

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-15028 / 24-11-061.

Др. № 16/22.11.2009
Спошевн-В

23

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Драйтек / Drytec™ /

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Матерният нуклид е:

Натриев молибдат / ^{99}Mo /
/ без носител /

2.5-100 GBq/генератор
по активност на референтната дата

Дъщерният нуклид е:

Натриев пертехнетат $^{99\text{m}}\text{Tc}$

променлива

Количеството на Натриевият пертехнетат / $^{99\text{m}}\text{Tc}$ / за инжектиране, Ph.Eur., което може да се елюира от генератора в определено време е в зависимост от количеството на съществуващия натриев молибдат / ^{99}Mo /, от обема на получения елюат и от изминалото време от предишната елюция.

Технеций / $^{99\text{m}}\text{Tc}$ / се продуцира от (^{99}Mo / $^{99\text{m}}\text{Tc}$) генератор и се разпада с емисия от гама лъчи със средна енергия от 140 keV и период на полуразпад от 6 часа в технеций / ^{99}Tc /, който от гледна точка на дългия си период на полуразпад от 2.13×10^5 години може да се счита като полустабил.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Радионуклиден генератор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Елюатът от генератора (Натриевият пертехнетат / $^{99\text{m}}\text{Tc}$ / за инжектиране, Ph.Eur.) може да се използва като реагент на различни носители, предлагани като китове или да се прилага директно *in vivo*.

Когато се прилага инравенозно, стерилният разтвор от натриев пертехнетат / $^{99\text{m}}\text{Tc}$ / се използва като диагностично средство в следните случаи:

- Сцинтиграфия на щитовидната жлеза: директното изображение и измерване на натрупването дава информация за размера, местоположението, наличието на възли и функцията на жлезата при заболяванията ѝ.
- Сцинтиграфия на слюнчените жлези: за оценка функцията на слюнчените жлези и проходимостта на слюнчените канали.
- Сърдечна и съдова сцинтиграфия
 - Ангиосцинтиграфия за:
 - Оценка на фракцията на изтласкване на сърдечните камери



- Оценка на глобалният и регионален миокарден контрактилност
 - Миокардно фазово изображение
 - Изображение на органната перфузия или съдови аномалии
- Диагноза и локализация на окултно кървене от гастроинтестиналния тракт
Провежда се след инсталиране на разтвор на стерилен натриев пертехнетат в окото.
- Сцинтиграфия на слъзните жлези: за оценка проходимостта на слъзните канали

4.2. Дозировка и начин на приложение

Натриевият пертехнетат / ^{99m}Tc / нормално се прилага интравенозно в активности, които широко варират в зависимост от изискваната клинична информация и прилаганата апаратура. Може да е необходимо при определени индикации предварителното подаване на блокиращи щитовидната жлеза агенти на пациентите.

Препоръчителните активности са както следва:

Възрастни и стари хора:

Сцинтиграфия на щитовидната жлеза: 18.5-80 MBq.
Сцинтиграфията се провежда 20 мин. след интравенозно инжектиране.

Сцинтиграфия на слюнчените жлези: 40 MBq.
Сцинтиграфията се провежда веднага след венозното инжектиране, периодично през около 15 мин.

Сцинтиграфия на Мекелов дивертикул: 400 MBq.
Сцинтиграфията се провежда веднага след венозното инжектиране, периодично през около 30 мин.

Мозъчна сцинтиграфия: 370-800 MBq.
Провеждат се бързи последователни изображения по време на 1 мин. след венозното приложение и по-късни-статични изображения на 1 и 4 час. Трябва да се блокира щитовидната жлеза и хороидалния плексус за да се избегне неспецифично натрупване на ^{99m}Tc .

Сърдечна и съдова сцинтиграфия: 740-925 MBq.
Еритроцитите се маркират *in vivo* и *in vitro* чрез предварително подаване на редуциращ агент. Провежда се динамична сцинтиграфия по време на първата минута след венозното приложение, последвано от регулярни изображения след 30 мин.

Кървене от гастроинтестиналния тракт: 740-925 MBq.
Еритроцитите се маркират *in vivo* и *in vitro* чрез предварително подаване на редуциращ агент. Провежда се динамична сцинтиграфия по време на първата минута след венозното приложение, последвано от регулярни изображения в подходящи интервали до 24 часа.

Сцинтиграфия на слъзните жлези: 2-4 MBq на всяко око
Гакапват се капки в окото и се провежда динамична сцинтиграфия за 2 мин. последвано от статични изображения на подходящи интервали след 20 мин.



Деца:

Прилаганата активност при деца се изчислява на базата на препоръчаната при възрастни и адаптирана според телесното тегло и телесната площ.

