

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PULMOCIS

2 mg kit na rádiofarmakum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka obsahuje 2 mg makroagregátov ľudského albumínu (makrosalb).

Počet makroagregátov na injekčnú liekovku sa pohybuje od 2×10^6 do 4×10^6 . V značenom lieku je distribúcia častíc podľa veľkosti nasledovná: viac ako 95 % častíc má veľkosť od 10 do 100 mikrometrov.

Liek sa vyrába z ľudského sérového albumínu od darcov.

Rádionuklid nie je súčasťou kitu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kit na rádiofarmakum.

Biele pelety

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Po rádioaktívnom značení roztoku technecistanom (^{99m}Tc) sodným je suspenzia makroagregátov albumínu značeného technéciom (^{99m}Tc) indikovaná u dospelých a detskej populácie na:

- scintigrafiu pľúcnej perfúzie

Na diagnostiku alebo vylúčenie pľúcnej embólie u pacientov so symptómami pľúcnej embólie a na sledovanie jej vývoja;

Na vyšetrenia súbežne s terapiami, ktoré vedú k významnému zníženiu regionálnej pľúcnej perfúzie, ako je predoperačné vyšetrenie lokálnej pľúcnej perfúzie pred (čiastočnou) resekciou pľúc, predoperačné vyšetrenie a monitorovanie pokroku po transplantácii pľúc a predterapeutické vyšetrenia na plánovanie radiačnej terapie;

V kombinácii s ventilačnou scintigrafiou na začiatkové vyhodnotenie a sledovanie pacientov so závažnými obštrukčnými a/alebo reštrikčnými pľúcnymi ochoreniami;

Na diagnostiku a kvantifikáciu pľúcnych prejavov pravo-ľavých skratov.

- rádionuklidovú venografiu

Ako alternatíva k dopplerovskej ultrasonografii na rádionuklidovú venografiu dolných končatín v kombinácii so scintigrafiou pľúcnej perfúzie u pacientov s podozrením na hlbokú žilovú trombózu dolnej končatiny a pľúcnu embóliu.

4.2 Dávkovanie a spôsoby podávania

Tento liek musí podávať výhradne oprávnený zdravotnícky pracovník (pozri časť „Všeobecné upozornenia“ v časti 6.6).

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaná aktivita podávaná intravenózne dospelým osobe s hmotnosťou 70 kg je v rozmedzí 40 až 150 MBq, so strednou hodnotou 100 MBq pre planárnu pľúcnu perfúziu scintigrafiu a do 200 MBq pre perfúziu scintigrafiu pľúc pomocou jednofotónovej emisnej počítačovej tomografie (SPECT).

Priemerný odporúčaný počet častíc pre dospelých by mal byť v rozmedzí od **100 000 do 300 000**. Pri jednom podaní sa nesmie prekročiť maximálny počet častíc 700 000. Minimálny počet častíc na jednu podanú dávku by mal byť 100 000, aby sa dosiahla optimálna kvalita obrazu.

Výpočet množstva častíc, ktoré sa majú podať, nájdete v časti 12.

U dospelých a starších pacientov so závažným kardiovaskulárnym ochorením, s pľúcnou hypertenziou sprevádzanou respiračnou nedostatočnosťou, u pacientov s pravo-ľavým skratom alebo s transplantáciou jednej časti pľúc by sa mal počet častíc znížiť na rozmedzie od **100 000 do 200 000**.

Porucha funkcie obličiek/pečene

Je potrebné starostlivo zvážiť aktivitu, ktorá sa má podávať, pretože u týchto pacientov je možná zvýšená radiačná expozícia.

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospievajúcich je potrebné starostlivo zvážiť na základe klinických potrieb a posúdenia pomeru rizika a prínosu v tejto skupine pacientov.

Pediatrická pracovná skupina EANM (2016) odporúča výpočet aktivity podanej pediatrickej populácii na základe telesnej hmotnosti podľa tabuľky 1.

Aktivitu podávanú deťom a dospievajúcim je možné vyrátať vynásobením základnej aktivity (na účely výpočtu) násobkami podľa hmotnosti uvedenými v nasledujúcej tabuľke.

$A[\text{MBq}] \text{ podaná} = \text{východisková aktivita} \times \text{násobok}$

Základná aktivita je 5,6 MBq. U veľmi malých detí (do 1 roka) je potrebná minimálna aktivita 10 MBq, aby sa získali snímky dostatočnej kvality.

Tabuľka 1: Korekčné faktory podľa hmotnosti v pediatrickej populácii podľa dávkovacej karty EANM-2016:

Hmotnosť [kg]	násobok	Hmotnosť [kg]	násobok	Hmotnosť [kg]	násobok
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52 - 54	11,29
14	3,57	34	7,72	56 - 58	12,00
16	4,00	36	8,00	60 - 62	12,71
18	4,43	38	8,43	64 - 66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

Počet častíc by sa mal udržiavať čo najmenší, aby nedošlo k embólii viac než 0,1 % všetkých pľúcnych kapilárnych ciev. Počet častíc, ktoré sa majú podať deťom a dospelým, sa odporúča vyrátať podľa odporúčaní Európskej asociácie nukleárnej medicíny (EANM) na scintigrafiu pľúc u detí (2007):

Hmotnosť [kg]	Maximálny počet častíc, ktoré sa majú podať
<10 kg	10 000 - 50 000
10 - 20 kg	50 000 - 150 000
20 - 35 kg	150 000 - 300 000
35 až 50 kg	300 000 - 500 000

V prípade známeho alebo predpokladaného závažného obmedzenia pľúcneho vaskulárneho riečiska (o viac ako 50 %) by sa mal počet častíc, ktoré sa majú podať, úmerne znížiť.

Na vyhodnotenie pravo-ľavých srdcových skratov by sa mal počet podávaných častíc znížiť na 10 000 - 20 000.

Spôsob podávania:

Na viacdávkové použitie.

Tento liek má byť pred podaním pacientovi rekonštituovaný.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 12.

