

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'ün kalibrasyon günündeki Mo-99 radyoaktivitesi 5-55 GBq/jeneratördür.

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Anne nüklid:

Sodyum Molibdat ( $\text{Na}^{99}\text{MoO}_4$ ) 5- 55 GBq / Jeneratör  
(Kalibrasyon günündeki Mo-99 radyoaktivitesi)

Kız nüklid:

$^{99\text{m}}\text{Tc}$  Teknesyum sodyum perteknetat ( $\text{Na}^{99\text{m}}\text{Tc O}_4$ )  
( $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  jeneratör sisteminden elde edilir.)

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR, bir kromatografi kolonuna adsorbe edilmiş  $^{99}\text{Mo}$  izotopu içermektedir.  $^{99}\text{Mo}$ 'un bozunması ile oluşan teknesyum ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) izotopu, 140 keV ortalama enerji ile gama radyasyon yayarak ve 6,02 saatlik yarılanma ömrü ile teknesyum-99'a dönüşür. Teknesyum-99,  $2,13 \times 10^5$  yıllık uzun yarılanma ömrü nedeni ile stabil kabul edilebilir.

$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  jeneratöründen elüsyon ile steril sodyum perteknetat ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) çözeltisi elde edilir.

Jeneratörden herhangi bir zamanda elüe edilen sodyum perteknetat ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) miktarı; mevcut sodyum ( $^{99}\text{Mo}$ ) molibdat miktarına, elde edilen hacme ve önceki elüsyondan sonra geçen zamana bağlıdır.

#### Yardımcı maddeler:

%0.9 Sodyum klorür çözeltisi

Sodyum hidroksit: pH ayarlamak için y.m.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Radyonüklid jeneratör.

Jeneratör sisteminden berrak renksiz, enjeksiyonluk çözelti elde edilir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Endikasyonlar

Bu ürün sadece diyagnostik amaçla kullanılır.

Jeneratörden elde edilen sağım çözeltisi (sodyum perteknetat  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) kit olarak sağlanan çeşitli taşıyıcı bileşiklerin işaretlemesinde kullanılabileceği gibi direkt olarak da hastaya enjekte edilebilir. Steril sodyum perteknetat ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) çözeltisi intravenöz uygulandığında tanı amacıyla, yetişkinlerde ve çocuklarda, aşağıdaki endikasyonlarda kullanılabilir,

- a) Tiroid sintigrafisi: doğrudan görüntüleme ve tiroid bezinin çalışması, boyutu, yeri ve nodüleritesiyle ilgili bilgi vermek üzere tiroid tutulumun ölçülmesi.
- b) Tükürük bezi sintigrafisi: tükürük bezi çalışması ve tükürük bezi açıklığını belirlemek.
- c) Ektopik gastrik mukoza lokalizasyonu: Meckel's divertikulum
- d) Serebral sintigrafisi: başka bir yöntem olmadığında, tümör, enfarktüs, hemoraji ve ödemin yol açtığı kan-beyin bariyerindeki ihlalleri belirlemek.
- e) Kardiyak ve vasküler sintigrafi
- f) Gastrointestinal kanama sintigrafisi
- g) Organ perfüzyon sintigrafisi

Steril sodyum perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) çözeltisinin göze damlatılması ile:

- h) Lakrimal kanal sintigrafisi: gözyaşı kanalı açıklığını belirlemek

#### **4.2 Pozoloji ve uygulama şekli**

**RADYOFARMASÖTİKLER YALNIZCA BU KONUDA UZMANLAŞMIŞ NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP ÜNİTELERİNDE UYGULANMALIDIR**

#### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Yetişkin ve yaşlılarda başlıca uygulamalar için önerilen ortalama dozlar aşağıda verilmiştir.

- Tiroid Sintigrafisi: 18.5-80 MBq (0.5 -2.16 mCi)  
İntravenöz enjeksiyondan 20 dakika sonra sintigrafi gerçekleştirilir.
- Tükürük Bezleri Sintigrafisi: 37-185 MBq (1-5 mCi)  
İntravenöz enjeksiyondan hemen sonra ve 15 dakikaya kadar düzenli aralıklarla gerçekleştirilir.
- Ektopik gastrik mukoza lokalizasyonu (Meckel's diverticulum sintigrafisi) : 400 MBq (10.8 mCi)  
İntravenöz enjeksiyondan hemen sonra ve 30 dakikaya kadar düzenli aralıklarla gerçekleştirilir.
- Serebral Sintigrafi: 370-740 MBq (10-20 mCi)  
İntravenöz enjeksiyondan hemen sonra 1-2 dk içinde hızlı ardışık görüntüler çekilir. 1 ila 4 saat sonra ise statik görüntüler çekilir. Spesifik olmayan teknesyum-99m tutulumunu engellemek için tiroid ve koroid pleksus bloke edilmelidir.
- Kardiyak ve vasküler sintigrafisi: 740 - 925 MBq ( 20- 25 mCi)  
İndirgeyici ajanlarla önışlemeden geçirilerek kırmızı hücreler in-vivo veya in-vitro işaretlenir. Dinamik görüntüler intravenöz uygulamadan sonra ilk dakikalarda alınır, takiben 30 dakikanın üzerinde düzenli görüntüler alınır.
- Gastrointestinal kanama sintigrafisi: 740-925 MBq ( 20-25 mCi)  
İndirgeyici ajanlarla önışlemeden geçirilerek kırmızı hücreler in-vivo veya in-vitro işaretlenir. Dinamik görüntüler intravenöz uygulamadan sonra ilk dakikalarda alınır, takiben 24 saate kadar uygun aralıklarla düzenli görüntüler alınır.
- Organ perfüzyon sintigrafisi: 518-777 MBq (14-21 mCi)

- Lakrimal kanal sintigrafisi: Her bir göz için 2-4 MBq ( 0.05-0.11mCi)  
Göze damlalar damlatılır ve 2 dakika boyunca dinamik görüntüler alınır, ardından 20 dakikanın üzerinde uygun aralıklarda statik görüntüler alınır.

#### **Uygulama Şekli:**

Sodyum perteknetat (<sup>99m</sup>Tc), klinik ön tanı ve kullanılan cihazın özelliklerinin gerektirdiği farklı radyoaktivite düzeylerinde göze damlatılarak veya intravenöz enjeksiyon yolu ile hastaya uygulanır. Belirli bazı endikasyonlarda hastalara uygulama öncesi tiroid bloke edici ilaçlar veya indirgeyici ilaçlar verilmesi gerekebilir.

Radyofarmasötik maddeler, sadece radyonüklidlerle çalışmaya ve onları kullanmaya yetkili kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Hasta hazırlığı için bölüm 4.4 e bakınız.

Radyofarmasötiklerin hazırlanması ile ilgili talimatlar için bölüm 6.6. ve 12'ye bakınız.

#### **Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/ karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir. Bu hastalarda ürünün vücutta kalma süresi uzayarak, radyasyon maruziyetinde artış olabileceğinden, uygulanacak aktivitenin dikkatle belirlenmesi gerekmektedir.

##### **Pediyatrik popülasyon :**

Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı, klinik gereklilik ve bu hasta grubundaki risk/yarar oranı göz önünde bulundurularak, dikkatle değerlendirilmelidir.

Çocuklara ve ergenlik çağındakilere uygulanacak doz büyüklerin dozundan azdır ve aşağıdaki formülle hesaplanır:

$$\text{Pediyatrik doz} = \frac{\text{Yetişkin dozu} \times \text{Çocuk ağırlığı (kg)}}{70 \text{ kg}}$$

Ayrıca çocuk dozları erişkin dozlarının bir kesri olarak EANM tarafından tanımlanmıştır ve AB tarafından bildirilmiştir. Bu referanslara göre çocuklara uygulanacak <sup>99m</sup>Tc-perteknetat aktivite dozu kolayca hesaplanabilmektedir.

