ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20160231
Разрешение №
BG/MA/MP - 73257 / 27-10-2016
Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тектротид, 20 микрограма, кит за радиофармацевтичен препарат
Tektrotyd, 20 micrograms, kit for radiopharmaceutical preparation

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 20 микрограма на HYNIC-[D-фе[1], тир[3]-октреотид] трифлуороацетат
(HYNIC-[D-Phe[1],Tyr[3]-Octreotide] trifluoroacetate)
Радионуклидът не е част от кита.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кит за радиофармацевтичен препарат
Бяло или почти бяло лиофилизирано твърдо вещество
За радиомаркиране с разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

След радиомаркиране с разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), полученият разтвор на ^{99m}Tc-Тектротид е показан за употреба при възрастни като допълнение към диагнозата и управление на невроендокринни тумори (HET, NET), които носят рецептори за соматостатин, като помага за тяхната локализация.

Туморите, които не носят рецептори за соматостатин, няма да бъдат визуализирани (вж. точка 4.4 „Интерпретация на изображението“).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни пациенти

Предложеният диапазон на активност е от 370 до 740 MBq в единична интравенозна инжекция. Активността, която ще бъде приложена зависи от наличното оборудване.

Старческа популация (възраст над 65 години) не се изисква корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

Бъбречно увреждане

Изисква се внимателна преценка на активността, която ще бъде приложена, понеже при тези пациенти е възможна повишена експозиция на радиация, вижте точка 4.4.

Чернодробно увреждане

Не е необходимо намаляване на дозата при чернодробно увреждане, вижте точка 5.2.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Педиатрична популация

Липсват данни за безопасността и ефикасността на ^{99m}Tc-Тектротид при употреба в педиатрични пациенти.

Ако не са налични алтернативни методи без използване на йонизираща радиация, използването при деца и юноши трябва да бъде преценено внимателно, като се отчитат клиничната нужда и оценката на съотношението полза/риск в тази група. Поради потенциалната опасност на йонизиращата радиация, ^{99m}Tc-Тектротид не трябва да бъде използван при деца на възраст под 18 години, освен ако не бъде преценено, че значението на очакваната клинична информация превишава възможния риск от радиацията.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да бъде радиомаркиран преди прилагане на пациент.

За указания относно подготовката на радиофармацевтика, вижте точка 12.

^{99m}Tc-Тектротид се прилага интравенозно в единична доза.

За подготовка на пациента, вижте точка 4.4.

За всеки пациент излагането на йонизираща радиация трябва да бъде оправдано въз основа на възможната диагностична полза и риска от излагането на радиация.

За по-удобно прилагане, разтворът на ^{99m}Tc-Тектротид може да бъде разреден с инжектиране на физиологичен разтвор, вижте точка 6.2.

Получаване на изображение

Получаването на изображенията трябва да бъде направено на 1-ви – 2-ри и 4-ти час след интравенозното приложение. Изображенията от 1-вия – 2-рия час след инжектирането могат да бъдат от полза при сравнение и оценяване на визуализацията на абдоминалната активност на 4-тия час.

Изследването може да бъде допълнено, в зависимост от клиничните нужди, от получаване на изображения 15 минути и 24 часа след инжектирането на радиоактивния изотоп. Препоръчително е изследването да бъде направено като се използва техника за цяло тяло и томография (SPECT) (или SPECT/ CT) на избраните области на тялото.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към HYNIC-[D-фе^{1}, тир^{3}-октреотид] трифлуороацетат или към някое от помощните вещества или инжекционния разтвор на натриевия пертехнетат (^{99m}Tc).

Бременност.

В случай на кърмене, вижте точка 4.6.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Възможни са свръхчувствителност и анафилактични реакции.

Индивидуална преценка полза/риск

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

За всеки пациент експозицията на радиация трябва да бъде оправдана от очакваната полза. Във всеки случай приложената активност трябва да бъде толкова ниска, колкото е възможно, за да бъде получена необходимата диагностична информация.

Бъбречно увреждане

Изисква се внимателна преценка на активността, която ще бъде приложена, понеже при тези пациенти е възможна повишена експозиция на радиация.