Bezpečnostné opatrenia, ktoré sa majú prijať pred manipuláciou alebo podaním lieku:

Pred injekčným podaním sa musí obsah injekčnej striekačky ešte raz opatrne premiešať, aby sa dosiahlo rovnomerné rozloženie častíc a aby sa zabránilo tvorbe agregátov väčších rozmerov. Na rozptýlenie všetkých prítomných komplexov agregátov by sa mala použiť tenká kanyla.

Z toho istého dôvodu by krv nikdy nemala byť odobratá do injekčnej striekačky, pretože to indukuje tvorbu malých zrazenín, ktoré sa pri scintigrafii považujú za falošne pozitívne defekty kvôli oklúzii väčších arteriál. Ak je to možné, liek sa nemá podávať injekčne implantovaným žilovým prístupom, pretože to môže mať za následok nedostatočné premiešanie rádioaktivity v pľúcnej tepne.

Po tom, čo pacient zakašlal a niekoľkokrát sa zhlboka nadýchol, sa má liek pomaly intravenózne injekčne podať v priebehu 3 až 5 respiračných cyklov alebo počas najmenej 30 sekúnd. Je potrebné venovať veľkú pozornosť tomu, aby rádiofarmakum nevniklo do okolitých tkanív a aby nedošlo k žiadnej aspirácii krvi, pretože inak hrozí, že sa vytvoria väčšie komplexy agregátov. Počas podávania injekcie musí pacient ležať na chrbte alebo u pacientov s ortopnoe čo najbližšie k tejto polohe.

Ak sa vykonáva ventilačná/perfúzna scintigrafia, odporúča sa injekciu podávať v rovnakej polohe, v ktorej sa vykonáva inhalácia rádioaktívneho inertného plynu alebo aerosólov, t.j. pokiaľ možno v polohe v sede, pričom túto polohu treba zaujať najmenej 5 minút vopred. Týmto spôsobom sa v dôsledku lepšej ventilácie pľúc v sede zabráni nebezpečenstvu falošne pozitívnych výsledkov pri postupnom skúmaní ventilácie a perfúzie.

Pokyny na prípravu pacienta nájdete v časti 4.4.

Skenovanie

Skenovanie pľúc sa môže začať vykonávať ihneď po injekcii.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na ktorúkoľvek zložku označeného lieku.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Riziko precitlivenosti alebo anafylaktických reakcií

Vždy sa musí zohľadniť riziko precitlivenosti zahŕňajúce závažné, život ohrozujúce smrteľné anafylaktické/anafylaktoidné reakcie. Ak sa vyskytnú reakcie z precitlivenosti alebo anafylaktické reakcie, podávanie lieku sa musí okamžite prerušiť a podľa potreby začať s intravenóznou liečbou. Na umožnenie okamžitého zásahu v akútnych prípadoch musia byť okamžite k dispozícii potrebné lieky a vybavenie, ako sú endotracheálna trubica a ventilátor.

Zdôvodnenie individuálneho pomeru prínosu/rizika

Radiačná expozícia každého pacienta musí byť opodstatnená na základe jej pravdepodobného prínosu. Podávaná aktivita by v každom prípade mala byť taká nízka, ako je to primerane dosiahnuteľné na získanie požadovaných diagnostických informácií.

Pri podávaní makrosalbu značeného technéciom (^{99m}Tc) pacientom s pľúcnou hypertenziou, respiračnou nedostatočnosťou, možným alebo známym pravo-ľavým srdcovým skratom alebo pacientom po transplantácii pľúc sa musí postupovať opatrne. V týchto prípadoch sa makrosalb značený technéciom (^{99m}Tc) nesmie podávať bez dôkladnej analýzy pomeru prínosu a rizika.

Aby sa minimalizovala možnosť mikroembólie v mozgovom a obličkovom obeh, liek s makrosalbom značeným technéciom (^{99m}Tc) sa má podávať formou pomalej intravenózneho injekcie. Počet častíc sa musí udržiavať čo najnižší. U dospelých sa počet častíc môže znížiť na 100 000 až 200 000 častíc bez straty kvality snímky na detekciu defektov perfúzie bez ovplyvnenia kvality snímok na vizualizáciu defektov perfúzie. Heterogénne rozloženie rádioaktivity môže nastať, keď je počet častíc menší ako 100 000 jednotiek.

Porucha funkcie obličiek/pečene

U týchto pacientov je potrebné starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika, pretože je možná zvýšená radiačná expozícia (pozri časť 4.2.).

Pediatrická populácia

Informácie o použití v pediatrickej populácii sú uvedené v časti 4.2.

Je potrebné starostlivo zvážiť indikáciu, pretože účinná dávka v MBq je vyššia než u dospelých (pozri časť 11).

Príprava pacienta

Pred začiatkom vyšetrenia by mal byť pacient dobre hydratovaný a počas prvých hodín po vyšetrení ho treba vyzvať k čo najčastejšiemu močeniu, aby sa radiácia znížila.

Blokáda štítnej žľazy pred podaním injekcie so suspenziou makrosalbu značeného technéciom (^{99m}Tc) môže pomôcť znížiť radiačnú expozíciu štítnej žľazy tým, že sa zníži vychytávanie technecistanu (^{99m}Tc), ku ktorému dochádza v menšej miere prostredníctvom metabolizmu.

Po vyšetrení

Počas prvých 12 hodín po podaní injekcie je potrebné obmedziť blízky kontakt s deťmi a tehotnými ženami.

Osobitné upozornenia

PULMOCIS obsahuje ľudský albumín.

Štandardné opatrenia na zabránenie infekciám spôsobených liekmi vyrobenými z ľudskej krvi alebo plazmy zahŕňajú výber a testovanie darcov a zhromaždenú plazmu na prítomnosť špecifických markerov infekcie a účinné postupy spracovania na inaktiváciu/odstránenie vírusov. Napriek tomu pri podávaní liekov pripravených z ľudskej krvi alebo plazmy nemožno úplne vylúčiť možnosť prenosu infekčných agensov. Platí to aj pre nové vírusy alebo vírusy neznámeho pôvodu a iné patogény.