Работната група по педиатрия към EANM предлага активността, която се прилага при деца, да се изчисли на базата на телесното тегло според следната таблица:

Фракция от дозата за възрастен

3Kg = 0.1	22Kg = 0.50	42Kg = 0.78
4Kg = 0.14	24Kg = 0.53	44Kg = 0.80
6Kg = 0.19	26Kg = 0.56	46Kg = 0.82
8Kg = 0.23	28Kg = 0.58	48Kg = 0.85
10Kg = 0.27	30Kg = 0.62	50Kg = 0.88
12Kg = 0.32	32Kg = 0.65	52-54Kg = 0.90
14Kg = 0.36	34Kg = 0.68	56-58Kg = 0.92
16Kg = 0.40	36Kg = 0.71	60-62Kg = 0.96
18Kg = 0.44	38Kg = 0.73	64-66Kg = 0.98
20Kg = 0.46	40Kg = 0.76	68Kg = 0.99

При много малки деца / до 1 година / е необходима минимална доза от 20 MBq /10 MBq за сцинтиграфия на щитовидната жлеза / за директно прилагане или 80 MBq за маркиране на еритроцити за получаване на образи с достатъчно качество.

4.3. Противопоказания

Не са известни такива.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Радиофармацевтичните субстанции трябва да се прилагат само от квалифициран персонал със съответните сертификати за използване и безопасно прилагане на радионуклидите.

Този радиофармацевтик може да се получава, използва и прилага само от оторизиран персонал в определени клинични звена. Неговото получаване, съхранение, използване, пренасяне и изхвърляне са предмет на законови норми и /или/ съответни лицензии от местните компетентни официални организации.

Радиофармацевтиците трябва да се приготвят от потребителя, като отговарят едновременно на изискванията за радиационната защита, както и на изискванията за качество. Трябва да се вземат мерки за условия на стерилност, в съответствие с изискванията на Добрата Радиофармацевтична Производствена Практика за радиофармацевтиците.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съобщава се за лекарствени взаимодействия при мозъчната сцинтиграфия, където може да има повишено натрупване на ^{99m}Tc-пертехнетат в стените на мозъчните вентрикули като резултат от вентрикулит, следствие прилагане на метотрексат. При абдоминална сцинтиграфия, медикаменти като атропин, изопреналин и аналгетици



могат да доведат до забавяне на стомашното изпразване и преразпределение на пертехнетата.

4.6. Бременност и кърмене

Известно е, че ^{99m}Tc / като свободен пертехнетат / преминава плацентната бариера.

Когато е необходимо да се прилагат радиоактивни продукти на жени в детеродна възраст, трябва винаги да се търси информация за евентуална бременност. Всяка жена, при която закъснява менструацията, трябва да се счита за бременна до доказване на противното. Когато има несигурност, лъчевото натоварване трябва да бъде минимално в съответствие с получаването на желаната клинична информация. В тези случаи трябва да се имат предвид алтернативни техники, които не използват йонизираща радиация.

Радиоактивните процедури, прилагани при бременни включват също радиационни дози за фетуса.

Трябва да се провеждат само задължителни изследвания по време на бременността, когато очакваната полза превишава риска за майката и фетуса. Директното прилагане на 800 MBq натриев пертехнетат / ^{99m}Tc / на пациента води до абсорбирана доза за фетуса от 6.5 mGy. Предварително подаване на пациента на блокиращ агент, прилагането на 800 MBq натриев пертехнетат / ^{99m}Tc / води до абсорбирана доза за фетуса от 5.3 mGy. Прилагането на 925 MBq ^{99m}Tc -маркирани еритроцити води до абсорбирана доза за фетуса от 4.3 mGy. Дози над 0.5 mGy трябва да се считат като потенциален риск за фетуса.

Преди прилагането на радиоактивната субстанция на жена, която кърми, трябва да се прецени дали изследването може разумно да се отложи докато майката прекъсне кърменето и дали е избран най-подходящия радиофармацевтик. Ако прилагането се счита за необходимо, кърменето трябва да се прекъсне и кърмата се изхвърли. Кърменето може да се възобнови, когато нивото на активност в млякото не води до радиационна доза за детето, по-голяма от 1 mSv.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини не са описани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съобщени са алергични реакции след венозно приложение на натриев пертехнетат / ^{99m}Tc / и включват уртикария, едем на лицето, вазодилатация, сърбеж, сърдечна аритмия и кома.

За всеки пациент, излагането на йонизираща радиация трябва да се преценява на базата на вероятната клинична полза. Прилаганата активност трябва да бъде такава, че резултиращата радиация да е колкото е възможно по-ниско достижимо, имайки предвид необходимостта за получаване на желания диагностичен и терапевтичен резултат.

Излагането на йонизираща радиация е свързано с поява на рак и възможност за развитие на наследствени дефекти. За диагностичните нуклеарномедицински изследвания, данните сочат, че тези нежелани ефекти ще се появят в малка честота поради индуцираните малки радиационни дози.



