	0.729	22	0.853	30	0.907	38	0.930	46	0.941
7	0.492	15	0.751	23	0.863	31	0.911	39	0.932	47	0.941
8	0.538	16	0.771	24	0.871	32	0.915	40	0.934	48	0.942

13. INNE INFORMACJE

WYTWÓRCA

GE Healthcare Limited
The Grove Centre
White Lion Road
Amersham
Buckinghamshire HP7 9LL
Wielka Brytania