

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Tektrotyd, 20 mikrogrammi, radiofarmatseutiline kompleks

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 vial sisaldab 20 mikrogrammi HYNIC-[D-Phe¹,Tyr³-oktreotiidi] trifluoroatsetaati.

Radionukliid ei kuulu komplekti.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Radiofarmatseutiline kompleks.

Valged või valkjad lüofilisaadid.

Radiomärgistada naatriumpertehnaadi (^{99m}Tc) lahusega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Pärast radiomärgistamist naatriumpertehnaadi (^{99m}Tc) lahusega saadud ^{99m}Tc-Tektrotyd'i lahus on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel diagnostilise ja ravi abivahendina somatostatiini retseptoritega neuroendokriinsete kasvujate asukoha määramiseks.

Kasvajad, millel puuduvad somatostatiini retseptorid, ei visualiseeru (vt lõik 4.4 „Kujutiste interpreteerimine“).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Soovitav aktiivsusevahemik on 370 MBq kuni 740 MBq, mis manustatakse ühe intravenoosse süstena. Manustatav aktiivsus sõltub kasutatavast varustusest.

Eakad (üle 65-aastased)

Eakatel ei ole vaja annuseid kohandada.

Neerukahjustus

Nõutav on hoolikas manustatava aktiivsuse kaalumise, sest neil patsientidel võib kiirgusekspositsioon suurenedada, vt lõik 4.4.

Maksakahjustus

Maksakahjustuse korral ei ole vaja annuseid kohandada, vt lõik 5.2.

Lapsed

^{99m}Tc-Tektrotyd'i kasutamise kohta lastel puuduvad ohutuse ja efektiivsuse andmed.

Kui ei ole alternatiivseid võimalusi, mille korral ioniseerivat kiirgust ei kasutata, siis tuleb ravimi kasutamist lastel ja noorukitel hoolikalt kaaluda, võttes arvesse kliinilist vajadust ning hinnates kasu-riski suhet selles patsiendirühmas. Ioniseeriva kiirgusega seotud võimalike riskide tõttu ei tohi ^{99m}Tc-Tektrotyd'i kasutada alla 18-aastastel lastel, välja arvatud juhul kui eeldatava kliinilise informatsiooni väärtus kaalub üles kiirgusega seotud võimalikud riskid.

Manustamisviis

See ravimpreparaat tuleb enne patsiendile manustamist radiomärgistada.

Radiofarmatseutilise preparaadi valmistamise juhised vt lõik 12.

^{99m}Tc-Tektrotyd manustatakse intravenoosselt ühekordse annusena.

Patsiendi ettevalmistus vt lõik 4.4.

Iga patsiendi puhul peab ekspositsioon ioniseerivale kiirgusele olema põhjendatud, võttes arvesse tõenäolist diagnostilist kasu ja kiirgusekspositsioonist tulenevaid riske.

Et ^{99m}Tc-Tektrotyd'i lahust oleks mugavam manustada, võib seda edasi lahjendada naatriumkloriidi süstelahuses, vt lõik 6.2.

Kujutiste salvestamine

Kujutised tuleb salvestada 1...2 tundi ja 4 tundi pärast preparaadi intravenoosset manustamist. 1...2 tundi pärast süstet tehtud kujutisi saab kasutada võrdlusmaterjaline ja hinnangu andmiseks abdominaalsele aktiivsusele, mille kujutis salvestatakse 4 tundi pärast süstet.

Uuringut võib sõltuvalt kliinilisest vajadusest laiendada, salvestades kujutised 15 minutit ja 24 tundi pärast märgistusaine süstimist. Soovitav on teha uuringud kogu keha meetodikal ning SPECT (või SPECT/CT) valitud kehapiirkondades.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus HYNIC-[D-Phe¹,Tyr³-oktreotiidi] trifluoroatsetaadi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või naatriumpertehnaadi (^{99m}Tc) süstelahuse suhtes.

Rasedus.

Imetamise korral vt lõik 4.6.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Võimalus ülitundlikkus- või anafülaktiliste reaktsioonide tekkeks.

Individuaalse kasu/riski suhte põhjendatus

Iga patsiendi puhul peab kiirgusekspositsioon olema põhjendatav tõenäolise kasuga. Manustatav aktiivsus peab olema alati võimalikult väiksem, mis on vajalik soovitud diagnostilise teabe saamiseks.

