

W przypadku prawidłowej czynności wątroby dawka skuteczna po podaniu dożylnym cyny koloidalnej z technetem (^{99m}Tc) o aktywności 185 MBq dorosłemu pacjentowi o masie ciała 70 kg wynosi 1,7 mSv.

Poniższe tabele przedstawiają dane pochodzące z publikacji 53 ICRP (*International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*, Pergamon Press, 1987).

2) Dla pacjentów z wczesną do średniozaawansowanej chorobą mięszu wątroby

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podanej pacjentowi [mGy/MBq]
Nadnercza	9,9E-03
Ściany pęcherza	1,4E-03
Powierzchnia kości	8,2E-03
Gruzoł piersiowy	2,6E-03
Przewód pokarmowy	
Ściana żołądka	8,1E-03
Jelito cienkie	4,4E-03
Ściana górnej części jelita grubego - ULI	5,3E-03
Ściana dolnej części jelita grubego - LLI	2,4E-03
Nerki	1,1E-02
Wątroba	4,0E-02
Płuca	5,2E-03
Jajniki	2,7E-03
Trzustka	1,5E-02
Szpiłki kostny	1,5E-02
Śledziona	1,0E-01
Jądra	8,6E-04
Tarczycza	1,0E-03
Macica	2,4E-03
Inne tkanki	3,0E-03
Dawka skuteczna [mSv/MBq]	1,4E-02

W przypadku pacjentów z wczesną do średniozaawansowanej chorobą mięszu wątroby dawka skuteczna po podaniu dożylnym cyny koloidalnej z technetem (^{99m}Tc) o aktywności 185 MBq wynosi 2,6 mSv.

3) Dla pacjentów z średniozaawansowaną do zaawansowanej chorobą mięszu wątroby

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podanej pacjentowi [mGy/MBq]
Nadnercza	9,8E-03
Ściany pęcherza	1,6E-03
Powierzchnia kości	1,2E-02
Gruzoł piersiowy	2,4E-03
Przewód pokarmowy	
Ściana żołądka	9,8E-03
Jelito cienkie	4,6E-03
Ściana górnej części jelita grubego - ULI	4,9E-03
Ściana dolnej części jelita grubego - LLI	3,1E-03
Nerki	1,1E-02
Wątroba	4,2E-02
Płuca	4,8E-03
Jajniki	3,3E-03
Trzustka	1,8E-02
Szpiłki kostny	2,3E-02
Śledziona	1,4E-01
Jądra	9,5E-04
Tarczycza	1,1E-03
Macica	2,8E-03
Inne tkanki	3,1E-03
Dawka skuteczna [mSv/MBq]	1,7E-02

W przypadku pacjentów z średniozaawansowaną do zaawansowanej chorobą mięszu wątroby dawka skuteczna po podaniu dożylnym cyny koloidalnej z technetem (^{99m}Tc) o aktywności 185 MBq wynosi 3,1 mSv.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zapewniający odpowiednie warunki bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zapewnienia jałowości produktu. Jak w przypadku każdego produktu farmaceutycznego, jeśli podczas przygotowywania tego produktu fiolka zostanie uszkodzona, to nie powinien on być stosowany. Dlatego przed rozpoczęciem znakowania należy dokładnie sprawdzić fiolkę pod względem uszkodzeń, a szczególnie pęknięć.

Uwaga

Podczas przygotowywania produktu należy używać strzykawek niezawierających gumowych części.