За повечето диагностични изследвания, използвайки нуклеарномедицински процедури, получената радиационна доза е по-малка от 20 mSv / EDE /. По-големи дози може да са уместни при някои клинични обстоятелства.

4.9 Предозиране

В случай на предозиране на радиационната доза с натриев пертехнетат / ^{99m}Tc /, абсорбираната доза трябва да се редуцира когато е възможно чрез увеличаване на елиминирането на радионуклида от тялото. Мерките за намаление на възможните вредни ефекти включват уриниране и увеличаване на диурезата и фекална екскреция.

Може да се предприеме много малко допълнително лечение в случай на предозиране на ^{99m}Tc – еритроцити, тъй като елиминацията им зависи от нормалния хемолитичен процес.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група

ATC Code V09F X01

Не се наблюдава фармакологична активност в обхвата на дозите, прилагани за диагностични цели.

5.2. Фармакокинетични свойства

Пертехнетатният йон има подобно биологично разпределение като йодния и перхлоратният йон, той се концентрира временно в слюнчените жлези, хоридалния плексус, стомаха / стомашна мукоза / и щитовидната жлеза, от които той се отделя непроменен. Пертехнетатният йон също има тенденция да се концентрира в области с увеличено кръвоснабдяване, особено когато предварително са подадени блокиращи агенти.

След венозно приложение, пертехнетатът / ^{99m}Tc / се разпределя в кръвното русло, от което се очиства по три главни механизма:

- Бързо отмиване, в зависимост от дифузионния еквилибриум с интестиналните течности;
- Умерена скорост на отмиване, в зависимост от концентрацията на пертехнетата в жлезните тъкани, главно щитовидна жлеза, слюнчени и стомашни жлези на фундуса, които имат механизъм на йонната помпа;
- Бавно отмиване, чрез гломерулна филтрация от бъбреците, в зависимост от скоростта на уринната екскреция;

Плазменият клирънс е с време на полуизвеждане от 3 часа.

Екскрецията по време на първите 24 часа след въвеждане е главно чрез урината / около 25% / и чрез фекална екскреция, явяваща се през следващите 48 часа. Приблизително 50% от въведената активност се екскретира в първите 50 часа.

Когато селективното натрупване на пертехнетата / ^{99m}Tc / в жлезните структури е инхибирано от предварително подаване на блокиращи агенти, екскрецията следва същия път, но с по-висока скорост на бъбречноочистване.



Когато пертехнетатът / ^{99m}Tc / се прилага заедно с предварително подаване на редуциращи агенти като калай / медронат, които предизвикват “калаено натоварване” на еритроцитите, до 95% от въведената активност се поема от еритроцитите, където остава свързан с клетките. Всеки несвързан пертехнетат / ^{99m}Tc / се очиства от бъбреците, радиоактивността на плазмата нормално представлява по-малко от 5% от венозната активност.

Пътят на ^{99m}Tc следва този на самите маркираните еритроцити и активността се очиства много бавно. Малко количество елюция на активността от циркулиращите еритроцити е налице през цялото време.

5.3. Предклинични данни за безопасност

а / Липсва информация за остра, подостра или хронична токсичност от единично или повторно прилагане на активност. Количеството на натриевия пертехнетат / ^{99m}Tc /, прилаган по време на клиничните диагностични процедури е много малко и освен алергични реакции, не се съобщава за други неблагоприятни реакции.

б/ Репродуктивна токсичност

Проучено е върху мишки, че има преминаване през плацентата на ^{99m}Tc от венозното приложение на натриев пертехнетат / ^{99m}Tc /. Установено е, че в бременна матка се съдържа до 60% от инжектирания ^{99m}Tc , когато се прилага без предварително подаване на перхлорат. Проучвания, направени върху бременни мишки по време на зачеването, бременността и лактацията или само при лактацията, показват промени в поколението, което включва намаление на тегло, намаляване на окосмяването и стерилитет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

7.

6.1. Списък на помощните вещества

Технецийт ^{99m}Tc се генерира от натриевият молибдат / ^{99}Mo /, абсорбиран върху алуминиева колона. Генераторната колона се елюира с разтвор на натриев хлорид за получаване на елюат – разтвор на натриев пертехнетат / ^{99m}Tc /, който съдържа следните помощни вещества: Натриев Хлорид и Вода за Инжекции.

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

Валидността на генератора е 24 дни от датата на производство. Референтната дата и датата на трайност са показани върху етикет на генератора.

Генераторният елюат, Разтвор на Натриев Пертехнетат / ^{99m}Tc /, трябва да се използва до 8 час след елюирането.



6.4. Специални условия на съхранение

Генераторът и елюата, Разтвор на Натриев Пертехнетат / ^{99m}Tc /, трябва да се съхраняват при температура под 25°C . Да не замразява.