Neerukahjustus

Nõutav on hoolikas manustatava aktiivsuse kaalumise, sest neil patsientidel võib kiirgusekspositsioon suurenedada.

Olulise neerupuudulikkusega patsientidele ei ole ^{99m}Tc-Tektrotyd'i soovitatav manustada. Peamise eritustee funktsiooni vähenemine või puudumine võib põhjustada suuremat kiirgusekspositsiooni.

Manustamist võib kaaluda üksnes juhul kui võimalik diagnostiline informatsioon kaalub üles kiirgusega seotud võimalikud riskid. Interpreteeritavad stsintigrammid on võimalik saada pärast hemodialüüsi, mille käigus suur foonaktiivsus vähemalt osaliselt eemaldatakse. Pärast dialüüsi võib esineda tavalisest suuremat jaotumist maksas, põrnas ja sooltes ning tavalisest suuremat aktiivsust vereringes.

Maksakahjustus

Maksakahjustuse korral ei ole vaja annuseid kohandada, vt lõik 5.2.

Lapsed

Teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2.

Patsiendi ettevalmistus

Patsient peab olema hästi hüdreeritud enne uuringu alustamist ning esimestel uuringujärgsetel tundidel tuleb soovitada urineerida nii sageli kui võimalik, et kiirgust vähendada.

Optimaalne kõhuõõne kujutis saadakse, kui on järgitud eelnevalt kahe päeva jooksul vedelikdieeti ning uuringule eelneval päeval on manustatud kõhulahtisteid. Patsiendi ettevalmistamise meetod sõltub rakendatavast uuringuprotokollist ja kujutatavate kahjustuste asukohast.

Patsientidel, kes saavad ravi oktreotiidiga, on soovitatav ravi ajutiselt katkestada, et ära hoida võimalikku somatostatiini retseptorite blokeerimist. See soovitus on empiiriline, absoluutne vajadus sellise meetme järele ei ole tõestatud. Mõned patsiendid ei pruugi ravi katkestamist taluda ning neil võib tekkida tagasilöögiefekt. See on märgatav insulinoomiga patsientidel, kelle puhul tuleb arvestada järsku tekkiva hüpopglükeemia ohuga, samuti kartsinoidsündroomiga patsientidel (soovitud ravimi ärajätmiseks vt lõik 4.5).

Ettevaatust tuleb rakendada ^{99m}Tc-Tektrotyd'i manustamisel suhkurtõvega patsientidele, kelle puhul tuleb kaaluda sagedasemat glükoosi taseme jälgimist pärast preparaadi manustamist, kuna somatostatiini analoogid võivad erinevalt pärssida hüper- ja hüpopglükeemilisi hormone.

Kujutiste interpreteerimine

Positiivne stsintigraafia ^{99m}Tc-Tektrotyd'iga peegeldab pigem somatostatiini retseptorite suuremat tihedust kudedes kui maliigset haigust. Kasvajad, mis ei oma neid retseptoreid, ei visualiseeru. Paljudel gastroenteropankreatilise neuroendokriin- või kartsinoidtuumoriga patsientidel ei ole retseptorite tihedus piisav, et neid oleks võimalik ^{99m}Tc-Tektrotyd'iga visualiseerida. Märkimisväärset hulgal (ligikaudu 50%-l) insulinoomiga patsientidest ei ole kasvaja visualiseeritav.

Veelgi enam, positiivne jaotumine ei ole gastroenteropankreatilise neuroendokriin- või kartsinoidtuumori spetsiifiline. Positiivne stsintigraafia tulemus nõuab hindamist, kas patsiendil ei ole mõnda teist võimalikku haigust, mille puhul esineb kõrge lokaalsete somatostatiini retseptorite kontsentratsioon. Somatostatiini retseptorite tihedus võib olla kõrgem ka järgmiste patoloogiliste seisundite korral: kasvajakasvajad, mis lähtuvad embrüo neuraalharjast arenenud kudedest (paraganglioom, medullaarne kilpnäärme kartsinoom, neuroblastoom, feokromotsütoom); ajuripatsi kasvajakasvajad; kopsude endokriinset kasvajakasvajad (väikerakk-kartsinoom); meningioom; rinnanäärme kartsinoom; lümfoproliferatiivne haigus (Hodgkini tõbi, mitte-Hodgkini lümfoom); samuti tuleb arvestada võimaliku jaotumisega suurema lümfotsüütide kontsentratsiooniga piirkonnas (subakuutne põletik).