Sposób przygotowania produktu do wstrzykiwań

Roztwór cyny koloidalnej z technetem (^{99m}Tc) należy przygotować w sposób aseptyczny zgodnie z następującą procedurą:

- Umieścić fiolkę zawierającą liofilizat w pojemniku osłonowym zabezpieczającym przed promieniowaniem.
- Do fiolki wprowadzić strzykawką (nakłuwając gumowy korek) około 5 ml nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu, eluatu z generatora ⁹⁹Mo/^{99m}Tc (lub objętość eluatu o aktywności 100-1000 MBq uzupełnioną roztworem soli fizjologicznej).
- Nie wyjmując igły, tą samą strzykawką należy usunąć objętość gazu równą objętości wprowadzonego roztworu w celu wyrównania ciśnienia.
- Zamieszać zawartość fiolki znajdującej się w osłonie, nie dopuszczając do kontaktu roztworu z gumowym korkiem, aż do całkowitego rozpuszczenia zawartości (ok. 1 min.). Inkubować 20 min. w temperaturze pokojowej.
- Otrzymany roztwór jest gotowym do użycia preparatem do wstrzykiwań. Preparat może być stosowany w ciągu 4 godzin od momentu zakończenia procedury znakowania (temperatura przechowywania poniżej 25°C).

Radioaktywność preparatu powinna zostać zmierzona bezpośrednio przed podaniem.

Kontrola jakości zestawu po wyznakowaniu nadtechnecjanem (^{99m}Tc) sodu

Oznaczenie czystości radiochemicznej wykonać metodą chromatografii cienkowarstwowej

Materiały

- Płytki TLC z żelazem krzemionkowym na podłożu z włókna szklanego
- Roztwór 0,9% chlorku sodu
- Odpowiedni miernik radioaktywności
- Komora chromatograficzna

Procedura

- Na płytkę na linię startu w odległości 1,5 cm od dolnego końca płytki nanieść 2 – 5 µl badanego roztworu.
- Umieścić płytkę w komorze chromatograficznej zawierającej warstwę roztworu 0,9% chlorku sodu wysokości ok. 1 cm.
- Rozwijać chromatogram na długości 10 – 15 cm od linii startu (przez około 10 min.).
- Po wyjęciu z komory wysuszyć płytkę na powietrzu.
- Określić rozkład radioaktywności na płytce skanując chromatogram odpowiednim miernikiem radioaktywności lub przeciąć płytkę na dwie części w połowie drogi rozwijania i zmierzyć każdy fragment w mierniku radioaktywności.
- Zidentyfikować plamy radioaktywności według ich wartości R_f:
R_f = 0,0 - 0,1 - [^{99m}Tc] Technet w postaci koloidalnej pozostaje na linii startu
R_f = 0,9 – 1,0 - jon nadtechnecjanowy [^{99m}TcO₄] migruje z czołem eluentu

- Obliczyć czystość radiochemiczną preparatu wyrażoną w procentach według poniższej formuły:

Procent technetu-99m w postaci koloidalnej = Radioaktywność dolnej części płytki (R_f = 0,0-0,1) / Radioaktywność sumy wszystkich części płytki pomnożona przez 100.

- Czystość radiochemiczna powinna wynosić nie mniej niż 95%, w przeciwnym razie preparat nie nadaje się do użycia.



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PoltechColloid, 0,17 mg Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka zawiera:

cyny(II) chlorek dwuwodny 0,17 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Zestaw nie zawiera radionuklidu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Biały proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Roztwór cyny koloidalnej z technetem (^{99m}Tc) stosowany jest w diagnostyce scyntygraficznej układu siateczkowo-śródbłonkowego wątroby i śledziony.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt przeznaczony do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego cyny koloidalnej z technetem (^{99m}Tc) roztwór do wstrzykiwań, do podawania dożylnego.

Preparat jest przeznaczony do stosowania w specjalistycznych pracowniach i zakładach medycyny nuklearnej przez personel doświadczony w stosowaniu radiofarmaceutyków.

Preparat podaje się w postaci jednorazowego wstrzyknięcia dożylnego po wyznakowaniu zestawu jałowym, wolnym od utleniaczy i endotoksyn bakteryjnych eluatem nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu o objętości 5 ml z generatora radionuklidowego ⁹⁹Mo/^{99m}Tc o aktywności 100-1000 MBq, zgodnie z instrukcją dotyczącą przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości – patrz punkt 12.