Neboli hlásené žiadne prípady prenosu vírusov v súvislosti s albumínom vyrobeným overenými postupmi podľa špecifikácií Európskeho liekopisu.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Opatrenia týkajúce sa nebezpečenstva pre životné prostredie sú uvedené v časti 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Zmeny v biodistribúcii makrosalbu značeného technéciom (^{99m}Tc) vyvolávajú rôzne lieky.

- Farmakologické interakcie spôsobujú chemoterapeutiká, heparín a liečivá vyvolávajúce bronchodilatáciu.

- Toxikologické interakcie môžu spôsobovať heroín, nitrofurantoin, busulfán, cyklofosamid, bleomycín, metotrexát, metysergid.

- Farmaceutické interakcie môže spôsobovať síran horečnatý. Pri väčšine objemových agregátov sa môžu po liečbe albumínovými makroagregátmi značenými technéciom-99m tvoriť komplexy u pacientov, ktorí dostávajú intravenóznú liečbu síranom horečnatým. Tieto komplexy môžu prechádzať do pľúcneho obehu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ak sa zvažuje podanie rádiofarmák žene vo fertilnom veku, je dôležité zistiť, či je tehotná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za tehotnú, pokiaľ sa tehotenstvo nevylúči. V prípade možného tehotenstva (ak žene vynechala menštruácia, ak je menštruácia veľmi nepravidelná, atď.) je potrebné pacientke ponúknuť alternatívne vyšetrenia bez využitia ionizujúceho žiarenia (ak sú k dispozícii).

Gravidita

Rádionuklidové vyšetrenie tehotných žien predstavuje radiačnú dávku aj pre plod. V tehotenstve sa majú robiť iba nevyhnutné vyšetrenia v prípade, že prínos výrazne prevyšuje riziko spôsobené matke a plodu.

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmaka dojčiacej matke je potrebné zvážiť odklad podania rádionuklidu, kým matka nepreruší dojčenie a zohľadniť to, či bolo zvolené najvhodnejšie rádiofarmakum vzhľadom na vylučovanie aktivity do materského mlieka. Ak sa podávanie považuje za nevyhnutné, dojčenie sa má prerušiť na 12 hodín a odsaté mlieko sa musí zlikvidovať.

Fertilita

Neboli vykonané žiadne štúdie ovplyvnenia fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

PULMOCIS nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnostné informácie týkajúce sa prenosných agens sú uvedené v časti 4.4. Expozícia ionizujúcemu žiareniu je spojená so vznikom rakoviny a s možným vznikom dedičných porúch. Keďže účinná dávka je 2,2 mSv, pri podávaní maximálnej odporúčanej aktivity 200 MBq sa očakáva, že tieto nežiaduce reakcie sa vyskytnú s nízkou pravdepodobnosťou.

Frekvencie nežiaducich účinkov sú definované nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Frekvencia neznáme: Reakcie z precitlivenosti, ako je žihľavka, zimnica, horúčka, nevoľnosť, erytém na tvári a potenie tváre, ako aj poruchy srdcových a obehových funkcií prejavujúcich sa ako zmeny dýchania, pulzu, krvného tlaku a bolesti na hrudníku, kolaps, ktorý môže súvisieť s vaskulárnou oklúziou.

Veľmi zriedkavé: Boli hlásené závažné anafylaktoidné reakcie vrátane šoku s možným následkom smrti. Tieto reakcie sa nemusia objaviť ihneď.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Frekvencia neznáme: V mieste podania injekcie boli pozorované lokálne alergické reakcie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Počet častíc MAA na dospelého pacienta nesmie presiahnuť $1,5 \times 10^6$.

Podávanie veľmi vysokého počtu častíc môže viesť k hemodynamicky významnej obštrukcii ciev. Ak dôjde k výrazným zmenám dýchania, pulzu a krvného tlaku, mali by sa prijať opatrenia na stabilizáciu dýchania a krvného obehu.

V prípade nadmernej radiačnej dávky sa má absorbovaná dávka makrosalbu značeného technéciom (^{99m}Tc) u pacienta podľa možnosti znížiť zvýšením vylučovania rádionuklidu z tela častým močením, forsírovanou diurézou a častým vyprázdňovaním močového mechúra. Môže byť užitočné odhadnúť účinnú dávku, ktorá bola použitá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká, technécium (^{99m}Tc), častice na injekciu, ATC kód: V09EB01

Pri podaní v chemických koncentráciách používaných na diagnostické vyšetrenia nevykazuje makrosalb značený technéciom (^{99m}Tc) žiadne farmakodynamické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Po intravenóznejskej injekcii makrosalbu značeného technéciom (^{99m}Tc) nastáva dočasná oklúzia pľúcnych kapilár a arteriol, ktorá je úmerná regionálnemu pľúcnemu prietoku krvi v tom čase.

Vychytávanie orgánmi

Princípom perfúznejskej scintigrafie je kapilárna blokáda. Albumínové makroagregátové častice neprenikajú do pľúcneho parenchýmu (intersticiálneho alebo alveolárneho), ale zostávajú v dočasnej oklúzivnej polohe v lumene kapiláry. Po intravenóznejskej injekcii je väčšina agregátov makrosalbu zadržaná v arteriolách a kapilárach pľúc v čase prvého prechodu cez pľúca. Priemer väčšiny makroagregátov je od 10 do 100 mikrometrov. V závislosti od distribúcie veľkosti častíc dôjde k dočasnej oklúzii približne každej 1 000 000. kapiláry (priemer < 20 mikrometrov) a každej 1 000. arterioly (priemer > 20 mikrometrov). Rozsah regionálnej blokády s mikroembóliou je teda priamo úmerný regionálnej perfúzii pľúc v tom čase. Väčšie častice môžu viesť k oklúzii väčších ciev, a preto môžu spôsobiť poruchy umelej perfúzie. Hemodynamické zmeny sú priamo spojené s veľkosťou častíc makrosalbových agregátov.