Kui patsiendi ettevalmistus uuringuks ei ole õige, siis võib sooltesse jaotumine mõjutada kujutiste kvaliteeti. Märkimisväärset mittespetsiifilist akumulatsioonist soolestikus võidakse valesti interpreteerida ning pidada patoloogiliseks leiuks, samuti võib see takistada kujutiste korrektset hindamist.

Pärast protseduuri

24 tunni jooksul pärast radiofarmatseutilise aine manustamist tuleb hoiduda lähikontaktist väikelaste ja rasedatega.

Üldised hoiatused

Komplekti sisu on ette nähtud ainult ^{99m}Tc-Tektrotyd'i valmistamiseks, seda ei tohi manustada patsiendile enne ravimit ettevalmistavate protseduuride tegemist.

Erihoiatused

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st on praktiliselt naatriumivaba.

Ettevaatusabinõud seoses keskkonnaohtudega vt lõik 6.6.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Patsiendid, kes on suunanud ^{99m}Tc-Tektrotyd'iga teostatavale diagnostilisele protseduurile, peavad ajutiselt katkestama ravi somatostatiini analoogidega (nii „külmade“ kui ka radioaktiivsete isotoopidega märgistatud preparaatidega):

- lühitoimelised analoogid – vähemalt 2 päeva enne plaanitud uuringut;

- pikatoimelised analoogid:

- lanreotiid – vähemalt 3 nädalat;

- oktreotiid – vähemalt 5 nädalat enne plaanitud uuringut.

Somatostatiini analoogide ravi ärajätmine osana stsintigraafia ettevalmistusest võib esile kutsuda raskeid kõrvaltoimeid, üldiselt põhjustades raviselset esinenud sümptomite taasavaldumist.

Koostoimeid ei ole uuritud. Võimalike koostoimete kohta on vähe andmeid.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestumisvõimelised naised

Plaanides radiofarmatseutilise preparaadi manustamist rasestumisvõimelisele naisele, on tähtis välja selgitada, kas ta on rase või ei ole. Igal naisel, kelle menstruatsioon on hilinenud, tuleb vaikumisi eeldada rasedust, kuni ei ole tõestatud vastupidist. Kui esineb kahtlus võimalikule rasedusele (naisel on menstruatsioon hilinenud, menstruaaltsükkel on väga ebaregulaarne jne), tuleb patsiendile pakkuda alternatiivseid meetodeid, mille korral ei kasutata ioniseerivat kiirgust (kui sellised meetodid on olemas).

Rasedus

^{99m}Tc-Tektrotyd'i kasutamine rasedatel on vastunäidustatud seoses potentsiaalse kiirgusriskiga emale ja lootele (vt lõik 4.3).

Imetamine

Enne radiofarmatseutilise aine manustamist imetavale emale tuleb kaaluda võimalust radionukliidi manustamise edasilükkamiseks, kuni ema on rinnaga toitmise lõpetanud ning valida kõige sobivam radiofarmatseutiline aine, lähtudes aktiivsuse eritumisest rinnapiima. Kui aine manustamist peetakse hädavajalikuks, tuleb imetamine katkestada 24 tunniks ja kogu välja lüpsitud rinnapiim tuleb hävitada.

Fertiilsus

Fertiilsusuuringuid ei ole läbi viidud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Selle preparaadi kasutamine eeldatavasti ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete hindamisel võeti aluseks järgmised esinemissagedused:

väga sage (≥1/10)

sage (≥1/100 kuni <1/10)

aeg-ajalt (≥1/1000 kuni <1/100)

harv (≥1/10 000 kuni <1/10000)

väga harv (<1/10 000)

teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Tektrotyd'i kasutamisega seostatavaid kõrvaltoimeid esineb väga harva (<1/10 000). Vahetult pärast manustamist võib esineda mööduv peavalu või epigastralne valu.

Kokkupuutel ioniseeriva kiirgusega on seos vähktõve tekkega ja see võib põhjustada kaasasündinud defekte. Efektiivne doos on ligikaudu 3,8 mSv, mistõttu maksimaalse soovitatava aktiivsuse 740 MBq manustamisel nende kõrvaltoimete esinemise tõenäosus on vähenenud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

Radiofarmatseutilise aine manustamisel ühekordselt diagnostilise süstena on üleannustamine ebatõenäoline.

