

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tektrotyd,

20 micrograme, kit pentru preparat radiofarmaceutic

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Flaconul I conține de HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Octreotidă] trifluoroacetat 20 micrograme

Radionuclidul nu este conținut în kit.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Kit pentru preparat radiofarmaceutic

Solide liofilizate albe sau aproape albe

Pentru radiomarcare soluție injectabilă de pertehnetat (^{99m}Tc) de sodiu

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

După radiomarcare cu soluție de pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc), soluția obținută de ^{99m}Tc- Tektrotyd este indicată pentru utilizare la adulți ca adjuvant în diagnosticul și tratamentul tumorilor neuroendocrine (NET) cu receptori de somatostatina, ajutând la localizarea acestora.

Tumorile care nu conțin receptori de somatostatina nu vor fi vizualizate (vezi pct. 4.4, „Interpretarea imaginilor”).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Intervalul sugerat de activitate este 370 – 740 MBq într-o singură injecție intravenoasă. Activitatea care va fi administrată depinde de echipamentul disponibil.

Vârșnici (peste 65 de ani)

Nu este necesară o ajustare a dozei pentru persoanele vârstnice.

Insuficiență renală

Este necesară evaluarea atentă a activității care va fi administrată deoarece la acești pacienți este posibilă o expunere crescută la radiație, vezi pct. 4.4.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozei în cazul insuficienței hepatice, vezi pct. 5.2.

Copii și adolescenți

Nu există date referitoare la siguranța și eficacitatea ^{99m}Tc-Tektrotyd pentru utilizare la copii și adolescenți.

Dacă nu sunt disponibile tehnici alternative care nu utilizează radiații ionizante, utilizarea la copii și adolescenți trebuie evaluată atent, pe baza nevoilor clinice și cu evaluarea raportului riscuri/beneficii la acest grup de pacienți. Din cauza potențialului pericol al radiațiilor ionizante, ^{99m}Tc-Tektrotyd nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani decât dacă se consideră că valoarea informațiilor clinice așteptate depășește posibilul risc reprezentat de radiație.

Mod de administrare

Acest medicament trebuie radiomarcant înainte de a fi administrat pacientului.

Pentru instrucțiuni referitoare la prepararea medicamentului radiofarmaceutic, vezi pct. 12.

^{99m}Tc-Tektrotyd se administrează intravenos, într-o singură doză.

Pentru pregătirea pacientului, vezi pct 4.4.

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații ionizante trebuie justificată pe baza beneficiului probabil al diagnosticului și pe baza riscului expunerii la radiație.

Pentru o administrare mai confortabilă, soluția de ^{99m}Tc-Tektrotyd poate fi diluată cu o injecție de clorură de sodiu, vezi pct. 6.2

Achiziția imaginilor

Achiziția imaginilor trebuie efectuată la 1-2 și 4 ore după administrarea intravenoasă. Imaginile obținute la 1-2 ore post-injecție pot fi utile pentru comparare și pentru evaluarea activității abdominale din imaginile de la 4 ore post-injecție.

Examinarea poate fi completată, în funcție de nevoile clinice, prin achiziție la 15 minute și 24 de ore de la injectarea traserului. Se recomandă efectuarea examinării folosind o tehnică pentru întregul corp și SPECT (sau SPECT/ CT) pentru zonele corpului selectate.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Octreotidă] trifluoroacetat sau la oricare dintre excipienții pertehnetatului de sodiu (^{99m}Tc) soluție injectabilă.

Sarcina.

În cazul alăptării, vezi pct. 4.6.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Potențial de hipersensibilitate sau reacții anafilactice.

Justificare individuală beneficii/riscuri

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații trebuie justificată de beneficiul probabil. Activitatea administrată trebuie să fie în fiecare caz cea mai scăzută care poate fi utilizată în mod rezonabil pentru a obține informațiile de diagnostic necesare.

Insuficiență renală

Este necesară analizarea cu atenție a activității care trebuie administrată, deoarece la acești pacienți este posibilă o expunere crescută la radiație.