Eliminácia

Eliminácia makroagregovaných častíc z pľúc sa uskutočňuje mechanickou fragmentáciou pulzmi systolicko-diastolického tlaku v kapilárach a enzymatickým rozkladom s následnou fagocytózou makrofágmi retikulo-endotelového systému. V súvislosti s elimináciou sa aktivita hromadí v pečeni a obličkách.

Hromadenie v pečeni je mimoriadne variabilné; časom sa zvyšuje a môže byť až približne 25 %.

Pokiaľ ide o vylučovanie z pľúc, medzi jednotlivcami existujú veľké rozdiely. Častice sa vylučujú z pľúc s biologickým polčasom asi 7 až 20 hodín. 30 - 45 % injekčne podanej rádioaktivity sa vylúči močom do 24 hodín.

Ak existuje pravo-l'avý skrat, časť makroagregátov sa presunie do celkového obehového systému a tam sa zachytí v kapilárach. Ak k tomu dôjde, môže dôjsť napríklad k mozgovej alebo renálnej mikroembólii.

Biologický polčas

Biologický polčas sa pohybuje medzi 2-8 hodín, v závislosti od veľkosti častíc. Fyzikálny polčas je 6,02 hodín.

Porucha funkcie obličiek/pečene

Farmakokinetika u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene nebola charakterizovaná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Medzi veľkosťou častíc a ich toxickými účinkami existuje korelácia.

Patofyziologickým mechanizmom zodpovedným za toxicitu je zvýšenie pľúcneho krvného tlaku.

Pri časticiach s priemerom od 10 do 50 mikrometrov sa prvé pľúcne prejavy toxicity u psov (*napr.* tachypnoe) prejavia po injekcii 20 až 25 mg na kg telesnej hmotnosti.

Keď sa injekčne podá 20 mg častíc makrosalbu s veľkosťou menšou než 80 mikrometrov, zaznamenalo sa prudké zvýšenie krvného tlaku v pľúcach a súčasne sa nezaznamenali žiadne významné zmeny tlaku pri podaní 40 mg častíc makrosalbu s veľkosťou menšou než 35 mikrometrov.

Pri suspenzii častíc makrosalbu s maximálnym priemerom 150 mikrometrov sa pri dávke nižšej než 10 mg/kg nevyskytli žiadne zmeny krvného tlaku, zatiaľ čo pri suspenzii častíc s väčším priemerom (až 300 mikrometrov) sa typické zmeny krvného tlaku v pľúcnej artérii objavujú, keď dávky presiahnu 5 mg/kg.

Dávky 20 - 50 mg/kg spôsobujú náhlu smrť v dôsledku zlyhania. Po podaní injekcie so 14 000 časticami makrosalbu značeného technéciom (^{99m}Tc) (veľkosť: 30-50 mikrometrov) psom sa zistil bezpečnostný faktor 100.

Štúdie toxicity po opakovanom podávaní vykonané na psoch nepreukázali žiadne zistiteľné zmeny v celkovom správaní zvierat.

Nezistil sa žiadny dôkaz patologických zmien v hlavných orgánoch. V literatúre nie sú dôkazy teratogénneho, mutagénneho alebo karcinogénneho účinku neznačeného lieku.

Táto látka nie je určená na pravidelné alebo nepretržité podávanie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

ľudský sérový albumín
dihydrát chloridu cínatého (E 512)
chlorid sodný
v atmosfére dusíka (E 941)

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 12. Liek nesmie prísť do kontaktu so vzduchom.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok.

Dátum expirácie je uvedený na vonkajšom obale a na každej injekčnej liekovke.

Po rádioaktívnom značení: uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C a použiť do 8 hodín.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Kit skladujte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Podmienky na uchovávanie po rádioaktívnom značení lieku, pozri časť 6.3.

Uchovávanie rádiofarmák má byť v súlade s národnými požiadavkami o rádioaktívnych materiáloch.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

15 ml injekčné liekovky typu I podľa Európskeho liekopisu, z bezfarebného ťahaného skla, uzavreté gumovými zátkami s hliníkovou objímkou.

Veľkosť balenia: 5 viacdávkových injekčných liekoviek

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenie

Rádiofarmaká majú prijímať a podávať len oprávnené osoby v určených klinických zariadeniach. Ich príjem, skladovanie, použitie, presun a likvidácia sú predmetom regulácií alebo zodpovedajúcich povolení príslušných úradov.

Rádiofarmaká majú byť pripravované spôsobom, ktorý vyhovuje požiadavkám radiačnej bezpečnosti aj farmaceutickej kvality. Majú byť prijaté vhodné aseptické opatrenia.

Obsah injekčnej liekovky je určený iba na použitie pri príprave makrosalbu značeného technéciom (^{99m}Tc) a nemá sa podávať priamo pacientovi bez prípravy rádiofarmaka.

Pokyny na rekonštitúciu a rádioaktívne značenie lieku pred podaním, sú uvedené v časti 12.

Ak je kedykoľvek v priebehu prípravy tohto lieku narušená celistvosť injekčnej liekovky, nemá sa používať.

Postupy podávania sa majú vykonávať takým spôsobom, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenia pracovníkov. Je povinné primerané tienenie.

Obsah kitu pred prípravou nie je rádioaktívny. Avšak po pridaní roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného sa musí pri finálnom lieku zachovať primerané tienenie.

Pri podávaní rádiofarmák vzniká pre ostatné osoby riziko vonkajšieho ožiarenia alebo kontaminácie spôsobenej rozliatím lieku alebo močom, vracaním atď. Preto sa musia prijať opatrenia na ochranu pred žiarením v súlade s národnými požiadavkami.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0202/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2024

11. DOZIMETRIA

Technécium (^{99m}Tc) sa získava z generátora ($^{99}\text{Mo} / ^{99m}\text{Tc}$) a rozkladá sa emisiou gama žiarenia s priemernou energiou 140 keV a polčasom premeny 6,02 hodín na technécium (^{99}Tc), ktoré vzhľadom na svoj dlhý polčas premeny $2,13 \times 10^5$ rokov možno považovať za kvázi stabilné.