Dawkowanie

Jedna fiolka produktu znakowanego technetem-99m może być zastosowana do badań kilku pacjentów.

Przygotowanie pacjenta do badania

Pacjent nie wymaga szczególnego przygotowania do badania.

Dawka (aktywność) preparatu, stosowana u dorosłych

Dorosłym pacjentom zaleca się podanie preparatu o aktywności 150-200 MBq, jednak w zależności od wskazań można podać inne aktywności.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Dane literaturowe nie wskazują na konieczność zmiany dawkowania.

Dawki pediatryczne

Podanie produktu u dzieci należy starannie rozważyć, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku ryzyka do korzyści w tej grupie pacjentów. Aktywność do podania u dzieci można obliczyć modyfikując aktywność dla dorosłego w oparciu o masę lub powierzchnię ciała dziecka. Według zaleceń Grupy Pediatrycznej Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (Paediatric Task Group of EANM) ilość preparatu podawana dziecku stanowi część dawki osoby dorosłej i jest obliczana na podstawie masy ciała dziecka według przedstawionej poniżej tabeli:

Masa ciała dziecka	Dawka (część dawki dorosłego pacjenta)	Masa ciała dziecka	Dawka (część dawki dorosłego pacjenta)
3 kg	0,10	32 kg	0,65
4 kg	0,14	34 kg	0,68
6 kg	0,19	36 kg	0,71
8 kg	0,23	38 kg	0,73
10 kg	0,27	40 kg	0,76
12 kg	0,32	42 kg	0,78
14 kg	0,36	44 kg	0,80
16 kg	0,40	46 kg	0,82
18 kg	0,44	48 kg	0,85
20 kg	0,46	50 kg	0,88

Masa ciała dziecka	Dawka (część dawki dorosłego pacjenta)	Masa ciała dziecka	Dawka (część dawki dorosłego pacjenta)
22 kg	0,50	52 - 54 kg	0,90
24 kg	0,53	56 - 58 kg	0,92
26 kg	0,56	60 - 62 kg	0,96
28 kg	0,58	64 - 66 kg	0,98
30 kg	0,62	68 kg	0,99

U bardzo małych dzieci (do 1 roku życia) konieczne jest podanie produktu o aktywności co najmniej 15 MBq w celu uzyskania obrazów scyntygraficznych odpowiedniej jakości.

W świetle Dyrektywy Europejskiej 97/43/Euratom i aktualnej praktyki w Europie, powyższe aktywności należy traktować jedynie jako ogólną wskazówkę. Należy zwrócić uwagę, że w każdym kraju lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej powinien uwzględnić diagnostyczne poziomy referencyjne (DRL) oraz zasady określone przez lokalne przepisy. Wstrzyknięcie aktywności większej niż lokalne DRL powinno być uzasadnione.

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku każdego pacjenta, ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi być uzasadniona spodziewaną korzyścią wynikającą z zastosowania procedury diagnostycznej z użyciem tego radiofarmaceutyku. Podana aktywność powinna być w każdym przypadku tak niska, jak tylko to możliwe, przy uzyskaniu oczekiwanej informacji diagnostycznej.

Ciąża, patrz punkt 4.6.

Dzieci i młodzież, patrz punkt 4.2.

Preparat zawiera jony sodowe (ok. 0,55 mg/fiolkę). Z tego względu należy zachować ostrożność u pacjentów stosujących dietę niskosodową.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki o krótkotrwałym lub długotrwałym działaniu hepatotoksycznym (stosowane w chemioterapii nowotworów, leki antykoncepcyjne, tetracykliny) lub leki mogące wpływać na wątrobowy przepływ krwi (niektóre leki znieczulające) mogą mieć wpływ na biodystrybucję znakowanych radionuklidami koloidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Jeżeli zachodzi konieczność podania produktów radiofarmaceutycznych kobietom w wieku rozrodczym, należy się upewnić, że kobieta nie jest w ciąży. Jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie, należy uznać, że jest ona w ciąży do chwili, gdy ciąża nie zostanie wykluczona. W razie wątpliwości dotyczących możliwej ciąży (jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka, jeśli miesiączki są bardzo nieregularne, itp.), należy zaproponować pacjentce alternatywne metody diagnostyczne, bez użycia promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).

