

- Hagyja az injekciós üveget szobahőmérsékletűre hűlni (kb. 30 perc). A folyamatot nem szabad felgyorsítani pl. hideg víz segítségével.
- Amennyiben szükséges, hígítsa a radioaktív gyógyszert maximum 5 ml térfogatra 0,9%-os nátrium-klorid injekciós oldat hozzáadásával.
- Tartsa a jelölt injekciós üveget 25°C alatti hőmérsékleten. Az injekciós üveg tartalmát a radioizotóppal történő jelölést követő 4 órán belül fel kell használni.
- Beadás előtt ellenőrizni kell a készítmény radiokémiai tisztaságát az alábbi módszerek egyikének alkalmazásával.
Fontos: Ne alkalmazza a radioaktív gyógyszert, amennyiben a radiokémiai tisztasága kevesebb, mint 90%!
- Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

Figyelmeztetések:

A Tektrotyd készlet megfelelő radiojelöléséhez az injekciós üvegben lévő ön-klorid-dihidrátnak redukált formában kell maradnia. A ^{99m}Tc–Tektrotyd radioaktív gyógyszer előállítására szolgáló készlet tartalma steril. Az ampullák mikrobiológiai tartósítószerrel nem tartalmaznak.

Minőségellenőrzés

A készítmény radiokémiai tisztaságának meghatározása az alábbi kromatográfias módszerrel történik.
Módszer: vékonyréteg kromatográfia

Szükséges felszerelés és eluensek

- 2 db ITLC SG kromatográfias réteg (kb 1,5 cm x 10-12 cm): Szilikagéllal bevont üvegszálaz állófázis csíkok.
- 2 db kifejlesztő tartály és fedél.
- Oldatok: metil-etil-eton (MEK) a pertechneát (^{99m}Tc) (A szennyező) kimutatására, Acetonitril és víz 1:1 arányú elegye (ACNW) a kolloid formában lévő pertechneát (^{99m}Tc) (B szennyező) kimutatására. Keverjen össze óvatosan azonos mennyiségű vizet és acetonitrilt. A keveréket mindig frissen kell előállítani.
- 1 ml-es fecskendő szubkután injekcióhoz használatos tűvel.
- Megfelelő számláló és kiértékelő mérőrendszer (szcintillációs számláló, dóziskalibrátor, gamma kamera)

Módszer

- Öntse az elkészített MEK és ACNW oldatokat két külön kromatográfias kádba kb. 0,5 cm magassáig. Fedje be a tartályokat, hogy azok telítődjenek az oldószer gőzével.
- Két ITLC-SG kromatográfias réteget jelöljön meg: a réteg aljától 1,5 cm-re puha grafit ceruzával húzzon egy vonalat (startvonal, ahová a mintát kell cseppenteni) és a réteg tetejétől 0,5 cm-re húzza meg a kromatogram frontvonalát (ameddig a kifejlesztés során az eluens felkúszik).
- Cseppentsen egy cseppnyi (kb. 5 mikroliter) ^{99m}Tc-Tektrotyd oldatot a szubkután injekcióhoz használatos tű segítségével mindkét rétegre a réteg aljától 1,5 cm-re húzott vonalra. Ne hagyja a cseppeket beszáradni!
FIGYELEM: A tű ne érjen a réteghez!
- Helyezze a kifejlesztő tartályokat ólom védelem mögé.
- Helyezze az egyik ITLC-SG réteget a MEK kifejlesztőbe, a másikat az ACNW kifejlesztőbe. A rétegeket a megfelelő kifejlesztő edényben álló helyzetben, olyan módon helyezze el, hogy a felvitt csepp az oldószer vonal fölött legyen és az állófázis rétegek teteje a tartály oldalának támaszkodjon.
- FIGYELEM:** A rétegek felülete ne érjen a tartály oldalához. Zárja le a kifejlesztő tartályokat.
- Hagyja, hogy a kifejlesztő szer felfusson a réteg tetejétől 0,5 cm-re meghúzott frontvonalig.
- Vegye ki a rétegeket a tartályokból és hagyja megszáradni ólom védelem mögött.
- Vágja el a rétegeket a következőképpen:
ITLC-SG MEK: vágja el a réteget az oldószer front és a felcseppentés távolságának felénél
ITLC-SG ACNW: vágja el a réteget 2 cm-re a réteg aljától
- Mérje meg mindegyik rétegrész aktivitását és értékelje a következőképpen:

vékonyréteg kromatográfia MEK kifejlesztő szerrel:

$$A = \frac{[\text{99mTc}] \text{ pertechneát } [\%]}{\text{Teljes radioaktivitás mindkét ITLC-SG MEK rétegen}} \times 100\%$$