Съхранението му трябва да е съобразено с националните норми за работа с радиоактивни материали.

6.5. Данни за опаковката

Генераторът Драйтек се състои от неутрална боросиликатна стъклена колона, съдържаща алуминий, върху която е абсорбиран натриев молибдат / ^{99}Mo /. Колоната е запушена с натурална гума и пластмасова запушалка с алуминиева обвивка отгоре. Една входяща игла е свързана с пластмасова тръбичка към горната част на колоната. Друга изходяща игла е свързана към стерилизиращ филтър, който също е свързан с пластмасова тръбичка към дъното на колоната. Доставят се три типа генератори, които се различават по дизайна на геометрията на колоната и защитния материал. Типа на генератора се определя от теглото му и е записан на приложен етикет. Колоната е заобиколена от олово / 11 кг и 15 кг генератор / или обогатен с уран или волфрам защита / 17 кг генератор/. Вътрешните генераторни съставки са сложени в контейнер със здрава пластмасова обвивка, снабдена с носеща дръжка.

За елюиране на генератора, флакона с разтвор от натриев хлорид се поставя върху входящата игла. Флаконът с физиологичен разтвор представлява чисто стъкло, затворено с каучукова запушалка и метална обкатка. Събирането на елюата, разтвор на натриев пертехнетат / ^{99m}Tc / става чрез поставяне на стерилното евакуационно флаконче от чисто стъкло, затворено с каучукова запушалка и метална обвивка върху евакуационното отворстие. Обемите на елюента от физиологичен разтвор се доставят с генератора и дават елюантни обеми от 5мл, 10мл и 20 мл.

6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Китове за елюиране и допълнения

Китове за елюиране, които се доставят с генератора

Към генератора се доставят следните допълнения:

- 10 елюентни флакона, всеки от който съдържа 10 мл разтвор на 0.9% натриев хлорид
- 10 евакуационни флакона за събиране на генераторния елюат
- 5 стерилни обвивки на входящата игла за поддържане на стерилност на генераторната система ако флакона с физиологичен разтвор се премахне между елюциите.
- 10 стерилни пенекти обвивки за затворена система – за поддържане стерилността на генераторната система между елюциите
- 10 стерилни игли-да позволява на потребителя да сменя иглата за колекция на елюата
- 10 бактерицидни санитарни тампончета – за поддържане на стерилност на флакона с физиологичен разтвор и флакона за събиране на елюата, когато се провежда елюцията



- 10 етикета за флакони - за записване на активността, обема и времето на елюцията
- Техническо упътване
- Упътване, свързано с работата, използването, съхранението и изхвърлянето на радиофармацевтиците
- Информация, касаеща връщането на генераторите на Амершам

Акcesoари

Флакони за елюента физиологичен разтвор

Елюента физиологичен разтвор е наличен в 3 различни обема, с възможност за получаване на обеми от 5 мл, 10 мл или 20 мл за да може генераторния елюат да се събира в различни радиоактивни концентрации.

Съществуват следните възможности:

Опаковки от 20 или 100 флакона, съдържащи 5мл, 10 мл или 20 мл от 0.9% разтвор на натриев хлорид. Флаконите са пакетирани по 10броя в кашон.

Евакуационни флакони за елюента

Опаковки от 20 и 100 флакони. Флаконите са пакетирани в броя в кашон.

Инструкции за елюиране на Генератора Драйтек;

Мерки за безопасно пренасяне;

Теглото на генератора зависи от използваната защита. Приблизително теглото е:

Генератор с 45мм оловна защита –11 кг

Генератор с 54мм оловна защита –15 кг

Генератор с защита от обогатен уран –17 кг

Трябва да се внимава за сигурно пренасяне на генераторите. Трябва да се съблюдават локалните инструкции за пренасяне, за да се намали риска от увреждане в резултат от дейностите по ръчното манипулиране.

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare Limited

Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, HP7 9NA

United Kingdom

Телефон: + 44 (0) 1494 544000

Факс: + 44 (0) 1494 542266

9. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



11. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2006

12. ДОЗИМЕТРИЯ

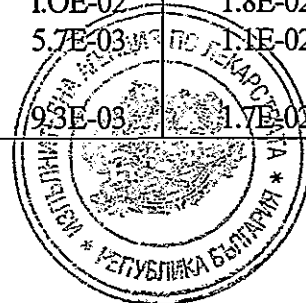
Според ICRP 53, радиационните дози, абсорбирани от пациента след директното прилагане на натриевия пертехнетат / ^{99m}Tc / е както следва:

11.1. Без предварително подаване на блокиращ агент

Орган	Абсорбирана доза на приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастен	15 години	10 години	5 години	1 година
Надбъбреци	3.6E-03	4.7E-03	7.1E-03	1.1E-02	1.9E-02
Стена на пик.мехур	1.9E-02	2.3E-02	3.4E-02	5.1E-02	9.1E-02
Повърхност на кости	3.9E-03	4.7E-03	6.9E-03	1.0E-02	1.9E-02
Млечни жлези	2.3E-03	2.3E-03	3.5E-03	5.7E-03	1.1E-02
ГИ Тракт					
Стомашна стена	2.9E-02	3.6E-02	5.0E-02	8.1E-02	1.5E-01
Тънки черва	1.8E-02	2.2E-02	3.4E-02	5.2E-02	9.0E-02
Дебели черва /прокс./	6.2E-02	7.7E-02	1.3E-01	2.1E-01	3.9E-01
Дебели черва /дист./	2.2E-02	2.8E-02	4.6E-02	7.4E-02	1.4E-01
Бъбреци	5.0E-03	6.0E-03	8.7E-03	1.3E-02	2.1E-02
Черен дроб	3.9E-03	4.8E-03	8.0E-03	1.3E-02	2.2E-02
Бели дробове	2.7E-03	3.4E-03	5.1E-03	7.9E-03	1.4E-02
Яйчници	1.0E-02	1.3E-02	1.9E-02	2.7E-02	4.5E-02
Панкреас	5.9E-03	7.2E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.7E-02
Слюнчени жлези	9.3E-03	1.2E-02	1.7E-02	2.4E-02	3.9E-02
Червен костен мозък	6.1E-03	7.1E-03	9.8E-03	1.3E-02	2.0E-02
Далак	4.4E-03	5.3E-03	7.9E-03	1.2E-02	2.1E-02
Тестиси	2.7E-03	3.7E-03	5.9E-03	9.3E-03	1.7E-02
Щитавидна жлеза	2.3E-02	3.7E-02	5.6E-02	1.2E-01	2.3E-01
Матка	8.1E-03	1.0E-02	1.6E-02	2.4E-02	4.0E-02
Други тъкани	3.4E-03	4.0E-03	6.0E-03	9.3E-03	1.7E-02
Ефектина еквивалентна доза (mSv/MBq)	1.3E-02	1.6E-02	2.5E-02	4.0E-02	7.3E-02

11.2. С предварително подаване на блокиращ агент

Орган	Абсорбирана доза на единица активност(mGy/MBq), когато е подаден блокиращ агент				
	Възрастен	15 години	10 години	5 години	1 година
Надбъбреци	3.3E-03	4.1E-03	6.3E-03	9.5E-03	1.7E-02
Стена на пикочен мехур	3.2E-02	3.9E-02	5.7E-02	8.4E-02	1.5E-01
Костна повърхност	3.8E-03	4.5E-03	6.7E-03	1.0E-02	1.8E-02
Млечни жлези	2.5E-03	2.5E-03	3.6E-03	5.7E-03	1.1E-02
ГИ тракт					
Стена на стомаха	3.2E-03	4.1E-03	6.6E-03	9.3E-03	1.7E-02

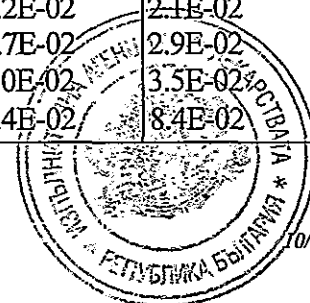


Тънки черва	4.1E-03	4.9E-03	7.6E-03	1.1E-02	2.0E-02
Дебели черва /прокс./	3.8E-03	4.9E-03	7.1E-03	1.1E-02	1.9E-02
Дебели черва /дист./	4.5E-03	5.9E-03	9.2E-03	1.3E-02	2.3E-02
Бъбреци	4.7E-03	5.7E-03	8.2E-03	1.2E-02	2.1E-02
Черен дроб	3.1E-03	3.8E-03	5.9E-03	9.0E-03	1.6E-02
Бели дробове	2.8E-03	3.5E-03	5.2E-03	7.9E-03	1.4E-02
Яйчници	4.7E-03	6.0E-03	8.9E-03	1.3E-02	2.3E-02
Панкреас	3.5E-03	4.4E-03	6.7E-03	1.0E-02	1.8E-02
Червен костен мозък	4.5E-03	5.4E-03	7.8E-03	1.1E-02	1.8E-02
Далак	3.2E-03	3.9E-03	5.9E-03	9.0E-03	1.6E-02
Тестиси	3.2E-03	4.4E-03	6.8E-03	1.1E-02	1.9E-02
Щитовидна жлеза	2.1E-03	3.5E-03	5.7E-03	9.0E-03	1.6E-02
Матка	6.6E-03	7.9E-03	1.2E-02	1.8E-02	3.0E-02
Други тъкани	2.9E-03	3.5E-03	5.3E-03	8.2E-03	1.5E-02
Ефективна еквивалентна Доза (mSv/MBq)	5.3E-03	6.6E-03	9.8E-03	1.5E-02	2.6E-02

Ефективната еквивалентна доза, резултат от прилагана активност от 800 MBq натриев пертехнетат [^{99m}Tc] е 10.4mSv. След подаване на блокиращ агент на пациентите, ефективната еквивалентна доза, резултат от прилагана активност от 800 MBq натриев пертехнетат [^{99m}Tc] е 4.24mSv.