Juhul kui ^{99m}Tc-Tektrotyd'iga on manustatud kiirguse üledoos, tuleb patsiendi organismi jõudva doosi vähendamiseks suurendada radionukliidi elimineerimise kiirust, manustades vedelikke ja tühjendades tihti kusepõit.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diagnostilised radiofarmatseutikumid, kasvajate kindlakstegemine, tehneetsiumi (Tc-99m) ühendid, ATC-kood: V09IA07

Farmakodünaamilised toimed

Keemiliste kontsentratsioonide juures, mida kasutatakse diagnostilistel uuringutel, ei oma ^{99m}Tc-Tektrotyd'ilt mingit farmakodünaamilist aktiivsust.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast intravenooset manustamist elimineerub ^{99m}Tc-Tektrotyd' kiiresti vereringest. Juba 10 minuti järel täheldatakse ^{99m}Tc-Tektrotyd'i akumulatsioonid peamiselt elundites nagu maks, põrn ja neerud, samuti somatostatiini retseptoreid ekspresseerivates kasvajates.

Jaotumine

Kasvaja/fooni suhe on maksimaalne 4 tundi pärast süste tegemist. Vähilesioonid on nähtavad ka 24 tundi hiljem. Hilisematel kujutistel on täheldatud vähest eritumist seedetrakti kaudu.

Eritumine

Aktiivsus eritub peamiselt renaalselt, vähese maksaekskretsiooni kaasabil. ^{99m}Tc-Tektrotyd' elimineerub kiiresti verest. Vererakkudesse akumulatsioonid aktiivsus jääb alla 5% sõltumata süstest möödunud ajast.

Kiirguse poolestusaeg

^{99m}Tc laguneb tehneetsium-99-ks ligikaudu 6 tunniga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliiniline kogemus ^{99m}Tc-Tektrotyd'i kasutamisel on vähenenud. Kardiovaskulaarse, kartsinogeensuse, fertiilsuse ja arengutoksilisuse uuringuid ei ole läbi viidud. Genotoksilisuse uuringus saadi negatiivne tulemus bakteriaalse pöördmutatsiooni testis, mis näitab, et ^{99m}Tc-Tektrotyd'i valmistamise kompleks ei ole mutageenne.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

I vial:

N-[tris(hüdroksümetüül)metüül]glütüsiin (tritsiin)

tinakloriidhüdraat

mannitool

naatriumhüdroksiid pH kohandamiseks

vesinikkloriidhape pH kohandamiseks

lämmastik (kaitsegaas)

II vial:

etüleendiamiin-N,N'-diäädikhape (EDDA)

dinaatriumfosfaatdodekahüdraat

naatriumhüdroksiid

naatriumhüdroksiid pH kohandamiseks

vesinikkloriidhape pH kohandamiseks

lämmastik (kaitsegaas)

6.2 Sobimatus

Pärast radiomärgistamist võib lahjendada kuni 5 ml füsioloogilises lahuses.

^{99m}Tc-Tektrotyd'i ei tohi segada teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikusaeg

1 aasta.

Pärast lahustamist ja radiomärgistamist: 4 tundi temperatuuril kuni 25°C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis temperatuuril 2°C...8°C. Transpordi ajal (mitte üle 5 päeva) kuni 35°C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi radiomärgistamist vt lõik 6.3. Radiofarmatseutikumide säilitamisel tuleb järgida radioaktiivsete materjalide kohta kehtivat kohalikku seadusandlust.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Klaasviaalid (Ph. Eur. I tüüp) nominaalmahtuvusega 10 ml. Viaalid on suletud bromobutüülkummist korki ja alumiiniumkaanega.

I vialil alumiiniumkaas on sinine ja II vialil alumiiniumkaas on valge, mis võimaldab eristada I ja II vialil lahustamise/radiomärgistamise protseduuri ajal.

I ja II vialil sisaldavad koostisosad radiofarmatseutilise preparaadi ^{99m}Tc-Tektrotyd' valmistamiseks.

Mõlemas vialis on valge või valkjas lüofilisaat infusioonilahuse valmistamiseks.