R_f = 0,8 és 1,0 közötti érték

vékonyréteg kromatográfia ACNW kifejlesztő szerrel:

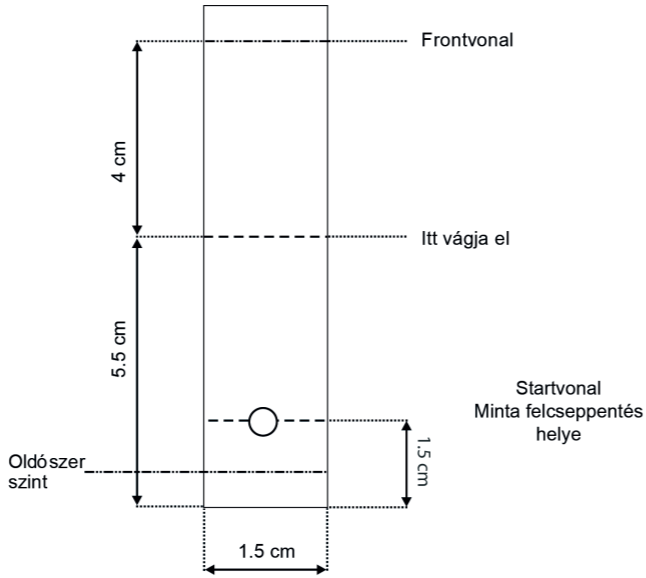
$$B = \frac{[\text{99mTc}] \text{ pertechneát } \text{ kolloid formában } [\%]}{\text{Teljes radioaktivitás mindkét ITLC-SG ACNW rétegen}} \times 100\%$$

R_f = 0 és 0,1 közötti érték

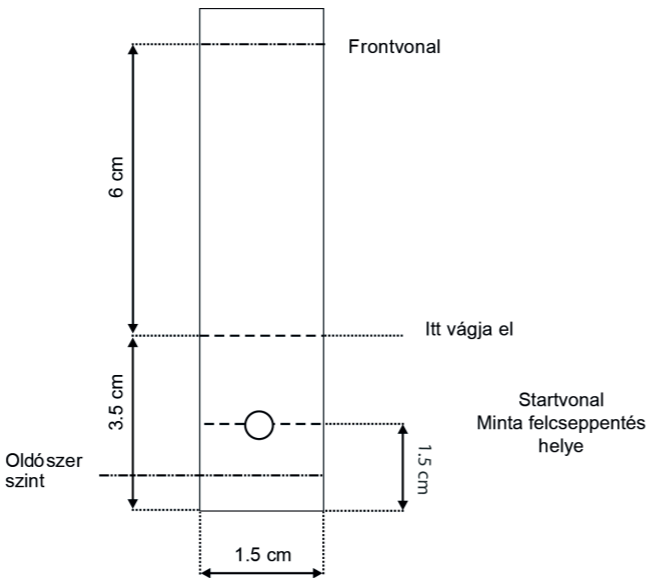
- A vizsgált ^{99m}Tc–Tektrotyd minta százalékos radiokémiai tisztaságnak kiszámítására a következő képletet használjuk:

100% - (A+B).

Megfelelő radiokémiai tisztaság esetén a teljes aktivitás legalább 90%-ának megfelelő értéket kell kapnunk.



ITLC SG MEK-kel



ITLC SG ACNW-vel

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tektrotyd

20 mikrogramm

készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az I. jelű ampulla 20 mikrogramm HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-oktreotid]-trifluoroacetátot tartalmaz. A radionuklidot a készlet nem tartalmazza. Ismert hatású segédanyag: nátriumot tartalmaz. A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez. Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható. Nátrium pertechneát (^{99m}Tc) oldattal történő radiojelzést követően az így kapott ^{99m}Tc–Tektrotyd oldat a szomatoszatin receptort hordozó neuroendokrin tumorok (NET) kiegészítő diagnosztizálására és kezelésére szolgál a tumor elhelyezkedésének meghatározása útján. A készítmény alkalmazása felnőtteknek javallt. A szomatoszatin receptort nem hordozó tumorok nem válnak láthatóvá a vizsgálat során. (Lásd a 4.4. pontban „A felvételek értékelése”.)