Çocuklar için hesaplanacak dozlarda kullanılacak yetişkin dozu fraksiyonlarını gösterir tablo

3 kg = 0.1	22 kg = 0.50	42 kg = 0.78
4 kg = 0.14	24 kg = 0.53	44 kg = 0.80
6 kg = 0.19	26 kg = 0.56	46 kg = 0.82
8 kg = 0.23	28 kg = 0.58	48 kg = 0.85
10 kg = 0.27	30 kg = 0.62	50 kg = 0.88
12 kg = 0.32	32 kg = 0.65	52-54 kg = 0.90
14 kg = 0.36	34 kg = 0.68	56-58 kg = 0.92
16 kg = 0.40	36 kg = 0.71	60-62 kg = 0.96
18 kg = 0.44	38 kg = 0.73	64-66 kg = 0.98
20 kg = 0.46	40 kg = 0.76	68 kg = 0.99

(Paediatric Task Group, EANM)

1 yaşımdan küçük çocuklar için yeterli kalitede görüntü elde etmek için gerekli minimum aktivite dozları; direkt uygulama için 20 MBq, tiroid sintigrafisi için 10 MBq ve kırmızı kan hücresi işaretleme için 80 MBq'dir.

#### **Geriyatrik popülasyon :**

Erişkin dozu uygulanmaktadır.

#### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Etkin maddeye veya içerisinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

Jeneratörden elde edilen sodyum perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) bir soğuk kiti işaretleme için kullanılıyor ise, kontrendikasyonlarla ilgili bilgi için kitin Kısa Ürün Bilgisi (KUB) ve Kullanma Talimatına (KT) bakılmalıdır.

#### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

### **RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.**

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'den elde edilen sodyum perteknetat çözeltisi radyoaktiftir. Bu nedenle çözelti içeren şişe uygun bir kurşun koruyucu içinde tutulmalıdır.

Hasta dozu hazırlama ve uygulama işlemleri aseptik tekniklerle yapılmalıdır.

Hastaların, çalışanların ve diğer insanların gereksiz radyasyona maruz kalmaması için uygun zırhlama yapılmalıdır.

Hipersensitivite veya anaflaktik reaksiyon potansiyeli

Eğer hipersensitivite veya anaflaktik reaksiyonlar meydana gelirse, tıbbi ürünün kullanımı derhal durdurulmalı ve gerekirse intravenöz tedaviye başlanmalıdır. Acil durumlarda derhal önlem alabilmek için gerekli tıbbi ürün ve endotrakeal tüp ve ventilator gibi ekipmanlar hemen kullanılabilir şekilde hazır olmalıdır.

Bireysel yarar/risk değerlendirmesi

Her hasta için, radyasyon maruziyeti muhtemel yararı ile gerekçelendirilmelidir. Uygulanan aktivite gerekli tanısal bilgiyi elde etmek için mümkün olan en düşük doz olmalıdır.

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Bu hastalarda radyasyon maruziyeti artabileceğinden yarar risk oranı dikkatle değerlendirilmelidir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda kullanımla ilgili bilgi için bölüm 4.2'ye bakınız.

Her bir MBq için etkin dozun çocuklarda yetişkinlerden daha yüksek olması nedeni ile endikasyonun dikkatle değerlendirilmesi gereklidir (bakınız bölüm 12).

Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde klinik ihtiyaçlar ve yarar/risk oranına dayanarak, bu

hasta gruplarında kullanım dikkatle değerlendirilmelidir. Pediyatrik popülasyonda serebral sintigrafi uygularken tiroidin bloke edilmesi özel öneme sahiptir.

#### Hasta hazırlığı

Bazı endikasyonlarda hastaların tiroid bloke edici ilaçlar ile ön ilaç tedavisi (premedikasyon) yapılması gerekli olabilir.

İncelemeye başlanmadan önce hastalar iyi hidrate edilmelidir ve radyasyonu azaltmak için incelemenin ilk saatlerinde mümkün olduğunca sık idrara çıkması teşvik edilmelidir.

Meckel's divertikulum sintigrafisi için sodyum [<sup>99m</sup>Tc] perteknetat çözelti uygulamasından önce, bağırsak peristalsisini önlemek için hasta 3 ila 4 saat aç kalmalıdır.

Tiroid bezi sintigrafisi, tükürük bezi sintigrafisi veya ektopik gastrik mukoza lokasyonunda eş zamanlı olarak sodyum perklorat uygulanması glandüler dokunun radyoaktivite tutulumunu azaltmaktadır.

Serebral sintigrafide, pleksus koroideusta da sodyum perteknetat [<sup>99m</sup>Tc] tutulumu olması kan-beyin bariyerinin fonksiyonunda sorun olduğu şeklinde yanlış yorumlanabilir (hatalı pozitif bulgu). Perklorat, pleksus koroideusta sodyum perteknetat [<sup>99m</sup>Tc] tutulumunu azalttığından, yanlış yorumlama ihtimalini ve radyasyon maruziyetini azaltmak için, sodyum perteknetat [<sup>99m</sup>Tc] uygulaması öncesi perklorat uygulanması önerilmektedir.

Şant (Shunt) sintigrafisinde de radyasyon maruziyetini azaltmak için tiroid bezini bloke etmek gereklidir. Çünkü normal geçişli şantlar ile tüm aktivite peritonel kaviteye ulaşarak oradan absorbe edilir ve sistematik olarak dağıtılır.

İndirgemek için kalay iyonları kullanılarak eritrositlerin *in vivo* işaretlenmesinden sonra sodyum perteknetat (<sup>99m</sup>Tc) öncelikli olarak eritrositlere entegre olmaktadır. Bu nedenle, Meckel sintigrafisi eritrositlerin *in vivo* işaretlenmesinden önce veya birkaç gün sonra yapılmalıdır.

Sodyum perteknetat (<sup>99m</sup>Tc) çözeltisi bir kiti işaretlemek için kullanılıyor ise, uyarı ve önlemler için işaretlenecek olan spesifik kitin kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatına da bakınız.

#### Özel uyarılar

TECHNEKAM BHR <sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc RADYONÜKLİD JENERATÖR'den elde edilen sodyum perteknetat çözeltisinin her mL'si 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Sodyum perteknetat (<sup>99m</sup>Tc) çözeltisi bir kiti işaretlemek için kullanılıyor ise, hastaya verilen toplam sodyum miktarı hesaplanırken elüat ve kitten gelen sodyum hesaba katılmalıdır. Sodyum içeriği ile ilgili bilgi için lütfen kitin kullanma talimatına bakınız.

Paravazal enjeksiyondan kaçınılmalıdır.

Çevresel tehlikeler açısından önlemler için bölüm 6.6'ya bakınız.

#### 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Metotreksatın endüklediği ventrikülitin bir sonucu olarak serebral ventriküllerin duvarında (<sup>99m</sup>Tc) perteknetat tutulumunun yüksek olabileceği, beyin sintigrafisinde ilaç etkileşimleri bildirilmiştir.

Abdominal görüntülemelerde atropin, isoprenalin ve analjezik etkili ilaçlar gastrik boşaltmada gecikmeye ve ( $^{99m}\text{Tc}$ ) perteknetatın yeniden dolaşıma geçmesine yol açabilir.

Tiroid hormonları, iyot, iyodür, perklorat, tiyosiyanat, alüminyum içeren antiasitler, sülfonamidler ve kalay (II) iyonları içeren ürünler, vasküler boşlukta sodyum perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) konsantrasyonunda artışa yol açabilir. Kalay (II) iyonları ve sülfonamidler durumunda kırmızı kan hücrelerindeki sodyum perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) konsantrasyonu artabilir ve bu nedenle plazma ve serebral lezyonlarda azalmış birikim olabilir. Bu tür ilaçlar işlemden birkaç gün önce bırakılmalıdır.