При пациенти със значителна бъбречна недостатъчност не се препоръчва прилагането на ^{99m}Tc-Тектротид. Намалената или липсващата функция на основния път на екскреция ще доведе до излагане на по-висока радиация.

Приложението трябва да се разглежда, само когато очакваната диагностична информация превишава възможния риск от радиацията. Интерпретавни сцинтиграми могат да бъдат получени след хемодиализа, по време на която поне частично може да бъде отстранена фоновата активност. След диализа може да бъде наблюдавано по-високо от обичайното поглъщане в черния дроб, далака и чревния тракт.

Чернодробно увреждане

Не е необходимо намаляване на дозата при чернодробно увреждане, вижте точка 5.2.

Педиатрична популация

За информация, свързана с употребата в педиатричната популация, вижте точка 4.2.

Подготовка на пациента

Пациентът трябва да е добре хидратиран преди началото на изследването и насърчаван да уринира възможно най-често през първтие часове след изследването, за да се намали облъчването.

Оптимално визуализиране на коремната кухина се получава след приложение на течна диета, която започва два дни преди изследването, както и прилагнето на лаксативи в деня преди изследването. Методът за подготовка на пациента може да зависи от прилагания протокол на изследването и локализацията на визуализираните лезии.

За пациенти, които се лекуват с октреотид, е препоръчително лечението да бъде спряно временно, за да се избегне възможно блокиране на соматостатиновите рецептори. Тази препоръка се основава на емпрични наблюдения, като абсолютната необходимост на тази мярка не е доказана. При някои пациенти прекратяването на терапията може да не бъде толерирано и може да причини ребаунд ефект (ефект на рикошет).Това се забелязва в случаите на пациенти с инсулином, при които опасността от неочаквана хипогликемия трябва да се има предвид, и при пациенти, които страдат от карционоиден синдром (за план за прекратяване на лечението вж. точка 4.5).

Бъдете внимателни, когато прилагате ^{99m}Tc-Тектротид на пациенти със захарен диабет, като трябва да се обмисли по-честа проверка на стойностите на глюкозата след приложението му, като резултат от разликите в инхибицията на хипер- и хипогликемичните хормони от соматостатиновите аналози.

Интерпретация на изображенията

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Положителната сцинтиграфия с ^{99m}Tc-Тектротид отразява по-скоро наличието на увеличена плътност на тъканните соматостатинови рецептори, отколкото злокачествено заболяване. Тумори, които не носят рецептори, няма да бъдат визуализирани. В редица пациенти, които боледуват от гастро-ентеро-панкреатични невроендокринни или карциноидни тумори, плътността на рецепторите е недостатъчна, за да позволи визуализация с ^{99m}Tc-Тектротид. Видимо в приблизително 50 % от пациентите, които страдат от инсулинома, туморът не може да бъде визуализиран.

Освен това позитивното поглъщане не е специфично за гастро-ентеро-панкреатичните и карциноидните тумори. Положителните резултати от сцинтиграфията изискват оценка на възможността за наличие на друго заболяване, което се характеризира с висока локална концентрация на соматостатинови рецептори. Увеличаване на плътността на соматостатиновите рецептори, което трябва да се вземе предвид, може да бъде наблюдавано също при следните патологични състояния: тумори, възникващи от тъкани, които водят ембрионалното си развитие от нервната тръба, (параганглиоми, медуларни тироидни карциноми, невробластоми, феохромоцитоми), тумори на хипофизната жлеза, ендокринни неоплазми на белите дробове (дребноклетъчен карцином), менингиоми, карциноми на млечната жлеза, лимфо-пролиферативно заболяване (болест на Ходжкин, Неходжкинов лимфом) и възможност за поглъщане в области на концентрация на лимфоцити (субакутни възпаления).

Ако пациентът не бъде подготвен добре за изследването, поглъщането в червата би могло да повлияе върху качеството на изображенията. Значително неспецифично натрупване, което се появява в храносмилателната система, може да бъде интерпретирано неправилно и съобщено неточно като патология или би могло да затрудни правилната оценка на изображенията.