Podawanie substancji promieniotwórczych u kobiet w ciąży wiąże się z jednoczesną ekspozycją płodu. U kobiet w ciąży dopuszcza się wyłącznie niezbędne badania z zastosowaniem radioizotopów i tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści przewyższają ryzyko związane z badaniem.

Karmienie piersią

Przed podaniem radiofarmaceutyku kobiecie karmiącej piersią należy rozważyć możliwość odroczenia podania izotopu promieniotwórczego do chwili zakończenia przez matkę karmienia piersią.

Jeśli podanie radiofarmaceutyku zostanie uznane za konieczne, należy przerwać karmienie piersią na 12 godzin a wydzielony w tym

czasie pokarm odrzucić. Zwykle zaleca się powrót do karmienia, kiedy radioaktywność zawarta w mleku nie spowoduje narażenia dziecka na dawkę większą niż 1 mSv.

W tym czasie należy też ograniczyć bliski kontakt z dziećmi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Narażenie na promieniowanie jonizujące w przypadku każdego pacjenta musi być uzasadnione korzyścią wynikającą z przeprowadzonego badania. Podana radioaktywność powinna być taka, aby dawka promieniowania otrzymana przez pacjenta była możliwie niska, przy uzyskaniu pożądanego efektu diagnostycznego.

Narażenie na promieniowanie jonizujące jest związane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad dziedzicznych. Obecne dowody wskazują na małe prawdopodobieństwo wystąpienia tego rodzaju działań niepożądanych w przypadku badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej.

W większości badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej dostarczona dawka promieniowania (dawka skuteczna) jest mniejsza niż 20 mSv. W niektórych sytuacjach klinicznych mogą być uzasadnione większe dawki.

Częstość występowania działań niepożądanych po podaniu produktu przedstawiono w tabeli poniżej.

Działania niepożądane	Częstość występowania działań niepożądanych
Badania diagnostyczne: obniżone ciśnienie krwi	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia serca: bradykardia	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne: wady dziedziczne	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu nerwowego: zaburzenia naczynioruchowe	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: spłycenie oddechu, skurcz oskrzeli	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: obrzęk naczynioruchowy, reakcje skórne	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy): indukcja nowotworów	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zię samopoczucie, bóle w klatce piersiowej lub w plecach	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Większość z powyższych reakcji przebiega łagodnie, jednak w niektórych przypadkach może być konieczne leczenie wspomagające lub/i zastosowanie leków przeciwalergicznch.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: 22 49 21 301
Faks: 22 49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadku dawek diagnostycznych można pominąć ryzyko wynikające z przedawkowania.

Brak skutecznego sposobu znaczącej redukcji dawki promieniowania pochłoniętej przez pacjenta w przypadku niezamierzonego podania zbyt dużej aktywności radiofarmaceutyku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne, wątroba i układ siateczkowo-śródbłonkowy, cząstki i koloidy zawierające technet (^{99m}Tc), kod ATC: V09DB04.

W dawkach używanych do badań diagnostycznych cyna koloidalna z technetem (^{99m}Tc) nie posiada żadnego działania farmakodynamicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Preparat należy do grupy koloidów promieniotwórczych, które wprowadzone dożylnie gromadzą się w wątrobie i śledzionie (w obrębie komórek układu siateczkowo-śródbłonkowego). Koloidy promieniotwórcze w niewielkich ilościach wychwytywane są w szpiku kostnym i w innych narządach.

Zwiększony wychwyt radiokoloidu w śledzionie, płucach, szpiku kostnym może świadczyć o rozlanej chorobie mięszu wątroby.

