

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

MON.MDP KIT 10.0 mg İ.V. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde :

Metilendifosfonik asit (MDP): 10 mg.

Yardımcı maddeler:

%0.9 Sodyum klorür (1 mL için yeterli miktarda)

Sodyum hidroksit (pH:5.5 için yeterli miktarda)

MON.MDP KIT formülünde radyoizotop madde bulunmamaktadır.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Steril, apirojen liyofilize toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Endikasyonlar

MON.MDP KIT yalnızca diagnostik kullanım içindir.Tc-99m ile işaretlendikten sonra, kemik hastalıklarının incelemesinde görüntüleme ajanı olarak kullanılır.

MON MDP KIT'i kemik görüntüleme ajanı olarak farklılık gösteren osteogenesis bölgelerin tanımlanmasında kullanılır. Kemik metabolizmasının enfeksiyon, travma, inflamasyon, infiltrasyon, tümör, artropati gibi olgulara karşı gösterdiği değişikliklerin görüntülenmesinde etkindir.

- Kemik metastazları
- Osteoid osteoma, Fibroz displazi, Paget hastalığı
- Osteomyelit
- Travma (stress fraktürü, osteokondrit)
- Metabolik kemik bozuklukları (osteomalazi, osteoporoz)
- Artropati

gibi kemik hastalıklarının incelenmesinde endikedir

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli .

Pozoloji :

Önerilen yetişkin dozu 70 kg'lık bir hasta için (10-20 mCi) 370-740 MBq Tc-99m aktivitesidir.

Uygulama sıklığı ve süresi :

Uygulama intravenöz enjeksiyon ile 30 sn süresince yavaşça yapılmalıdır. Optimum görüntüleme zamanı enjeksiyonu takiben 1-4 saattir.

Uygulama şekli :

MON.MDP.KIT steril, apirojen liyofilize tozdur. Tc-99m ile invitro olarak radyoaktif işaretleme yapıldıktan sonra intra venöz yolla hastaya verilir.

Uygulama yapılmadan hemen önce hasta dozunun ayrı bir radyoaktivite kalibrasyon sistemi ile ölçülmesinde fayda vardır.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Özel bir kullanım durumu yoktur. Ancak böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ve obezite durumundan görüntü kalitesi etkilenebilir.

Pediyatrik popülasyon :

Pediyatrik hastalarda ilacın etkinliği ve güvenliği belirlenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon :

Özel bir kullanım durumu yoktur. Ancak yaşlılarda görüntü kalitesi etkilenebilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tc-99m teknesyum medronat veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Teknesyum Tc 99m medronat kullanımıyla yaşamı tehdit edebilecek şok, düşük tansiyon, bilinç kaybı, solunum güçlüğü, morarma, hırıltılı solunum, yaygın döküntü ve kaşıntı belirtileri gösteren anaflaktik/anafilaktoid reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Bu nedenle uygulama sırasında gelişmiş yaşam destek ekipmanı ve eğitilmiş personel hazır bulundurulmalıdır.

Fosfonat bileşikler kalsiyum gibi katyonlarla kompleks oluştururlar bu nedenle hipokalsemi (alkalosis) olan veya yatkınlığı olan hastalarda kullanımında dikkatli olunmalıdır. Hipokalsemi vakası rapor edilmediği için bu bilginin klinik önemi bilinmemektedir.

Görüntü kalitesi; hastanın obezite durumundan ileri yaşta olmasından veya böbrek fonksiyonunun bozukluğundan etkilenebilir. (Bkz: 4.2)

Radyoaktivitenin anormal tutulumu patolojik bir olgunun varlığını işaret eder. Ancak benign lezyonların ve malign lezyonlardan ayırt edilebilmesi için ileri tetkik gerekir.