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható. Nátrium pertechneát (^{99m}Tc) oldattal történő radiojelzést követően az így kapott ^{99m}Tc–Tektrotyd oldat a szomatoszatin receptort hordozó neuroendokrin tumorok (NET) kiegészítő diagnosztizálására és kezelésére szolgál a tumor elhelyezkedésének meghatározása útján. A készítmény alkalmazása felnőtteknek javallt. A szomatoszatin receptort nem hordozó tumorok nem válnak láthatóvá a vizsgálat során. (Lásd a 4.4. pontban „A felvételek értékelése”.)

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

A javasolt aktivitás 370 és 740 MBq közötti, egyszeri intravénás injekcióban beadva. Az alkalmazott dózis függ a rendelkezésre álló képalpotól berendezéstől is.

Idős betegek (65 éves kor felett)

Idős betegek esetében nem szükséges a dózis módosítása.

Veseelégtelenségben szenvedő betegek

Az alkalmazott aktivitás meghatározása fokozott óvatosságot igényel, mivel ezeknél a betegeknek az elszorított sugárterhelés megnövekedett mértékű lehet (lásd a 4.4. pontot).

Májelégtelenségben szenvedő betegek

Májelégtelenségben szenvedő betegeknek az alkalmazott dózis módosítása nem szükséges (lásd az 5.2 pontot).

Gyermekek és serdülők

A ^{99m}Tc–Tektrotyd biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban gyermekek és serdülők esetében nincsenek rendelkezésre álló adatok. Amennyiben ionizáló sugárzást nem alkalmazó alternatív eljárás nem elérhető, a készítmény gyermekeknek és serdülőknek történő alkalmazása alapos mérlegelést igényel, figyelembe véve klinikai szükségletet és a kockázat/haszon arányt a betegcsoportra vonatkozóan. A ^{99m}Tc–Tektrotyd alkalmazása 18 év alatti betegek esetében nem javallt az ionizáló sugárzás lehetséges veszélye miatt, csak abban az esetben alkalmazható 18 év alatti gyermekeknek, ha a vizsgálatról remélt klinikai információ értéke meghaladja a sugárzásterhelésből eredő lehetséges kockázatokat.

Az alkalmazás módja

Ezt a gyógyszert a betegnek történő beadás előtt radioaktív izotóppal jelölni kell. A radiofarmakon előállításának leírását lásd a 12. pontban. A ^{99m}Tc–Tektrotyd oldatot egyszeri intravénás injekció formájában kell beadni. A beteg előkészítésével kapcsolatban lásd a 4.4 pontot. Minden beteg esetében a sugárterhelésnek indokolhatónak kell lennie a várható diagnosztikus előnynek a sugárterhelés kockázatával szemben. A megfelelő alkalmazás érdekében a ^{99m}Tc–Tektrotyd oldat nátrium-klorid injekcióval hígítható (lásd a 6.2 pont).

A felvétel elkészítése

A szcintigráfias felvételeket a készítmény intravénás beadását követő 1-2 és 4 óra elteltével kell elkészíteni. Az injekció beadását követő 1-2 óra elteltével készült felvételek hasznosak lehetnek a hasüregi aktivitás meghatározására és beadást követő 4 óra elteltével végzett leképezéssel történő összehasonlításra. A klinikai szükségletektől függően a vizsgálat kiegészíthető a tracer beadását követő 15 perc és 24 óra elteltével készített leképezésekkel. Javasolt, hogy a leképezést egész test technikával és a meghatározott testrészekre kiterjedő SPECT (vagy SPECT /CT) módszerrel végezzék el.

4.3 Ellenjavallatok

HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Octreotide]- trifluoroacetáttal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a nátrium –pertechneát (^{99m}Tc) oldattal szembeni túlérzékenység.
Terhesség

Szoftatás esetén lásd a 4.6. pontban foglaltakat.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi vagy anafilaxiás reakció előfordulhat a készítmény alkalmazása során.

Egyedi kockázat/haszon értékelés:

Ionizáló sugárzást minden betegnél csak akkor szabad alkalmazni, ha az indokolt a valószínű előny alapján. A beadandó aktivitást úgy kell meghatározni, hogy az a lehető legalacsonyabb legyen, szem előtt tartva a megfelelő diagnosztikus eredmény eléréséhez szükséges minimális aktivitás igényt.