11.3. Радиационните дози, абсорбирани от пациентите след венозно инжектиране на ^{99m}Tc - маркирани еритроцити са както следва:

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастен	15 години	10 години	5 години	1 година
Надбъбреци	8.7E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.7E-02	4.9 E-02
Стена на пикочен мехур	9.2E-03	1.2E-02	1.7E-02	2.5E-02	4.6 E-02
Костна повърхност	9.2E-03	1.3E-02	2.3E-02	3.9E-02	7.8 E-02
Млечни жлези	4.3E-03	4.5 E-03	7.2E-03	1.1E-02	1.9 E-02
ГИ тракт					
Стена на стомаха	4.8E-03	6.1E-03	9.5E-03	1.4E-02	2.4E-02
Тънки черва	4.4E-03	5.3E-03	8.1 E-03	1.2E-02	2.2E-02
Дебели черва / прокс./	4.3E-03	5.5E-03	7.9E-03	1.3E-02	2.1E-02
Дебели черва /дист./	3.9E-03	5.3E-03	8.0E-03	1.1E-02	2.1E-02
Сърце	2.3E-02	2.8E-02	4.1E-02	6.2E-02	1.1E-01
Бъбреци	1.0E-02	1.2E-02	1.9E-02	3.0E-02	5.5E-02
Черен дроб	7.5E-03	8.8E-03	1.4E-02	2.1E-02	3.8E-02
Бели дробове	1.4E-02	1.8E-02	2.9E-02	4.5E-02	8.5E-02
Яйчници	4.2E-03	5.4E-03	7.9E-03	1.2E-02	2.1E-02
Панкреас	6.2E-03	7.5E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.9E-02
Червен костен мозък	7.3E-03	8.8E-03	1.3E-02	2.0E-02	3.5E-02
Далак	1.5E-02	1.8E-02	2.8E-02	4.4E-02	8.4E-02



Тестиси	2.7E-03	3.7E-03	5.4E-03	8.3E-03	1.5E-02
Щитовидна жлеза	4.9E-03	7.1E-03	1.2E-02	1.9E-02	3.5E-02
Матка	4.7E-03	5.7E-03	8.5E-03	1.3E-02	2.2E-02
Други тъкани	3.7E-03	4.4E-03	6.4E-03	9.8E-03	1.8E-02
Ефективна еквивалентна доза (mSv/MBq)	8.5E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.5E-02	4.6E-02

Ефективната еквивалентна доза в резултат на прилагането 925 MBq ^{99m}Tc маркирани еритроцити е 7.86mSv.

11.4. Радиационната доза, абсорбирана от очните лещи след прилагането на натриев пертехнетат / ^{99m}Tc / за сцинтиграфия на слъзните пътища е 0,038 mGy/MBq. Резултатът е Ефективна Еквивалентна Доза от 0,01 mSv за приложена активност от 4 MBq.



13. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИО ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Инструкции за елюиране - моля имайте предвид приложените диаграми

Приспособленията, които се използват за елюция трябва да съответстват на съответните изисквания за безопасна работа с радиоактивност. По време на елюцията на генератора, трябва да се използват строги техники, осигуряващи асептика за гарантиране стерилност на генераторния елюат.

1. Премахнете обвивката от генератора и съпътстващите аксесоари. Поставете генератора на равна повърхност в подходящо оторизирано и защитено място /фиг.1/.
2. Премахнете защитата на точката на събиране на елюата и нагласете иглата / само при първата елюция / фиг.2 и 3/. Ако елюцията трябва да се проведе ведната, оставете обвивката на иглата върху нея. Ако не - поставете пенестия протектор около иглата.
3. Изберете флакона с необходимия обем физиологичен разтвор
4. Премахнете най-горната запушалка от флакона с физиологичен разтвор
5. Избършете запушалката на флакона с физиологичен разтвор, използвайки приложените бактерицидни тампончета и оставете да изсъхне.
6. Премахнете протектора на входящата игла / само при първата елюция / фиг.4 / или сложете предварително използвания празен флакон с физиологичен разтвор.
7. Поставете флакона с физиологичен разтвор върху входящата игла, убеждавайки се, че то е добре притиснато към дъното на входящото гнездо.
8. Изберете флакон за събиране на елюата, поставете го в защитата и поставете капачката на винт отгоре / фиг.5 /.
9. Премахнете обвивката от флакона за елюция, избършете капачката му с приложеното бактерицидно тампонче и оставете да изсъхне.
10. Премахнете пенестия протектор от иглата за колекция на елюата / фиг.6/.