İyot içeren radyolojik kontrast maddeler ve perklorat sindirim mukozasından  $^{99m}\text{Tc}$ - perteknetat tutulumunu azaltabilir. Baryum sülfat izleyicinin gama radyasyonunun büyük kısmını absorblar. Bu nedenle, bu maddelerin uygulanmasından en erken 2-3 hafta sonra Meckel's divertikulum sintigrafisi yapılmalıdır.

Laksatifler  $^{99m}\text{Tc}$ -perteknetatın mideden ve bağırsaklardan taşınmasını artırabilir ve Meckel's divertikulum sintigrafisi yapılmadan önce kullanılmamalıdır.

$^{99m}\text{Tc}$  işaretli farmasötik preparatların uygulanmasını takiben muhtemel etkileşim türleri kullanılan spesifik bileşiğe bağlı olacaktır. Muhtemel etkileşimler ile ilgili bilgi için radyofarmasötik hazırlamak için kullanılan kitin kısa ürün bilgilerine bakınız.

Sodyum perteknetat uygulaması herhangi bir yiyecek, içecek tüketilmesi ile bağlantılı etkileşim göstermez.

En önemli geçimsizlikler:

Sodyum perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) çözeltisi veya teknesyum-99m işaretli preparatlar karıştırılmamalı veya diğer tıbbi ürünler veya bileşenler ile birlikte uygulanmamalıdır. Kalay (II) işaretli kitler kullanılan nükleer tıp uygulamasından sonra en az 8 hafta beklenmesi önerilmektedir, aksi takdirde kırmızı kan hücrelerinin işaretlenmesi şeklinde istenmeyen bir etki meydana gelebilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

## **4.6 Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Sodyum perteknetatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kalma potansiyeli olan kadınlara radyoaktif tıbbi ürün uygulanması gerektiğinde, hamile olup olmadığı mutlaka sorgulanmalıdır. Bir menstrüasyon dönemi geçen bir kadın, aksi kanıtlanmadıysa hamile kabul edilmelidir. Hamile kadınlara iyonlaştırıcı radyasyon uygulaması, fetüse de radyasyon dozları taşır. Bu nedenle uygulanması gerektiğinde optimum görüntüleme için gerekli olan minimum doz uygulanmalıdır. İyonize radyasyon içermeyen alternatif teknikler düşünülmelidir.

### **Gebelik dönemi**

Teknesyum- $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 'in (serbest perteknetat şeklinde) plasental bariyeri geçtiği gösterilmiştir.

Hamile kadınlara iyonlaştırıcı radyasyon uygulaması, fetüse de radyasyon dozları taşır. TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR gerekli olmadıkça (uygulaması ile sağlanması düşünülen faydaların, anne ve fetüste doğabilecek potansiyel zarardan daha büyük olduğu durumlar dışında) gebelikte kullanılmamalıdır.

800 MBq sodyum perteknetat ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) çözeltisinin hastaya direkt uygulamasını takiben uterusu absorbe edilen doz 6.5 mGy'dir. Eğer hastaya uygulama öncesi bloke edici ilaçlar uygulanırsa 800 MBq sodyum perteknetat uygulaması sonucunda uterusu absorbe edilen doz 5.3 mGy olmaktadır. 925 MBq  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  ile kırmızı kan hücreleri işaretlenmesi sonucunda uterusu absorbe edilen doz 4.3 mGy olmaktadır. 0.5 mGy dozun üstü fetus için potansiyel risk olarak kabul edilmektedir.  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  perteknetat uygulaması gerekli ise uygulama öncesi hamilelik durumu ile ilgili bilgi alınmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Laktasyon dönemindeki bir kadına radyoaktif ilaçlar uygulanmadan önce, en uygun radyofarmasötik seçimi yapılıp yapılmadığı ve anne emzirmeyi bırakana kadar uygulamanın makul bir süre ertelenip ertelenemeyeceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu nedenle TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR emziren kadınlara uygulanacak ise emzirmeye 12 saat ara verilmelidir ve süt sağılarak atılmalıdır. Yeniden emzirmeye ancak anne sütünde bulunan radyasyon dozu 1 mSv'ın altına düştüğünde başlanılmalıdır.

Bu dönemde bebeklerle yakın temastan kaçınılmalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Sodyum perteknetatın üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle;  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  perteknetat uygulaması gerekli ise klinik bilginin elde edilmesi için uygulanacak radyasyon dozunun minimum olması (ALARA prensibi) çok önemlidir.

## **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Sodyum perteknetat ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) uygulamasının araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilerine dair herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

## 4.8 İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profili özeti:

Advers reaksiyonlarla ilgili bilgiler spontan bildirimlerden elde edilmiştir. Bildirilen reaksiyon türleri hipersensitivite veya anafilaktik reaksiyonlar, spesifik olmayan sistemik reaksiyonlar yanı sıra enjeksiyon yerinde reaksiyonlardır.

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'den elde edilen sodyum perteknetat ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) çeşitli bileşiklerin radyoaktif olarak işaretlenmesinde kullanılmaktadır. Bu tıbbi ürünler genellikle  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 'dan daha yüksek advers reaksiyon potansiyeline sahiptir ve bu nedenle bildirilen advers reaksiyonlar  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 'dan ziyade işaretlenmiş bileşiklerle ilişkilidir.

Sodyum perteknetat ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) çözeltisiyle radyoaktif işaretleme yoluyla hazırlanmış  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  ile işaretlenmiş farmasötiklerin uygulanmasını takiben olası yan etkiler kullanılan spesifik farmasötiğe bağlı olacaktır. Olası yan etkiler ile ilgili bilgi için radyofarmasötik hazırlamak için kullanılan kitin kısa ürün bilgilerine bakınız.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); 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 (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sodyum perteknetat'ın ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) intravenöz uygulamasını takiben sıklık derecesi bilinmemekle birlikte rapor edilen yan etkiler aşağıda belirtilmektedir.

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları:**

Sıklığı bilinmiyor: Anafilaktoid reaksiyonlar (örn. Dispne, koma, ürtiker, eritem, döküntü, prurit, çeşitli bölgelerde ödem örn. yüz ödemi)

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Sıklığı bilinmiyor: Vazovagal reaksiyonlar (örn. Senkop, taşikardi, bradikardi, baş dönmesi-sersemlik, baş ağrısı, bulanık görme, cilt kızarması)

### **Gastrointestinal hastalıkları**

Sıklığı bilinmiyor: Kusma, mide bulantısı, diyare

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları**

Sıklığı bilinmiyor: Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar (örn. selülit, ağrı, eritem, şişkinlik)

Spesifik olmayan reaksiyonlar ve gastrointestinal hastalıklar, özellikle kaygılı hastalarda, teknesyumdan ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) ziyade incelemeye özgü ayarlamalar ile ilişkili kabul edilmektedir.

Enjeksiyon yerindeki reaksiyonlar radyoaktif materyalin damar dışına kaçması ile ilişkilidir ve lokal şişme ile selülit arasında değişmektedir.

İyonize radyasyona maruziyet kanser oluşumunu tetikleyebilir veya kalıtsal bozukluklara yol açabilir. Önerilen maksimum aktivite olan 800 MBq uygulandığında etkin doz 10.4 mSv olduğundan, bu yan etkilerin meydana gelme olasılığı düşüktür.

Diyagnostik amaçla nükleer tıp araştırmalarının çoğunda uygulanan doz 20 mSv'tan daha düşüktür. Klinik şartlara bağlı olarak daha yüksek dozlarda uygulanabilir.



