

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti
Her bir flakondaki Galyum (⁶⁷Ga) Sitrat aktivitesi kalibrasyon tarih ve saatinde 74 MBq/mL'dir.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

Galyum (⁶⁷Ga) Sitrat 74 MBq(2 mCi)/ ml

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Berrak, renksiz, partikül içermeyen steril çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Endikasyonlar

⁶⁷GaCit (Galyum sitrat) enjeksiyonluk çözelti non-spesifik tümör görüntüleme ve/veya inflamatuvar lezyonların lokalizasyonu amacıyla kullanılır.

- Non spesifik tümör görüntüleme;

Diğer görüntüleme yöntemleri ile beraber Hodgkin ve non-Hodgkin lenfomaların tanı, evreleme ve tedaviye yanıtının belirlenmesinde, bronş neoplazmlarının tanı ve evrelemede kullanılır.

İlave olarak diğer malignitelerin yayılım düzeyinin belirlenmesinde farklı güvenilirlik düzeyleri ile kullanılır.

- İnflamatuvar lezyonların tanı ve lokalizasyonunda;

Diğer görüntüleme yöntemleri ile beraber sarkoidoz, tüberküloz, interstisiyel akciğer hastalığı gibi inflamatuvar hastalıkların tanı ve takibinde, pnömosistitis karini pnömonisi gibi fırsatçı enfeksiyonların tanısında, nedeni bilinmeyen ateşin araştırılmasında ve lokalizasyonunda kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon yalnızca diagnostik amaçla kullanılan bir radyofarmasötik ilaçtır.

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Erişkin dozu:

Erişkinler (70 kg) için önerilen TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon dozu 74-185 MBq (2-5 mCi) dir.

Çalışmalardan elde edilen veriler, optimum tümör görüntüleme zamanının enjeksiyondan 24, 48 saat sonra veya bazı durumlar için 72, 96 saat sonra alınabileceğini göstermektedir. Ancak bireyler arasında önemli biyolojik değişkenlikler olabilir ve kabul edilebilir bir görüntü enjeksiyondan sonraki 6. saatten 120. saate kadar bir süreçte alınabilir.

Bağırsakların radyoaktif maddeden arındırılması ve yanlış pozitif sonuç alınmaması için enjeksiyon gününden son görüntü alma zamanına kadar günlük laksatifler ve/veya lavman kullanılması önerilmektedir.

Hasta dozu enjeksiyon yapılmadan hemen önce bir doz kalibratöründe ölçülmelidir. Partiküler madde ve renklenme bakımından görsel olarak kontrol edilmelidir.

Son kullanma tarihi sonunda flakon içeriği kullanılmamalı; steril olan ürünün uygulama öncesi hazırlanmasında aseptik koşullara uyulmalı, zırhlanmış enjektör ve su geçirmez eldivenler kullanılmalıdır.(Bkz: 6.6, 12)

Uygulama şekli:

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon yalnızca intravenöz kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon ile böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenilirlik ve etkinliği hakkında yapılmış özel bir çalışma bulunmamaktadır. Ancak,⁶⁷Galyum'un tümör ve enfeksiyon odakları dışında böbrek ve karaciğerde de tutulumu olduğundan hastalarda bu husus göz önünde bulundurulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar için uygulama dozu erişkin dozu göz önüne alınarak hesaplanır.

18 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenilirliğine dair spesifik bir çalışma bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Galyum (⁶⁷Ga) sitrat'ın 65 yaş üzerindeki yaşlılarda güvenilirlik ve etkinliği hakkında yapılmış özel bir çalışma bulunmamaktadır. Bugüne kadar yapılan uygulamalarda yaşlı hastalara özel bir durum kayıt edilmemiştir.

Yaşlı hastalarda, böbrek, karaciğer ve kalp fonksiyonları dikkate alınarak mümkün olan en düşük doz uygulanmalı, eşlik eden diğer hastalıklar veya kullanılan ilaçlar göz önüne alınmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Patolojik çalışmaların doğru bir şekilde yorumlanabilmesi için intravenöz yolla uygulanan ^{67}Ga 'un normal biyodağılımının tam olarak bilinmesi gereklidir.

Galyum-67 konsantrasyonunun anormal bir dağılım göstermesi genellikle patolojik bir durumun varlığını işaret eder ancak benign lezyonların malign lezyonlardan ayırt edilebilmesi için ileri tanı çalışmalarının yapılması gereklidir.

Galyum sitrat uygulaması, bazı neoplazmların teşhisinde ilave tetkik olarak yapılmaktadır. Bazı patolojik durumlar Galyum sitrat çalışmasında % 40'lara varan oranda yanlış negatif sonuçlar vermektedir. Bu nedenle negatif bir sonuç kesinlikle bir hastalık durumunun ortadan kalkmış olması şeklinde yorumlanmamalıdır.

Lenfositik lenfoma olgularında çoğunlukla iyi bir görüntü almaya yetecek kadar galyum sitrat tutulumu olmamaktadır. Bu durumda lenfomanın bu türü için galyum sitrat kullanımı önerilmemektedir.

Tümör ile akut inflamasyon ayrımı Galyum sitrat lokalizasyonu ile yapılamamaktadır. Bu nedenle patolojik durumun altında yatan nedenin tam olarak anlaşılabilmesi için ilave olarak diğer tanı yöntemlerinin uygulanması gerekir.

Tüm radyofarmasötiklerde olduğu gibi Galyum sitrat (^{67}Ga) uygulamasında da hastaların, sağlık personelinin ve diğer insanların gereksiz radyasyona maruz kalmaması için ALARA prensiplerine uygun çalışma yapılmasına dikkat edilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Pek çok ilaç Galyum (^{67}Ga) sitrat biyodağılımını etkilemektedir.

- Sitarabin, Florourasil, Metotreksat gibi serum demir konsantrasyonunu yükselten antineoplastik ilaçlar veya demir preparatları ile ^{67}Ga sitratın eş zamanlı kullanımı bağlanmamış ^{67}Ga 'nin fazla miktarda bulunmasına ve buna bağlı olarak renal atılımın ve kemik tutulumunun artmasına neden olur. Serum demir konsantrasyonu yükselmesine bağlı olarak plazma protein bağlanma alanlarında demir, ^{67}Ga ile yer değiştirebilir ve tümör veya absede ^{67}Ga sitrat lokalizasyonu azalabilir.
- Demir tedavisi sonrasında ^{67}Ga 'nin dokulara bağlanmasında ve radyokinetik özelliklerinde değişiklik görülebilir.
- Fenitoin kullananlarda lenfoma benzeri ^{67}Ga tutulumu görülebilmektedir.
- Siklofosfamid, vinkristin, busulfan ve bleomisin gibi interstisyel akciğer fibrozu yapabilen ilaçlarla birlikte kullanımı anormal akciğer tutulumuna neden olabilmektedir.
- Radyokontrast madde kullanılarak radyolenfanjiografi çalışması yapılan hastalarda, akciğerlerde patolojik olmayan, non-spesifik ^{67}Ga tutulumu belirlenmiştir.
- Kemoterapi ve radyoterapi uygulanan çocuk hastalarda timus bezinde belirgin düzeyde ^{67}Ga tutulumu gözlenmiştir.

Bu nedenlerle yalancı pozitif sonuçlar alınabileceği daima akılda tutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon ile yapılmış özel bir etkileşim çalışması yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon ile pediyatrik popülasyonda özel olarak yapılmış etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye:

Gebelik sınıfı: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

⁶⁷Ga-sitrat sintigrafi uygulanacağı zaman plasentada aktivite birikeceği göz önüne alınmalıdır.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda hamilelik şüphesi veya periyodun gecikmesi durumunda hamilelik testi yapılmalıdır.

Radyofarmasötiklerle teşhisin genel olarak menstrüasyondan sonraki 10 günde içinde yapılması tavsiye edilir.

Gebelik dönemi

Galyum (⁶⁷Ga) sitratın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon uygulanması ile beklenen yararın potansiyel zarardan yüksek olduğu durumlar hariç gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Galyum (⁶⁷Ga) sitrat anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle bebekler anne sütü yerine mama veya diğer gıdalarla beslenmelidir. Tekrar anne sütü ile beslemeye geçiş zamanı bebeğin aldığı efektif doz eşdeğeri (EDE) nin 1 mSv' in altına düştüğü zaman olarak hesaplanır. Galyum (⁶⁷Ga) sitrat için bu süre 3 hafta olarak hesaplanmıştır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Galyum (⁶⁷Ga) sitratın deney hayvanlarında üreme sistemi üzerine etkileri incelenmemiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Galyum (⁶⁷Ga) sitrat uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.

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

Galyum (^{67}Ga) sitrat sintigrafisine bağlı olarak gelişebilecek yan etkiler aşağıda belirtilmektedir.

Solunum hastalıkları

Yaygın olmayan: İnatçı hıçkırık

Gastrointestinal hastalıklar

Çok nadir: Bulantı

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Eritem ve kızarıklık

Çok nadir: Alerjik reaksiyonlar, cilt kızarıklığı, aşırı duyarlık reaksiyonları

Galyum (^{67}Ga) sitrat intravenöz uygulaması ile anafloktoid yapısında advers reaksiyonların görülebileceği rapor edilmiştir. (100.000 enjeksiyonda 1 ile 5 arasında görülebileceği tahmin edilmektedir.) Semptomlar genellikle orta şiddette olarak karakterizedir.

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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Galyum (^{67}Ga) sitrat ile aşırı doz uygulaması rapor edilmemiştir.

Ancak aşırı dozda uygulanması durumunda, hastanın almış olduğu radyasyon dozunun azaltılması için vücuttan atılımı hızlandırılmalıdır. Bunun için diüretikler verilerek zorunlu diürez sağlanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Diyagnostik radyofarmasötik,

ATC kodu: V09HX01

Galyum-67 demir iyonu analogu gibi davranan +3 değerlikte nonspesifik bir görüntüleme ajanıdır. İntravenöz yolla verilen Galyum (^{67}Ga) sitrat primer ve metastatik tümörlerde ve enfeksiyon odaklarında lokalize olmaktadır.

Hücre içerisinde sitoplazmada lokalize olur. ⁶⁷Ga sitrat; transferin (% 88), laktoferin, ferritin gibi demir taşıyıcı proteinlere bağlanır. Galyumun, demir taşımada görev alan ve bir β - globülin olan transferine bağlanmasını etkileyen en önemli faktör serum demir konsantrasyonudur.

Galyum sitratın bu dokularda tutulum mekanizması henüz aydınlatılmamıştır, ancak klinik araştırmalarda galyum sitratın lizozimlerde biriktiği ve çözünebilir intrasellüler bir proteine bağlandığı doğrultusundadır.

Diagnostik amaçla uygulanan ⁶⁷Ga'nin kimyasal ve radyoaktif konsantrasyonlarında herhangi bir farmakodinamik etki gözlenmez.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Emilim:

Galyum (⁶⁷Ga) sitratın intravenöz enjeksiyonundan sonra tümör ve enfeksiyon alanları dışında normal dokulardaki en yüksek konsantrasyonda tutulumu renal kortekste olmaktadır. Ancak enjeksiyondan sonraki birinci günde en yüksek Galyum (⁶⁷Ga) tutulumu kemiklerde ve lenf nodüllerinde, bir hafta sonrasında ise karaciğer ve dalakta oluşmaktadır.

Galyum (⁶⁷Ga) sitratın biyolojik yarı ömrü 2-3 haftadır. İ.V. verildikten sonraki 7. günde tüm vücuttaki Ga-67 tutulumu ortalama % 65'tir.

Dağılım:

Normalde ⁶⁷Ga karaciğer, dalak, kolon ve küçük bir miktarda da kemik ve kemik iliğinde toplanmaktadır. Nazofarenks, lakrimal glandlar ve eksternal genital bölgede de normal olarak aktivite görülebilmektedir. Gebelik, laktasyon ve dışarıdan östrojen verilmesinden sonra memelerde de uptake görülmektedir.

Eliminasyon:

Galyum (⁶⁷Ga) sitratın vücuttan atılımı oldukça yavaştır. Biyolojik yarı ömrü 2-3 haftadır. İ.V. verildikten sonraki 7. günde % 26'sı idrar ile, % 9'u feçesle atılmaktadır. Kemikte 90 günden, karaciğer ve böbreklerde 30 günden daha uzun bir süre bulunduğu çalışmalarda gösterilmiştir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Radyogalyuma ait toksisite çalışmaları deney hayvanları üzerinde ve ⁷²Ga izotopu ile yapılmıştır. ⁷²Ga'nin spesifik aktivitesinin düşük olması nedeniyle metalik galyum taşıyıcı olarak ilave edilmiştir. Dolayısı ile bulunan toksik etkiler metalik galyum ve/veya radyogalyuma ait etkilerdir.