Veseelégtelenség

Az alkalmazott aktivitás meghatározása fokozott óvatosságot igényel, mivel ezeknél a betegeknek az elszorított sugárterhelés megnövekedett mértékű lehet.

Jelentősen csökkent vesefunkciójú betegeknek a ^{99m}Tc–Tektrotyd alkalmazása nem javallt. A fő kiválasztószerv csökkent vagy hiányzó működése magasabb sugárterhelést eredményez.

Csak abban az esetben vehető fontolóra a készítmény alkalmazása, ha a várható diagnosztikus információ értéke meghaladja a sugárzásból eredő lehetséges károsodást. Értékelhető szcintigram haemodialízis után készíthető, amellyel a magas háttéraktivitás legalább részben eltávolításra került. A dialízis előtt készített képeknek nincs diagnosztikus értékük a keringésben lévő aktivitás miatt. Dialízis után a szokásosnál fokozottabb izotópfelvételt figyeltek meg a májban, a lépben, az emésztőtraktusban, valamint a szokásosnál erősebb aktivitást a keringésben.

Májelégtelenség

Májelégtelenségben szenvedő betegeknek az alkalmazott dózis módosítása nem szükséges.(lásd az 5.2. pontot)

Gyermekek és serdülők

A készítmény gyermekeknek és serdülőknek történő alkalmazásával kapcsolatban lásd a 4.2. pontot.

A beteg előkészítése

A betegnek jól hidratált állapotban kell lennie a vizsgálat megkezdése előtt és fel kell hívni a figyelmét arra, hogy a vizsgálatot követő órákban a lehető leggyakrabban ürítsen vizeletet csökkentve ezzel a sugárterhelést.

A hasüreg ideális leképezése a vizsgálat előtt két nappal megkezdett folyadék diéta és a vizsgálatot megelőző napon adott hashajtó készítmény adásával érhető el. A beteg előkészítése függ az alkalmazott vizsgálati protokolltól és a vizsgálni kívánt elváltozások elhelyezkedésétől.

Oktreotid terápiában részesülő betegeknek a kezelést átmenetileg fel kell függeszteni, hogy a szomatoszatin receptorok telítődését megelőzzük. Ez a javaslat tapasztalati alapon nyugszik, a kezelés felfüggesztésének abszolút szükségességét vizsgálatokkal még nem támasztották alá. Egyes betegek rosszul tolerálhatják a kezelés felfüggesztését, valamint a kezelés felfüggesztésének visszacsapó hatás (rebound effect) lehet a következménye. Ez különösen insulinomában szenvedő betegek esetében fordulhat elő, akiknél számolni kell a hirtelen kialakuló hypoglykaemia veszélyével, valamint carcinoid szindrómában szenvedő betegek esetében is lényeges (a kezelés felfüggesztésének javasolt időtartamával kapcsolatban lásd a 4.5. pontot). A ^{99m}Tc-Tektrotyd beadása diabeteses beteg esetén körültekintést igényel és a glükóz-szint szoros monitorozása szükséges lehet a beadás után a hyper- és hypoglycaemiás hormonok szomatoszatin analógok általi gátlása miatt.

A felvételek értékelése

A ^{99m}Tc–Tektrotyddal végzett szcintigráfia pozitív eredménye inkább a szövetek fokozott szomatoszatin-receptor sűrűségére utal, mintsem malignus betegségre. Azok a daganatok, amelyek nem hordoznak szomatoszatin receptort, nem jelennek meg a felvételen. A receptorok sűrűsége számos gasztró-entero-pankreatikus (GEP) neuroendokrin tumoros vagy carcinoid tumoros beteg esetében nem elég nagy ahhoz, hogy a tumor a ^{99m}Tc–Tektrotyddal kimutatható legyen. Különösen az insulinomában szenvedő betegek esetében, mintegy 50%-ban a tumor nem tehető láthatóvá. Továbbá a pozitív izotópfelvétel nem specifikus a GEP és a carcinoid tumorokra. Pozitív szcintigráfia eredmények esetén ki kell vizsgálni, hogy fennáll-e egyéb, nagy lokális szomatoszatin-receptor sűrűséggel járó betegség. A szomatoszatin-receptor sűrűség az alábbi kóros állapotokban is emelkedett lehet: embriológiaiag a ganglionlécből származó szövetekből eredő daganatok (paraganglioma, medulláris pajzsmirigycarcinoma, neuroblastoma, pheochromocytoma), hypophysistumorok, a tüdő endokrin tumorai (szubkutáris felvétel), ahol magasabb a lymphocyták aránya (szubkutáris felvétel).