La pacienții cu insuficiență renală semnificativă, administrarea ^{99m}Tc-Tektrotyd nu este recomandată. Funcția redusă sau absentă a căii principale de excreție va conduce la o expunere mai mare la radiație. Administrarea trebuie avută în vedere doar atunci când riscul posibil al radiației este depășit de beneficiul potențialului informații de diagnostic. Scintigrame interpretabile pot fi obținute după hemodializă, în timpul căreia activitatea de fundal poate fi cel puțin parțial eliminată. După dializă, se poate observa o captare mai mare decât de obicei în ficat, splină și tractul intestinal și o activitate mai mare decât de obicei în sistemul circulator.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozelor în cazul insuficienței hepatice, vezi pct. 5.2.

Copii și adolescenți

Pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți, vezi pct. 4.2.

Pregătirea pacientului

Pacientul trebuie să fie bine hidratat înainte de începerea examinării și trebuie să i se indice să urineze cât mai des în primele ore de la examinare, pentru a reduce radiația.

Imaginile optime ale cavității abdominale se obțin după aplicarea unui regim alimentar pe bază de lichide începând cu două zile înainte de examinare, precum și prin administrarea de laxative în ziua de dinaintea examinării. Metoda de pregătire a pacientului poate depinde de protocolul de examinare aplicat și de localizarea leziunilor.

În ceea ce privește pacienții care iau un tratament cu octreotidă, se recomandă retragerea temporară a acestuia pentru a evita un posibil blocaj al receptorilor de somatostatina. Această recomandare este emisă din considerente empirice, necesitatea absolută a unei astfel de măsuri nefiind demonstrată. La anumiți pacienți, retragerea tratamentului poate să nu fie tolerată și poate cauza efecte de rebound. Această situație este în mod special valabilă la pacienții cu insulinom, unde trebuie să se țină seama de pericolul unei hipoglicemii instalate brusc, precum și la pacienții cu sindrom carcinoid (pentru propunerile de retragere, vezi pct. 4.5).

Trebuie să se acționeze cu precauție atunci când se administrează ^{99m}Tc-Tektrotyd la pacienții cu diabet zaharat și poate fi avută în vedere monitorizarea mai frecventă a nivelului glucozei după administrare, din cauza diverselor inhibări ale hormonilor hiper- și hipoglicemianți provocate de analogii somatostatinei.

Interpretarea imaginilor

Scintigrafia pozitivă cu ^{99m}Tc-Tektrotyd reflectă prezența unei densități crescute a receptorilor de somatostatina din țesut, mai degrabă decât o boală malignă. Tumorile fără receptori nu vor fi vizualizate. La mai mulți pacienți cu tumori gastro-entero-pancreatice neuroendocrine sau cancerigene, densitatea receptorilor este insuficientă pentru a permite vizualizarea cu ^{99m}Tc-Tektrotyd. În special, la aproximativ 50% dintre pacienții cu insulinom, tumora nu poate fi vizualizată.

În plus, captarea pozitivă la nivelul organelor nu este specifică pentru tumorile gastro-entero-pancreatice și tumorile carcinoide. În cazul rezultatelor scintigrafice pozitive trebuie să se evalueze dacă există posibilitatea prezenței unei alte boli caracterizate de concentrații locale ridicate de receptori de somatostatina. O creștere a densității receptorilor de somatostatina poate apărea și în următoarele afecțiuni patologice: tumori dezvoltate din țesutul derivat embriologic din creasta neurală (paragangliome, carcinoame medulare tiroidiene, neuroblastoame, feocromocitoame), tumori ale glandei pituitare, neoplazie endocrină la nivelul plămânilor (carcinom microcelular), meningioame, carcinoame mamare, boala limfoproliferativă (Boala Hodgkin, limfoame non-Hodgkin) și trebuie să se țină seama de posibilitatea captării în zone cu concentrație de limfocite (inflamații subacute).

Dacă pacientul nu este pregătit corespunzător pentru examinare, captarea la nivelul colonului poate influența calitatea imaginilor.

Acumulările semnificative non-specifice care apar în tubul digestiv pot fi interpretate eronat și raportate ca fiind patologice sau pot afecta evaluarea corectă a imaginilor.

După procedură.

Contactul apropiat cu sugarii și femeile gravide trebuie evitat în primele 24 de ore de la administrarea medicamentului radiofarmaceutic.

Atenționări generale

Conținutul flacoanelor din kit este destinat exclusiv utilizării pentru prepararea ^{99m}Tc- Tektrotyd și nu trebuie administrat direct unui pacient fără să fie urmată mai întâi procedura de preparare.