Kalay iyonları içeren ajanlarla önce kemik taraması yapıldığında Tc-99m teknesyum perteknetat ile beyin taramalarında bozulma olduğu raporlarda belirtmektedir. Bu bozulmalar beyin taramalarında yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlara neden olabilir. Bu nedenle beyin taramalarının kemik görüntüleme işleminden önce yapılması önerilir. Ya da Tc-99m pentetate gibi beyin görüntüleme ajanı bulundurulabilir.

MON.MDP KIT içeriği işaretleme öncesi radyoaktif değildir. Kit içeriği Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ile birleştirilerek Tc-99m MDP hazırlamak içindir.

Tc-99m çözeltisi ile işaretlememiş kit içeriği doğrudan hastaya ENJEKTE EDİLEMEZ.

İdrar kesesinin aşırı doza maruziyetini önlemek için, hastaların uygulama öncesinde bol miktarda sıvı almaları ve sonraki 4-6 saatte mümkün olduğunca sık idrara çıkmaları sağlanmalıdır.

Bu ürün bir flakonunda 23 mg'dan az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim biçimleri

Uygulamada;

- Alüminyum içeren antasitler karaciğerde tutulumu,
- Östrojenler meme dokusunda tutulumu,
- Sodyum diatrizoat renal ve hepatik tutulumda artışa,
- Demir tuzları intravasküler aktivite artışına,
- E-amino kaproik asit ise radyofarmasötiklerin kas dokusunda tutulmasına, neden olur.
- Dekstroz, kortizon, nifedipin Tc-99m-MDP sintigrafisinde radyofarmasötiklerin kemik dokusunda tutulumunu azaltarak incelemeyi etkiler.
- Sitotoksik kanser kemoterapisi sintigrafide "Sickle Sign" bulgusunun oluşmasına (calvarium etrafında artmış aktivite dağılımı) neden olur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon

Bu güne kadar herhangi bir ilaç etkileşimi değerlendirmesi yapılmamıştır.

Böbrek yetmezliği olan hastalar

Bu güne kadar herhangi bir ilaç etkileşimi değerlendirmesi yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Tc-99m-MDP nin üreme yeteneği üzerine olan etkileri bilinmemektedir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya/ doğum/ ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.(Bkz.kısım 5.3).İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Radyoaktif tıbbi ürün verilmesinin zorunlu olduğu doğurganlık çağındaki kadınlarda gebelik mutlaka sorgulanmalıdır. Adet periyodunda gecikme olan kadınlar aksi ispat edilmedikçe gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi var ve kanıtlanmamışsa, istenilen klinik bilgiye ulaşmak için gereken doz, radyasyon maruziyeti minimum olacak şekilde ayarlanmalıdır. Eğer teşhisi değiştirmiyorsa, iyonize radyasyon yayan tekniklerin kullanılmadığı yöntemler alternatif olarak tercih edilmelidir.

Çocuk doğurma kapasitesi olan kadınlarda en uygun uygulama periyodu menstrüasyonun tamamlanmasından sonraki 10 gündür.

Gebelik dönemi

MON.MDP KIT'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

MON.MDP.KIT gerekli olmadıkça (Tc-99m-MDP uygulaması, beklenen yararın potansiyel zarardan yüksek olduğu durumlarda) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Böyle bir durumda hekimin çok dikkatli davranması ve mümkün olan en düşük aktivite dozunu uygulaması gerekir.

Laktasyon dönemi

Tc-99m perteknetat anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle anne sütü ile beslenen bebeklere, anneye Tc-99m-MDP uygulanması sonrasında en az 12 saat süresince anne sütü verilmemelidir. Farklı besleme yöntemleri (mama v.s.) kullanılmalıdır. Bu süre boyunca sağılan süt atılmalıdır. Ayrıca radyasyondan korunma için bu 12 saatlik sürede annenin çocukla temasından da kaçınması önerilir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Tc-99m-MDP nin doğurganlığa olan etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tc-99m-MDP uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.

Çok yaygın ($> 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor.

