

# SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

# Tektrotyd 20 mikrogramů, kit pro radiofarmakum

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Injekční lahvička I obsahuje hynic-phe-tyr-octreotidum tfa 20 mikrogramů. Radionuklid není součástí kitu. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Kit pro radiofarmakum.  
Bílé nebo téměř bílé lyofilizáty.  
Pro radioaktivní značení roztokem technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.  
Po označení radioaktivním roztokem technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného je získaný roztok (<sup>99m</sup>Tc)-Tektrotydu určen k použití u dospělých pro upřesnění diagnózy a dalšího postupu léčby neuroendokrinních nádorů (NET) s expresí somatostatinových receptorů. Tumory bez somatostatinových receptorů nelze zobrazit (viz bod 4.4 „interpretace snímků“).

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

#### Dospělí

Doporučený rozsah podávané aktivity je 370 - 740 MBq jednorázovou intravenózní injekcí. Podaná aktivita závisí na dostupném vybavení.

#### Starší pacienti (nad 65 let)

U starších pacientů není nutná úprava dávky.

#### Porucha funkce ledvin

U těchto pacientů je nutné pečlivě zvážit množství podané aktivity, protože u nich může dojít ke zvýšené radiační expozici, viz bod 4.4.

#### Porucha funkce jater

V případě poruchy funkce jater není snížení dávky nutné, viz bod 5.2.

#### Pediatrická populace

Ohledně bezpečnosti a účinnosti přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) při použití u pediatrické populace nejsou k dispozici žádné údaje. Nejsou-li k dispozici alternativní metody, které ionizující záření nevyužívají, je použití u dětí a dospívajících nutno pečlivě zvážit na základě klinických informací a po zhodnocení poměru mezi přínosem a rizikem u této věkové skupiny. Vzhledem k potenciální nebezpečnosti ionizujícího záření se používání přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) u dětí do 18 let nedoporučuje, s výjimkou případů, kdy je hodnota očekávaných klinických informací považována za tak velkou, že převládá možné radiační riziko.

#### Způsob podání

Tento léčivý přípravek je před podáním pacientovi nutno označit radioaktivní látkou.

Návod k přípravě radiofarmaka, viz bod 12.

Přípravek Tektrotyd označený (<sup>99m</sup>Tc) se podává jednorázovou intravenózní injekcí.

Příprava pacienta na vyšetření, viz bod 4.4.

U každého pacienta musí být expozice ionizujícímu záření odůvodněna pravděpodobným přínosem při stanovení diagnózy v porovnání s rizikem radiační expozice.

Pro snazší podávání lze roztok přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) naředit injekčním roztokem chloridu sodného, viz bod 6.2.

#### Požívání snímků

Akvizice musí být provedena za 1-2 hodiny a 4 hodiny po intravenózní podání. Snímky pořízené 1-2 hodiny po aplikaci mohou být užitečné pro srovnání a pro vyhodnocení aktivity v břišní dutině zobrazené po 4 hodinách.

Dle klinické potřeby lze vyšetření doplnit o akvizici po 15 minutách a 24 hodinách po podání přípravku.

Doporučuje se provádět vyšetření celotělovou technikou a pomocí SPECT (nebo SPECT/CT) vybraných částí těla.

## 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku či na injekční roztok technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného.

Těhotenství.

V případě kojení, viz bod 4.6.

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Potenciál pro přecitlivělost nebo anafylaktické reakce

### Odůvodnění přínosu/rizika u jednotlivých pacientů

U každého pacienta musí být radiační expozice odůvodněna pravděpodobným přínosem. V každém případě musí být podaná aktivita tak nízká, jak je to jen možné, aby zároveň bylo možné získání požadovaných diagnostických informací.

### Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin je nutné pečlivě zvážit podanou aktivitu, neboť u nich může docházet ke zvýšené radiační expozici.

U pacientů s významnou ledvinovou nedostatečností se podání přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) nedoporučuje. Snížená nebo chybějící funkce hlavní vylučovací cesty vede k vyšší radiační expozici. O podání je možno uvažovat pouze tehdy, kdy očekávané diagnostické informace převažují nad možným radiačním rizikem. Interpretovatelné scintigramy lze získat po hemodialýze, při které lze vysokou aktivitu pozadí alespoň částečně odstranit. Po dialýze lze pozorovat vyšší než obvyklou absorpci do jater, sleziny a střev, a dále vyšší než obvyklou aktivitu v krevním oběhu.