Amennyiben a beteg a vizsgálatot megelőzően nem megfelelő előkészítésben részesült, a belek izotópfelvétele hatással lehet a kapott képek minőségére. Az emésztőrendszerben látható jelentős mértékű, nem specifikus izotópdúsulás téves álpozitív eredményként észlelhető és értékelhető, vagy ellehetlenítheti a leképezés kiértékelését.



Tennivalók a vizsgálatot követően

A radiofarmakon beadását követő 24 óraban a betegnek kerülnie kell a közvetlen kapcsolatot gyermekekkel és várandós nőkkel.

Általános figyelmeztetések

A készletben lévő ampullák kizárólag ^{99m}Tc–Tektrotyd előállítására szolgálának és a megfelelő előkészítés nélkül közvetlenül történő beadásuk tilos.

Speciális figyelmeztetések

A készítmény adagonként kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentesnek tekinthető.

A környezetvédelmi kockázatokkal kapcsolatos óvintézkedéseket lásd a 6.6. pontban.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A ^{99m}Tc–Tektrotyddal végzett vizsgálatot megelőzően a szomatosztatin analógokkal folytatott kezelést átmenetileg fel kell függeszteni (beleértve egyaránt a nem radiojelölt és radioaktív izotóppal jelölt készítményekkel folytatott kezeléseket):

- rövid hatású analógok esetében a vizsgálat előtt legalább 2 nappal

- hosszú hatású analógok:

- Ianreotid esetében a vizsgálat előtt legalább 3 héttel
- oktreotid esetében a vizsgálat előtt legalább 5 héttel

A szcintigráfias vizsgálat előkészítéseként a szomatosztatin analógokkal folytatott kezelés felfüggesztése súlyos mellékhatások megjelenéséhez vezethet, általánosságban a kezelés megkezdése előtt észlelt tünetek visszatérését eredményezheti.

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A lehetséges interakciókkal kapcsolatban csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Ha fogamzóképes korú nőnek kell radioaktív készítményt beadni, mindig gondolni kell a terhesség lehetőségére. Minden nő, akinek kimaradt egy mensese, terhesnek tekintendő mindaddig, amíg az ellenkezője be nem bizonyosodik. Bizonytalanság (kimaradt vagy rendszertelen menss, stb.) esetén mérlegelni kell az ionizáló sugárterheléssel nem járó, egyéb technikák alkalmazását (amennyiben léteznek).

Terhesség

A ^{99m}Tc–Tektrotyd adása terhes nőknek ellenjavallt, mivel a radioaktív sugárzás kockázatot jelent az anyára és a magzatra (lásd a 4.3. pontot)

Szoptatás

Szoptató anyák esetében radioaktív készítmény alkalmazása előtt meg kell fontolni, hogy lehetséges-e várni a vizsgálatlalt a csecsemő elválasztásáig, és hogy a választott radioaktív készítmény a legmegfelelőbb-e, tekintetbe véve, hogy az aktivitás megjelenik az anyatejben. Amennyiben a szoptatás ideje alatt szükséges a készítmény alkalmazása, akkor a szoptatást 24 órára fel kell függeszteni, és az ez idő alatt lefejt tejet ki kell önteni.

Termékenység

A készítmény termékenységre gyakorolt hatásait nem vizsgálták.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény feltételezhetően nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az alábbi táblázatban láthatók az ebben a szakaszban használt gyakorisági kategóriák:

Nagyon gyakori	(≥1/10)
Gyakori	(≥1/100 – <1/10)
Nem gyakori	(≥1/1000 – <1/100)
Ritka	(≥1/10 000 – <1/1000)
Nagyon itka	(<1/10 000)
Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	

^{99m}Tc–Tektrotyd alkalmazása során nagyon ritkán fordulnak elő a készítmény alkalmazásának tulajdonítható mellékhatások. Nagyon ritkán átmeneti fejfájás vagy gyomortáji fájdalom jelentkezhet a 99mTc–Tektrotyd beadását követően. Az ionizáló sugárzás rákot vagy örökletes defektusok kialakulását okozhatja. Mivel az effektív dózis 3,8 mSv a 740MBq ajánlott maximális aktivitás alkalmazása esetén, ezért a nemkívánatos hatások kialakulásának valószínűsége kicsi.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Postafiók 450, H-1372 Budapest, Honlap: www.ogyei.gov.hu elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolásról nem érkezett bejelentés.

Túladagolás nem valószínű radiofarmakon egyadagos injekció formájában történő diagnosztikus alkalmazása esetén. A ^{99m}Tc–Tektrotyd beadásakor a szükségesnél magasabb sugárdózis alkalmazása esetén a beteg által felvett dózis csökkenthető a radionuklid szervezetből történő eliminációjának felgyorsításával, vagyis folyadék adásával és a vizeletürítés fokozásával.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: radioaktív diagnosztikumok, daganatok radioaktív diagnosztikumai, technetium (^{99m}Tc) vegyületek, ATC kód: V09IA07

Farmakodinámiás hatások

A diagnosztikus vizsgálatok során alkalmazott koncentrációban a ^{99m}Tc–Tektrotydnak nincs kimutatható farmakodinámiás hatása.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A ^{99m}Tc–Tektrotyd intravénás beadást követően gyorsan eliminálódik a véráramból. Már 10 perccel a beadást követően a ^{99m}Tc–Tektrotyd felhalmozódás látható a fő szervekben, így pl. a májban, a lépben és a vesékben valamint a szomatosztatin receptor hordozó tumorokban.

Felhalmozódás:

A maximális tumor/háttér arány 4 órával a beadást követően figyelhető meg. A daganatos elváltozások 24 óra elteltével is láthatók. A tápcsatornába történő kismértékű kiválasztódás is megfigyelhető a késői felvételeken.

Elimináció

Az aktivitás túlnyomó része a veséken keresztül ürül ki a szervezetből, csak kis mértékű májon át történő kiválasztás figyelhető meg. A ^{99m}Tc–Tektrotyd intravénás beadást követően gyorsan eliminálódik a véráramból. A vesejtekben felhalmozódó aktivitás 5% alatti a beadástól mért időtől függetlenül.

Felezési idő

A ^{99m}Tc kb. 6 órás felezési idővel alakul át ⁹⁹Tc izotóppá.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A ^{99m}Tc–Tektrotyd alkalmazásával kapcsolatban kevés preklinikai adat áll rendelkezésre. Ismételt adagolású dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra-, és fejlődésre kifejtett toxicitási vizsgálatokat nem végeztek. Egy baktériumokkal végzett reverz mutációs genotoxicitási vizsgálat negatív eredménye alapján a ^{99m}Tc –Tektrotyd radiogyógyszer elkészítésére szolgáló készlet nem mutagén.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

I. ampulla

N-trisz(hidroximetil-)metilglicin (tricin-puffer)

ón-klorid-dihidrát

mannit

nátrium-hidroxid vagy sósav a pH beállításához

nitrogén (védőgáz)

II. ampulla

etiléndiamin-N,N'-diecetsav (EDDA)

dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát

nátrium-hidroxid

nátrium-hidroxid a pH beállításához

sósav a pH beállításához

nitrogén (védőgáz)

6.2 Inkompatibilitások

A radioizotóppal történő jelzést követően maximum 5 ml fiziológiás sóoldattal hígítható.

A ^{99m}Tc–Tektrotyd nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Készlet: 1 év

Feloldás és radioizotóppal történő jelzés után: 4 óra, legfeljebb 25°C-on tárolva.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Szállítás során (maximum 5 napig) legfeljebb 35°C-on tartandó.

A gyógyszer radioizotóppal történő jelzése utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

A radiofarmakonok tárolása a radioaktív anyagokra vonatkozó hazai szabályoknak megfelelően kell történnjen.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

10 ml-es névleges térfogatú, brómbutil gumidugóval és alumínium zárókupakkal lezárt Ph. Eur I. típusú injekciós üveg. Az alumínium zárókupak az I jelű injekciós üvegen két színű, a II jelű injekciós üvegen pedig fehér színű, hogy az I és II jelű üvegek megkülönböztethetők legyenek az oldatkészítés és radioizotóppal történő jelzés során.

Az I és II jelű injekciós üvegek a ^{99m}Tc–Tektrotyd radioaktív gyógyszer elkészítéséhez szükséges összetevőket tartalmazzák.