Literatürde, Tc-99m-MDP uygulaması ile ilgili rapor edilmiş yan etkiler aşağıda belirtilmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları	Titreme, baş dönmesi(nadiren)
Vasküler hastalıkları	Tansiyon düşüklüğü
Gastrointestinal hastalıkları	Bulantı, kusma
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Kaşıntı, ciltte döküntü
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	El ve ayaklarda ödem ve eklem ağrısı
Genel bozukluklar	Halsizlik (nadiren)

Yaşamı tehdit edebilecek anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar (şok, bilinç kaybı, solunum güçlüğü, morarma, hırıltılı solunum, ciltte yaygın döküntü ve kaşıntı) için gelişmiş yaşam destek ekipmanı ve eğitilmiş personel hazır bulundurulmalıdır.

Bu reaksiyonlar, büyüklüğü belli olmayan bir popülasyondan gönüllü olarak rapor edildiği için, sıklıklarını veya ilaca maruziyetten kaynaklı nedensel ilgiyi tespit etmek her zaman mümkün değildir.

İyonize radyasyona maruz kalma kanser oluşumunu başlatabilir. Bütün radyofarmasötik uygulamalarında olduğu gibi Tc-99m-MDP ancak uygulamadan beklenen faydanın potansiyel zararı karşılayabileceği (justification prensibi) durumlarda ve uygulanacak radyoaktivite miktarı uygulamadan beklenen sonucu sağlayacak mümkün olan en düşük dozda olacak şekilde (as low as reasonably achievable) uygulanmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks:0312 218 35 99)

4.9 Doz Aşımı ve tedavisi

Aşırı doz uygulaması ile ilgili semptomlar rapor edilmemiştir.

Ancak Tc-99m-MDP uygulaması nedeniyle aşırı radyasyon dozu uygulanması söz konusu olduğunda hastaya diüretik verilerek idrar kesesinin boşaltılması yoluna gidilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Diagnostik radyofarmasötik
ATC kodu : V09BA02

Düşük konsantrasyonda uygulanmasından dolayı farmakodinamik aktivite göstermesi beklenmez.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

MON.MDP KIT steril ve apirojen toz şeklinde üretilmektedir. Teknesyum-99m ile invitro olarak işaretlendikten sonra elde edilen çözelti radyoaktif özellikte olup intravenöz enjeksiyon yoluyla kemik görüntüleme ajanı olarak kullanılır.

Emilim :

Intravenöz yol ile uygulamadan sonra Tc-99m-MDP, kandan hızla temizlenir.

Dağılım ve biyotransformasyon:

Enjekte edilen her dozun yaklaşık %50 kadarı kemiklerde tutulur, geriye kalan miktar ise 24 saat içinde idrar yolu ile atılır. Özellikle başta karaciğer olmak üzere yumuşak dokulu organlarda minimum tutulum gözlenmiştir.

Her dozun yaklaşık % 40-50'si 3 saat içerisinde kemiklerde tutulur. Kompleksin kandan temizlenmesi hızlıdır ve ilk 3-6 saat içerisinde her dozun yaklaşık %50'si üriner atılım ile temizlenir.

Kemiklerde tutulum kompleksin ekstraksiyonunda kemik etkinliği ve kemiğe kan akışının bir fonksiyonu olarak ortaya çıkmaktadır. Kemik mineral kristalleri genel olarak hidroksiapatit olarak düşünülmektedir ve kompleks kemikteki hidroksiapatit kristaller için bir afiniteye sahip gibi görünmektedir.

Eliminasyon :

Radyoaktivitenin kandan temizlenmesi çok hızlı olur. Kan temizlenme eğrisi 3 komponentli eksponansiyel bir eğridir. Enjekte edilen dozun, %10'u enjeksiyondan sonra 1 saat, %5'i 2 saat, ancak % 1'i 24 saat dolaşımında kalır.