### Porucha funkce jater

V případě poruchy funkce jater není snížení dávky nutné, viz bod 5.2.

### Pediatrická populace

Informace o použití u pediatrické populace, viz bod 4.2.

### Příprava pacienta

Před začátkem vyšetření musí být pacient dostatečně hydratován a mělo by mu být doporučeno, aby v prvních hodinách po vyšetření co nejčastěji močil, s cílem snížení radiace.

Optimálního zobrazení dutiny břišní se dosahuje po tekuté dietě podávané 2 dny před vyšetřením a po aplikaci projímadel den před vyšetřením. Způsob přípravy pacienta může záviset na použitém protokolu vyšetření a lokalizaci zobrazovaných lézí.

U pacientů léčených oktreotidem se doporučuje léčbu dočasně přerušit, aby nedocházelo k blokování somatostatinových receptorů. Toto doporučení je pouze empirické, absolutní nutnost tohoto opatření nebyla prokázána. U některých pacientů může být přerušeni léčby špatně tolerováno a může způsobit nové vzplanutí onemocnění. Je to zejména případ pacientů trpících inzulinomem, kde je nutno vzít v úvahu nebezpečí náhlé hypoglykémie, a pacientů trpících karcinoidním syndromem (navrhované přerušeni léčby, viz bod 4.5).

Zvláštní opatření je třeba při podávání přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) pacientům trpícím diabetes mellitus. Lze zvážit častější kontrolu hladiny glukózy po podání vzhledem k různé inhibici hyper- nebo hypoglykemických hormonů analogy somatostatinu.

### Interpretace snímků

Positivní scintigrafie pomocí přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) odhalí přítomnost zvýšené hustoty tkáňových somatostatinových receptorů, nikoli přímo zhoubného bujení. Nádory, které somatostatinové receptory neexprimují, nebudou na snímků viditelné. U řady pacientů trpících neuroendokrinními nebo karcinoidními nádory trávicího traktu nebo slinivky břišní je hustota receptorů pro zobrazení pomocí přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) nedostatečná. Zejména nelze nádor zobrazit u cca 50 % pacientů trpících inzulinomem.

Dále není pozitivní vstřebávání specifické pro nádory trávicího traktu a slinivky a pro karcinoidní nádory. Positivní nález ve scintigrafii vyžaduje vyhodnocení možnosti jiného onemocnění, které se vyznačuje vysokou lokální koncentrací somatostatinových receptorů. Ke zvýšení hustoty somatostatinových receptorů může docházet i u těchto chorobných stavů: nádory vzniklé z tkání embryologicky pocházejících z neurální lišty (paragangliomy, medulární karcinomy štítné žlázy, neuroblastomy, feochromocytomy), nádory hypofýzy, endokrinní neoplazma plic (malobuněčný karcinom), meningiomy, nádory prsu, proliferace lymfocytů (Hodgkinova choroba, ne-Hodgkinovy lymfomy), a je nutno zvážit možnost absorpce v oblastech s koncentrací lymfocytů (subakutní záněty).

Není-li pacient na vyšetření řádně připraven, může kvalitu snímků ovlivnit absorpce ve střevě. Významná nespecifická akumulace v trávicím traktu může být chybně interpretována jako patologická nebo může narušit správné vyhodnocení snímků.

#### Po vyšetření.

Po dobu 24 hodin po podání radiofarmaka je nutno se vyhnout těsnému kontaktu s kojenci a těhotnými ženami.

#### Obecná upozornění

Obsah lahviček ze soupravy je určen výhradně k přípravě radiofarmaka Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) a lze jej podat pacientovi teprve po provedení postupu značení.

#### Zvláštní upozornění

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Opatření ve vztahu k nebezpečí pro životní prostředí jsou uvedena v bodě 6.6.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

U pacientů podstupujících diagnostická vyšetření s použitím přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) je nutno dočasně přerušit léčbu analogy somatostatinu (jak „chladnými“ tak i značenými radioaktivními izotopy):

- krátkodobě působící analogy - alespoň 2 dny před plánovaným vyšetřením,
- dlouhodobě působící analogy:
  - lanreotid - nejméně 3 týdny
  - oktreatid - nejméně 5 týdnů před plánovaným vyšetřením.