I viaal: toimeaine: HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-oktreotiid] trifluoroatsetaati abiaained: tinakloriidhüdraat, N-[tris(hüdroksümetüül)metüül]glütamiin (tritsiin), mannitool, naatriumhüdroksiid või vesinikkloriidhape pH kohandamiseks, lämmastik

II viaal: abiaained: etüleendiamiin-N,N'-diäädikhape (EDDA), dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, naatriumhüdroksiid, naatriumhüdroksiid või vesinikkloriidhape pH kohandamiseks, lämmastik

Pakendi suurus: 2 vialii.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Tektrotyd on kahest vialist koosnev komplekt. Vialie ei tohi kasutada eraldi.

Radionukliid ei kuulu komplekti.

Üldised hoiatused

Pärast Tektrotyd'i radiomärgistamist tuleb rakendada tavalisi kaitsemeetmeid radioaktiivsete ravimite käsitlemiseks.

Radiofarmatseutilisi aineid võivad vastu võtta, kasutada ja manustada ainult selleks volitatud töötajad spetsiaalses kliinilises üksuses. Nende vastuvõtmisel, säilitamisel, kasutamisel, üleandmisel ja hävitamisel peab järgima pädevate ametiasutuste eeskirju ja/või nende väljastatud nõutavaid lube.

Kasutaja peab valmistama radiofarmatseutilisi aineid meetodil, mis vastab nii kiirgusohutuse kui ka farmatseutilise kvaliteedi nõuetele. Tuleb rakendada sobivaid aseptilisi ettevaatusabinõusid.

Viaalide sisu on ette nähtud üksnes ^{99m}Tc-Tektrotyd'i valmistamiseks, neid ei tohi manustada patsiendile, enne kui on läbitud ravimite ettevalmistamise protseduur.

Radiofarmatseutilise preparaadi manustamiseks ettevalmistamise juhised vt lõik 12.

Kui selle preparaadi ettevalmistamisel mis tahes ajahetkel on vialii terviklikkus rikutud, ei tohi seda preparaati kasutada.

Manustamine tuleb korraldada selliselt, et minimeerida ravimi saastumise ja operatori kiiritamise riski. Adekvaatne varjestamine on kohustuslik.

Komplekti sisu ei ole radioaktiivne enne ekstemporaalset valmistamist. Pärast naatriumpertehnaadi (^{99m}Tc) süstelahuse (Ph. Eur.) lisamist tuleb lõpliku preparaadi valmistamisel tagada kestev adekvaatne varjestus.

Radiofarmatseutiliste ainete manustamine tekitab riske teistele isikutele välise kiirguse või uriiniga, oksega vms saastumise tõttu. Seetõttu tuleb rakendada kiirguse eest kaitsmiseks sobivaid ettevaatusabinõusid vastavalt riiklikele nõuetele.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

912916

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 05.07.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2016

11. DOSIMEETRIA

Tehneetsium (^{99m}Tc) saadakse ⁹⁹Mo/^{99m}Tc radionukliidgeneraatoris. See laguneb gammaemissiooni toimel (energia 141 keV) füüsikalise poolestusajaga 6,02 tundi tehneetsium-99-ks, mis oma pika poolestusajaga (2,13 x 10⁵ aastat) tõttu on kvaasistabiilne.

Grimes et al. (2011) viisid läbi ^{99m}Tc-Tektrotyd'i patsiendispetsiifilise dosimeetria uuringu neuroendokriinsete kasvaja (*neuroendocrine tumours* NET) korral OLINDA/EXAM tarkvaraga aeg-kohandatud aktiivsuskoeffitsientidega, mis saadi planaar/SPECT hübriidtehnika abil. Keskmised elunditesse neeldunud doosid ja ^{99m}Tc-Tektrotyd-i efektiivsed doosid on esitatud alljärgnevas tabelis.