Sıçanlarda yapılan akut toksisite çalışmasında 10 günlük uygulamada hesaplanan LD₅₀ değeri >220 mg/kg vücut ağırlığıdır. Köpeklerde Galyum (⁷²Ga) IV uygulamasını takiben bulunan LD₅₀ değeri 18.2 mg/kg dır (Bruner, Cooper ve Rechbock çalışması).

Bruner'in, yan etkiler ve değişikliklerden elde ettiği verileri değerlendirmesi ile insanlar için tahmin ettiği LD₁₀ değeri, 20 mg/kg –vücut ağırlığıdır.

Galyum sitratın intravenöz tek-doz toksisitesi sıçanlara kıyasla köpeklerde çok daha toksiktir.

Galyum kümülatif toksik etkiler göstermektedir. Birkaç hafta süresince 6.5 mg/kg dozdan 20 mg/kg doza varan uygulamalar sonucu ölümcül olabilmektedir. Bu dozlar insanlara diagnostik amaçla uygulanan Galyum dozunun (örnek <1 µg/70kg) yaklaşık 1000 katıdır.

Karsinojenik, Mutajenik ve Üreme üzerine etkiler

Galyum sitrat ile karsinojenisite, mutajenisite ve üreme üzerine olan etkilerine dair bir çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

İzotonik Sodyum klorür Çözeltisi (%0.9)

İzotonik Sodyum Sitrat Çözeltisi

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Üretim tarihinden itibaren 10 gündür.

Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmalı ve açıldıktan sonra 8 saat içinde tüketilmelidir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon raf ömrü süresince orijinal kurşun koruma kabı içinde 25 °C nin altında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İç ambalaj: Alüminyum halkalı, kauçuk tıpalı 15 ml Tip I cam vial.

Dış ambalaj (içten dışa doğru): Kurşun zırlı konteyner, taşıyıcı dış ambalaj.

Ambalaj büyüklüğü: 370 MBq / 5 ml / 1 Flakon

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

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon radyoaktif özelliktedir. Bu nedenle Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik kurallarına ve Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğine uygun olarak atıklar bertaraf edilmelidir.

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

7. RUHSAT SAHİBİ

TAEK SANAEM, Proton Hızlandırıcısı Tesisi

Saray Mah. Atom Cad. No: 27

Kahramankazan/ANKARA

Tel: (0312) 210 15 00

Faks: (0312) 815 43 07

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.03.2018

Ruhsat yenileme tarihi: 2018/116

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Galyum (⁶⁷Ga) sitrat intravenöz uygulanması sonucunda soğurulan doz değerleri aşağıda tabloda verilmektedir.

| Organ | Hesaplanan Radyasyon Doz Eşdeğerleri (mSv /MBq) | | | | | |
|--|---|-------|-------|--------|--------|--------|
| | Yeni doğan | 1 yaş | 5 yaş | 10 yaş | 15 yaş | Erşkin |
| Böbrek üstü bezleri | 0.62 | 0.56 | 0.36 | 0.26 | 0.18 | 0.13 |
| Kalın bağırsak (alt) duvarı | 1.1 | 0.54 | 0.61 | 0.43 | 0.26 | 0.20 |
| İnce bağırsak | 0.66 | 0.30 | 0.21 | 0.15 | 0.095 | 0.076 |
| Kalın bağırsak(üst) duvarı | 0.78 | 0.36 | 0.35 | 0.24 | 0.15 | 0.12 |
| Böbrekler | 1.2 | 0.48 | 0.28 | 0.19 | 0.14 | 0.11 |
| Karaciğer | 1.3 | 0.58 | 0.32 | 0.22 | 0.15 | 0.11 |
| Yumurtaıklar | 0.84 | 0.37 | 0.22 | 0.15 | 0.099 | 0.079 |
| Kemik Yüzeyi | 17 | 5.3 | 2.3 | 1.4 | 0.84 | 0.65 |
| Kırmızı kemik iliği | 4.2 | 1.4 | 0.68 | 0.38 | 0.23 | 0.21 |
| Dalak | 2.1 | 0.83 | 0.46 | 0.30 | 0.20 | 0.14 |
| Testisler | 0.70 | 0.29 | 0.16 | 0.10 | 0.064 | 0.052 |
| Efektif Doz eşdeğeri | 1.8 | 0.69 | 0.38 | 0.24 | 0.15 | 0.12 |
| Ref: <i>Radiation Dose Estimates to Adults and Children from Various Radiopharmaceuticals</i> Latest Revision Date: 4/30/96 Radiation Internal Dose Information Center. Oak Ridge Institute for Science and Education . Oak Ridge, TN 37831 | | | | | | |

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon hastaya uygulamaya hazır formda üretilmektedir. Ancak hastaya uygulanacak doz “ 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli” bölümünde belirtilen miktarlara göre ayarlanır.