Kandan hızlı temizlenme, yüksek kemik/yumuşak doku tutulumunu dolayısıyla erken görüntü alınmasını sağlar.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Kanserojen ve mutajen etkileri inceleyen uzun süreli hayvan çalışmaları literatürde mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kalay (II) klorür dihidrat
Gentisik asit
% 0.9 sodyum klorür çözeltisi
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit

6.2 Geçimsizlikler

Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi içinde bulunabilecek okside edici maddeler işaretleme işlemlerinde olumsuz etki oluşturmaktadır.
Bu nedenle işlem sırasında flakon içine hava verilmemesi gerekir.

6.3 Raf ömrü

MON.MDP KIT: 12 ay

Tc-99m sodyum perteknetat ile işaretli ürün (^{99m}Tc-MDP): 8 saat

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Liyofilize toz: 2-8 °C sıcaklıkta buzdolabında ve ışıktan korunarak;
Tc-99m sodyum perteknetat ile işaretli ürün (^{99m}Tc-MDP) : 25 °C'nin altında oda sıcaklığında, ışıktan korunarak ve kurşun zırhı içinde muhafaza edilmeli ve 8 saat içerisinde kullanılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde bromobutil tıpa ve alüminyum flip-off kapaklı renksiz Tip I cam şişe.
5 flakon/kutu

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

^{99m}Tc- sodyum perteknetat ile işaretlendikten sonra kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, Türkiye Atom Enerjisi mevzuatı doğrultusunda ve 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ne uygun olarak imha edilmelidir.

Radyofarmasötik uygulanması, dış radyasyon veya idrar dökülmesi v.s nedenleri ile bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur. Bu nedenle ulusal mevzuata uygun olarak radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

7. RUHSAT SAHİBİ

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze – KOCAELİ-TÜRKİYE

Tel: (0 262) 648 02 00 (pbx)
Faks: (0 262) 646 40 39
e-posta: monrol@monrol.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

243 / 77

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.07.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Fiziksel Karakteristikler

Teknesyum (^{99m}Tc) perteknetat çözeltisi Mo99/Tc99m jeneratöründen elde edilir ve izomerik geçiş ile bozunur. 6.02 saatlik yarılanma ömrüne sahiptir. Tarama ve görüntüleme çalışmalarında yararlanılan ana foton ve özellikleri Tablo 1'de verilmektedir.

Tablo-1: Yayılan temel radyasyon*

Radyasyon	Bozunma / % ortalama	Ortalama Enerji (keV)
Gama-2	89.07	140.5

*Kocher, David C., "Radioactive Decay Data Tables" DOE/TIC-11026, p. 108, (1981)

Dış Radyasyon:

^{99m}Tc için spesifik gama ışını sabiti 1 cm'de 0.78 R/mCi/sa dır. Işınım değerini yarıya indirmek için gerekli kurşun kalınlığı, ilk yarı değer için 0.017 cm'dir. Tablo 2'de ışınların zayıflatılma dereceleri için çeşitli kurşun kalınlıkları verilmektedir.

Tablo-2 : Kurşun zırhlama ile azaltılan radyasyon

Kurşun zırh kalınlığı (cm)	Zayıflatma katsayısı
0.017	0.5
0.08	10-1
0.16	10-2
0.25	10-3
0.33	10-4

Kalibrasyon saatinden sonra belirlenen periyotlarda kalan aktiviteyi hesaplamak için kullanılan katsayı tablosu aşağıdaki verilmektedir.

Tablo-3: Fiziksel Bozunma Tablosu: Tc-99m , yarı ömrü: 6.02 saat

Saatler	Hesaplama Katsayısı	Saatler	Hesaplama Katsayısı
0*	1.000	5	0.562
1	0.891	6	0.501
2	0.794	8	0.398
3	0.708	10	0.316
4	0.631	12	0.251

* Kalibrasyon saati

Hesaplamalarda, efektif yarı ömür fiziksel yarı ömür olarak değerlendirilmiştir.