Elund	Neeldunud doos manustatud aktiivsushiku kohta (mGy/MBq)
	Täiskasvanud
Neerupealised	0,0060 ± 0,0015
Aju	0,0022 ± 0,0005
Rinnanäärmed	0,0021 ± 0,0005
Sapipõie sein	0,0062 ± 0,0017
Jämesoole alumise osa sein	0,0038 ± 0,0007
Peensool	0,0041 ± 0,0008
Mao sein	0,0049 ± 0,0012
Jämesoole ülemise osa sein	0,0042 ± 0,0009
Südame sein	0,0050 ± 0,0009
Neerud	0,0208 ± 0,0068
Maks	0,0118 ± 0,0046
Kopsud	0,0036 ± 0,0009
Lihased	0,0030 ± 0,0006
Munasarjad	0,0042 ± 0,0007
Kõhunäärre	0,0071 ± 0,0019
Punane luuüdi	0,0030 ± 0,0006
Osteogeensed rakud	0,0079 ± 0,0016
Nahk	0,0019 ± 0,0004
Põrn	0,0296 ± 0,0121
Munandid	0,0024 ± 0,0004
Harknäärre	0,0029 ± 0,0006
Kilpnäärre	0,0040 ± 0,0006
Kusepõie sein	0,0142 ± 0,0039
Emakas	0,0045 ± 0,0008
Kogu keha	0,0035 ± 0,0007
Efektiivne doos (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.

Maksimaalse soovitatava aktiivsuse 740 MBq manustamisel 70 kg kaaluvale täiskasvanutele saadav efektiivne doos on ligikaudu 3,8 mSv. 740 MBq aktiivsuse manustamisel kriitilistesse organitesse (st neerudesse) jõudev kiirgusdoos on 15,4 mSv.

12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND

Lahuse väljatõmbamine vialist tuleb teostada aseptilistes tingimustes. Tuleb rakendada tavapäraseid radioaktiivsete ainete käsitlemise ohutusmeetmeid.

Viaale ei tohi avada enne vialii korgi desinfitseerimist; lahus tuleb läbi korgi välja tõmmata steriilse ühekordselt kasutatava süstlaga, mis on ühendatud sobiva kiirguskaitsevahendiga ja ühekordselt kasutatava steriilse nõelaga, või autoriseeritud automaatse manustamissüsteemi abil.

Kui vialii terviklikkus on kahjustatud, ei tohi preparaati kasutada.

Ettevalmistamise meetod

Komplekti kuulub 2 vialii:

I viaal sisaldab toimeainet HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-oktreotiid] trifluoroatsetaati

II viaal sisaldab etüleendiamiin-N,N'-diäädikhapet (EDDA) (oluline abiaine)

I vialii alumiiniumist kaas on sinine ja II vialii alumiiniumist kaas on valge. See võimaldab eristada I ja II vialii lahustamise/radiomärgistamise protseduuri ajal.

Tehneetsium ^{99m}Tc-Tektrotyd'i süstelahuse valmistamisel Tektrotyd'i komplektist tuleb kogu protseduuri jooksul kinni pidada järgmistest aseptika nõuetest:

1. Puhastage mõlema vialii korgid sobiva alkoholilapikese ja laske õhu käes kuivada.
2. Lisage steriilse süstlaga II vialii 1 ml süstevett. Raputage õrnalt 15 sekundit, et tagada täielik lahustumine (kasutage ka vialii korgiga allapoole keeravat liigutust).
3. Viige steriilse süstla abil 0,5 ml ligand/puhverlahust I vialist II vialii; sama süstlaga tõmmake vialist välja samaväärne kogus gaasi, et tasakaalustada vialis olevat rõhku. Raputage õrnalt ligikaudu 30 sekundi jooksul, et tagada täielik lahustumine (kasutage ka vialii korgiga allapoole keeravat liigutust). Pärast

lahuse ülekandmist II viaalilt I viaalile tuleb II viaal hävitada, et ei oleks võimalik I ja II viaali omavahel segi ajada.

- Aseta I viaal sobivasse varjestuskonteinerisse.
- Lisage I viaali 1 ml naatriumpertehnetaadi (^{99m}Tc) lahust (kuni 1600 MBq), kasutades steriilset varjestatud süstalt ning tasakaalustage viaalis olev rõhk.
- Kuumutage viaali keevaveevannis või kuumutusseadmes 100°C juures 10 min.
- Laske viaalil jahtuda toatemperatuurini (30 minutit). Ärge kiirustage seda protsessi näiteks külma vee abil jahutades.
- Vajadusel lahjendage radiofarmatseutilist preparaati kuni 5 ml 0,9% naatriumkloriidi süstelahusega.
- Säilitage märgistatud etiketiga viaali temperatuuril kuni 25°C . Kasutada 4 tunni jooksul pärast valmistamist.
- Enne preparaadi patsiendile manustamist tuleb kontrollida selle radiokeemilist puhtust ühel allpool kirjeldatud meetoditest.