TAEK-PHT ⁶⁷GaCit (Galyum Sitrat) 74 MBq/mL I.V Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Flakon steril apirojen ve radyoaktif bir üründür. Bu nedenle hastaya uygulanıncaya kadar sterilitesini korumak için aseptik koşullarda hazırlanmalıdır ve kurşun zırh arkasında çalışılmalıdır.

Hasta uygulama dozu hazırlanması sırasında su geçirmez eldivenler giyilmeli ve kurşun zırhlı enjektörler kullanılmalıdır.

Uygun bir koruyucu zırh altında işleme başlamadan önce çözeltinin yabancı madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Berrak olmayan ve/veya içinde herhangi bir madde görülen çözelti kullanılmamalıdır.

Hasta dozu, hastaya uygulanmadan hemen önce bir doz kalibratöründe ölçülmelidir.

Kullanılmayan veya atık maddeler ulusal mevzuatlara uygun olarak bertaraf edilmelidir. (Bakınız bölüm 6.6)

Genel Özellikler

⁶⁷Ga tanı amacıyla kullanılan bir radyonüklid olup gama (γ) ışını yayarak ve elektron yakalama yolu ile bozunarak kararlı bir element olan ⁶⁷Zn ye dönüşür.

Yarılanma süresi 78.3 saattir.

Tablo 1: ⁶⁷Ga Bozunma Tablosu (t_{1/2}= 78.3 saat)

| Saat | Katsayı | Saat | Katsayısı | Saat | Katsayı |
|---------------------|---------|------|-----------|------|---------|
| 0* | 1.00 | 48 | 0.65 | 96 | 0.43 |
| 6 | 0.95 | 54 | 0.62 | 108 | 0.38 |
| 12 | 0.90 | 60 | 0.59 | 120 | 0.35 |
| 18 | 0.85 | 66 | 0.56 | 132 | 0.31 |
| 24 | 0.81 | 72 | 0.53 | 144 | 0.28 |
| 30 | 0.77 | 78 | 0.50 | 156 | 0.25 |
| 36 | 0.73 | 84 | 0.48 | 168 | 0.23 |
| 42 | 0.69 | 90 | 0.45 | | |
| *Kalibrasyon Zamanı | | | | | |

Tarama ve görüntüleme çalışmalarında yararlanılan ana foton ve özellikleri Tablo 2’de verilmektedir.

Tablo 2: ⁶⁷Ga’nin başlıca radyasyon emisyon verileri

| <i>Radyasyon</i> | <i>Gama Yayınlanma Olasılığı (%)</i> | <i>Ortalama Enerji (KeV)</i> |
|------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| Gamma-1 | 3.16 | 91.26 |
| Gamma-2 | 39.21 | 93.31 |
| Gamma-3 | 21.23 | 184.57 |
| Gamma-4 | 2.40 | 208.95 |
| Gamma-5 | 16.80 | 300.21 |

| | | |
|--|------|--------|
| Gamma-6 | 4.68 | 393.52 |
| Ref: Richard B. Firestone & Virginia S. Shirley, Table of Isotopes, 8th edition, Wiley Interscience, New York (1998) | | |

Dış Radyasyon:

⁶⁷Ga için spesifik gama ışını sabiti 1 cm'de 5.58 microcoulombs/Kg-sa-MBq (0.80R/sa-mCi) dir. Kurşun kalınlığında ilk yarılama değeri 0.066 cm'dir. Aşağıdaki tabloda çeşitli kalınlıklarda kurşunun ⁶⁷Ga'den yayılan radyasyonu zayıflatma değerleri verilmektedir.

Kurşun zırhlama ile azaltılan radyasyon

| Kurşun zırh kalınlığı (cm) | Zayıflatma katsayısı |
|----------------------------|----------------------|
| 0.066 | 0.5 |
| 0.41 | 10 ⁻¹ |
| 1.2 | 10 ⁻² |
| 2.5 | 10 ⁻³ |
| 4.8 | 10 ⁻⁴ |