<u>След процедурата</u>

Трябва да бъде избягван близък контакт с бебета и бременни жени през първите 24 часа след приложението на радиофармацевтика.

<u>Общи предупреждения</u>

Съдържанието на флаконите на кита е предназначено само за приготвяне на ^{99m}Tc-Тектротид и не се прилага директно на пациента без първо да бъде извършена процедура на приготвяне.

<u>Специфични предупреждения</u>

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. на практика не съдържа натрий.

Относно предпазните мерки по отношение на опасностите за околната среда вижте точка 6.6.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При пациенти, които са подложени на диагностични изследвания с използване на ^{99m}Tc-Тектротид, временно трябва да бъде преустановено лечението със соматостатинови аналози (както „студени“, така и маркираните с радиоактивни изотопи):

- краткодействащи аналози – най-малко 2 дни преди планираното изследване,
- дългодействащи аналози :
  - ланреотид – най-малко 3 седмици
  - октреотид – най-малко 5 седмици преди планираното изследване.

Преустановяването на лечението с аналози на соматостатина като подготвителна стъпка за сцинтиграфия може да провокира тежки нежелани реакции, най-общо като завръщане на симптомите, наблюдавани преди започване на лечението.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не са провеждани проучвания на взаимодействията. Данните по отношение на възможните взаимодействия са ограничени.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал
При намерение да се приложи радиофармацевтичен продукт на жена с детероден потенциал е важно да се определи дали тя е бременна или не. Приема се, че всяка жена с пропуснат цикъл е бременна до доказване на обратното. При съмнения за евентуална бременност (напр. при пропуснат цикъл, ако цикълът е много нередовен и др.) на пациентката трябва да бъдат предложени алтернативни техники, които не използват йонизиращо лъчение (ако има такива).

Бременност
Използването на ^{99m}Tc-Тектротид е противопоказано при бременни жени поради потенциалната опасност за майката и фетуса (вж. точка 4.3).

Кърмене
Преди да се прилагат радиофармацевтични продукти на майка, която кърми, трябва да се обмисли възможността за отлагане на приложението на радионуклида, докато майката престане да кърми, и кой е най-подходящия избор от радиофармацевтичните продукти, като се има предвид секрецията на активност в кърмата. Ако се прецени, че прилагането е необходимо, кърменето трябва да бъде преустановено за 24 часа и отделените порции кърма да бъдат изхвърлени.

Фертилитет
Не са провеждани проучвания върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очакват повлияване върху способността за шофиране и работа с машини след използване на този продукт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При оценката на нежеланите реакции като база са взети следните данни за честотата:
много чести (≥1/10)
чести (≥1/100 до <1/10)
нечести (≥1/1 000 до <1/100)
редки (≥1/10 000 до <1/1 000)
много редки (<1/10 000)
с неизвестна честота (не могат да бъдат оценени от наличните данни)

Нежеланите реакции, свързани с приложението на Тектротид, са много редки (1<10 000).
Преходно главоболие и болка в епигастриума могат да възникнат веднага след приложението.

Излагането на действието на йонизиращо лъчение е свързано с поява на рак и възможност за развитие на вродени дефекти. Тъй като ефективната доза е около 3,8 mSv, когато се приложи максималната препоръчителна доза от 740 MBq, появата на тези нежелани реакции е малко вероятна.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не се съобщава за случаи на предозиране.

Предозиране е малко вероятно, когато се прилагат радиофармацевтични продукти като диагностична, еднодозова инжекция.

В случай на предозиране с радиация при приложение на ^{99m}Tc-Тектротид, адсорбираната доза от пациента трябва да бъде намалена посредством засилена елиминация на радионуклида от тялото чрез прилагане на течности и често уриниране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: радиофармацевтични препарати за диагностика, откриване на тумори, производни на технеций (^{99m}Tc),
АТС код: V09IA07

Фармакодинамични ефекти

Няма данни в химичните концентрации, използвани за диагностични изследвания, ^{99m}Tc-Тектротид да има някаква фармакодинамична активност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

След интравенозно приложение ^{99m}Tc-Тектротид се елиминира бързо от кръвта. 10 минути след това, се наблюдава акумулиране на ^{99m}Tc-Тектротид в основните органи, напр. черен дроб, далак и бъбреци, както и в експресираните соматостатинови рецептори.

