

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Carbotech
grafitový téglík na prípravu inhalácie Technegas

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden téglík (vysokočistý grafit) 1,340 g, ktorý po zahriatí na teplotu 2 550°C pod ultračistým argónom v prítomnosti technecistanu (^{99m}Tc) sodného vytvára aerosól uhlíkových mikročastíc označených technéciom (^{99m}Tc), nazývaný Technegas.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kit na rádiofarmakum.
Tuhá látka na inhalačný prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Len na diagnostické použitie.

Scintigrafia alveolárnych priestorov, najmä v kontexte diagnostiky pľúcnej embólie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná aktivita technecistanu (^{99m}Tc) sodného, ktorý sa má vložiť do téglíka, je medzi 250 a 700 MBq pre dospelých.

Aktivita prítomná v pľúcach po každej inhalácii sa u jednotlivých pacientov líši. Počas inhalácie Technegasu sa odporúča sledovať počet impulzov z pľúc pomocou gama kamery vybavenej štandardným kolimátorom (nízka energia, nízke/stredné rozlíšenie), kým sa nedosiahne počet impulzov z pľúc za sekundu medzi 1,5 a 2 kcps. Potom je potrebné inhaláciu ukončiť. U dospelých to zodpovedá približne 40 MBq inhalovaného Technegasu.

Aktivita, ktorá sa má podávať deťom, je frakciou odporúčanej aktivity pre dospelých podľa Dávkovacej karty EANM (Pediatrický a dozimetrický výbor EANM, 2016) a je daná nasledujúcim výpočtom:

A[MBq] Podávaná základná aktivita* x násobok

*základná aktivita = 49,0 MBq

Odporúčaná aktivita technecistanu (^{99m}Tc) sodného, ktorý sa má vložiť do téglíka, sa preto bude u detí pohybovať medzi 100 MBq a 686 MBq podľa nasledujúcej tabuľky:

Telesná hmotnosť (kg)	Podávaná aktivita (aktivita náplne téglíka) (MBq)
3	100
4	100
6	100
8	104,9
10	132,8
12	153,9
14	174,9
16	196
18	217,1
20	238,1
22	259,2
24	279,8
26	300,9
28	315,1
30	336,1
32	357,2
34	378,3
36	392
38	413,1
40	434,1
42	447,9
44	468,9
46	490
48	504,2
50	524,8
52 – 54	553,2
56 – 58	588
60 – 62	622,8
64 – 66	658,1
≥ 68	686

Snímky primeranej kvality sa získavajú u detí pri počte impulzov z pľúc na úrovni 500 – 1000 kcps pri monitorovaní podľa rovnakého popisu ako u dospelých. Počas inhalácie Technegasu sa odporúča sledovať počet impulzov z pľúc pomocou gama kamery vybavenej štandardným kolimátorom (nízka energia, nízke/stredné rozlíšenie), kým sa nedosiahne počet impulzov z pľúc za sekundu medzi 0,5 a 1 kcps. Potom je potrebné inhaláciu ukončiť.

Spôsob podávania

Technegas sa podáva inhaláciou, najneskôr desať minút po príprave, prostredníctvom „Súpravy na podávanie pacientovi“. Táto súprava obsahuje plastovú hadičku na pripojenie ku generátoru Technegas, vybavenú náustkom a filtrom.

Personál má používať jednorazové rukavice a odporúča sa, aby nosili zástery a masky, najmä ak má pacient produktívny kašeľ.

Dospelí pacienti majú byť poučení, aby dýchali cez náustok vybraný z jedného z nižšie opísaných modelov podávania, ktorý sa vyberie tak, aby zodpovedal možnostiam pacienta:

1. Normálne dýchanie s hlbokým nádychom bez zadržania dychu (odporúčaná metóda).
2. Pomalé hlboké dýchanie zo zvyškovej funkčnej kapacity (koniec pokojného výdychu), po ktorom nasleduje 5-sekundové zadržanie dychu.
3. Rýchly a hlboký nádych zo zvyškovej funkčnej kapacity, po ktorom nasleduje zadržanie dychu na konci nádychu v trvaní približne 5 sekúnd.
4. Detských pacientov treba poučiť, aby dýchali cez náustok alebo detskú masku normálnym spôsobom dýchania bez zadržiavania dychu.

Pacienti s dyspnoe si môžu medzi inhaláciami Technegasu vybrať náustok.