Yetişkin (70 kg) bir hastaya, maksimum 740 MBq (20 mCi) Tc-99m-MDP'nin intravenöz olarak uygulanması sonucunda doku ve organlarda tutulduğu tahmin edilen radyasyon dozları aşağıdaki tabloda verilmektedir.

Tablo-4: Absorbe Edilen Radyasyon Dozu*:

ORGAN	mGy/ 740 MBq	rads/20 mCi
Toplam vücut	1,3	0.13
Toplam kemik	7.0	0.70
Kırmızı kemik iliği	5.6	0.56
Böbrekler	8.0	0.80
Karaciğer	0.6	0.06
Mesane duvarı		
2 saatte idrara çıkma	26.0	2.60
4.8 saatte idrara çıkma	62.0	6.20
Yumurtalıklar		
2 saatte idrara çıkma	2.4	0.24
4.8 saatte idrara çıkma	3.4	0.34
Testisler		
2 saatte idrara çıkma	1.6	0.16
4 saatte idrara çıkma	2.2	0.22

*Hesaplama Yöntemi: "S" Absorbed Dose per Unit Cumulated Activity Selected Radionuclides and Organs, MIRD Pamphlet No. 11, 1975.

Tüm vücut taraması için maksimum 740 MBq (20 mCi) Tc-99m teknesyum uygulanan bir hastanın maruz kaldığı doz 0.2 μ Sv, 0.02 mR1 dir.

1: Barrall, R.C., Smith, S.J., Personnel Radiation Exposure and Protection from 99m Tc Radiations, In: Kereiakes, J. G., Corey, K. R., eds. Biophysical Aspects of the Medical Use of Technetium Tc99m, American Association of Physicists in Medicine Monograph No. 1, 1976: p. 77.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

MON.MDP KIT içeriği, Tc-99m sodyum perteknetat çözeltisi ilave edilmeden önce radyoaktif değildir. Tc-99m ilave edildikten sonra flakon mutlaka uygun bir kurşun zırh içinde ve 25°C nin altında oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.

MON.MDP KIT steril ve apirojendir. Teknesyum Tc-99m sodyum perteknetat ile işaretleme işlemleri aseptik koşullarda ve kurşun zırh arkasında gerçekleştirilmelidir.

Kit içeriği ile Tc-99m radyonüklidinin bağlanma reaksiyonu kitde bulunan +2 değerlikli kalay iyonunun miktarına bağlıdır. Bu nedenle kit işaretleme işleminde yükseltgen madde içeren sodyum perteknetat çözeltileri kullanılmamalıdır.

Flakon içeriği Teknesyum Tc-99m sodyum perteknetat ile işaretlemeyen önce direkt olarak hastalara uygulanmaz.

Diğer radyoaktif ürünlerde olduğu gibi hastanın, klinik personelin ve diğer kişilerin gereksiz radyasyon maruziyetini önlemek için uygun güvenlik önlemleri alınmalıdır.

^{99m}Tc-MDP'nin hazırlanması:

- İşlemler sırasında plastik steril eldivenler giyilmelidir.
- İşleme başlamadan önce kit şişeleri kontrol edilmelidir. Kırık, çatlak veya kapak mührü bozuk olan şişeler kullanılmamalıdır.
- Şişenin üzerindeki kapak kaldırılır ve lastik tıpa, ambalaj içerisinde bulunan alkolli mendillerle silinerek şişe kurşun koruyucu zırh içine yerleştirilir.
- Karton kutu içinde sunulan çözelti etiketi kurşun zırh üzerine yapıştırılır.
- Ürün şişesi azot gazı altında kapatılmıştır, şişe basıncını eşitlemek için şişe kapağına steril bir iğne batırılır.
- Kurşun zırhlı, steril bir enjektör ile 2-5 ml steril, apirojen Tc-99m-sodyum perteknetat çözeltisi şişeye ilave edilir. Önerilen maksimum Tc-99m aktivitesi 500 mCi'dir.
- Kit şişesi kapağı kapatılan kurşun zırh içinde bir dakika yavaşça sallanarak liyofilize tozun tamamen çözünmesi sağlanır ve 1-2 dakika bekletilir
- Çözeltinin partikül içerip içermediğini ve berrak olup olmadığını çeker ocak altında kurşun zırh arkasında kontrol edilir. Çözeltide bulanıklık ve renk değişikliği varsa kullanılmamalıdır.
- Kurşun zırh üzerindeki çözelti etiketine çözeltinin hazırlanma tarih ve saati , hacmi, aktivitesi ve hazırlayanın ismi kaydedilir.
- ^{99m}Tc-MDP çözeltisi 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalı ve 8 saat sonra kullanılmayan kısım atılmalıdır.
- Kullanılmadan önce doz kalibratöründe ölçüm yaparak radyoaktivite miktarı belirlenir.