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

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Herhangi bir doz aşımı olayı rapor edilmemiştir.

Sodyum perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) ile aşırı dozda radyasyon uygulanması durumunda, radyonüklidin vücuttan eliminasyonu mümkün olduğu kadar artırılarak, absorblanan doz azaltılmalıdır. Muhtemel zararlı etkileri azaltmak için alınabilecek önlemler sık sık idrar çıkma ve diürezin ve fekal atılımın teşvik edilmesidir.

Eliminasyon normal hemolitik prosese bağlı olduğundan, teknesyum-99m ile işaretlenmiş kırmızı kan hücrelerinin doz aşımı durumunda yürütülebilecek destekleyici tedavi çok azdır.

Kazayla yüksek dozda sodyum perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) uygulanmasından sonra derhal sodyum perklorat verildiğinde, tiroid, tükrük bezi ve gastrik mukozadaki tutulum önemli ölçüde azaltılabilir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup : Diagnostik Radyofarmasötik

ATC Kodu : V09FX01

Normal doz sınırlarında uygulandığında herhangi bir farmakodinamik etki beklenmemektedir.

#### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Dağılım :

Perteknetat iyonu, iyot ve perklorat iyonları ile benzer biyolojik dağılım özelliklerine sahiptir. Geçici olarak tükrük bezlerinde, koroid pleksusta, midede (gastrik mukozada), tiroid bezinde tutulur ve buralardan değişmemiş şekilde salınır. Özellikle bloke edici maddeler ile ön uygulama sonucu glandüler yapılarda tutulum inhibe edildiğinde, perteknetat iyonu damarlanmanın arttığı veya anormal damar geçirgenliği olan bölgelerde yoğunlaşma eğilimi gösterir.  $^{99m}\text{Tc}$  seçici olarak beyin omurilik sıvısından atılır.

İntravenöz uygulamayı takiben, perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) vasküler sistem boyunca dağıtılır ve buradan üç ana mekanizma ile temizlenir:

- interstisyel sıvılarla difüzyon dengesine bağlı olarak hızlı uzaklaştırma,
- glandüler dokulardaki (başlıca iyonik pompa mekanizması olan tiroid, tükrük and gastrik fundus bezleri) perteknetat konsantrasyonuna bağlı olarak orta hızlı uzaklaştırma,
- idrar atılım hızına bağlı olarak, böbreklerde glomerüler filtrasyon ile yavaş uzaklaştırma.

### Biyotransformasyon :

Teknesyum vücuttan büyük bir oranda metabolize olmadan direkt olarak atılmaktadır.

### Eliminasyon :

Uygulamayı takiben ilk 24 saat içindeki atılım başlıca idrarla (yaklaşık % 25) ve sonraki 48 saatte ise dışkıyla meydana gelmektedir. Uygulanan aktivitenin yaklaşık % 50'si ilk 50 saat içinde atılır.

Bloke edici ajanlar kullanılarak uygulama öncesi glandüler yapılardaki seçici ( $^{99m}\text{Tc}$ ) perteknetat tutulumu inhibe edildiğinde, atılım aynı yolu izler ancak böbrekler yoluyla uzaklaştırma oranı yüksektir.

Uygulama öncesi kırmızı kan hücrelerinde "kalay yüklenmesine" neden olan kalay/medronat gibi indirgen maddeler verildiğinde perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ), uygulanan aktivitenin yaklaşık % 95 kadarı kırmızı kan hücreleri tarafından alınır ve burada hücre içinde bağlı hale gelir. Bağlanmamış herhangi bir perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) böbrekler aracılığıyla atılır; plazmadaki radyoaktivite normalde intravasküler aktivitenin % 5'ten azını teşkil etmektedir.

Teknesyum-99m'in akıbeti işaretlenmiş eritrositlerinki ile aynıdır ve aktivite çok yavaş temizlenmektedir. Dolaşımdaki kırmızı kan hücrelerinden küçük miktarda aktivitenin elüe olduğu düşünülmektedir.

### Yarılanma ömrü

Plazma klirensi yaklaşık 3 saatlik yarılanma ömrüne sahiptir.

### Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum :

Teknesyum-99m' in etkisinin doz ile doğrusal bir ilişkisi bulunmamaktadır.

## **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Tek doz veya tekrarlanan dozlarda akut, subakut ve kronik toksisitesi hakkında bilgi yoktur. Diyagnostik amaçla uygulanacak  $^{99m}\text{Tc}$  sodyum perteknetat miktarı çok küçüktür ve allerjik reaksiyonlardan başka advers reaksiyon rapor edilmemiştir.

### Üreme Toksisitesi

Sodyum perteknetatın intravenöz uygulamayı takiben plasentaya geçişi farelerde çalışılmıştır. Eğer uygulama öncesinde perklorat uygulanmazsa  $^{99m}\text{Tc}$  hamile uygulanan dozun % 60'ından fazla uterusunda bulunur. Çalışmalar hamile farelerin gebeliği sırasında tamamlanmış, gebelik ve laktasyon ve sadece laktasyonda yavrunun ağırlığında değişim, tüy dökülmesi ve sterilitede değişiklik görülmüştür.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Radyonüklid jeneratörde kullanılan yardımcı maddeler:

%0.9 Sodyum klorür çözeltisi

Alüminyum oksit (cam kolon içinde)

Nitrik asit

Enjeksiyonluk su

Sodyum hidroksit

## 6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmalarının bulunmadığı durumlarda, bu tıbbi ürün enjeksiyonluk sodyum klorür 9 mg/ml (0.9%) çözeltisi hariç, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

$^{99m}\text{Tc}$  hem indirgeyici hem de yükseltgeyici ajanlarla geçimsizdir. Yükseltgeyici ajanların bulunması in vivo kitlerin işaretleme verimini düşürebilir. İndirgeyici ajanların bulunması ise molibdenin kolonda tutulmasına ve buna bağlı olarak  $^{99m}\text{Tc}$  aktivitesinin azalmasına neden olabilir.

Eluatta molibden ve alüminyum safsızlıklarına neden olduğu için kolonların kuvvetli asit veya bazlarla temasından kaçınılmalıdır.

## 6.3. Raf ömrü

$^{99m}\text{Tc}$  sodyum perteknetat çözeltisi sağım tarih ve saatinden itibaren 12 saat kullanıma uygundur.

Radyonüklid jeneratör için kullanma süresi üretim tarihinden itibaren 15 gündür. Bu süre sonunda da radyonüklid jeneratörden Mo-99 aktivite düzeyine göre değişen miktarlarda Tc-99m perteknetat elde edilebilir. Ancak son kullanma tarihi sonrası eluat kullanılmamalıdır.

Kit ile işaretlendikten sonraki kullanım süresi işaretli ürün kullanım süresi de dikkate alınarak, kısa olana göre belirlenmelidir.

## 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR özel dizayn edilmiş, kurşun zırhı da içeren ambalajı içerisinde 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Sağım sonrası elde edilen eluat 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalajın yapısı: Zırhlanmış jeneratör plastik kap içine konur, sonra strafor dolgu maddeleri ile desteklenerek kutu içine yerleştirilir ve kapatılıp mühürlenir.

Bir jeneratör seti içeriği:

- Özel ambalajında 1 (bir) adet  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  radyonüklid jeneratör
- Karton kutu ambalajında sekiz (8) adet %0.9'luk NaCl çözeltisi içeren flakon,
- Karton kutu içinde sekiz (8) adet Vakumlu flakon,
- 8 adet ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sodyum Perteknetat çözeltisi etiketi
- Sekiz (8) adet İzopropil alkol (%70) içeren mendil

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

Radyofarmasötikler belirlenmiş klinik ortamlarda sadece yetkili kişiler tarafından teslim alınmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Teslim alınmaları, saklanmaları, kullanım, transfer ve imha edilmeleri mevzuat ve/veya yetkili resmi organizasyonların uygun lisanslarına tabidir.

Radyofarmasötikler hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini

yerine getirecek şekilde hazırlanmalıdır. Uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

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

Jeneratör ve kullanılan vakumlu şişeler ve diğer atıklar radyoaktif özellikte olduğundan, ‘Atık Yönetimi Yönetmeliği’ ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu’nun “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik” kurallarına uygun olarak atıklar bertaraf edilmelidir.

Radyoaktif materyal taşınması ile ilgili standart güvenlik önlemleri alınmalıdır. Kullandıktan sonra, radyofarmasötik hazırlanması ve uygulanması ile ilgili tüm materyal, kullanılmamış ürün ve kabı dahil, dekontamine edilmeli veya radyoaktif atık olarak muamele edilerek, yerel otorite mevzuatında belirtilen şekilde imha edilmelidir. Kontamine olmuş materyal onaylanmış bir yolla radyoaktif atık olarak imha edilmelidir.

Radioaktivite bozunduktan sonra atık imhası için özel önlem alınması gerekmemektedir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Kamrusepa-Samyoung Nükleer Ürünler Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Ankara Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi Gölbaşı – ANKARA  
Tel : +90 312 485 6444  
Faks : +90 312 485 6448  
e-posta: [info@kamrusepa.com](mailto:info@kamrusepa.com)

## **8. RUHSAT NUMARASI**

2014/244

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 18.03.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

## 11. DOZİMETRİ

Teknesyum ( $^{99m}\text{Tc}$ ) bir ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) jeneratör vasıtasıyla üretilir ve 140 keV ortalama enerji ile gama radyasyon yayarak ve 6,02 saatlik yarılanma ömrü ile teknesyum-99'a dönüşür. Teknesyum-99,  $2,13 \times 10^5$  yıllık uzun yarılanma ömrü nedeni ile stabil kabul edilebilir.

Aşağıda listelenen veriler ICRP (International Commission of Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press, 1998) Publication 80'den alınmıştır.

(i) Uygulama öncesi bloke edici ilaçlar kullanılmadığında:

Organ	Uygulanan birim aktivite başına absorblanan doz (mGy/MBq)				
	Yetişkin	15 Yaş	10 Yaş	5 Yaş	1 Yaş
Böbreküstü bezi	0.0037	0.0047	0.0072	0.011	0.019
Mesane duvarı	0.018	0.023	0.030	0.033	0.060
Kemik yüzeyi	0.0054	0.0066	0.0097	0.014	0.026
Beyin	0.0020	0.0025	0.0041	0.0066	0.012
Göğüs	0.0018	0.0023	0.0034	0.0056	0.011
Safra kesesi	0.0074	0.0099	0.016	0.023	0.035
Sindirim sistemi					
Mide duvarı	0.026	0.034	0.048	0.078	0.16
İnce bağırsak	0.016	0.020	0.031	0.047	0.082
Kalın bağırsak	0.042	0.054	0.088	0.14	0.27
Üst kalın bağırsak duvarı	0.057	0.073	0.12	0.20	0.38
Alt kalın bağırsak duvarı	0.021	0.028	0.045	0.072	0.13
Kalp	0.0031	0.0040	0.0061	0.0092	0.017
Böbrekler	0.0050	0.0060	0.0087	0.013	0.021
Karaciğer	0.0038	0.0048	0.0081	0.013	0.022
Akciğerler	0.0026	0.0034	0.0051	0.0079	0.014
Kaslar	0.0032	0.0040	0.0060	0.0090	0.016
Özofagus	0.0024	0.0032	0.0047	0.0075	0.014
Overler	0.010	0.013	0.018	0.026	0.045
Pankreas	0.0056	0.0073	0.011	0.016	0.027
Kırmızı kemik iliği	0.0036	0.0045	0.0066	0.0090	0.015
Tükrük bezleri	0.0093	0.012	0.017	0.024	0.039
Cilt	0.0018	0.0022	0.0035	0.0056	0.010
Dalak	0.0043	0.0054	0.0081	0.012	0.021
Testisler	0.0028	0.0037	0.0058	0.0087	0.016
Timüs	0.0024	0.0032	0.0047	0.0075	0.014
Tiroid	0.022	0.036	0.055	0.12	0.22
Uterus	0.0081	0.010	0.015	0.022	0.037
Diğer dokular	0.0035	0.0043	0.0064	0.0096	0.017
<b>Efektif doz (mSv/MBq)</b>	<b>0.013</b>	<b>0.017</b>	<b>0.026</b>	<b>0.042</b>	<b>0.079</b>

(ii) Uygulama öncesi bloke edici ilaçlar kullanıldığında:

Organ	Uygulanan birim aktivite başına absorblanan doz (mGy/MBq)				
	Yetişkin	15 Yaş	10 Yaş	5 Yaş	1 Yaş
Böbreküstü bezi	0.0029	0.0037	0.0056	0.0086	0.016
Mesane duvarı	0.030	0.038	0.048	0.050	0.091

Kemik yüzeyi	0.0044	0.0054	0.0081	0.012	0.022
Beyin	0.0020	0.0026	0.0042	0.0071	0.012
Göğüs	0.0017	0.0022	0.0032	0.0052	0.010
Safra kesesi	0.0030	0.0042	0.0070	0.010	0.013
Sindirim sistemi					
Mide duvarı	0.0027	0.0036	0.0059	0.0086	0.015
İnce bağırsak	0.0035	0.0044	0.0067	0.010	0.018
Kalın bağırsak	0.0036	0.0048	0.0071	0.010	0.018
Üst kalın bağırsak duvarı	0.0032	0.0043	0.0064	0.010	0.017
Alt kalın bağırsak duvarı	0.0042	0.0054	0.0081	0.011	0.019
Kalp	0.0027	0.0034	0.0052	0.0081	0.014
Böbrekler	0.0044	0.0054	0.0077	0.011	0.019
Karaciğer	0.0026	0.0034	0.0053	0.0082	0.015
Akciğerler	0.0023	0.0031	0.0046	0.0074	0.013
Kaslar	0.0025	0.0031	0.0047	0.0072	0.013
Özofagus	0.0024	0.0031	0.0046	0.0075	0.014
Overler	0.0043	0.0054	0.0078	0.011	0.019
Pankreas	0.0030	0.0039	0.0059	0.0093	0.016
Kırmızı kemik iliği	0.0025	0.0032	0.0049	0.0072	0.013
Cilt	0.0016	0.0020	0.0032	0.0052	0.0097
Dalak	0.0026	0.0034	0.0054	0.0083	0.015
Testisler	0.0030	0.0040	0.0060	0.0087	0.016
Timüs	0.0024	0.0031	0.0046	0.0075	0.014
Tiroid	0.0024	0.0031	0.0050	0.0084	0.015
Uterus	0.0060	0.0073	0.011	0.014	0.023
Diğer dokular	0.0025	0.0031	0.0048	0.0073	0.013
<b>Efektif doz (mSv/MBq)</b>	<b>0.0042</b>	<b>0.0054</b>	<b>0.0077</b>	<b>0.011</b>	<b>0.019</b>

Uygulanan 800 MBq sodyum perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) aktivitesi 10.4 mSv efektif doza eşdeğerdir. Hastaya uygulama öncesi bloke edici maddeler uygulandığında ise, 800 MBq sodyum ( $^{99m}\text{Tc}$ ) perteknetat uygulaması 4.24 mSv efektif doza eşdeğerdir.

(iii) Lakrimal kanal sintigrafisi için sodyum ( $^{99m}\text{Tc}$ ) perteknetat uygulamasını takiben gözün lensi tarafından absorblanan radyasyon dozu 0.038 mGy/MBq olarak hesaplanmıştır. Bu uygulanan 4 MBq aktivite için 0.01 mSv'den daha düşük efektif doza eşdeğerdir.

Belirtilen radyasyon maruziyeti sadece sodyum ( $^{99m}\text{Tc}$ ) perteknetat biriken tüm organlar normal çalıştığı zaman geçerlidir. Organların (örn. tiroid, gastrik mukoza veya böbreklerin) aşırı veya az çalışması durumunda (hiper/hipofonksiyon) ve kan-beyin bariyerinin bozulması veya renal eliminasyon bozuklukları durumunda uzatılmış işlemler, radyasyon maruziyetinde değişikliklere yol açabilir, hatta bölgesel olarak güçlü artışlara neden olabilir.

#### Eksternal radyasyon maruziyeti

	Jeneratör yüzeyindeki $\text{Mo}^{99}\text{-Tc}^{99m}$ doz oranı (mR/h/GBq)	Jeneratörden 1 m mesafedeki $\text{Mo}^{99}\text{-Tc}^{99m}$ doz oranı (mR/h/GBq)
54 mm Kurşun ile zırhlama	2,7	0,2

Yüzey doz oranları ve birikmiş doz birçok faktöre bağlıdır. Bulunulan konumdaki ve çalışma sırasındaki ölçüm çok önemlidir ve çalışanın maruz kaldığı genel radyasyon dozunun daha kesin ve bilgi verici tayini için gerçekleştirilmelidir.

## 12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Herhangi bir farmasötik ürün için olduğu gibi, eğer bu ürün hazırlanırken herhangi bir zamanda flakon bütünlüğü bozulmuş ise ürün kullanılmamalıdır.

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'den herhangi bir zamanda sağım işlemi yapılabilmesine karşın elüattan elde edilecek  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  miktarı son sağım ile ilk sağım arasında geçen zamana bağlıdır.

Sağım sonrası elde edilen  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  sodyum perteknetat elüatı kurşun zırh içinde saklanmalıdır. Bu koşullarda elüat; sağım tarih ve saatinden itibaren  $25^{\circ}\text{C}$ 'nin altındaki sıcaklıklarda 12 saat kullanıma uygundur. Kullanılmayan kısımların ve kullanım sonrası oluşan atıkların "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" kapsamında değerlendirilmesi gerekmektedir.

### Hazırlama yöntemi

Radyofarmasötikler kullanıcı tarafından hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini karşılayacak şekilde hazırlanmalıdır. Radyofarmasötikler için İyi Farmasötik Üretim Uygulamaları gerekliliklerine uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

### TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR Kullanma (Sağım) talimatı:

#### **Güvenli taşıma**

Jeneratörün güvenli kaldırma ve taşınmasına dikkat edilmelidir. Elle taşıma faaliyetlerinden kaynaklanacak yaralanma riskini azaltmak için lokal elle taşıma işlemleri mevzuatı gözden geçirilmelidir.

#### **Sağım talimatları**

Sağım yapılan tesisler radyolojiklerin güvenli taşınması ile ilgili mevzuata uymalıdır. Jeneratör sağım çözeltisinin sterilitesini garanti etmek üzere, jeneratörün sağımı sırasında kurallara uygun özel aseptik teknikler kullanılmalıdır.

Yetersiz performansı önlemek için aşağıdaki sağım basamaklarına uyulması gerekmektedir.

#### **İlk sağım**

Jeneratöründen steril, izotonik  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  sodyum perteknetat çözeltisi elde etmek için sağım işlemlerini aşağıda anlatıldığı şekilde yapınız. Sağım işlemlerinde yol gösterici olması amacıyla jeneratör sağım işlemi Şekil 1'de şematize edilmiştir.

1. TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR ve %0.9NaCl içeren şişeler ile vakumlu şişeler aseptik şartlarda hazırlanmış olup elde edeceğiniz perteknetat çözeltisi steril ve izotoniktir.
2. Ürün ve kendi güvenliğinizi için sağım işleminde aseptik çalışma kurallarına uyunuz.
3. İşleme başlamadan önce maske ve steril tek kullanımlık eldiven giyiniz.
4. Jeneratör ve beraberindeki malzemeleri ambalajından çıkarınız. TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR'ü LAF içinde kurşun zırh arkasına yerleştiriniz. Siz ilk sağım için hazır olmadan önce iğnelerin koruyucu kılıfını **çıkarmayınız.**

5. İstenilen hacimde %0.9 enjeksiyonluk NaCl çözeltisi içeren şişeyi alınız.
6. % 0.9 enjeksiyonluk NaCl çözeltisi içeren şişenin lastik tapasını jeneratör seti içinde size temin edilen % 70'lik izopropil alkollü mendil ile siliniz ve kurumasını bekleyiniz.
7. Jeneratörün kapağını kaldırarak iğneyi koruyan kılıfı çıkarınız.
8. % 0.9 NaCl çözeltisini içeren şişeyi şekilde gösterildiği yere yerleştiriniz.
9. Bir vakumlu sağım şişesi alınız ve lastik tapasını % 70'lik izopropil alkollü mendil ile siliniz ve kurumasını bekleyiniz. Sağım şişesini kurşun zırhına koymadan önce zırhın şişeye temas eden yüzeylerini % 70'lik izopropil alkollü mendil ile siliniz. Sağım şişesini iğneye yerleştirmek üzere hazır olmadan önce sağım iğnesini koruyan kılıfı **çıkarmayınız**.
10. İğne koruyucu kılıfı çıkarınız ve sağım şişesini içeren kurşun koruyucu zırhı şekilde gösterildiği yere yerleştiriniz. İğne sağım şişesi kurşun zırhı üzerindeki iğne deliğe oturmalıdır. Aksi takdirde iğne hasar görebilir veya kırılabilir. Şişenin sağım iğnesine tam olarak oturduğundan emin olmak için aşağı bastırınız.
11. Vakumlu şişe yerleştirildikten sonra jeneratörden sağım işlemi gerçekleşir ve perteknatat çözeltisi vakumlu şişede toplanır. % 0.9 enjeksiyonluk NaCl çözeltisini içeren şişede hava kabarcıkları oluşabilir ve bu şişedeki çözelti hacmi gitgide azalır.
12. Tüm %0.9 NaCl çözeltisi bittikten sonra vakumlu şişeyi çıkarmadan önce sağımın tamamlanması için en az 3 dakika bekleyiniz. **Sağım tamamlanmadan önce % 0.9 enjeksiyonluk NaCl çözeltisini içeren şişeyi veya sağım şişesini çıkarmayınız.**
13. Boşalan %0.9 NaCl şişesini hareket ettirmeden başka bir vakumlu şişeyi şekilde gösterildiği konuma yerleştiriniz. Böylece iğnenin sterilitesi korunmuş olacaktır,
14. Sağım şişesi, sağım iğnesine zarar vermeden yavaşça çıkarılır. Kurşun zırh üzerine, sağım aktivitesini, çözelti hacmini ve sağım saatini yazdığınız etiketi yapıştırınız.
15. Sağım şişesi çıkarıldıktan sonra, sağım iğnesine koruyucu kılıfı yerleştirilerek sterilite korunmuş olur.
16. Steriliteyi korumak için bir sonraki sağıma kadar boşalan % 0.9 enjeksiyonluk NaCl şişesi yerinde bırakılır.

### **Sonraki sağımlar**

İstenen hacimde yeni temizlenmiş % 0.9 enjeksiyonluk NaCl şişesi ve bir sağım şişesi kullanılarak yukarıdaki işlem basamakları 1-16 tekrarlanır.

Jeneratörden alınan  $^{99m}\text{Tc}$  sodyum perteknetat yapılacak işleme uygun miktarlarda alınarak hastalara damar içine enjeksiyon veya göze damlatılarak uygulanır ve sintigrafi yapılır.

Hasta dozu Tablo 3 ve Tablo 4'de verilen faktörler kullanılarak hesaplanır ve hastaya uygulanmadan önce radyoaktivite değeri ölçülür.

Tüm parenteral uygulanacak preparatlarda olduğu gibi, hastaya uygulanmadan önce  $^{99m}\text{Tc}$  sodyum perteknetat çözeltisini fiziksel olarak kontrol ediniz. Rengi değişmiş ya da partikül içeren çözeltiyi hastaya uygulamayınız.

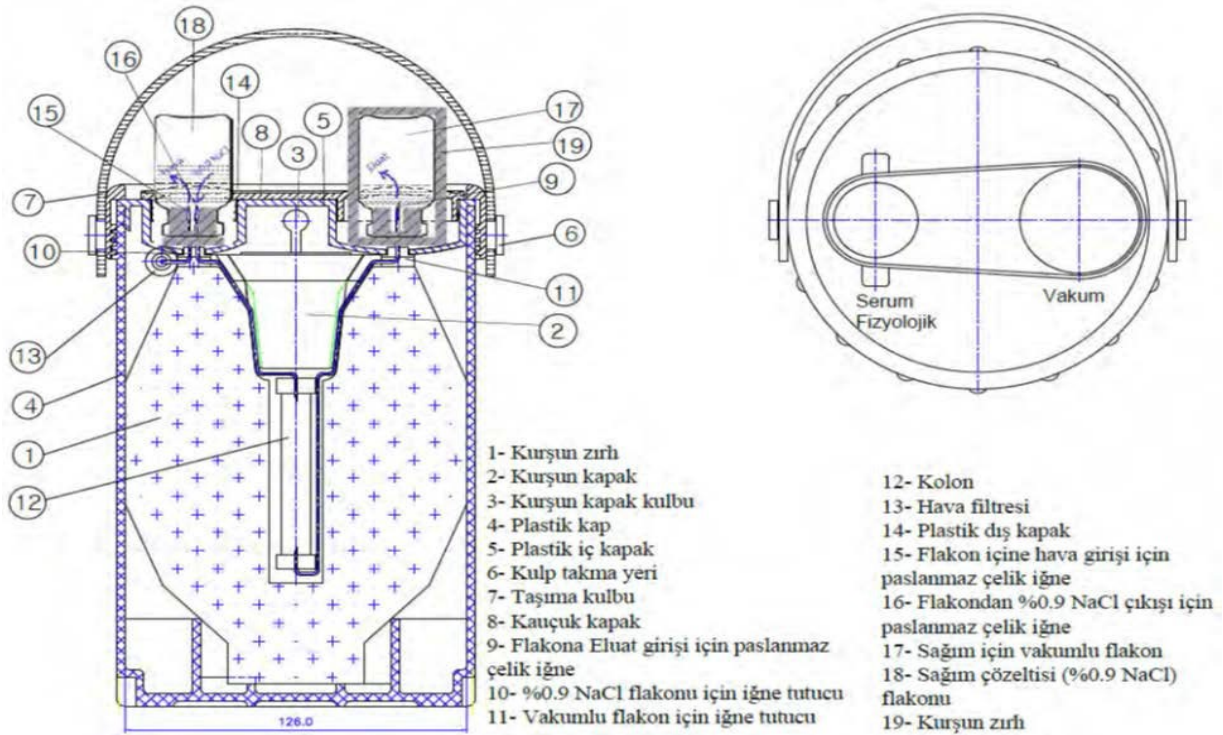
### **Sağım aktivitesi ve teknesyum-99m verimi**

TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR kolona yüklenen molibden miktarına dayanarak kalibre edilir. Herhangi bir zamanda mevcut olan teknesyum-99m miktarı referanstan önce veya sonraki zamana ( $^{99}\text{Mo}$  bozunması nedeniyle), önceki sağımdan sonra geçen süreye ( $^{99m}\text{Tc}$  "oluşumu" nedeniyle) ve  $^{99}\text{Mo}$  bozunma özelliklerine (tüm bozunmanın % 86.2'si  $^{99m}\text{Tc}$  verir) bağlıdır. Tablo 1 – 3'de listelenen faktörler kullanarak aşağıda anlatılan yöntemle mevcut  $^{99m}\text{Tc}$  aktivitesi hesaplanabilir.



Öncelikle, bildirilen referans aktivite Tablo 1'deki ( $^{99}\text{Mo}$  bozunma tablosu) uygun faktör ile çarpılır. Ardından sonuç Tablo 3'deki ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$  oluşumu ve  $^{99}\text{Mo}$  bozunma özelliklerini hesaba katan) uygun faktör ile çarpılır veya eğer bir defa sağım yaptıysanız, jeneratörü günde bir defa sağım yapıyorsanız doğrudan Tablo 4'ü kullanabilirsiniz. Herhangi bir zamandaki sağım aktivitesini hesaplamak için Tablo 2'yi kullanabilirsiniz ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$  bozunma tablosu).

Gerçek  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  verimi jeneratörler arasındaki sağım verimliliğindeki değişkenliğe bağlı olarak biraz değişebilir. Mevcut  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  aktivitesi Genellikle % 90'dan daha düşük olmamalıdır.



Şekil 1: TECHNEKAM BHR  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$  RADYONÜKLİD JENERATÖR sağım şeması

**Tablo 1:** <sup>99</sup>Mo Bozunma Tablosu (<sup>99</sup>Mo Yarılanma ömrü 66 saat)

t (saat)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1.0000	0.9896	0.9792	0.9690	0.9589	0.9488	0.9389	0.9291	0.9194	0.9098
10	0.9003	0.8909	0.8816	0.8724	0.8633	0.8542	0.8453	0.8365	0.8278	0.8191
20	0.8105	0.8021	0.7937	0.7854	0.7772	0.7691	0.7610	0.7531	0.7452	0.7374
30	0.7297	0.7221	0.7146	0.7071	0.6997	0.6924	0.6852	0.6780	0.6709	0.6639
40	0.6570	0.6501	0.6433	0.6366	0.6300	0.6234	0.6169	0.6104	0.6040	0.5977
50	0.5915	0.5853	0.5792	0.5731	0.5672	0.5612	0.5554	0.5496	0.5438	0.5381
60	0.5325	0.5270	0.5215	0.5160	0.5106	0.5053	0.5000	0.4948	0.4896	0.4845
70	0.4794	0.4744	0.4695	0.4646	0.4597	0.4549	0.4502	0.4454	0.4408	0.4362
80	0.4316	0.4271	0.4227	0.4182	0.4139	0.4096	0.4053	0.4010	0.3968	0.3927
90	0.3886	0.3845	0.3805	0.3765	0.3726	0.3687	0.3649	0.3611	0.3573	0.3536
100	0.3499	0.3462	0.3426	0.3390	0.3355	0.3320	0.3285	0.3251	0.3217	0.3183