Märkus: Ärge kasutage radiofarmatseutilist ainet, mille radiokeemiline puhtus on alla 90%.

- Kogu kasutamata materjal ja mahutid tuleb hävitada vastavalt eeskirjadele.

Hoiatus

TEKTROTYD'i märgistamisreaktsioon sõltub tinakloriidihüdraadi hoidmisest redutseeritud olekus. Radiofarmatseutilise preparaadi tehneetsium ^{99m}Tc -Tektrotyd'i valmistamise komplekti sisu on steriilne. Viaalid ei sisalda bakteriostaatilisi aineid.

Kvaliteedi kontroll

Enne protseduuri tuleb kontrollida preparaadi radiokeemilist puhtust kromatograafilise tehnika abil – protseduuri on kirjeldatud allpool.

Protseduur. Õhukese kihi kromatograafia

Varustus ja eluaadid

- Kaks ITLC SG riba (ca 1,5 cm x 10...12 cm): ränigeeliga immutatud klaasfiiberrivad
- Kaks kaanega ilmutuskambrit
- Lahustid:
 - Metüületüülketoon (MEK) puhtusekatsele A, pertehnetaat (^{99m}Tc)
 - Atsetonitriili ja vee segu mahuvahekorras 1:1 (ACNW) puhtusekatsele B, tehneetsium (^{99m}Tc) kolloidsele kujul: segada hoolikalt võrdsetes kogustes atsetonitriili ja vett. Segu tuleb ette valmistada iga päev.
- 1 ml süstal koos subkutaanse süstenõelaga
- Sobiv loendusaparatuur (nt stsintsiillatsioonilugeja, doosikalibraator või gammakaamera)

Meetod

- Valage ühte ilmutuskambris MEK ja teise ACNW ettevalmistatud lahust mitte rohkem kui 0,5 cm kihina. Katke kambrid ja laske tekkida lahuse aurude tasakaalul.
- Markeerige kaks ITLC SG riba pliiatsiga 1 cm kaugusel alumisest servast (see on koht, kuhu tilgutada analüüsivat preparaati) ja 0,5 cm kaugusel riba ülaosast (see on piir, milleni ilmutatav lahust imbub).
- Tilgutage 1 tilk (ligikaudu 5 mikrolitrit) ^{99m}Tc -Tektrotyd'i süstelahust subkutaanse süstenõelaga mõlemale ribale joone keskele, mis on märgitud 1 cm kaugusele alumisest servast. Ärge laske tilkadel ära kuivada. HOIATUS: Ärge puudutage nõelaga ribasid.
- Paigutage kromatograafilised kambrid tinavarjuse taha.
- Paigutage üks ITLC SG riba MEK lahust sisaldavasse kambris ja teine ITLC SG riba ACNW lahust sisaldavasse kambris. Paigutage ribad lahuse suhtes püsti nii, et ^{99m}Tc -Tektrotyd'i tilk oleks lahuse pinnast kõrgemal ja ribad toetuksid vastu anuma seinale.
- HOIATUS: Ribade pinnad ei tohi puutuda vastu kambri seinu. Katke kambrid kaanega.
- Oodake, kuni lahust imbub kuni jooneni, mis tähistab 0,5 cm vahemaad riba ülemisest servast.
- Võtke ribad kambritest välja ja jätke tinakaitse varjus kuivama.
- Lõigake ribad järgmiselt:
 - ITLC SG MEK: lahusti piiri ja lisatava preparaadi tilgutamise kohta tähistava joone vahemaa keskelt
 - ITLC SG ACNW: 2 cm kauguselt riba alumise osa kriipsust.
- Määrake riba iga osa radioaktiivsus ja arvutage tulemused järgnevalt:
 - TLC + MEK:

$$A = \frac{[^{99m}\text{Tc}]\text{pertehnetaat}[\%]}{\text{mõlema tüki aktiivsus}} \times 100\%$$

Rf = 0,8 kuni 1,0
TLC + ACNW:

$$B = \frac{[^{99m}\text{Tc}]\text{Tc kolloidne vorm}[\%]}{\text{mõlema tüki aktiivsus}} \times 100\%$$

Rf = 0 kuni 0,1

- ^{99m}Tc -Tektrotyd radioaktiivsuse protsendi arvutamiseks kasutage järgmist valemit:
 $100\% - (A + B)$. Piirväärtus: minimaalselt 90 protsenti koguaktiivsusest