Keďže prvá inhalácia Technegasu neobsahuje žiadny kyslík, pred inhaláciou Technegasu sa odporúča okysličenie pacienta, najmä u pacientov so závažnou poruchou dýchania.

Aby sa dosiahlo rovnomerné uloženie od apexu po bázu pľúc, odporúča sa vykonávať podávanie v polohe pacienta na chrbte.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú známe.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rádiofarmaká majú prijímať, používať a podávať len oprávnené osoby v určených klinických zariadeniach a ich príjem, skladovanie, používanie, prenos a likvidácia podlieha predpisom a príslušným povoleniam kompetentných orgánov.

Rádiofarmaká sa majú pripravovať spôsobom, ktorý spĺňa požiadavky na radiačnú bezpečnosť a farmaceutickú kvalitu.

Technegas by sa má podávať najneskôr desať minút po príprave.

Pred použitím lieku u detí je potrebné dôkladne posúdiť pomer rizika a prínosu, najmä preto, že používanie Technegasu má za následok zvýšenie efektívnej dávky a absorbovaných dávok v orgánoch u detí (pozri časť 11. Dozimetria).

Téglik Carbotech s objemom 300 µl sa môže používať iba v generátore TechnegasPlus (alebo novšom modeli). Téglik Carbotech s objemom 300 µl sa môže používať v starších modeloch generátorov Technegas, ak boli tieto generátory Technegas upravené a kalibrované na používanie s 300 µl téglikom Carbotech autorizovaným servisným technikom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie *in vitro* alebo *in vivo* s inhalačnými alebo inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ak je potrebné podávať rádioaktívne lieky ženám vo fertilnom veku, vždy je nutné presvedčiť sa o tom, či žena nie je tehotná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za tehotnú,

pokiaľ sa nepreukáže, že nie je tehotná. V prípade neistoty je dôležité, aby expozícia žiareniu bola minimálna a dosahovala iba mieru nevyhnutnú na získanie požadovaných klinických informácií. Mali by sa zvážiť alternatívne techniky, ktoré nezahŕňajú ionizujúce žiarenie.

Gravidita

Vyšetrenia použitím rádionuklidov vykonávané u tehotných žien taktiež zahŕňajú dávky žiarenia pre plod. Počas tehotenstva sa preto majú vykonávať len nevyhnutné vyšetrenia, pri ktorých pravdepodobný prínos prevyšuje riziká pre matku a plod.

Dojčenie

Pred podaním rádioaktívneho lieku dojčiacej matke je potrebné zvážiť možnosť primeraného odloženia vyšetrenia, kým matka neprestane dojčiť a či bolo vybrané najvhodnejšie rádiofarmakum, pričom je potrebné vziať do úvahy vylučovanie do materského mlieka.

Ak je podanie tohto rádioaktívneho lieku nevyhnutné, dojčenie sa musí prerušiť aspoň na 12 hodín a odsaté mlieko sa musí zlikvidovať.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie nežiaducich účinkov sú definované takto:	
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	$< 1/10\,000$
Neznáme	Nedá sa odhadnúť z dostupných údajov

Boli hlásené zriedkavé prípady závratov, točenia hlavy a nevoľnosti. Pripisujú sa hypoxii, ku ktorej môže dôjsť počas inhalácie Technegasu, ktorý spočiatku neobsahuje žiadny kyslík.

Ak pacient vykazuje príznaky hypoxie, treba mu okamžite umožniť dýchať vzduch a v prípade potreby aj kyslík.

Pre každého pacienta musí byť expozícia ionizujúcemu žiareniu odôvodnená na základe pravdepodobného prínosu. Podávaná aktivita musí byť taká, aby výsledná dávka žiarenia bola čo najnižšia, akú možno rozumne dosiahnuť, berúc do úvahy potrebu stanovenia diagnózy.

Expozícia ionizujúcemu žiareniu môže viesť k rakovine alebo dedičným poruchám. Efektívna dávka vyplývajúca z inhalovanej aktivity 40 MBq tohto rádiofarmaka je len 0,6 mSv (pre 70 kg dospelú osobu), tieto nežiaduce udalosti možno očakávať s veľmi nízkou pravdepodobnosťou.