**Tablo 2:** <sup>99m</sup>Tc Bozunma Tablosu (<sup>99m</sup>Tc Yarılanma ömrü 6,02 saat)

Dk Sa	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54
0	1.0000	0.9885	0.9772	0.9660	0.9549	0.9439	0.9331	0.9224	0.9118	0.9014
1	0.8910	0.8808	0.8707	0.8607	0.8508	0.8411	0.8314	0.8219	0.8124	0.8031
2	0.7939	0.7848	0.7758	0.7669	0.7581	0.7494	0.7408	0.7323	0.7239	0.7156
3	0.7074	0.6993	0.6913	0.6833	0.6755	0.6677	0.6601	0.6525	0.6450	0.6376
4	0.6303	0.6231	0.6159	0.6089	0.6019	0.5950	0.5881	0.5814	0.5747	0.5681
5	0.5616	0.5552	0.5488	0.5425	0.5363	0.5301	0.5240	0.5180	0.5121	0.5062
6	0.5004	0.4947	0.4890	0.4834	0.4778	0.4723	0.4669	0.4616	0.4563	0.4510
7	0.4459	0.4408	0.4357	0.4307	0.4258	0.4209	0.4160	0.4113	0.4066	0.4019
8	0.3973	0.3927	0.3882	0.3838	0.3794	0.3750	0.3707	0.3664	0.3622	0.3581
9	0.3540	0.3499	0.3459	0.3419	0.3380	0.3341	0.3303	0.3265	0.3228	0.3191
10	0.3154	0.3118	0.3082	0.3047	0.3012	0.2977	0.2943	0.2909	0.2876	0.2843
11	0.2810	0.2778	0.2746	0.2715	0.2684	0.2653	0.2622	0.2592	0.2562	0.2533
12	0.2504	0.2475	0.2447	0.2419	0.2391	0.2364	0.2337	0.2310	0.2283	0.2257

**Tablo 3:** Önceki sağımları takiben çeşitli zamanlardaki <sup>99m</sup>Tc oluşumunu hesaba katan faktörler (<sup>99m</sup>Tc Yarılanma ömrü 6,02 saat)

Saat	Faktör	Saat	Faktör	Saat	Faktör	Saat	Faktör	Saat	Faktör	Saat	Faktör
1	0.094	9	0.579	17	0.788	25	0.879	33	0.918	41	0.935
2	0.179	10	0.615	18	0.804	26	0.884	34	0.921	42	0.937
3	0.256	11	0.648	19	0.818	27	0.892	35	0.924	43	0.938
4	0.324	12	0.678	20	0.831	28	0.898	36	0.926	44	0.940
5	0.386	13	0.705	21	0.843	29	0.903	37	0.929	45	0.941
6	0.442	14	0.729	22	0.853	30	0.907	38	0.930	46	0.941
7	0.492	15	0.751	23	0.863	31	0.911	39	0.932	47	0.941
8	0.538	16	0.771	24	0.871	32	0.915	40	0.934	48	0.942

**Tablo 4:** <sup>99m</sup>Tc Aktivite Tabloları**TECHNEKAM BHR <sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc RADYONÜKLİD JENERATÖRLERİNDEN ELDE EDİLEBİLECEK <sup>99m</sup>Tc AKTİVİTELERİ TABLOSU**

Günler	TechneKam BHR 5		TechneKam BHR 7,5		TechneKam BHR 10		TechneKam BHR 12,5		TechneKam BHR 15		
	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	
-4		328	12129	492	18194	656	24258	820	30323	983	36387
-3		275	10185	413	15277	551	20370	688	25462	826	30554
-2		215	7963	323	11945	430	15926	538	19908	646	23889
-1		167	6192	251	9288	335	12384	418	15480	502	18575
0	Kal.	130	4813	195	7219	260	9625	325	12031	390	14437
1		101	3740	152	5610	202	7481	253	9351	303	11221
2		79	2907	118	4360	157	5814	196	7267	236	8721
3		61	2259	92	3389	122	4519	153	5648	183	6778
4		47	1756	71	2634	95	3512	119	4390	142	5268
5		37	1365	55	2047	74	2729	92	3412	111	4094
6		29	1061	43	1591	57	2121	72	2652	86	3182
7		22	824	33	1237	45	1649	56	2061	67	2473
8		17	641	26	961	35	1281	43	1602	52	1922
9		13	498	20	747	27	996	34	1245	40	1494
10		10	387	16	581	21	774	26	968	31	1161
11		8	301	12	451	16	602	20	752	24	902

Günler	TechneKam BHR 17,5		TechneKam BHR 20		TechneKam BHR 22,5		TechneKam BHR 25		TechneKam BHR 27,5		
	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	
-4		1147	42451	1311	1570691	1475	54580	1639	60645	1803	66709
-3		826	30554	1101	1130495	1239	45831	1376	50924	1514	56016
-2		646	23889	861	883883	968	35833	1076	39815	1184	43796
-1		502	18575	669	687285	753	27863	837	30959	920	34055
0	Kal.	390	14437	520	534181	585	21656	650	24062	715	26469
1		303	11221	404	415168	455	16831	505	18701	556	20572
2		236	8721	314	322670	354	13081	393	14535	432	15988
3		183	6778	244	250780	275	10167	305	11296	336	12426
4		142	5268	190	194907	214	7902	237	8780	261	9658
5		111	4094	148	151483	166	6141	184	6824	203	7506
6		86	3182	115	117733	129	4773	143	5303	158	5834
7		67	2473	89	91502	100	3710	111	4122	123	4534
8		52	1922	69	71116	78	2883	87	3203	95	3524
9		40	1494	54	55271	61	2241	67	2490	74	2739
10		31	1161	42	42957	47	1742	52	1935	58	2129
11		24	902	33	33386	37	1354	41	1504	45	1654

Günler		TechneKam BHR 30		TechneKam BHR 32,5		TechneKam BHR 35		TechneKam BHR 37,5		TechneKam BHR 40	
		mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq
-4		1967	72774	2131	78838	2295	84903	2459	90967	2622	97032
-3		1652	61108	1789	66201	1927	71293	2064	76386	2202	81478
-2		1291	47778	1399	51759	1507	55741	1614	59723	1722	63704
-1		1004	37151	1088	40247	1171	43343	1255	46439	1339	49535
0	Kal.	780	28875	845	31281	910	33687	976	36094	1041	38500
1		607	22442	657	24312	708	26182	758	28052	809	29922
2		471	17442	511	18895	550	20349	589	21802	629	23256
3		366	13556	397	14685	427	15815	458	16945	488	18074
4		285	10536	308	11414	332	12292	356	13170	380	14048
5		221	8188	240	8871	258	9553	277	10235	295	10918
6		172	6364	186	6894	201	7425	215	7955	229	8485
7		134	4946	145	5358	156	5770	167	6183	178	6595
8		104	3844	113	4164	121	4485	130	4805	139	5126
9		81	2988	87	3237	94	3486	101	3735	108	3984
10		63	2322	68	2516	73	2709	78	2903	84	3096
11		49	1805	53	1955	57	2105	61	2256	65	2406

Günler		TechneKam BHR 42,5		TechneKam BHR 45		TechneKam BHR 47,5		TechneKam BHR 50		TechneKam BHR 55	
		mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq
-4		2786	103097	2950	109160	3114	115225	3278	121289	3606	133419
-3		2340	86570	2477	91662	2615	96755	2753	101847	3028	112032
-2		1829	67686	1937	71667	2045	75648	2152	79630	2367	87593
-1		1422	52631	1506	55726	1590	58822	1673	61918	1841	68110
0	Kal.	1106	40906	1171	43312	1236	45719	1301	48125	1431	52937
1		859	31793	910	33663	960	35533	1011	37403	1112	41143
2		668	24709	707	26163	746	27616	786	29070	864	31977
3		519	19204	550	20334	580	21463	611	22593	672	24852
4		403	14926	427	15803	451	16681	475	17559	522	19315
5		314	11600	332	12282	350	12965	369	13647	406	15012
6		244	9016	258	9546	272	10076	287	10607	315	11667
7		189	7007	201	7419	212	7831	223	8244	245	9068
8		147	5446	156	5766	165	6087	173	6407	190	7048
9		114	4233	121	4481	128	4730	135	4979	148	5477
10		89	3290	94	3483	99	3677	105	3870	115	4257
11		69	2557	73	2707	77	2857	81	3008	89	3309



Kalibrasyon tarihinde ve saat 09:00'da Tc-99m aktivitesi (GBq)