Atenționări specifice

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Pentru precauțiile necesare referitoare la protejarea mediului, vezi pct. 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

La pacienții cărora urmează să li se efectueze examinări de diagnostic cu utilizarea ^{99m}Tc-Tektrotyd, tratamentul cu analogi ai somatostatinei trebuie retras temporar (atât nemarcați, cât și marcați cu izotopi radioactivi):

- analogi cu durată scurtă de acțiune – cu cel puțin 2 zile înainte de examinarea planificată,
- analogi cu durată lungă de acțiune:
 - lanreotidă – cel puțin 3 săptămâni
 - octreotidă – cel puțin 5 săptămâni înainte de examinarea planificată.

Retragerea tratamentului cu analogi ai somatostatinei ca etapă pregătitoare pentru scintigrafie poate provoca reacții adverse severe, în general de natura revenirii simptomelor observate înainte de începerea respectivului tratament.

Nu au fost efectuate studii referitoare la interacțiuni. Există date limitate referitoare la posibilele interacțiuni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Când se intenționează administrarea unui medicament radiofarmaceutic unei femei aflate la vârsta fertilă, este important să se stabilească dacă aceasta este sau nu gravidă. Orice femeie care prezintă absența unei menstruații trebuie considerată ca fiind gravidă până la proba contrarie. Dacă există îndoieli cu privire la existența sarcinii (absența menstruației, menstruație foarte neregulată etc.), trebuie să i se ofere pacientei tehnici alternative care nu folosesc radiația ionizantă (dacă sunt disponibile).

Sarcina

Utilizarea ^{99m}Tc-Tektrotyd este contraindicată la femeile gravide din cauza potențialului risc de radiație pentru mamă și făt (a se vedea punctul 4.3).

Alăptarea

Înainte de administrarea medicamentelor radiofarmaceutice unei mame care alăptează, trebuie să se evalueze dacă administrarea radionuclidului poate fi amânată până la încetarea alăptării și care este cel mai potrivit medicament radiofarmaceutic, ținând seama de faptul că activitatea este secretată în laptele matern. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie întreruptă timp de 24 de ore și laptele colectat trebuie aruncat.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii referitoare la fertilitate.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se preconizează efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje după utilizarea acestui medicament.

4.8 Reacții adverse

În timpul evaluării reacțiilor adverse, se pornește de la următoarele date referitoare la frecvență:

- foarte frecvente (≥1/10)
- frecvente (≥1/100 până la <1/10)
- puțin frecvente (≥1/1,000 până la <1/100)
- rare (≥1/10,000 până la <1/1,000)
- foarte rare (<1/10,000)

cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Reacțiile adverse care pot fi atribuite administrării Tektrotyd sunt foarte rare (<1/10000). Cefalee sau dureri epigastrice tranzitorii pot apărea imediat după administrare.

Expunerea la radiația ionizantă este legată de inducerea cancerului și de un potențial de dezvoltare a malformațiilor congenitale. Deoarece doza eficientă este de aproximativ 3,8 mSv când este administrată

activitatea maximă recomandată de 740 MBq, este de așteptat ca aceste reacții adverse să apară cu o probabilitate scăzută.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

Supradozajul este puțin probabil la administrarea medicamentului radiofarmaceutic prin doză unică injectabilă pentru diagnostic.

În cazul administrării unei supradoze de radiație cu ^{99m}Tc-Tektrotyd, doza adsorbită în organismul pacientului trebuie să fie redusă prin creșterea eliminării radionuclidului din corp prin administrarea de lichide și evacuarea frecventă a vezicii urinare.

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică:

Medicamente radiofarmaceutice pentru diagnostic, detectarea tumorilor, compuși cu tehnetiū (^{99m}Tc);

Cod ATC: V09IA07

Efecte farmacodinamice

La concentrațiile chimice utilizate pentru examinări în scopuri de diagnostic, ^{99m}Tc-Tektrotyd nu pare să aibă nicio activitate farmacodinamică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

După administrarea intravenoasă, ^{99m}Tc-Tektrotyd este eliminat rapid din sânge. Deja după 10 minute poate fi observată acumularea ^{99m}Tc-Tektrotyd în principalele organe, de exemplu, în ficat, splină și rinichi, precum și în tumorile cu receptori de somatostatina.

Absorbție

Valorile maxime ale raportului tumoră/fundal sunt observate după 4 ore de la injectare. Leziunile canceroase sunt încă vizibile după 24 de ore. În imaginile captate mai târziu se observă o ușoară excreție prin tractul alimentar.