Поставете шишето за колекция на елюата със защитата в съответното гнездо, постигайки необходимата локализация като отпред е прозорчето. Натиснете го добре, за да се уверите, че флакона е добре разположен върху иглата за колекция.

11. Оставете да минат 3 мин. За да може да завърши елюцията, през което време ще се случи следното:

- физиологичният разтвор ще излезе от флакона с физиологичен разтвор



- първоначално могат да се видят мехурчета, появяващи се в шишето с физиологичен разтвор
- ще се появи течност във флакона за събиране на елюата
- когато завърши прехвърлянето на физиологичния разтвор, вижда се голямо количество въздух да нахлуе във флакона с елюата, след което се появяват мехурчета с по-малка скорост

Изчакайте 30 сек. след първоначалното нахлуване на въздух или 3 мин. след започване на елюцията за осигуряване на пълна елюция / фиг.7 /

12. Премахнете бавно флакона със защитата за да се избегне увреждане на иглата за колекция на елюата и сложете капачето.
13. Изберете нов стерилен пенест протектор за иглата и го натиснете върху иглата за да се запази стерилността / фиг.8 /.
14. Оставете на място изпразнения флакон от физиологичен разтвор, за да се запази стерилността до следващата елюция.

Не премахвайте нито шишето с физиологичен разтвор, нито евакуационното шише преди да е завършила елюцията.

Ако се наложи да се смени изходящата иглата, просто премахнете увредената игла от нейното място за елюция, избършете мястото за елюция с тампон за осигуряване на стерилност и сменете с една нова игла. Поставете стерилния пенест протектор около сменената игла.

Генераторът трябва да се върне след разпад в същото състояние, “както е доставен” / фиг.10 /.

Обем на елюцията и добив на технеций - 99m

Поради елюционните характеристики на различния дизайн на колоната, препоръчва се минималния обем на елюата да е 5 мл. За генераторите със защита от обогатен уран, минималния обем на елюата трябва да бъде 10 мл. Ако се използват елюати от 5 мл, ще бъде получена по-висока радиоактивна концентрация, но се очаква и добива да е по-малък.

Драйтек е калибриран в зависимост от количеството молибден, което е сложено на колоната. Наличното количество технеций 99m в дадено време зависи от това, дали е преди или след референтната дата / поради разпад на ^{99}Mo /, времето, което е минало от предписната елюция / поради “нарастване” на $^{99\text{m}}\text{Tc}$ / и характеристиките на разпад на ^{99}Mo / 86.2% от целия разпад дава $^{99\text{m}}\text{Tc}$ /. Факторите, които са изброени в Табл.1 и 2 могат да се използват за изчисление на наличната $^{99\text{m}}\text{Tc}$ активност, използвайки следният метод.

Първо, умножете упоменатата референтна активност със съответния фактор от табл.1 / която позволява да се проследи разпада на ^{99}Mo /. Тогава умножете полученото със



съответния фактор от табл.2 / който позволява да се проследи нарастването на ^{99m}Tc и характеристиките на разпада на ^{99}Mo /.

Истинския добив от ^{99m}Tc ще варира незначително поради вариации в елюционната ефективност между различните генератори. Типично, истинския добив от ^{99m}Tc не трябва да е по-малък от 90% от наличната ^{99m}Tc активност.

Изхвърляне на употребяваните генератори

Употребяваните генератори нормално трябва да се изхвърлят от потребителя като радиоактивен отпадък в съответствие със специфичните условия от местните компетентни органи. Ако местните регулационни норми изискват генератора да се разглоби, моля-обърнете се към Амершам или техните местни представители. В някои случаи, те могат да поемат ангажимент за връщане на генераторите с оловна защита на Амершам.

Генераторите, които съдържат защита от обогатен уран и волфрам трябва да бъдат върнати на Амершам след изтичане на трайността им. Към всеки генератор е приложена пълна инструкция как да бъдат върнати генераторите на Амершам. Напомня се на потребителите, че пакетирането, документацията и всички начини на транспорт трябва да са в съгласие с международните транспортни норми и местни норми на поведение и практическа дейност, които имат отношение към тях.



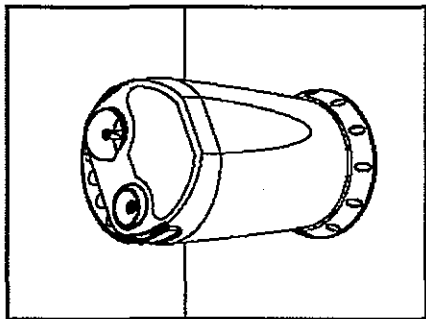


Figure 1

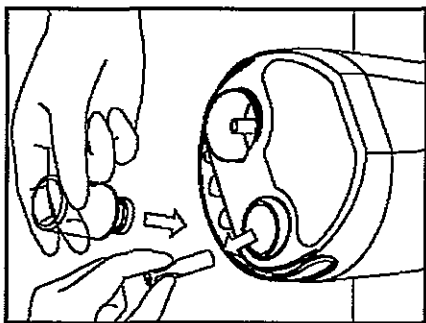


Figure 2

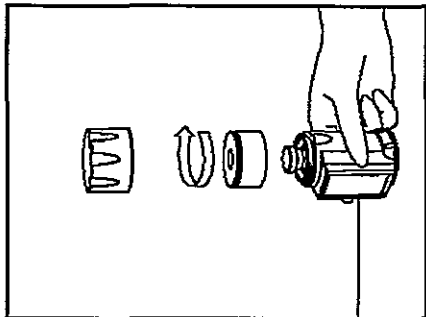


Figure 3

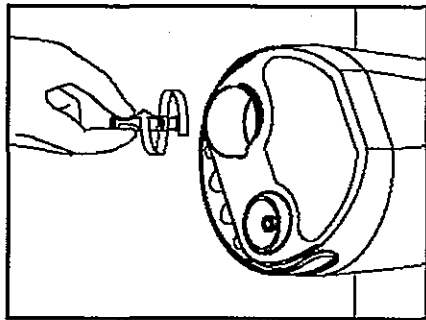


Figure 4

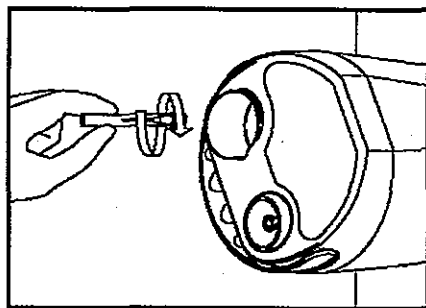


Figure 5

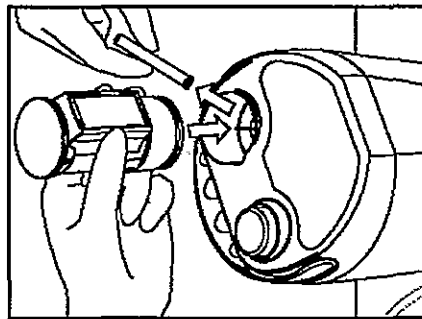


Figure 6

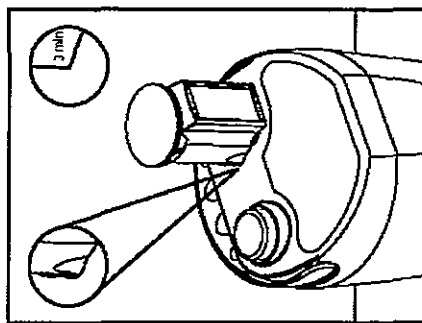


Figure 7

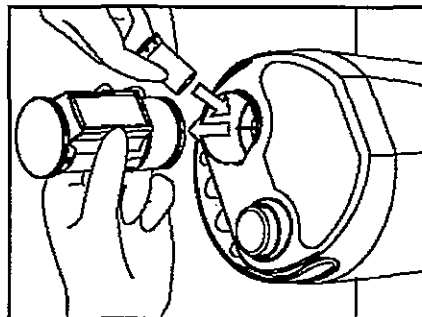


Figure 8

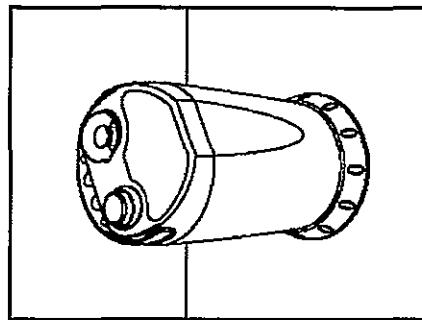


Figure 9

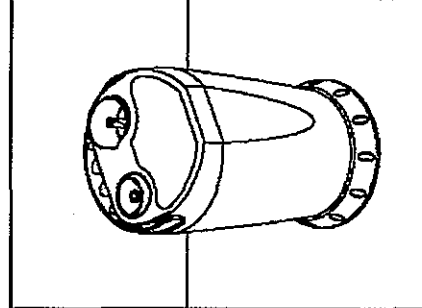


Figure 10



Table 1 ^{99}Mo decay factors at various times from generator reference time (^{99}Mo half-life 66 hours)

GMT	Days from generator reference time																								
	-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
(hrs)																									
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	0.3866	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



Table 2 Factors allowing for growth of ^{99m}Tc at various times following the previous elution (^{99m}Tc half-life 6.02 hours)

Hours	Factor	Hours	Factor	Hours	Factor	Hours	Factor	Hours	Factor	Hours	Factor	Hours	Factor
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		