Údaje uvedené nižšie v tabuľke 2 sú z publikácie ICRP 128.

Tabuľka 2:

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelí	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
nadobličky	0,0068	0,0088	0,013	0,019	0,031
povrch kostí	0,0051	0,0064	0,0091	0,014	0,026
mozog	0,00092	0,0012	0,0020	0,0032	0,0055
prsia	0,0050	0,0056	0,0099	0,014	0,021
stena žľzníka	0,0056	0,0070	0,010	0,016	0,024
gastrointestinálny trakt					
žalúdočná stena	0,0037	0,0052	0,0080	0,012	0,020
stena tenkého čreva	0,0020	0,0026	0,0043	0,0068	0,012
stena hrubého čreva	0,0019	0,0026	0,0043	0,0069	0,012
(horná časť steny hrubého)	0,0022	0,0029	0,0050	0,0083	0,014
(dolná časť steny hrubého)	0,0016	0,0021	0,0033	0,0050	0,0095
stena srdca	0,0096	0,013	0,018	0,025	0,038
obličky	0,0037	0,0048	0,0072	0,011	0,018
pečeň	0,016	0,021	0,030	0,042	0,074
pľúca	0,066	0,097	0,13	0,20	0,39
svaly	0,0028	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
pažerák	0,0061	0,0077	0,011	0,015	0,022
vaječníky	0,0018	0,0023	0,0035	0,0054	0,010
pankreas	0,0056	0,0075	0,011	0,017	0,029
červená kostná dreň	0,0032	0,0038	0,0053	0,0072	0,012
koža	0,0015	0,0017	0,0027	0,0043	0,0078
slezina	0,0041	0,0055	0,0083	0,013	0,022
semenníky	0,0011	0,0014	0,0022	0,0033	0,0062
týmus	0,0061	0,0077	0,011	0,015	0,022
štítna žľaza	0,0025	0,0033	0,0057	0,0090	0,016
stena močového mechúra	0,0087	0,011	0,014	0,016	0,030
maternica	0,0022	0,0028	0,0042	0,0060	0,011
ostatné orgány	0,0028	0,0036	0,0050	0,0074	0,013
Účinná dávka (mSv/MBq)	0,011	0,016	0,023	0,034	0,063

Účinná dávka vyplývajúca z podania (maximálnej odporúčanej) aktivity 150 MBq na plošnú perfúziu scintigrafiu pre dospelého s hmotnosťou 70 kg je približne 1,7 mSv a 2,2 mSv pri 200 MBq (maximálna odporúčaná dávka pre SPECT).

Pri podanej aktivite 150 MBq je typická dávka žiarenia cieľovému orgánu (pľúca) 10 mGy a typická dávka/dávky žiarenia kritickému orgánu/orgánom (nadobličky, stena močového mechúra, pečeň, pankreas a slezina) 1,0; 1,3; 2,4; 0,8 a 0,6 mGy, v uvedenom poradí.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Odhad objemu a aktivity technecistanu (^{99m}Tc) sodného vo vzťahu k počtu častíc makrosalbu a aktivite na dávku

Podľa časti 4.2. „Dávkovanie a spôsob podávania“ je potrebné definovať objem a rádioaktivitu roztoku technecistanu (^{99m}Tc) sodného, ktorý sa má pridať ku kitu v závislosti od aktivity a počtu častíc makroagregátov, ktoré sa majú podávať dospelým alebo detským pacientom.

Na tento účel sa majú zvažovať nasledujúci postup a formulácie.

1. Prvý krok spočíva v stanovení označovacieho objemu na makroagregát, ktorý má byť injekčne podaný v jednej dávke. Vzorec na výpočet je nasledujúci:

$$\text{Označ. objem} = \frac{\text{počet častíc makroagregátu na injekčnú liekovku (3.10^6)} \times \text{objem na injekčné podanie}}{\text{Počet častíc makroagregátu na jednu dávku na injekčné podanie}}$$

2. Druhý krok spočíva v stanovení celkovej aktivity, ktorá sa má pridať do injekčnej liekovky, v závislosti od aktivity, ktorá sa má injekčne podať a od objemu eluátu.

Vzorec výpočtu je nasledujúci:

$$\text{Rádioaktivita na značenie} = \frac{\text{aktivita, ktorá má byť injekčne podaná} \times \text{označovací objem}}{\text{Objem na injekčné podanie}}$$

Tabuľka 3 sa môže použiť na výpočet objemu a aktivity roztoku technecistanu (^{99m}Tc), ktorý sa má pridať v závislosti od aktivity a počtu makroagregátov na dávku.