Eliminarea

Activitatea este excretată în principal pe cale renală, cu o contribuție mică a excreției hepatice. ^{99m}Tc-Tektrotyd este eliminat rapid din sânge. Activitatea acumulată în celulele sanguine este sub 5% indiferent de momentul ulterior injectării.

Timpul de înjumătățire a radiației

^{99m}Tc este redus la tehnetiū-99 cu un timp de înjumătățire de aproximativ 6 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Experiența preclinică în ceea ce privește utilizarea ^{99m}Tc-Tektrotyd este limitată. Nu au fost efectuate teste privind toxicitatea dozelor repetate, potențialul carcinogen, fertilitatea sau toxicitatea pentru dezvoltare. Un test de genotoxicitate a indicat un rezultat negativ la proba mutației inverse bacteriene, sugerând că kit-ul pentru prepararea ^{99m}Tc-Tektrotyd este non-mutagen.

6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Flaconul I:

N-[tris(hidroxiometil)metil]glicină (tricină)

Clorură stanoasă dihidrat

Manitol

Hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului

Acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului

Azot (gaz protector)

Flaconul II:

Etilendiamină-N,N'-acid diacetic

Fosfat disodic dodecahidrat

Hidroxid de sodiu

Hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului

Acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului

Azot (gaz protector)

6.2 Incompatibilități

După radiomarcare, este posibilă diluarea cu până la 5 ml ser fiziologic. ^{99m}Tc-Tektrotyd nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Durata de valabilitate

1 an.

După reconstituire și radiomarcare, 4h la o temperatură de depozitare mai mică de 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Păstrați în frigider, la o temperatură între 2°C și 8°C. În timpul transportului (cel mult 5 zile), până la 35°C.

Pentru condițiile de păstrare după radiomarcarea medicamentului, vezi pct. 6.3.

Depozitarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să fie conformă cu reglementările naționale referitoare la materialele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din sticlă (tip I Ph. Eur.) de 10 ml capacitate nominală, sigilate cu un dop din brombutil și un capac din aluminiu.

Capacul din aluminiu al flaconului I este albastru, iar capacul din aluminiu al flaconului II este alb, pentru a se distinge flaconul I de flaconul II în timpul procedurii de reconstituire/radiomarcare.

Flacoanele I și II conțin componente pentru preparatul radiofarmaceutic ^{99m}Tc-Tektrotyd.

Fiecare flacon conține un liofilizat de culoare albă sau aproximativ albă pentru prepararea unei soluții injectabile.

Flaconul I: substanța activă: HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Octreotid] trifluoroacetat,

excipienți: clorură stanoasă dihidrat, N-[Tris(hidroximetil)metol]glicină (tricină), manitol, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, azot

Flaconul II: excipienți: etilendiamină-N,N'-acid diacetic, fosfat disodic dodecahidrat, hidroxid de sodiu, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, azot
Dimensiunea ambalajului: 2 flacoane

6.6 Precauții speciale pentru eliminare

și alte instrucțiuni de manipulare

Tektrotyd este furnizat sub formă de kit constând în două flacoane care nu pot fi utilizate separat.

Radionuclidul nu este conținut în kit.

Atenționări generale

După radiomarcarea Tektrotyd, trebuie aplicate măsurile obișnuite de protecție pentru medicamentele radioactive.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie recepționate, utilizate și administrate numai de persoanele autorizate, în condițiile clinice corespunzătoare. Recepția, depozitarea, utilizarea, transferul și eliminarea lor face obiectul reglementărilor și/sau autorizațiilor corespunzătoare emise de instituția oficială competentă.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate în așa fel încât să fie respectate atât cerințele de siguranță privind radiațiile, cât și cerințele referitoare la calitatea farmaceutică. Trebuie luate precauțiile aseptice adecvate.

Conținutul flacoanelor este destinat exclusiv utilizării pentru prepararea ^{99m}Tc-Tektrotyd și nu se administrează direct pacientului fără să fie urmată mai întâi procedura de preparare.

Pentru instrucțiunile referitoare la radiomarcarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12.

Dacă în orice moment al preparării medicamentului este compromisă integritatea flaconului, medicamentul nu trebuie utilizat.