Po podaniu dożylnym cyna koloidalna z technetem (^{99m}Tc) jest szybko eliminowana z krwi (T_{1/2} = 1,5-2 min) i stosunkowo szybko gromadzi się w wątrobie oraz śledzionie. Zmniejszeniu się liczby zliczeń nad sercem towarzyszy stosunkowo szybki przyrost aktywności w wątrobie (T_{max} = 10,9 min) oraz w śledzionie (T_{max} = 16 min). Wysokie gromadzenie radiofarmaceutyku w tych narządach utrzymuje się do końca pomiarów. Biologiczny półokres wydalania, wyznaczony na podstawie pomiarów obniżania się poziomu radioaktywności nad wątrobą i śledzioną jest zbliżony do okresu pół rozpadu technetu-99m, wynoszącego 6,02 godzin.

Cyna koloidalna z technetem (^{99m}Tc), dzięki wystarczająco długiemu efektywnemu czasowi wydalania z wątroby, pozwala na wykonanie scyntygramów statycznych, dających obraz kształtu i rozmiarów wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Preparat charakteryzuje się bardzo niską toksycznością. Wartość LD₅₀ (oznaczona metodą Litchfielda i Wilcoxona) wynosi 235 mg/kg.

Niewielka toksyczność kompleksu z technetem-99m pozwala na podawanie diagnostycznych dawek preparatu wszystkim pacjentom.

Nie obserwowano immunizacji pacjentów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu fluorek
Powidon
Azot

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności zestawu wynosi 1 rok.

Wyznakowany produkt powinien być podany w ciągu 4 godzin od przygotowania. Dane dotyczące czystości radiochemicznej i stabilności preparatu odnoszą się do powyższego czasu, w temperaturze otoczenia poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

W transporcie (do 7 dni) dopuszcza się temperaturę poniżej 35°C.

Data ważności jest podana na opakowaniu.

Po rozpuszczeniu i wyznakowaniu w roztworze nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu: 4 godziny w temperaturze poniżej 25°C, w osłonie pochłaniającej promieniowanie jonizujące.

Przechowywanie radiofarmaceutyków powinno odbywać się w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji promieniotwórczych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki szklane o pojemności 10 ml z gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem, w tekturowym pudełku
3 fiołki
6 fiołek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkty radiofarmaceutyczne mogą być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione w odpowiednich warunkach klinicznych, a ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie podlegają regulacjom przepisów prawnych i / lub odpowiednim licencjom wydanym przez właściwe lokalne instytucje.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zapewniający odpowiednie warunki bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zapewnienia jałowości produktu.

Zawartość fiołki zestawu jest przeznaczona do użyciu wyłącznie po odpowiednim przygotowaniu produktu i nie należy jej podawać pacjentowi bezpośrednio, bez wcześniejszego przygotowania.

Zawartość zestawu przed przygotowaniem nie jest promieniotwórcza. Jednak po połączeniu z roztworem nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu, tak przygotowany preparat należy przechowywać we właściwej osłonie.

Jeśli podczas przygotowywania radiofarmaceutyku zostanie zauważone jakiegokolwiek uszkodzenie czy pęknięcie fiołki, produkt nie powinien być użyty.

Podawanie radioaktywnych produktów leczniczych stwarza w stosunku do innych osób ryzyko ekspozycji na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane plamami moczu, wymiocin itp. W kontakcie z promieniowaniem jonizującym należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności zgodne z obowiązującymi przepisami.

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

Instrukcja przygotowania radiofarmaceutyku, patrz punkt 12.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Tel: 22 7180700
Fax: 22 7180350
e-mail: polatom@polatom.pl

Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podanej pacjentowi [mGy/MBq]					
Narząd	Dorośli	Dzieci 15 lat	Dzieci 10 lat	Dzieci 5 lat	Dzieci 1 rok
Nadnercza	1,2E-02	1,5E-02	2,1E-02	2,8E-02	4,2E-02
Ściany pęcherza	1,1E-03	1,6E-03	2,7E-03	5,7E-03	9,4E-03
Powierzchnia kości	8,7E-03	1,1E-02	1,8E-02	3,0E-02	6,9E-02
Mózg	6,7E-04	8,8E-04	1,3E-03	2,1E-03	4,1E-03
Gruzoł piersiowy	2,1E-03	2,7E-03	4,6E-03	7,2E-03	1,3E-02
Pęcherzyk żółciowy	2,0E-02	2,3E-02	3,1E-02	5,0E-02	8,4E-02
Przewód pokarmowy					
Ściana żołądka	6,4E-03	8,2E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,5E-02
Jelito cienkie	4,0E-03	5,1E-03	8,9E-03	1,4E-02	2,4E-02
Okrężnica	3,8E-03	4,8E-03	8,5E-03	1,5E-02	2,4E-02
Ściana górnej części jelita grubego – ULI	5,5E-03	6,8E-03	1,2E-02	2,1E-02	3,4E-02
Ściana dolnej części jelita grubego – LLI	1,6E-03	2,2E-03	3,8E-03	6,1E-03	1,1E-02
Serce	6,5E-03	8,3E-03	1,2E-02	1,7E-02	3,0E-02
Nerki	9,5E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,4E-02	3,5E-02
Wątroba	7,1E-02	9,1E-02	1,3E-01	1,9E-01	3,4E-01
Płuca	5,9E-03	7,5E-03	1,0E-02	1,5E-02	2,5E-02
Mięśnie	2,7E-03	3,4E-03	4,9E-03	7,2E-03	1,3E-02
Przełyk	2,1E-03	2,7E-03	3,7E-03	5,7E-03	9,8E-03
Jajniki	2,2E-03	2,9E-03	4,9E-03	7,9E-03	1,4E-02
Trzustka	1,3E-02	1,7E-02	2,5E-02	3,7E-02	5,9E-02
Szpig kostny	1,1E-02	1,2E-02	1,9E-02	3,2E-02	6,4E-02
Skóra	1,3E-03	1,6E-03	2,5E-03	4,0E-03	7,3E-03
Śledziona	7,5E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,4E-01	4,3E-01
Jądra	5,6E-04	7,7E-04	1,3E-03	2,3E-03	4,5E-03
Grasica	2,1E-03	2,7E-03	3,7E-03	5,7E-03	9,8E-03
Tarczycza	9,3E-04	1,2E-03	2,0E-03	3,5E-03	6,5E-03
Macica	1,9E-03	2,5E-03	4,4E-03	7,3E-03	1,4E-02
Inne tkanki	2,7E-03	3,4E-03	4,9E-03	7,1E-03	1,2E-02
Dawka skuteczna [mSv/MBq]	9,4E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,8E-02	5,0E-02

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3267

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.12.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.08.2013 r.

11. DOZYMETRIA

Technet (^{99m}Tc) jest otrzymywany z generatora ⁹⁹Mo/^{99m}Tc i rozpada się, emitując promieniowanie gamma o średniej energii 140 keV (jego okres półtrwania wynosi 6,02 h), do technetu ⁹⁹Tc, który ze względu na długi okres półtrwania wynoszący 2,13 x 10⁵ lat, można uznać za quasi stabilny.

Poniżej przedstawiono dawki pochłonięte po dożylnym podaniu roztworu cyny koloidalnej z technetem (^{99m}Tc) zgodnie z publikacjami 53 i 80 ICRP (*International Commision on Radiological Protection*). Publikacje zawierają wartości dla pacjentów z prawidłową funkcją wątroby i dwoma stopniami uszkodzenia mięszu wątroby:

- Prawidłowa wątroba.
- Wczesna do średniozaawansowanej rozlana choroba mięszu wątroby.
- Średniozaawansowana do zaawansowanej rozlana choroba mięszu wątroby.

Poniższa tabela przedstawia dane pochodzące z publikacji 80 ICRP (*International Commision on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*, Pergamon Press,1998).

- Dla pacjentów z prawidłowym mięszem wątroby