Tabuľka 3

Celková aktivita v injekčnej liekovke Celkový objem v injekčnej liekovke	400 MBq	800 MBq	1 200 MBq	1 600 MBq	2 000 MBq	2 400 MBq	2 800 MBq	3 200 MBq	3 700 MBq
3 ml	10 MBq/ 0,08 ml [50 000 - 100 000]	10 MBq/ 0,04 ml [25 000 - 50 000]	10 MBq/ 0,026 ml [16 670 - 33 330]	10 MBq/ 0,02 ml [12 500 - 25 000]	10 MBq/ 0,016 ml [10 000 - 20 000]	10 MBq/ 0,015 ml [8 330 - 16 670]	10 MBq/ 0,01 ml [7 140 - 14 290]	10 MBq/ 0,009 ml [6 250 - 12 500]	10 MBq/ 0,008 ml [5 400 - 10 810]
	40 MBq/ 0,3 ml [200 000 - 400 000]	40 MBq / 0,15 ml [100 000 - 200 000]	40 MBq/ 0,1 ml [66 670 - 133 330]						
		80 MBq/ 0,3 ml [200 000 - 400 000]	80 MBq/ 0,2 ml [133 330 - 266 670]	80 MBq/ 0,16 ml [100 000 - 200 000]	80 MBq/ 0,128 ml [80 000 - 160 000]	80 MBq/ 0,12 ml [66 670 - 133 330]			
		110 MBq/0,45 ml [275 000 - 550 000]	110 MBq/0,286 ml [183 330 - 366 670]	110 MBq/ 0,22 ml [137 500 - 275 000]	110 MBq/ 0,176 ml [110 000 - 220 000]	110 MBq/ 0,165 ml [91 670 - 183 330]	110 MBq/ 0,11 ml [78 570 - 157 140]	110 MBq/ 0,1 ml [68 750 - 137 500]	
			150 MBq/ 0,39 ml [250 000 - 500 000]	150 MBq/ 0,3 ml [187 500 - 375 000]	150 MBq/ 0,24 ml [150 000 - 300 000]	150 MBq/ 0,225 ml [125 000 - 250 000]	150 MBq/ 0,15 ml [107 140 - 214 290]	150 MBq/ 0,135 ml [93 750 - 187 500]	150 MBq/ 0,12 ml [81 080 - 162 160]
			185 MBq/ 0,48 ml [308 330 - 616 670]	185 MBq/ 0,37 ml [231 250 - 462 500]	185 MBq/ 0,3 ml [185 000 - 370 000]	185 MBq/ 0,27 ml [154 170 - 308 330]	185 MBq/ 0,185 ml [132 140 - 264 290]	185 MBq/ 0,17 ml [115 630 - 231 250]	185 MBq/ 0,15 ml [100 000 - 200 000]
			200 MBq/ 0,5 ml [333 330 - 666 670]	200 MBq/ 0,38 ml [250 000 - 500 000]	200 MBq/ 0,3 ml [200 000 - 400 000]	200 MBq/ 0,25 ml [166 670 - 333 330]	200 MBq/ 0,21 ml [142 860 - 285 710]	200 MBq/ 0,18 ml [125 000 - 250 000]	200 MBq/ 0,16 ml [108 110 - 216 220]
5 ml	10 MBq/ 0,125 ml [50 000 - 100 000]	10 MBq/ 0,06 ml [25 000 - 50 000]	10 MBq/ 0,04 ml [16 670 - 33 330]	10 MBq/ 0,03 ml [12 500 - 25 000]	10 MBq/ 0,025 ml [10 000 - 20 000]	10 MBq/ 0,02 ml [8 330 - 16 670]	10 MBq/ 0,018 ml [7 140 - 14 290]	10 MBq/ 0,015 ml [6 250 - 12 500]	10 MBq/ 0,013 ml [5 400 - 10 810]
	40 MBq/ 0,5 ml [200 000 - 400 000]	40 MBq/ 0,25 ml [100 000 - 200 000]	40 MBq/ 0,17 ml [66 670 - 133 330]						
		80 MBq/ 0,5 ml [200 000 - 400 000]	80 MBq/ 0,33 ml [133 330 - 266 670]	80 MBq/ 0,25 ml [100 000 - 200 000]	80 MBq/ 0,2 ml [80 000 - 160 000]	80 MBq/ 0,17 ml [66 670 - 133 330]			
		110 MBq/ 0,68 ml [275 000 - 550 000]	110 MBq/ 0,45 ml [183 330 - 366 670]	110 MBq/ 0,34 ml [137 500 - 275 000]	110 MBq/ 0,275 ml [110 000 - 220 000]	110 MBq/ 0,23 ml [91 670 - 183 330]	110 MBq/ 0,19 ml [78 570 - 157 140]	110 MBq/ 0,17 ml [68 750 - 137 500]	
			150 MBq/ 0,62 ml [250 000 - 500 000]	150 MBq/ 0,47 ml [187 500 - 375 000]	150 MBq/ 0,375 ml [150 000 - 300 000]	150 MBq/ 0,31 ml [125 000 - 250 000]	150 MBq/ 0,26 ml [107 140 - 214 290]	150 MBq/ 0,23 ml [93 750 - 187 500]	150 MBq/ 0,2 ml [81 080 - 162 160]
			185 MBq/ 0,77 ml [308 330 - 616 670]	185 MBq/ 0,57 ml [231 250 - 462 500]	185 MBq/ 0,46 ml [185 000 - 370 000]	185 MBq/ 0,38 ml [154 170 - 308 330]	185 MBq/ 0,33 ml [132 140 - 264 290]	185 MBq/ 0,29 ml [115 630 - 231 250]	185 MBq/ 0,25 ml [100 000 - 200 000]
			200 MBq/ 0,83 ml [333 330 - 666 670]	200 MBq/ 0,62 ml [250 000 - 500 000]	200 MBq/ 0,5 ml [200 000 - 400 000]	200 MBq/ 0,42 ml [166 670 - 333 330]	200 MBq/ 0,36 ml [142 860 - 285 710]	200 MBq/ 0,31 ml [125 000 - 250 000]	200 MBq/ 0,27 ml [108 110 - 216 220]

Tabuľka 3 (pokračovanie)