Procedurile de administrare trebuie efectuate în așa fel încât să se reducă la minimum riscul de contaminare a medicamentului și de iradiere a personalului. Este obligatorie protecția adecvată.

Conținutul kit-ului înainte de preparare nu este radioactiv. Cu toate acestea, după injectarea pertehnetatului de sodiu (^{99m}Tc), se adaugă Ph. Eur., iar protecția adecvată a preparatului final trebuie menținută.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice generează riscuri pentru alte persoane din cauza iradierii externe sau a contaminării rezultate prin reziduuri de urină, vărsături etc. Prin urmare, trebuie luate măsurile de precauție pentru protecția împotriva radiației, în conformitate cu reglementările naționale

Orice medicament neutilizat sau materiale reziduale trebuie să fie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8 NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9335/2016/01

9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2016

11 DOZIMETRIE

Technețiul (^{99m}Tc) este obținut dintr-un generator de radionuclizi ⁹⁹Mo/^{99m}Tc și este redus prin emisie gamma (energie 141 keV), cu o durată de înjumătățire fizică de 6,02 ore, la technețiu-99 care, având în vedere timpul său lung de înjumătățire de $2,13 \times 10^5$ ani, poate fi considerat cvasistabil.

Grimes et al. (2011): S-a efectuat un studiu al dozimetriei ^{99m}Tc- Tektrotyd specifice pentru fiecare pacientul în NETs cu programul OLINDA/EXAM cu coeficienții ai activității integrați temporal, estimați în urma unei tehnici hibride planare/SPECT. Dozele medii adsorbite la nivelul organelor și doza eficientă de ^{99m}Tc-Tektrotyd sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Organ	Doza adsorbită per unitate administrată (mGy/MBq)
	Adulți
Glandele suprarenale	0,0060 ± 0,0015
Creier	0,0022 ± 0,0005
Sâni	0,0021 ± 0,0005
Peretele vezicii biliare	0,0062 ± 0,0017
Peretele colonului descendent	0,0038 ± 0,0007
Intestinul subțire	0,0041 ± 0,0008
Peretele stomacului	0,0049 ± 0,0012
Peretele colonului ascendent	0,0042 ± 0,0009
Peretele inimii	0,0050 ± 0,0009
Rinichi	0,0208 ± 0,0068
Ficat	0,0118 ± 0,0046
Plămâni	0,0036 ± 0,0009
Mușchi	0,0030 ± 0,0006
Ovare	0,0042 ± 0,0007
Pancreas	0,0071 ± 0,0019
Măduva hematogenă	0,0030 ± 0,0006
Celule osteogene	0,0079 ± 0,0016
Piele	0,0019 ± 0,0004
Splină	0,0296 ± 0,0121
Testicule	0,0024 ± 0,0004
Timus	0,0029 ± 0,0006
Glanda tiroidă	0,0040 ± 0,0006
Peretele vezicii urinare	0,0142 ± 0,0039
Uter	0,0045 ± 0,0008
Total corp	0,0035 ± 0,0007
Doza eficientă (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.

Doza eficientă care rezultă din administrarea unei activități maxime recomandate de 740 MBq pentru un adult care cântărește 70 kg este de aproximativ 3,8 mSv. Pentru o activitate administrată de 740 MBq, doza tipică de radiație pentru organul critic, respectiv rinichii, este de 15,4 mSv.

12 INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Eluția trebuie să fie efectuată în condiții aseptice.

Trebuie să fie luate precauțiile obișnuite pentru manipularea materialelor radioactive.

Flacoanele nu trebuie să fie deschise înainte de dezinfectarea dopului. Soluția trebuie să fie extrasă prin dop, utilizând o seringă de unică folosință cu protecție corespunzătoare și ac steril, sau utilizând un sistem autorizat de aplicare automată.

Dacă integritatea flaconului este compromisă, medicamentul nu trebuie utilizat.

Mod de preparare

Kit-ul constă în 2 flacoane:

Flaconul I cu substanța activă HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Octreotidă] trifluoroacetat
Flaconul II cu Etilendiamină-N,N'-acid diacetic (EDDA) (excipient esențial)

Capacul de aluminiu al flaconului I este albastru, iar capacul de aluminiu al flaconului II este alb, pentru a se putea distinge flaconul I de flaconul II în timpul procedurii de reconstituire/radiomarcare.