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

Predávkovanie uhlíkom nemôže nastať. V prípade predávkovania rádioaktivitou neexistuje spôsob, ako zvýšiť elimináciu rádiofarmaka a znížiť radiačnú záťaž.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká; technécium (^{99m}Tc), inhalancia

ATC kód: V09EA02

V koncentráciách používaných na diagnostické vyšetrenie je Technegas inertná suspenzia, ktorá nemá žiadne farmakologické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po vdýchnutí sa Technegas absorbuje v stenách pľúcnych alveol a zostáva v pľúcach. Nedochádza k intravaskulárnemu klírensu a rádioaktivita je eliminovaná fyzikálnym rozpadom technécia ^{99m}Tc .

Časť mikročastíc uhlíka môže byť zadržaná v horných a centrálnych dýchacích cestách a je väčšia u pacientov s obštrukciou dýchacích ciest. Tieto častice sa odstraňujú ciliárnou činnosťou a po prehltnutí sa vylučujú cez gastrointestinálny trakt bez absorpcie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické údaje o Carbotechu nie sú k dispozícii.

Jednorazové podanie inhalovanej rádioaktivity 5,5 MBq potkanom bolo dobre tolerované, pričom väčšina inhalovanej rádioaktivity sa vyskytovala v pľúcach.

Štúdie perorálneho podávania roztoku Technegasu potkanom ukázali, že rádioaktivita zostala takmer výlučne v gastrointestinálnom trakte.

Nebola vykonaná žiadna štúdia účinkov na reprodukčné funkcie, ani mutagénneho a karcinogénneho potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Štyri roky.

Technegas má byť použitý do 10 minút po príprave.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Carbotech 135 µl téglík:

Päť tepelne tvarovaných blistrov (PVC – papier) s 10 téglíkmi Carbotechu 135 µl, v papierovej krabici.

Carbotech 300 µl téglík:

Päť tepelne tvarovaných blistrov (PVC – papier) s 10 téglíkmi Carbotechu 300 µl, v papierovej krabici.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie

Podávanie rádiofarmák predstavuje pre iné osoby riziká z vonkajšieho ožiarenia najmä hrudníka alebo kontamináciou zvratkami a hlienom. Preto sa musia prijať opatrenia na ochranu pred žiarením v súlade s národnými predpismi.

Rádioaktívny odpad sa musí likvidovať v súlade s národnými a medzinárodnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Cyclomedica Ireland Limited
A5 Calmount Business Park
Ballymount
Dublin D12 XA06
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0227/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025

11. DOZIMETRIA

Technécium (^{99m}Tc) sa rozpadá emisiou gama žiarenia so strednou energiou 140,5 KeV a polčasom rozpadu 6 hodín na technécium (^{99}Tc), ktoré možno považovať za stabilné.

Biokinetický model pre Technegas predpokladá, že 95 % vdýchnutého materiálu sa ukladá v pľúcach a 5 % v hlavných prieduškách, pričom biologický polčas rozpadu je 4 dni. Predpokladá sa, že materiál absorbovaný z tráviaceho traktu sa správa ako perorálne podaný technecistan ^{99m}Tc (ICRP, 1987). (publikácia ICRP 80).

Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)					
Orgán	Dospelí	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,0068	0,0091	0,013	0,020	0,034
Močový mechúr	0,00032	0,00045	0,00074	0,0012	0,0028
Povrchy kostí	0,0049	0,0063	0,0088	0,014	0,026
Mozog	0,00025	0,00033	0,00058	0,00094	0,0015
Prsia	0,0067	0,0073	0,013	0,019	0,027
Žľezník	0,0023	0,0032	0,0055	0,0084	0,011
Gastrointestinálny trakt	0,0044	0,0062	0,0088	0,0013	0,022

Žalúdok					
Tenké črevo	0,00087	0,0013	0,0022	0,0039	0,0078
Hrubé črevo	0,0014	0,0019	0,0034	0,0059	0,012
Horná časť hrubého čreva	0,0019	0,0025	0,0046	0,0077	0,015
Dolná časť hrubého čreva	0,00074	0,0010	0,0018	0,0034	0,0070
Srdce	0,013	0,017	0,023	0,032	0,048
Obličky	0,0020	0,0030	0,0046	0,0072	0,0013
Pečeň	0,0057	0,0078	0,010	0,015	0,025
Plúca	0,11	0,16	0,22	0,33	0,63
Svaly	0,0028	0,0036	0,0049	0,0073	0,013
Pažerák	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
Vaječníky	0,00041	0,00055	0,0011	0,0020	0,0042
Pankreas	0,0052	0,0073	0,010	0,016	0,028
Červená kostná dreň	0,0033	0,0038	0,0050	0,0066	0,011
Slinné žľazy	0,0028	0,0036	0,0063	0,0098	0,018
Pokožka	0,0012	0,0013	0,0022	0,0033	0,0059
Slezina	0,0048	0,0063	0,0093	0,015	0,025
Semenníky	0,000061	0,000091	0,00020	0,00033	0,0011
Týmus	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
Štítna žľaza	0,0029	0,0039	0,0069	0,011	0,020
Maternica	0,00030	0,00046	0,00083	0,0016	0,0036
Ostatné orgány	0,0027	0,0035	0,0047	0,0068	0,012
Účinná dávka (mSv/MBq)	0,015	0,022	0,031	0,047	0,087

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Technegas sa vyrába výlučne pomocou zdravotníckej pomôcky s názvom generátor Technegas. Je nevyhnutné dodržiavať pokyny opísané nižšie, aby sa zabezpečila náležitá kvalita inhalovaného lieku. Manipulácia s generátorom Technegas je podrobne opísaná v návode na použitie zdravotníckej pomôcky.

Technegas sa vyrába zahriatím téglíka Carbotech na teplotu 2 550°C, do ktorého sa pridá roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného (Ph.Eur.) zo štandardného generátora technécia (^{99m}Tc) a odparí sa za sucha. Príprava Technegasu sa vykonáva v atmosfére inertného argónu s čistotou najmenej 99,99 %.

1. Pomocou klieští dodaných s generátorom Technegas vyberte téglík Carbotech z ochranného obalu a položte ho na sklenenú podložku alebo iný vhodný povrch.
2. Opláchnite iba otvor téglíka Carbotech nasledovne: pomocou injekčnej striekačky bez ihly naplňte otvor téglíka ≥ 95 % etanolom a vyprázdňte ho otočením téglíka hore dnom. NEPOUŽÍVAJTE metylovaný alkohol, pretože pri odparovaní môže zanechať zvyšky, ktoré by mohli viesť k vzniku pyrolýznych produktov vo fáze vytvárania Technegasu.
3. Počas nasledujúcich úkonov používajte jednorazové rukavice, aby ste zabránili prípadnej kontaminácii.
4. Otvorte zásuvku generátora Technegas a pomocou klieští vložte navlhčený téglík medzi podporné elektródy (mosadzné kontakty s uhlíkovou vložkou) generátora.
5. Otáčajte téglíkom tak, aby ste zabezpečili náležitý elektrický kontakt s podpornými elektródami. Uistite sa, že otvor je vo zvislej polohe.
6. Pomocou injekčnej striekačky a ihly naplňte téglík (upozorňujeme, že steny otvoru téglíka musia byť navlhčené etanolom) s 250 až 700 MBq technecistanu (^{99m}Tc) sodného:

- a. Pre téglík Carbotech 135 μl je maximálny objem pre každý plniaci cyklus 0,1 ml.
- b. Pre téglík Carbotech 300 μl je maximálny objem pre každý plniaci cyklus 0,3 ml.

Poznámka: Pri plnení téglíka sa uistite, aby bol meniskus konkávny alebo plochý, a nie konvexný. Ak je meniskus konvexný, odoberte nadbytok technecistanu ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sodného pomocou injekčnej striekačky.

7. Zatvorte zásuvku generátora Technegas a pokračujte v odparovaní roztoku technecistanu ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sodného.
POZNÁMKA: V tejto fáze prípravy sa môže zaviesť dodatočná dávka technecistanu ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sodného na dosiahnutie požadovanej aktivity. Ak to chcete vykonať, jednoducho zopakujte kroky 6 a 7.
8. Pokračujte v cykle ohrevu, aby sa vytvoril Technegas.
9. Podajte Technegas do 10 minút od prípravy podľa vyššie uvedených pokynov (pozri časť 4.2).
10. Carbotech je určený na jednorazové použitie. Generátor Technegas na konci syntézy znehodnotí téglík, aby sa zabránilo jeho náhodnému opätovnému použitiu.. Úlomky téglíka sa majú považovať za rádioaktívny odpad.

Generátor Technegas obsahuje niekoľko automatických bezpečnostných prostriedkov, ktoré zabezpečujú bezpečné a účinné vytvorenie a dodanie diagnostickej látky.

Fáza čistenia umožňuje automatické odstránenie vzduchu vneseného počas prípravy a kontrolu tesnenia komory. Generátor Technegas zablokuje dodanie diagnostickej látky, ak sa nedosiahne maximálna teplota, alebo ak bol Technegas pripravovaný dlhšie ako 10 minút.