Celková aktivita v liekovke Celkom objem v liekovke	400 MBq	800 MBq	1 200 MBq	1 600 MBq	2 000 MBq	2 400 MBq	2 800 MBq	3 200 MBq	3 700 MBq
7 ml	10 MBq/ 0,175 ml [50 000 - 100 000]	10 MBq/ 0,08 ml [25 000 - 50 000]	10 MBq/ 0,058 ml [16 670 - 33 330]	10 MBq/ 0,04 ml [12 500 - 25 000]	10 MBq/ 0,035 ml [10 000 - 20 000]	10 MBq/ 0,03 ml [8 330 - 16 670]	10 MBq/ 0,025 ml [7 140 - 14 290]	10 MBq/ 0,02 ml [6 250 - 12 500]	10 MBq/ 0,019 ml [5 400 - 10 810]
	40 MBq/ 0,7 ml [200 000 - 400 000]	40 MBq/ 0,35 ml [100 000 - 200 000]	40 MBq/ 0,23 ml [66 670 - 133 330]						
		80 MBq/ 0,7 ml [200 000 - 400 000]	80 MBq/ 0,47 ml [133 330 - 266 670]	80 MBq/ 0,35 ml [100 000 - 200 000]	80 MBq/ 0,28 ml [80 000 - 160 000]	80 MBq/ 0,12 ml 66 670 - 133 330]			
		110 MBq/ 0,96 ml [275 000 - 550 000]	110 MBq/ 0,64 ml [183 330 - 366 670]	110 MBq/ 0,48 ml [137 500 - 275 000]	110 MBq/ 0,385 ml [110 000 - 220 000]	110 MBq/ 0,32 ml [91 670 - 183 330]	110 MBq/ 0,275 ml [78 570 - 157 140]	110 MBq/ 0,24 ml [68 750 - 137 500]	
			150 MBq/ 0,87 ml [250 000 - 500 000]	150 MBq/ 0,65 ml [187 500 - 375 000]	150 MBq/ 0,525 ml [150 000 - 300 000]	150 MBq/ 0,44 ml [125 000 - 250 000]	150 MBq/ 0,375 ml [107 140 - 214 290]	150 MBq/ 0,33 ml [93 750 - 187 500]	150 MBq/ 0,28 ml [81 080 - 162 160]
			185 MBq/ 1,08 ml [308 330 - 616 670]	185 MBq/ 0,81 ml [231 250 - 462 500]	185 MBq/ 0,65 ml [185 000 - 370 000]	185 MBq/ 0,54 ml [154 170 - 308 330]	185 MBq/ 0,46 ml [132 140 - 264 290]	185 MBq/ 0,40 ml [115 630 - 231 250]	185 MBq/ 0,35 ml [100 000 - 200 000]
			200 MBq/ 1,16 ml [333 330 - 666 670]	200 MBq/ 0,87 ml [250 000 - 500 000]	200 MBq/ 0,7 ml [200 000 - 400 000]	200 MBq/ 0,58 ml [166 670 - 333 330]	200 MBq/ 0,5 ml [142 860 - 285 710]	200 MBq/ 0,43 ml [125 000 - 250 000]	200 MBq/ 0,38 ml [108 110 - 216 220]
10 ml	10 MBq/ 0,25 ml [50 000 - 100 000]	10 MBq/ 0,125 ml [25 000 - 50 000]	10 MBq/ 0,08 ml [16 670 - 33 330]	10 MBq/ 0,06 ml [12 500 - 25 000]	10 MBq/ 0,05 ml [10 000 - 20 000]	10 MBq/ 0,04 ml [8 330 - 16 670]	10 MBq/ 0,035 ml [7 140 - 14 290]	10 MBq/ 0,03 ml [6 250 - 12 500]	10 MBq/ 0,027 ml [5 400 - 10 810]
	40 MBq/1 ml [200 000 - 400 000]	40 MBq/0,5 ml [100 000 - 200 000]	40 MBq/ 0,33 ml [66 670 - 133 330]						
		80 MBq/1 ml [200 000 - 400 000]	80 MBq/ 0,66 ml [133 330 - 266 670]	80 MBq/ 0,5 ml [100 000 - 200 000]	80 MBq/ 0,4 ml [80 000 - 160 000]	80 MBq/ 0,33 ml 66 670 - 133 330]			
		110 MBq/ 1,37 ml [275 000 - 550 000]	110 MBq/ 0,92 ml [183 330 - 366 670]	110 MBq/ 0,68 ml [137 500 - 275 000]	110 MBq/ 0,55 ml [110 000 - 220 000]	110 MBq/ 0,46 ml [91 670 - 183 330]	110 MBq/ 0,39 ml [78 570 - 157 140]	110 MBq/ 0,34 ml [68 750 - 137 500]	
			150 MBq/ 1,25 ml [250 000 - 500 000]	150 MBq/ 0,93 ml [187 500 - 375 000]	150 MBq/ 0,75 ml [150 000 - 300 000]	150 MBq/ 0,62 ml [125 000 - 250 000]	150 MBq/ 0,53 ml [107 140 - 214 290]	150 MBq/ 0,46 ml [93 750 - 187 500]	150 MBq/ 0,4 ml [81 080 - 162 160]
			185 MBq/ 1,54 ml [308 330 - 616 670]	185 MBq/ 1,15 ml [231 250 - 462 500]	185 MBq/ 0,93 ml [185 000 - 370 000]	185 MBq/ 0,77 ml [154 170 - 308 330]	185 MBq/ 0,66 ml [132 140 - 264 290]	185 MBq/ 0,58 ml [115 630 - 231 250]	185 MBq/ 0,5 ml [100 000 - 200 000]
			200 MBq/ 1,66 ml [333 330 - 666 670]	200 MBq/ 1,25 ml [250 000 - 500 000]	200 MBq/ 1 ml [200 000 - 400 000]	200 MBq/ 0,83 ml [166 670 - 333 330]	200 MBq/ 0,71 ml [142 860 - 285 710]	200 MBq/ 0,62 ml [125 000 - 250 000]	200 MBq/ 0,54 ml [108 110 - 216 220]

3. Je potrebné vypočítať aktivitu so zreteľom na pokles technícia (^{99m}Tc) medzi časom označovania a časom vpichu. Tabuľka premeny technícia (^{99m}Tc) je uvedená v tabuľke 4.