Поглъщане

Максималните стойности на съотношението тумор/фон се наблюдават 4 часа след инжектирането. Канцерните лезии все още се виждат след 24 часа. Слаба екскреция през храносмилателния тракт се наблюдава в късните изображения.

Елиминиране

Активността се екскретира основно през бъбреците с малко участие на чернодробната секреция. ^{99m}Tc-Тектротид се елиминира бързо от кръвта. Акумулираната активност в кръвните клетки е под 5% независимо от времето след инжектирането.

Радиационен полуживот

^{99m}Tc-Тектротид се разпада до технеций-99 с полуживот от около 6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Съществуват ограничени неклинични данни за използването на ^{99m}Tc-Тектротид. Не са правени изследвания за токсичност при многократно прилагане, карциногенен потенциал,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

репродуктивна токсичност и токсичност върху развитието. Тест за генотоксичност показва отрицателен резултат в анализа на реверсивни бактериални мутации, което навежда на мисълта, че ^{99m}Tc-Тектротид не е мутагенен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

N-[трис(хидроксиметил)метил]глицин (Трицин)
Етилендиамин-N,N'-диоцетна киселина (EDDA)
Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Калаен хлорид дихидрат
Натриев хидроксид
Хидрохлорна киселина за коригиране на pH

6.2 Несъвместимости

След радиомаркирането е възможно разреждане с до 5 ml физиологичен разтвор.
^{99m}Tc-Тектротид не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година
След разтваряне и радиомаркиране 4 часа при съхранение под 25 °C.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранение в хладилник при 2 °C – 8 °C.
За условията на съхранение след радиоизотопно маркиране на лекарствения продукт вижте точка 6.3.
Съхранението на радиофармацевтичните продукти трябва да бъде в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Стъклени флакони с номинален капацитет от 10 ml, запечатан с бромбутилова запушалка и алуминиева отчупваща се капачка.

Количество в опаковка:
1 флакон

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Радионуклидът не е част от кита.

Общи предупреждения

След радиомаркирането на Тектротид трябва да бъдат приложени обичайните предпазни мерки за радиоактивни лекарствени продукти.

Радиофармацевтичните продукти трябва се получават, използват и прилагат единствено от оторизирани лица в специализирани клинични звена. Получаването, съхранението, употребата, транспортирането и изхвърлянето им подлежат на регулация и/или лицензиране от компетентната официална организация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Радиофармацевтичните продукти трябва да бъдат приготвяни по начин, който удовлетворява изискванията, както на радиационната базопасност, така и на фармацевтичното качество. Трябва да бъдат взети подходящи предпазни мерки за асептичност.

Съдържанието на флакона е предназначено единствено за приготвяне на ^{99m}Tc-Тектротид и не се прилага директно на пациента без предварително да е изпълнена процедурата на приготвяне.

За указания относно радиомаркирането на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 12.

Ако в който и да е момент на приготвянето на този продукт се наруши цялостта на флакона, продуктът не трябва да бъде използван.

Процедурата по прилагане трябва да се осъществи по такъв начин, че да се минимизира рискът от замърсяване на лекарствения продукт и облъчване на операторите. Задължително е използването на адекватно екраниране.

Съдържанието на кита не е радиоактивно преди екстемпоралното приготвяне. Обаче, след добавяне на инжекция натриев пертехнетат (^{99m}Tc), Европейска фармакопея, е необходимо използването на подходящо екраниране на крайния продукт.