Prepararea tehnetaului ^{99m}Tc-Tektrotyd injectabil din kit-ul Tektrotyd se va face urmând următoarea procedură aseptică:

1. Curățați dopurile celor două flacoane cu un tampon adecvat cu spirt și lăsați să se usuce.
2. Adăugați 1 ml de apă pentru injecție în flaconul II utilizând o seringă sterilă. Agitați ușor timp de 15 secunde pentru a asigura dizolvarea completă (inclusiv prin mișcări de întoarcere de sus în jos).
3. Transferați 0,5 ml de soluție coligand/tampon din flaconul II în flaconul I, utilizând o seringă sterilă și, cu aceeași seringă, extrageți un volum egal de gaz pentru a egaliza presiunea. Agitați ușor timp de aproximativ 30 de secunde pentru a asigura dizolvarea completă (inclusiv prin mișcări de întoarcere de sus în jos). Flaconul II trebuie să fie eliminat după transferul soluției din flaconul II în flaconul I pentru a evita confuzia între flaconul I și flaconul II.
4. Așezați flaconul I într-un recipient adecvat cu ecran.
5. Adăugați 1 ml de pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc) soluție (până la 1.600 MBq) în flaconul I utilizând seringă sterilă cu protecție și egalizați presiunea. Încălziți flaconul într-o baie de apă în fierbere sau un bloc de încălzire la 100°C timp de 10 minute.
6. Lăsați flaconul să se răcească la temperatura camerei (30 de minute). Nu grăbiți procesul, de exemplu cu apă rece.
7. Dacă este necesar, diluați medicamentul radiofarmaceutic până la 5 ml cu soluție de clorură de sodiu 0,9% injectabilă.
8. Păstrați flaconul etichetat la o temperatură sub 25°C. Utilizați în termen de 4 ore de la pregătire.
9. Purity radiochimică trebuie să fie verificată înainte ca medicamentul să fie administrat pacientului, în conformitate cu una dintre metodele detaliate mai jos.

Notă: Nu utilizați medicamentul radiofarmaceutic dacă puritatea radiochimică este mai mică de 90%.

10. Eliminați orice materiale neutilizate și recipientele acestora pe o cale autorizată.

Atenție

Etichetarea TEKROTYD depinde de menținerea clorurii stanoase dihidrat în starea sa redusă. Conținutul kit-ului pentru prepararea medicamentului radiofarmaceutic tehnetau ^{99m}Tc-Tektrotyd este steril. Flacoanele nu conțin agenți bacteriostatici.

Controlul calității

Determinarea purității radiochimice trebuie să fie efectuată utilizând procedura cromatografică descrisă mai jos.

Procedură. Cromatografie în strat subțire

Echipament și eluenți

1. Două plăci ITLC SG (aproximativ 1,5 cm x 10-12 cm): plăci din fibră de sticlă impregnate cu gel de siliciu
2. Două camere de dezvoltare cu capac
3. Solvenți:
 - Metililcetonă (MEK) pentru impuritate A, pertehnetat (^{99m}Tc)
 - Amestec de acetonitril și apă în raport de volum de 1:1 (ACNW) pentru impuritate B, tehnetau (^{99m}Tc) sub formă de coloid: Amestecați cu atenție același volum de acetonitril și de apă.
 Amestecul trebuie să fie pregătit în fiecare zi.
4. Seringă de 1 ml cu ac pentru injecție subcutanată
5. Echipament de măsurare adecvat (de exemplu, instrument de măsurare a scintilației, calibrator de doze, cameră gamma)

Metodă

1. Umpleți camera de dezvoltare cu soluțiile preparate de MEK și ACNW până la înălțimea de cel mult 0,5 cm. Acoperiți camerele și lăsați să se echilibreze cu vaporii solvenților.
2. Marcați cele două plăci ITLC SG cu un creion la 1 cm de la marginea inferioară (locul în care se va pune o picătură din preparatul analizat) și o secțiune de 0,5 cm de la marginea superioară (locul unde se va muta frontul soluției de dezvoltare).
3. Aplicați picătura (aproximativ 5 μl) din soluția de ^{99m}Tc-Tektrotyd injectabilă utilizând un ac pentru injecții subcutanate, în mijlocul liniei marcate la 1 cm de la marginea inferioară a fiecărei plăci. Nu permiteți uscarea picăturilor. **ATENȚIE:** Nu atingeți suprafața plăcii cu acul.
4. Plasați camerele cromatografice în spatele ecranului din plumb.
5. Așezați o placă ITLC SG într-o cameră cu MEK și cealaltă placă ITLC SG în soluția ACNW. Așezați plăcile în poziție verticală asigurându-vă că locul în care se află pata de ^{99m}Tc-Tektrotyd este deasupra liniei soluției, cu partea superioară sprijinită de peretele camerei.
6. **ATENȚIE:** Suprafața plăcii nu trebuie să se afle în contact cu pereții camerei. Camerele trebuie să fie acoperite.
7. Așteptați până când frontul soluției se mută către linia care determină distanța de 0,5 cm de la marginea superioară a benzii.
8. Îndepărtați plăcile din camere și lăsați să se usuce în spatele ecranului din plumb.