Tabuľka 4

^{99m}Tc (–polčas premeny: 6,02 hodín) TABUĽKA PREMENY											
H min	%	H min	%	H min	%	H min	%	H min	%	H min	%
0 05	99,05	2 05	78,67	4 05	62,49	6 05	49,64	8 05	39,43	10 05	31,32
0 10	98,10	2 10	77,92	4 10	61,89	6 10	49,16	8 10	39,05	10 10	31,02
0 15	97,16	2 15	77,18	4 15	61,30	6 15	48,69	8 15	38,68	10 15	30,72
0 20	96,23	2 20	76,44	4 20	60,72	6 20	48,23	8 20	38,61	10 20	30,43
0 25	95,32	2 25	75,71	4 25	60,14	6 25	47,77	8 25	37,94	10 25	30,14
0 30	94,41	2 30	74,99	4 30	59,56	6 30	47,31	8 30	37,58	10 30	29,85
0 35	93,50	2 35	74,27	4 35	58,99	6 35	46,86	8 35	37,22	10 35	29,57
0 40	92,61	2 40	73,56	4 40	58,43	6 40	46,41	8 40	36,87	10 40	29,28
0 45	91,73	2 45	72,86	4 45	57,87	6 45	45,97	8 45	36,51	10 45	29,00
0 50	90,85	2 50	72,16	4 50	57,32	6 50	45,53	8 50	36,17	10 50	28,73
0 55	89,98	2 55	71,47	4 55	56,77	6 55	45,10	8 55	35,82	10 55	28,45
1 00	89,12	3 00	70,79	5 00	56,23	7 00	44,66	9 00	35,48	11 00	28,18
1 05	88,27	3 05	70,12	5 05	55,69	7 05	44,24	9 05	35,14	11 05	27,91
1 10	87,43	3 10	69,45	5 10	55,16	7 10	43,82	9 10	34,80	11 10	27,64
1 15	86,60	3 15	68,78	5 15	54,64	7 15	43,40	9 15	34,47	11 15	27,38
1 20	85,77	3 20	68,13	5 20	54,11	7 20	42,98	9 20	34,14	11 20	27,12
1 25	84,95	3 25	67,48	5 25	53,60	7 25	42,57	9 25	33,82	11 25	26,86
1 30	84,14	3 30	66,83	5 30	53,09	7 30	42,17	9 30	33,49	11 30	26,60
1 35	83,33	3 35	66,19	5 35	52,58	7 35	41,76	9 35	33,17	11 35	26,35
1 40	82,54	3 40	65,56	5 40	52,08	7 40	41,36	9 40	32,86	11 40	26,10
1 45	81,75	3 45	64,94	5 45	51,58	7 45	40,97	9 45	32,54	11 45	25,85
1 50	80,97	3 50	64,32	5 50	51,09	7 50	40,58	9 50	32,23	11 50	25,60
1 55	80,20	3 55	63,70	5 55	50,60	7 55	40,19	9 55	31,92	11 55	25,36
2 00	79,43	4 00	63,09	6 00	50,12	8 00	39,81	10 00	31,62	12 00	25,12

Spôsob prípravy

Odobratie roztoku sa má vykonávať za aseptických podmienok.

Injekčné liekovky sa nesmú nikdy otvárať. Po dezinfekcii zátky sa roztok musí odobrať cez zátku použitím jednodávkovej injekčnej striekačky vybavenej vhodným ochranným krytím a jednorazovou sterilnou ihlou alebo pomocou schváleného automatického aplikačného systému.

Ak je narušená celistvosť tejto injekčnej liekovky, liek sa nesmie používať.

Je potrebné dodržiavať zvyčajné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa sterility a ochrany pred žiarením.

1. Vytiahnite injekčnú liekovku z kitu a vložte ju do vhodného oloveného tienenia.

Pomocou hypodermickej injekčnej striekačky vložte cez gumovú zátku 3 až 10 ml sterilnej a apyrogénnej injekcie s obsahom technecistanu (^{99m}Tc) sodného, rádioaktivita sa mení v závislosti od objemu od 400 MBq do maximálne 3 700 MBq.

Injekcia s obsahom technecistanu (^{99m}Tc) sodného musí spĺňať špecifikácie podľa Európskeho liekopisu.

2. Nepoužívajte od vzdušňovacu ihlu, pretože obsah je pod dusíkom: po zavedení objemu injekcie s technecistanom (^{99m}Tc) sodným odoberte bez vytiahnutia ihly ekvivalentný objem dusíka, aby ste zabránili nadmernému tlaku v injekčnej liekovke.

Trepaním miešajte asi 2 minúty a pred použitím počkajte 15 minút.

Suspenzia získaná po rádioaktívnom značení makrosalbu technéciom (^{99m}Tc) je belavá homogénna suspenzia, ktorá sa môže pri státi oddeliť, s pH v rozmedzí 5,0 až 7,0.

Injekčná liekovka by sa mala pred každým odobratím pretrepať, aby sa suspenzia homogenizovala.

Injekčná striekačka sa má bezprostredne pred injekciou krúživým pohybom premiešať, aby sa jej obsah pred podaním homogenizoval.

Pred použitím je potrebné skontrolovať homogenitu suspenzie, pH, rádioaktivitu a gama spektrum.

Kontrola kvality

Kvalitu značenia (rádiochemická čistota) je možné skontrolovať podľa tohto postupu:

Metóda

Nefiltrovateľná rádioaktivita.

Materiály a metódy

1. Polykarbonátový membránový filter s priemerom 13 mm až 25 mm, hrúbkou 10 mikrometrov a kruhovými pórami s priemerom 3 mikrometre.
2. 0,9% roztok chloridu sodného.
3. Rôzne: injekčné striekačky, ihly, 15 ml sklenené liekovky, vhodné počítacie prístroje.

Postup

1. Vložte membránu do vhodného držiaka.
2. Umiestnite 0,2 ml injekcie na membránu. Zmerajte rádioaktivitu membrány: Aktivita 1.
3. Prepláchnite membránu 20 ml roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) a filtrát zachyťte do liekovky na likvidáciu.
4. Zmerajte zvyškovú rádioaktivitu na membráne: Aktivita 2.
5. Výpočty:

Vypočítajte percento makroagregátov ľudského albumínu značeného technéciom (^{99m}Tc) nasledovne:

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

Rádioaktivita zostávajúca na membráne by nemala byť menšia ako 90 % z celkovej rádioaktivity injekcie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).