Приложението на радиофармацевтични продукти създава рискове за други хора от външно облъчване или контаминиране от разливане на урина, повърнати материи и др. По тази причина трябва да бъдат взети предпазни мерки за защита от облъчване в съответствие с националните разпоредби.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock,
Полша
тел: +48 22 7180700
факс: +48 22 7180350
имейл: polatom@polatom.pl

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20160231

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 08.07.2016
Дата на последно подновяване:10.05.2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Технеций (^{99m}Tc) се получава от ^{99}Mo/^{99m}Tc радионуклиден генератор и се разпада с гама-лъчение (с енергия 141 keV) с физичен полуживот от 6,02 часа до технеций-99, който, от гледна точка на дългия му полуживот от 2,13 x 10^5 години, може да се разглежда като квази-стабилен.

Grimes et al. (2011), са извършили специфична дозиметрия при пациенти на ^{99m}Tc-Тектротид в NETs с OLINDA/EXAM софтуер с време-интегрирани коефициенти за активността, изчислени от хибридна планарна /SPECT техника. Средната абсорбирана доза от органите и ефективната доза на ^{99m}Tc-Тектротид са дадени в следващата таблица.

Орган	**Абсорбирана доза за единица от приложената активност (mGy/MBq)**
	Възрастни
Надбъбреци	0,0060 ± 0,0015
Главен мозък	0,0022 ± 0,0005
Гърди	0,0021 ± 0,0005
Стена на жлъчния мехур	0,0062 ± 0,0017
Долни отдели на дебелото черво	0,0038 ± 0,0007
Тънки черва	0,0041 ± 0,0008
Стена на стомаха	0,0049 ± 0,0012
Горни отдели на дебелото черво	0,0042 ± 0,0009
Стена на сърцето	0,0050 ± 0,0009
Бъбреци	0,0208 ± 0,0068
Черен дроб	0,0118 ± 0,0046
Бели дробове	0,0036 ± 0,0009
Мускули	0,0030 ± 0,0006
Яйчници	0,0042 ± 0,0007
Панкреас	0,0071 ± 0,0019
Червен костен мозък	0,0030 ± 0,0006
Остеогенни клетки	0,0079 ± 0,0016
Кожа	0,0019 ± 0,0004
Далак	0,0296 ± 0,0121
Тестиси	0,0024 ± 0,0004
Тимус	0,0029 ± 0,0006
Щитовидна жлеза	0,0040 ± 0,0006
Стена на пикочния мехур	0,0142 ± 0,0039
Матка	0,0045 ± 0,0008

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Орган	Абсорбирана доза за единица от приложената активност (mGy/MBq)
	Възрастни
Тяло - общо	0,0035 ± 0,0007
Ефективна доза (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.

Ефективната доза, получена от приложението на максимална препоръчителна активност от 740 MBq за възрастни с тегло 70 kg, е около 3,8 mSv. За приложената активност от 740 MBq типичната доза на облъчване на критичен орган, напр. бъбреци, е 15,4 mSv.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Изтеглянето трябва да се извърши в асептични условия.

Трябва да се спазват обичайните предпазни мерки при манипулиране с радиоактивни материали.

Флаконите не трябва да бъдат отваряни преди дезинфекцирането на запушалките, разтворът трябва да бъде изтеглен през запушалката с помощта на еднодозова спринцовка, снабдена с подходящо предпазно екраниране и стерилна игла за еднократна употреба или като се използва оторизирана автоматична система за прилагане.

Ако цялостта на флакона е нарушена, продуктът не трябва да бъде използван.

Начин на приготвяне

Приготвянето на инжекция технеций ^{99m}Tc-Тектротид от Тектротид кит следва да се извърши съгласно следната асептична процедура:

1. Дезинфекцирайте запушалка на флакона с тампон с подходящ спирт и оставете да изсъхне.
2. Добавете 1,5 ml (от 1,0 до 2,5 mL) разтвор на натриев пертехнетат (99mTc) (радиоактивност в диапазона 0,74 – 1,6 GBq) към комплекта, като използвате защитена стерилна спринцовка и изравнете налягането..
3. Разклатете внимателно, за да осигурите пълно разтваряне.
4. Загрейте флакона във вряща водна баня или нагревателен блок при 100°C за 15 минути.

.

5. Оставете флакона да се охлади до стайна температура (10 минути). Не ускорявайте охлаждането, напр. с помощта на студена вода.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

6. Ако е необходимо, разредете радиофармацевтичния продукт до 5 ml с 0,9% разтвор на натриев хлорид за инжекции.