9. Tăiați plăcile conform descrierii de mai jos:

ITLC SG MEK: în mijloc, între frontul soluției și linia care determină locul în care se aplică picătura de preparat

ITLC SG ACNW: la o distanță de 2 cm de la marginea inferioară a plăcii

10. Măsurați radioactivitatea fiecărei părți a plăcii și calculați rezultatele după cum urmează:

TLC cu MEK:

$$A = [^{99m}\text{Tc}]_{\text{pertehnetat}}[\%] = \frac{\text{Activitate partea superioară}}{\text{Activitate ambele}} \times 100\%$$

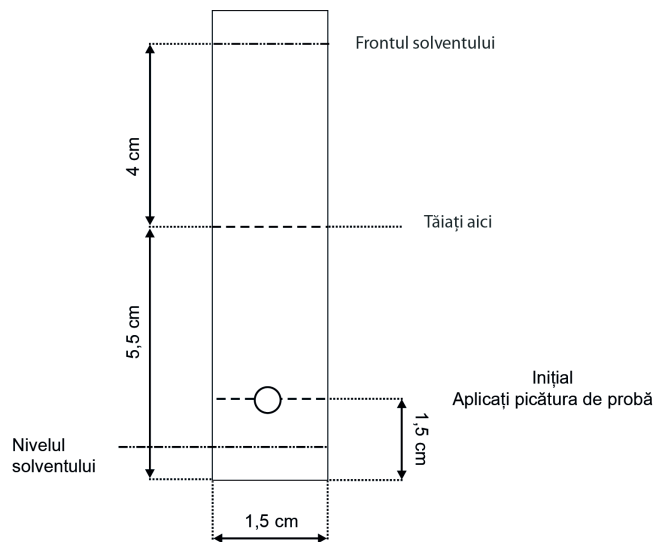
$$R_f = 0,8 - 1,0$$

TLC cu ACNW:

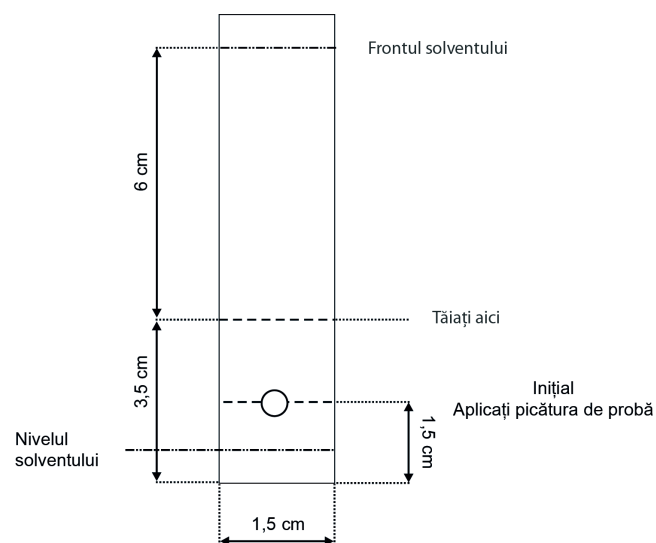
$$B = [^{99m}\text{Tc}]_{\text{Tc sub formă de coloid}}[\%] = \frac{\text{Activitate partea inferioară}}{\text{Activitate ambele}} \times 100\%$$

$$R_f = 0 - 0,1$$

11. Calculați procentul de radioactivitate a pentru ^{99m}Tc-Tektrotyd utilizând următoarea formulă: 100% – (A + B). Limită: minimum 90% din activitatea totală.



ITLC SG cu MEK



ITLC SG cu ACNW



POLATOM