Kit şişesi oksidasyonu engellemek için azot içermektedir. Uygulama dozlarını çekerken şişe içine hava vermemeye dikkat edilmelidir.

Radyokimyasal saflık tayini:

Uyarı: Çalışma, radyasyon güvenliği çalışma koşulları dikkate alınarak yapılmalıdır!

1. Koloidal formdaki Tc-99m safsızlığının belirlenmesi:

Sabit faz: Silikajel emdirilmiş TLC plakası (ITLC-SG)

Hareketli faz: Sodyum asetat çözeltisi (136 g/l)

ITLC-SG plakası 110°C'de 10 dakika ısıtılarak aktive edilir.

Yukarıda belirtilen solvent sistemi ile kromatografi tankı hazırlanır.

Numune başlangıç (0) çizgisine damlatılır ve damla kurumadan

kromatografi tankına yerleştirilir.

Damlatma noktasından itibaren 10 cm yürütülür ve plaka tanktan çıkarılarak havada kuruması sağlanır.

TLC tarayıcı cihaz ile Rf değerleri ve aktivite dağılımı belirlenir.

Hidrolize teknesyum ve koloidal form için Rf= 0

Tc-99m-medronat ve Sodyum perteknetat için Rf=0.9-1

2. Sodyum perteknetat safsızlığının belirlenmesi:

Sabit faz: Silikajel emdirilmiş TLC plakası (ITLC-SG)

Hareketli faz: Metil-Etil Keton

1. Kromatografi tankı ve plaka yukarıda anlatıldığı şekilde hazırlanır
2. Numune başlangıç (0) çizgisine damlatılır ve damlanın hemen kuruması sağlandıktan sonra kromatografi tankına yerleştirilir.
3. Damlatma noktasından itibaren 10 cm yürütülür ve plaka tanktan çıkarılarak havada kuruması sağlanır.
4. TLC tarayıcı cihaz ile Rf değerleri ve aktivite dağılımı belirlenir.
Sodyum perteknetat için $R_f=0.9-1$
Tc-99m-medronat ve kolloidal form için $R_f= 0$

SONUÇ: Pik alanlarından % saflık değeri hesaplanır. Perteknetat safsızlığı % 2'den, her iki kromatogramdan elde edilen safsızlıkların toplamı % 5'den fazla olmamalıdır.

Dikkat: ^{99m}Tc-sodyum perteknetat ile MON.MDP KIT işaretlendikten sonra elde edilen ^{99m}Tc-MDP çözeltisini tanımlamak için lütfen karton kutu içinde bulunan özel olarak hazırlanmış etiketleri, bilgileri tamamladıktan sonra tercihen kurşun muhafaza üzerine ya da işaretleme öncesinde flakon üzerine yapıştırınız.

Kutu içinde flakon kauçuk tıplarının dezenfeksiyonu için swab (mendil) bulunmaktadır. Lütfen flakon kullanıma hazırlarken bu mendili kullanınız. Mendiller % 70 izopropil alkol içermektedir. Lütfen mendilde kullanılan antiseptik haricinde bir antiseptik madde kullanmayınız.