7. Съхранявайте белязания флакон на температура под 25 °C. Използвайте в рамките на 4 часа след приготвянето (като се отчита от приключване на нагряването).

8. Радиохимичната чистота трябва да бъде проверена преди прилагане на пациента според описания по-долу метод.
   Забележка: Не използвайте радиофармацевтичния препарат, ако радиохимичната чистота е под 90%.

9. Неизползваният материал и неговият контейнер трябва да се изхвърлят съгласно одобрения начин.

Внимание

Съдържанието на кита за приготвяне на радиофармацевтичния технеций ^{99m}Tc-Тектротид е стерилно. Флаконът не съдържа бактериостатични агенти.

Контрола на качеството

Определянето на радиохимичната чистота трябва да бъде извършено като се използва хроматографската процедура, описана по-долу.

Процедура. Тънкослойна хроматография (TLC)

Оборудване и елуенти

1. Две ленти ITLC SG (около 1,5 cm x 10-12 cm): Ленти от стъклени влакна, импрегнирани със силикагел

2. Две проявяващи камери с капаци

3. Разтворители:

   - Метилетилкетон (MEK) за онечистване A, пертехнетат (^{99m}Tc)
   - Смес от ацетонитрил и вода в обемно съотношение 1:1 (ACNW) за онечистване B, технеций (^{99m}Tc) в колоидална форма: Смесете внимателно еднакви обеми ацетонитрил и вода.
     Разтворът трябва да бъде приготвян ежедневно.

4. Спринцовка от 1 ml с игла за подкожно инжектиране

5. Подходящо оборудване за броене (напр. сцинтилационен брояч, калибратор на дозата, гама камера)

Метод

1. Напълнете проявяващите камери с приготвените разтвори на MEK и ACNW до височина не повече от 0,5 cm. Покрийте камерите и оставете да се уравновесят парите на разтворителите.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

2. Отбележете с молив върху двете ITLC SG ленти 1,5 cm от техния долен край (мястото за поставяне на капка на анализирания препарат) и участъка на 0,5 cm от горния им край (мястото, където ще достигне фронта на проявяващия разтвор).

3. Поставете капка (около 5 µl, микролитра) от инжекционния разтвор на ^{99m}Tc-Тектротид като използвате игла за подкожно инжектиране, в средата на линията, отбелязана на 1,5 cm в долния край на всяка лента, не позволявайте на капката да изсъхне. ВНИМАНИЕ: Не докосвайте повърхността на лентата с иглата.

4. Поставете хроматографските камери зад оловен екран.

5. Поставете едната ITLC SG лента в камерата с МЕК, а другата ITLC SG лента в ACNW разтвор. Поставете лентите изправени, за да гарантирате, че мястото, където е накапан ^{99m}Tc-Тектротид е над линията на разтвора, горния край на лентата се обляга на стената на камерата.

6. ВНИМАНИЕ: повърхността на лентата може да не е в контакт със стената на камерата. Камерата трябва да е покрита.

7. Изчакайте, докато фронтът на разтворителя достигне до линията, определяща разстоянието от 0,5 cm от горния край на лентата.

8. Извадете лентите от камерите и ги оставете да изсъхнат зад оловен екран.

9. Срежете лентите както е описано по-долу:
ITLC SG MEK: в средата между фронта на разтвора и линията, определяща мястото, където е накапан препарата.
ITLC SG ACNW: на разстояние 2 cm от долния край на лентата

10. Измерете радиоактивността на всяка част от лентата и изчислете резултатите както следва:

Тънкослойна хромтография с МЕК:

$$A = [^{99m}\text{Tc}]\text{пертехнета т}[\%] = \frac{\text{Активност на горната част}}{\text{Активност на двете части}} \times 100\,\%$$