Mindegyik injekciós üveg fehér vagy csaknem fehér színű liofilizált port tartalmaz oldatos injekció elkészítéséhez.

I. injekciós üveg:

hatóanyag: HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-oktreotid]- trifluoroacetát,

segédanyagok: N-trisz(hidroximetil-)metilglicin (tricin-puffer), ón-klorid-dihidrát, mannit, nátrium-hidroxid vagy sósav a pH beállításához, nitrogén (védőgáz)

II. injekciós üveg:

segédanyagok: etiléndiamin-N,N'-diecetsav (EDDA)

dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, nátrium-hidroxid, nátrium-hidroxid vagy sósav a pH beállításához, nitrogén (védőgáz)

Kiszerelés: 2 db injekciós üveg

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Tektrotyd készlet 2 db injekciós üveget tartalmaz, melyek külön nem használhatók fel.

A radionuklidot a készlet nem tartalmazza.

Általános figyelmeztetés

A Tektrotyd készlet radioizotóppal történő jelzését követően be kell tartani a radioaktív gyógyszerek kezelésére vonatkozó általános előírásokat.

A radioaktív gyógyszereket kizárólag arra felhatalmazott személyek vehetik át, e célra kijelölt klinikai körülmények között használhatják és alkalmazhatják. Az anyagok kézhezvétele, tárolása, felhasználása, szállítása és ártalmatlanítása az illetékes hatóságok által előírt szabályok szerint és/vagy a megfelelő engedélyek birtokában kell, hogy történjen.

A radioaktív gyógyszereket a felhasználónak oly módon kell elkészítenie, amely megfelel mind a sugárbiztonsági, mind a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell alkalmazni. A készletben lévő injekciós üvegek tartalma kizárólag ^{99m}Tc–Tektrotyd előállítására szolgálnak, és a megfelelő előkészítés nélkül, közvetlenül történő beadásuk tilos.

A készlet felhasználását megelőző, radioizotóppal történő jelzésre vonatkozó útmutatásokkal kapcsolatban lásd a 12. pontot.

Ha az injekciós üveg az előkészítési folyamat során bármikor megsérül, a készítmény nem használható fel.

Az alkalmazási folyamat során ügyelni kell arra, hogy a gyógyszer szennyeződésének és az egészségügyi személyzetet érő sugárterhelés kockázata minimális legyen. Megfelelő sugárvédelemi árnyékolás használata kötelező.

A készlet tartalma az elkészítés idejéig nem radioaktív. A Ph. Eur. minőségű nátrium-perotechnetát (^{99m}Tc) oldat hozzáadását követően, a készítmény megfelelő sugárvédelmi árnyékolását biztosítani kell.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása más személyek számára külső sugárzásból eredő, illetve vizelettel, hányadékkal stb. történő érintkezésből származó kontaminációja révén kockázattal jár. Ezért a nemzeti előírásoknak megfelelő sugárvédelmi óvintézkedések betartása kötelező.

Megjegyzés: ☒ (egy keresztes)

Osztályozás: II./3 csoport

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. Törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I). Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Narodowe Centrum Badań Jądrowych

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock,

Lengyelország

Telefon: +48 22 7180700

Fax: +48 22 7180350

e-mail: polatom@polatom.pl

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-23052/01 1x (2 injekciós üveg) I. és II. jelű, 1-es típusú injekciós üveg

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. június 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2016. június 24.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A ⁹⁹Mo/^{99m}Tc radioaktív izotóp generátorból nyert Technécium (^{99m}Tc) (141 keV energijájú) gamma sugárzás kibocsátásával 6,02 óra fizikai felezési idővel technécium-99 izotóppá bomlik, ami, tekintettel a hosszú (2,13×10⁵ év) felezési idejére kvázi stabil izotópnak tekinthető.

A Grimes és munkatársai (2011) betegspecifikus dozimetriai méréseket végeztek ^{99m}Tc–Tektrotyd alkalmazását követően feltételezett neuroendokrin tumoros betegeken, OLINDA/EXAM szoftver segítségével és hibrid planár/SPECT technika alkalmazásával számított idő szerint integrált aktivitás egyűthetők felhasználásával. Az átlagos szervdózisokat és ^{99m}Tc –Tektrotyd effektív dózisait az alábbi táblázat tartalmazza.

	Dózis (mGy/MBq)
Szerv	Felnőttek
Mellékvesék	0,0060 ± 0,0015
Agy	0,0022 ± 0,0005
Emlő	0,0021 ± 0,0005
Epehólyag fal	0,0062 ± 0,0017
Leszálló vastagbél fal	0,0038 ± 0,0007
Vékonybél	0,0041 ± 0,0008
Gyomorfal	0,0049 ± 0,0012
Felszálló vastagbél fal	0,0042 ± 0,0009
Szív fal	0,0050 ± 0,0009
Vesék	0,0208 ± 0,0068
Máj	0,0118 ± 0,0046
Tüdő	0,0036 ± 0,0009
Izom	0,0030 ± 0,0006
Petefészkek	0,0042 ± 0,0007
Hasnyálmirigy	0,0071 ± 0,0019
Vörös csontvelő	0,0030 ± 0,0006
Csontképző sejtek	0,0079 ± 0,0016
Bőr	0,0019 ± 0,0004
Lép	0,0296 ± 0,0121
Herek	0,0024 ± 0,0004
Csecsemőmirigy	0,0029 ± 0,0006
Pajzsmirigy	0,0040 ± 0,0006
Húgyhólyag fal	0,0142 ± 0,0039
Méh	0,0045 ± 0,0008
Teljes test	0,0035 ± 0,0007
Effektív dózis (mSv/MBq)	0,0051 ± 0,0010

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

Az effektív dózis 3,8 mSv a 740 MBq ajánlott maximális aktivitás alkalmazása esetén 70 kg-os beteg esetében. Az effektív szerv dózis kritikus szerv, pl. vese esetében 15,4 mSv a 740 MBq ajánlott maximális aktivitás alkalmazása esetén.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Az oldat felszívásának aszeptikus körülmények között kell történnie.

Be kell tartani a radioaktív gyógyszerek kezelésére vonatkozó általános előírásokat.

A záróelem felnyitása után a gumidugót fertőtleníteni kell, az oldatot a gumidugón keresztül kell felszívni megfelelő árnyékolással ellátott egyszer használatos fecskendő és steril tű, vagy megfelelő automatizált rendszer használatával.

Amennyiben az injekciós üveg sérült, a készítmény nem használható fel.

A radioizotóppal történő jelzésre vonatkozó útmutatások:

A készlet 2 db injekciós üveget tartalmaz.

Az I. jelű injekciós üveget tartalmazza a HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-oktreotide]-trifluoroacetát hatóanyagot.

A II. jelű injekciós üveget az elkészítéshez szükséges etiléndiamin-N,N'-diecetsav (EDDA) - segédanyagot tartalmazza

A ^{99m}Tc–Tektrotyd oldatos injekció Tektrotyd készletből történő előállítása az alábbi aszeptikus eljárás szerint történik:

- Fertőtlenítsé mindkét injekciós üveg gumidugóját alkoholos párna segítségével, majd hagyja a levegőn megszáradni.
- Egy steril fecskendő segítségével adjon 1 ml injekcióhoz való vizet a II jelű injekciós üveg tartalmához. Rázza óvatosan az injekciós üveget 15 másodpercig (valamint fordítsa párszor fejfel lefelé) hogy, az üveg tartalma teljesen feloldódjon.
- Egy steril fecskendő segítségével vigyen át 0,5 ml ligandum/puffer oldatot a II jelű injekciós üvegből az I. jelű injekciós üvegbe, majd a fecskendővel szívjon ki azonos térfogatú gázt a nyomás kiegyenlítése érdekében. Rázza óvatosan az injekciós üveget 30 másodpercig (valamint fordítsa párszor fejfel lefelé), hogy az üveg tartalma teljesen feloldódjon. A II jelű ampullát meg kell semmisíteni a puffer oldat átvitele után a két ampulla összekeverésének elkerülése érdekében.
- Helyezze az I jelű injekciós üveget megfelelő sugárvédelmi árnyékolású tartályba.
- Adjon 1 ml nátrium-perotechnetát (^{99m}Tc) oldatot (maximum 1600 MBq aktivitással) az I jelű injekciós üveg tartalmához, megfelelő sugárvédelmi árnyékolással ellátott steril fecskendővel, majd egyenlítsé ki a nyomást az injekciós üvegen azonos térfogatú gáz kiszívásával. Melegítse az ampulla tartalmát forró vízfürdőben vagy blokk termosztátban 100°C-on 10 percig.