Přerušení léčby analogy somatostatinu jako přípravný krok před scintigrafií může vyvolat závažné nežádoucí účinky, obvykle ve formě obnovení příznaků pozorovaných před zahájením léčby.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. O možných interakcích existují jen omezené údaje.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Ženy v reprodukčním věku

Pokud je plánováno podání radiofarmaka ženě v reprodukčním věku, vždy se musí zjišťovat případné těhotenství. Každou ženu, které vynechala menstruaci, je nutno považovat za těhotnou, dokud nebude prokázán opak. V případě pochybností (vynechání menstruace nebo velmi nepravidelná menstruace apod.) musí být pacientce nabídnuty alternativní postupy nevyužívající ionizující záření (jestliže takové existují).

##### Těhotenství

Vzhledem k potenciálnímu radiačnímu riziku pro matku i plod je použití přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) u těhotných žen kontraindikováno, viz bod 4.3.

##### Kojení

Před podáním radioaktivního léčivého přípravku kojící matce je nutno zvážit, zda je přiměřeně možné podání radionuklidu odložit na dobu, kdy matka kojít přestane, a zda bylo zvoleno nejvhodnější radiofarmakum s ohledem na vylučování aktivity do mateřského mléka. Pokud je podání považováno za nutné, je nutno kojení alespoň na 24 hodin přerušit a odsáté mléko zlikvidovat.

##### Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie týkající se fertility.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje se po použití tohoto přípravku nepředpokládají.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Při hodnocení nežádoucích reakcí se jako základ používají tyto kategorie četnosti výskytu:

- velmi časté (≥ 1/10)
- časté (≥ 1/100 až < 1/10)
- méně časté (≥ 1/1 000 až < 1/100)
- vzácné (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
- velmi vzácné (< 1/10 000)

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Nežádoucí účinky, které lze přičíst podání přípravku Tektrotyd, jsou velmi vzácné (< 1/10 000). Bezprostředně po podání může dojít k přechodné bolesti hlavy nebo bolestem v epigastriu.

Vystavení ionizujícímu záření je spojeno s rizikem vzniku nádorových onemocnění a dědičných vad. Vzhledem k tomu, že efektivní dávka při podání maximální doporučené aktivity 740 MBq je cca 3,8

mSv, předpokládá se velmi malá pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků.

#### Hlášení podezření na nežádoucí reakce

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Při podání radiofarmaka jednorázovou injekcí pro diagnostické účely, je předávkování nepravděpodobné.

V případě podání nadměrné radiační dávky přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) je nutno absorbovanou dávku u pacienta snížit podporou vylučování radionuklidu z těla, tedy podáváním tekutin a častým močením.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina:

Diagnostická radiofarmaka, detekce nádorů, sloučeniny technecia-(<sup>99m</sup>Tc), ATC kód: V09IA07

#### Farmakodynamické účinky

V chemických koncentracích používaných pro diagnostická vyšetření přípravek Tektrotyd označený (<sup>99m</sup>Tc) zřejmě nevykazuje žádnou farmakodynamickou aktivitu.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

##### Distribuce

Po intravenózním podání je přípravek Tektrotyd označený (<sup>99m</sup>Tc) z krve rychle vyloučen. Již po 10 minutách je možno pozorovat akumulaci přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) v hlavních orgánech, tj. v játrech, slezině a ledvinách, a v nádorech exprimujících somatostatinové receptory.

##### Záchyt v orgánech

Maximální hodnoty poměru (rozdílů) mezi nádorem a pozadím jsou pozorovány 4 hodiny po injekci. Nádorové léze jsou viditelné ještě po 24 hodinách. Na pozdějších snímcích je patrné mírné vylučování trávicím traktem.

##### Eliminace

Aktivita se vylučuje zejména renální cestou s malým přispěním jaterní exkrece. Přípravek Tektrotyd označený (<sup>99m</sup>Tc) se rychle vylučuje z krve. Aktivita akumulovaná v krevních buňkách je nižší než 5 % dávky, bez ohledu na dobu, která od podání injekce uplynula.

##### Poločas rozpadu radionuklidu

(<sup>99m</sup>Tc) se rozpadá na technecium-(<sup>99</sup>Tc) s poločasem cca 6 hodin.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Existují jen omezené předklinické zkušenosti s používáním přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc). Nebyly provedeny zkoušky toxicity v opakovaných dávkách, karcinogenního potenciálu, reprodukční ani vývojové toxicity. Zkoušky genetické toxicity vykázaly negativní výsledek v testu reverzní mutace bakterií, což naznačuje, že kit pro přípravu přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) není mutagení.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

##### Injekční lahvička I:

Tricin

Dihydrát chloridu cínatého

Mannitol

Hydroxid sodný pro úpravu pH

Kyselina chlorovodíková pro úpravu pH

Dusíková atmosféra

##### Injekční lahvička II:

ethylendiglycin(EDDA)

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Hydroxid sodný

Hydroxid sodný pro úpravu pH

Kyselina chlorovodíková pro úpravu pH

Dusíková atmosféra

## 6.2 Inkompatibilita

Po značení radionuklidem je možno naedit až 5 ml fyziologického roztoku. Přípravek Tektrotyd označený (<sup>99m</sup>Tc) nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

## 6.3 Doba použitelnosti

1 rok.

Po rekonstituci a značení radionuklidem 4 hodiny při uchovávání při teplotě do 25 °C.

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C. Při přepravě (nejvýše 5 dnů) uchovávání při teplotě do 35 °C.

Podmínky uchovávání po značení léčivého přípravku radionuklidem 6.3. Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněné injekční lahvičky (třída I Ph.Eur.) o nominálním objemu 10 ml uzavřené bromobutylovou zátkou a hliníkovým víčkem.

Hliníkové víčko lahvičky I je modré a hliníkové víčko lahvičky II je bílé, aby bylo možné při rekonstituci / značení lahvičky od sebe odlišit.

Lahvičky I a II obsahují složky pro přípravku radiofarmaka Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc).

Každá lahvička obsahuje bílý nebo téměř bílý lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku.

Lahvička I:

účinná látka: hynic-phe-tyr-octreotidum tfa

pomocné látky: dihydrát chloridu cínatého, triclin, mannitol, hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková pro úpravu pH., dusík

Lahvička II:

pomocné látky: ethylendiglycin (EDDA), dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková pro úpravu pH., dusík

Velikost balení: 2 injekční lahvičky

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a jiné nakládání s ním

Tektrotyd se dodává jako kit skládající se ze dvou lahviček, které nelze použít odděleně.

Radionuklid není součástí kitu.

### Obecné upozornění

Po značení přípravku Tektrotyd radionuklidem je nutno použít obvyklá ochranná opatření pro radioaktivní léčivé přípravky.

Radiofarmaka mohou přijímat, používat a podávat pouze oprávněné osoby v určených zdravotnických zařízeních. Jejich příjem, skladování, používání, přeprava a likvidace podléhají předpisům a/nebo příslušným povolením vydaným příslušným státním orgánem.

Radiofarmaka musí být připravována způsobem, který vyhovuje jak požadavkům radiační ochrany, tak i požadavkům farmaceutické kvality. Musí být přijata vhodná aseptická opatření.

Obsah injekčních lahviček je určen pouze k přípravě radiofarmaka Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) a lze jej podat pacientovi teprve po provedení značení.

Návod ke značení léčivého přípravku radionuklidem před podáním je uveden v bodě 12.

Pokud je kdykoli během přípravy tohoto přípravku narušena celistvost lahvičky, nesmí být přípravek použit.

Postupy podávání je nutné provádět tak, aby se minimalizovalo riziko kontaminace léčivého přípravku a ozáření obsluhy. Je povinné použití dostatečných ochranných pomůcek a stínění.

Obsah kitu před přípravou není radioaktivní. Po přidání technecianu- (<sup>99m</sup>Tc) sodného, Ph. Eur. je však nutné při přípravě konečného přípravku použít odpovídající stínění.

Podávání radiofarmak vede u dalších osob k riziku vnějšího ozáření nebo kontaminace z rozlití moči, zvratků apod. Proto musí být přijata opatření radiační ochrany v souladu s národními předpisy.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s národními požadavky.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock, Polsko

Telefon: +48 227 180 700

Fax: +48 227 180 350

e-mail: polatom@polatom.pl

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/339/16-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10.08.2016

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

14.09.2016

## 11. DOZIMETRIE

Technecium- (<sup>99m</sup>Tc) se získává z radionuklidového generátoru (<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc) a jeho rozpad je provázen emisí záření gama s energií 141 keV a s poločasem rozpadu 6,02 hodin se přeměňuje na technecium- (<sup>99</sup>Tc), které lze vzhledem k dlouhému poločasu rozpadu 2,13 x 10<sup>5</sup> let považovat za kvazistabilní.

Grimes a spol. (2011) provedl dozimetrické měření u jednotlivých pacientů s neuroendokrinními nádory (NET) pomocí přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) s použitím software OLINDA/EXAM, kde koeficienty aktivity integrované podle času byly odhadnuty hybridní planární /SPECT metodou. Průměrné dávky absorbované jednotlivými orgány a efektivní dávka přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) jsou uvedeny v následující tabulce.

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)
	Dospělí
Nadledviny	0,0060 ± 0,0015
Mozek	0,0022 ± 0,0005
Prsy	0,0021 ± 0,0005
Stěna žlučníku	0,0062 ± 0,0017
Stěna dolní části tlustého střeva	0,0038 ± 0,0007
Tenké střevo	0,0041 ± 0,0008
Žaludeční stěna	0,0049 ± 0,0012
Stěna horní části tlustého střeva	0,0042 ± 0,0009
Srdeční stěna	0,0050 ± 0,0009
Ledviny	0,0208 ± 0,0068
Játra	0,0118 ± 0,0046
Plíce	0,0036 ± 0,0009
Svaly	0,0030 ± 0,0006
Vaječníky	0,0042 ± 0,0007
Slinivka	0,0071 ± 0,0019
Červená kostní dřeň	0,0030 ± 0,0006
Prekurzory osteoblastů	0,0079 ± 0,0016
Kůže	0,0019 ± 0,0004
Slezina	0,0296 ± 0,0121
Varlata	0,0024 ± 0,0004
Brzlík	0,0029 ± 0,0006
Štítná žláza	0,0040 ± 0,0006
Stěna močového měchýře	0,0142 ± 0,0039
Děloha	0,0045 ± 0,0008
Celkem tělo	0,0035 ± 0,0007
<b>Efektivní dávka (mSv/MBq)</b>	<b>0,0051 ± 0,0010</b>

Grimes J., Celler A., Birkenfeld B., et al. Patient-Specific Radiation Dosimetry of <sup>99m</sup>Tc HYNIC-Tyr3-octreotide in Neuroendocrine Tumours. J Nucl Med 2011; 52: 1474-1481.

Při podání maximální doporučené aktivity 740 MBq dospělému člověku o hmotnosti 70 kg je efektivní dávka cca 3,8 mSv. Při podání dávky 740 MBq je typická radiační dávka do kritického orgánu, tj. do ledvin 15,4 mSv.

## 12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Během přípravy a podání dodržujte aseptické podmínky.

Dodržujte obvyklá bezpečnostní opatření pro manipulaci s radioaktivními látkami.

Neotevírejte lahvičku, dokud jste nedezinfikovali zátku; roztok odebírejte přes zátku jednorázovou injekční stříkačkou opatřenou vhodným olověným stíněním a sterilní jehlou na jedno použití, anebo s použitím schváleného automatického aplikačního systému.

Přípravek nesmí být použit, pokud je narušena celistvost lahvičky.

### Způsob přípravy

Kit obsahuje 2 lahvičky:

Lahvičku I s účinnou látkou hynic-phe-tyr-octreotidum tfa

Lahvičku II s ethylendiglycinem (EDDA) (hlavní pomocná látka)

Hliníkové víčko lahvičky I je modré a hliníkové víčko lahvičky II je bílé,

aby bylo možné při rekonstituci / značení lahvičky od sebe odlišit. Injekční roztok přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) připravíte z kitu Tektrotyd tímto aseptickým postupem:

1. Uzávěry obou lahviček dezinfikujte vhodným tampónem s lihem a nechte na vzduchu oschnout.
2. Do lahvičky II pomocí sterilní stříkačky přidejte 1 ml vody na injekce. 15 sekund lehce protřepávejte (i ve svislém směru), aby bylo zajištěno úplné rozpuštění.
3. 0,5 ml roztoku z lahvičky II natáhněte pomocí sterilní stříkačky do lahvičky I a stejnou stříkačkou odeberte stejné množství plynu, aby se vyrovnal tlak. Asi 30 sekund lehce protřepávejte (i ve svislém směru), aby bylo zajištěno úplné rozpuštění. Po natáhnutí roztoku z lahvičky II do lahvičky I je lahvičku II nutno zlikvidovat, aby nedošlo k záměně mezi lahvičkou I a II.
4. Lahvičku I umístěte do olověného stínění.
5. Do lahvičky I přidejte pomocí sterilní stříkačky opatřené stínícím krytem 1 ml roztoku technecianu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného (až 1600 MBq) a vyrovnějte tlak. Lahvičku po dobu 10 minut zahřívejte v lázni z vařící vody nebo v ohřívacím bloku při 100 °C.
6. Lahvičku nechte vychladnout při pokojové teplotě (po dobu alespoň 30 minut). Neurychlujte chlazení, například lahvičku neochlazujte ve studené vodě.
7. V případě potřeby radiofarmakum naředte nejvýše 5 ml injekčního 0,9% roztoku chloridu sodného.
8. Lahvičku značeného přípravku uchovávejte při teplotě do 25 °C. Použijte do 4 hodin od přípravy.
9. Před podáním pacientovi je nutno zkontrolovat radiochemickou čistotu některou z níže uvedených metod.
 

**Poznámka:** Je-li radiochemická čistota nižší než 90 %, radiofarmakum nepoužívejte.
10. Nepoužitý materiál a znečištěný obal zlikvidujte povoleným způsobem.

#### Pozor

Značení přípravku Tektrotyd závisí na tom, aby dihydrát chloridu cínatého zůstal v redukovaném stavu. Obsah kitu pro přípravu radiofarmaka Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) je sterilní. Lahvičky neobsahují bakteriostatické látky.

#### Kontrola kvality

Radiochemickou čistotu stanovte níže popsaným chromatografickým postupem.

#### Postup. Tenkovrstvá chromatografie (TLC)

##### Vybavení a reagentie

1. Dva ITLC SG proužky (cca 1,5 cm x 10-12 cm): proužky slisovaných skleněných vláken impregnovaných silikagelem.
2. Dvě chromatografické nádoby s kryty.
3. Rozpouštědla:
  - methylethylketon (MEK) pro nečistotu A, technecian-(<sup>99m</sup>Tc);
  - směs acetonitrilu a vody v objemovém poměru 1:1 (ACNW) pro nečistotu B; technecium-(<sup>99m</sup>Tc) v koloidní formě: pečlivě smíchejte stejné objemy acetonitrilu a vody. Směs je nutno připravovat každý den.
4. Stříkačka o objemu 1 ml s jehlou pro podkožní injekce.
5. Vhodné zařízení pro výpočty (např. scintilační sonda, kalibrátor, gama kamera).

##### Postup

1. Chromatografické nádoby naplňte připravenými roztoky MEK a ACNW do výšky nejvýše 0,5 cm. Nádoby zakryjte kryty a vyčkejte na vyrovnání koncentrací par obou rozpouštědel.
2. Dva ITLC SG proužky označte tužkou ve vzdálenosti 1 cm od jejich spodního okraje (místo, kam se dává kapka analyzovaného přípravku) a 0,5 cm od jejich horního okraje (místo, kam se bude pohybovat čelo vyvíjejícího roztoku).
3. Kapku (cca 5 µl) injekčního roztoku přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) naneste pomocí jehly na podkožní injekce doprostřed čáry vyznačené 1 cm od spodního okraje každého proužku tak, aby kapky nevyschly. POZOR: Nedotýkejte se jehlou povrchu proužku.
4. Chromatografické nádoby umístěte za olověné stínění.
5. Jeden ITLC SG proužek vložte do nádoby s MEK a druhý do roztoku ACNW. Proužky vkládejte svisle tak, aby místo kam byl nanesen Tektrotyd označený (<sup>99m</sup>Tc) byl nad hladinou roztoku, přičemž horní konec proužku se opírá o okraj nádoby.
6. POZOR: povrch proužku se nesmí dotýkat stěn nádobek. Nádoby musí být zakryté.

7. Vyčkejte, až se čelo roztoku dostane na čáru označující vzdálenost 0,5 cm od horního okraje proužku.
8. Proužky vyjměte z nádobek a nechte je uschnout za olověným stíněním.
9. Proužky nastříhejte takto: ITLC SG MEK: uprostřed mezi čelem roztoku a čárou označující místo, kam byla nanášena kapka přípravku. ITLC SG ACNW: ve vzdálenosti 2 cm od spodního okraje proužku.
10. Změřte radioaktivitu každé části obou proužků a vypočítejte výsledky takto:

TLC s MEK:

$$A = [^{99m}\text{Tc}]_{\text{technecian}} [\%] = \frac{\text{Aktivita horní části}}{\text{Aktivita obou částí}} \times 100\%$$

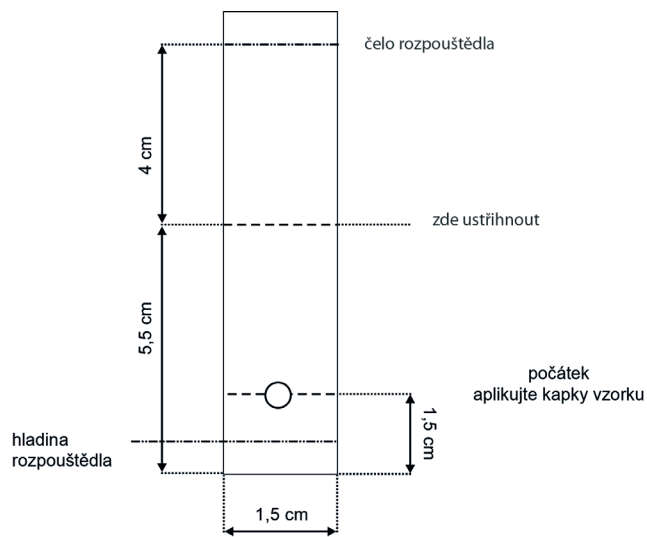
$$R_f = 0,8 - 1,0$$

TLC + ACNW:

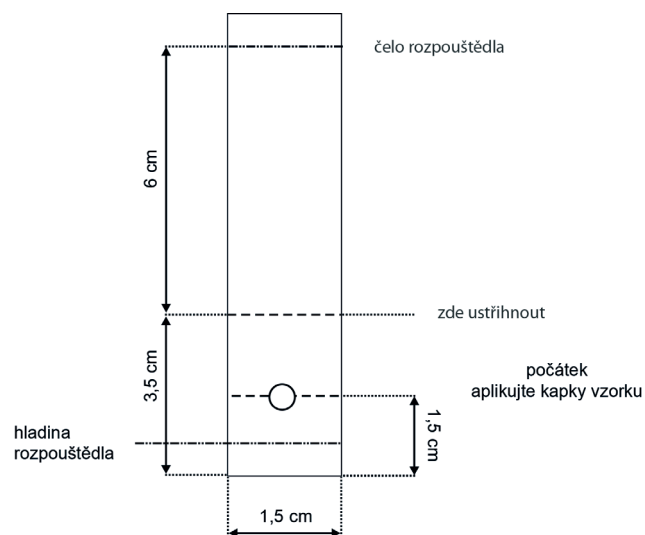
$$B = [^{99m}\text{Tc}]_{\text{koloidní}} [\%] = \frac{\text{Aktivita spodní části}}{\text{Aktivita obou částí}} \times 100\%$$

$$R_f = 0 - 0,1$$

11. Vypočítejte procento radioaktivity přípravku Tektrotyd označeného (<sup>99m</sup>Tc) s použitím vzorce: 100% - (A + B). Limit: minimálně 90 % celkové aktivity.



ITLC SG s MEK



ITLC SG s ACNW



**POLATOM**