Rf = 0,8 до 1,0

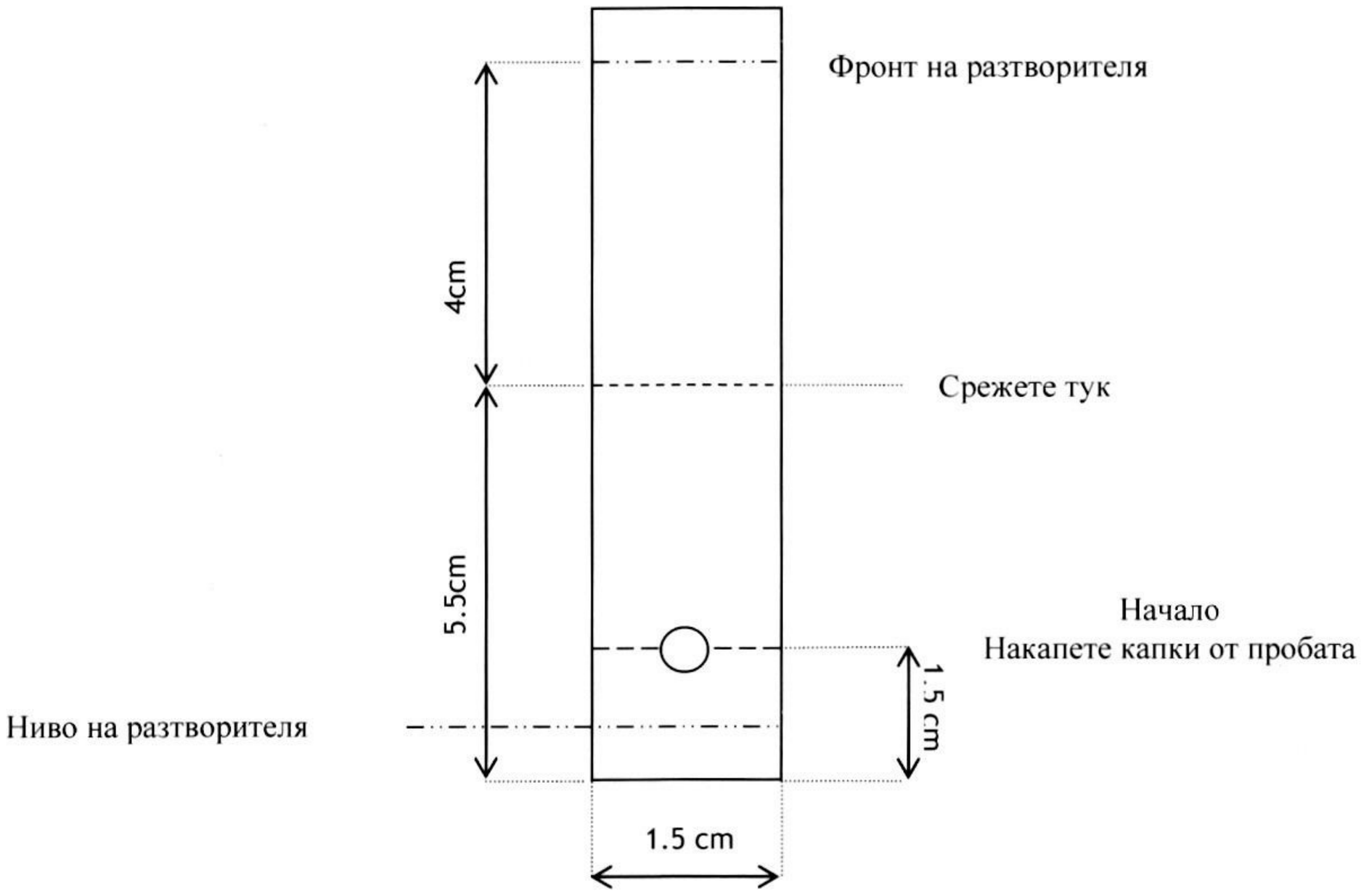
$$B = [^{99m}\text{Tc}]\text{Tc в колоидална форма}[\%] = \frac{\text{Активност на долната част}}{\text{Активност на двете части}} \times 100\,\%$$

Тънкослойна хромтография с ACNW:

Rf = 0 до 0,1

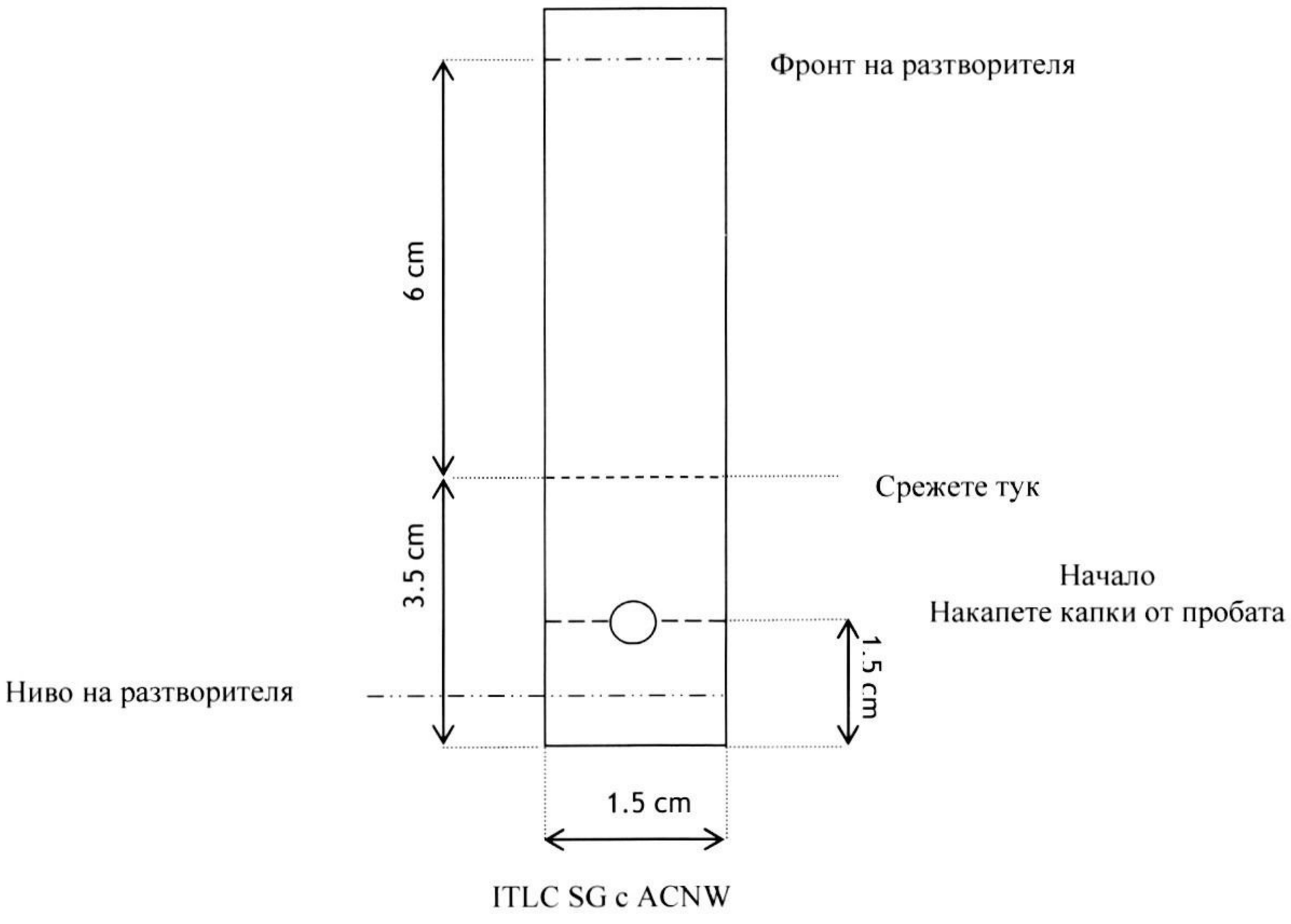
11. Изчислете процента радиоактивност на ^{99m}Tc-Тектротид като използвате следната формула: 100% – (A +B). Минимална граница: 90 процента от общата активност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •



ITLC SG с MEK

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ



ITLC SG с ACNW

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *