KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ULTRA TECHNEKOW FM 2.15 - 43.00 GBq radyonüklid jeneratör
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Anne nüklid: (^{99}Mo) Sodyum Molibdat …… ……2.15 - 43.00 GBq/Jeneratör (Kalibrasyon günündeki ^{99}Mo aktivitesi)

Kız nüklid: (^{99m}Tc) Sodyum Perteknetat ($Na^{99m}TcO_4$)……^{99}Mo/^{99m}Tc jeneratör sisteminden elde edilir.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) enjeksiyonu bir jeneratör (^{99}Mo/^{99m}Tc) vasıtasıyla üretilmektedir. Teknesyum (^{99m}Tc), ortalama bir 140 KeV'lik enerjiyle gama radyasyonu emisyonu ve 6,01 saatlik yarılanma ömrü ile ^{99}Tc'a bozunur ve 2,13 x 10^5 yıllık uzun bir yarılanma ömrü göz önüne alındığında yarı kararlı olarak kabul edilebilir.

Bir kromatografik kolon üzerine adsorbe edilen ana izotop ^{99}Mo içeren radyonüklid jeneratör, steril çözeltide sodyum perteknetat (^{99m}Tc) enjeksiyonu sağlar.

Kolondaki ^{99}Mo, radyoaktif bozunma sonucu ortaya çıkan (kız) izotop (^{99m}Tc) ile denge halindedir. Jeneratörler, %100 teorik elüsyon verimi ve önceki elüsyondan itibaren 24 saat süre varsayılarak ve ^{99}Mo'nun dallanma oranının yaklaşık %87 olduğunu dikkate alınarak, aşağıdaki teknesyum (^{99m}Tc) miktarlarını sağlayan aşağıdaki ^{99}Mo aktivite miktarları ile aktivite referans süresinde (ART) tedarik edilir:

ART'de maksimum teorik yıkanabilen aktivite, saat 06:00, Central European Time (CET)	1,9	3,81	5,71	7,62	9,53	11,43	15,24	19,05	22,86	26,67	30,48	38,1	GBq
^{99}Mo aktivitesi (ART'de, saat 06:00, CET)	2,15	4,3	6,45	8,6	10,75	12,9	17,2	21,5	25,8	30,1	34,4	43	GBq

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Tek bir elüsyonla elde edilebilen teknesyum (^{99m}Tc) miktarları, üretici tarafından beyan edilen ve Ulusal Yetkili Otorite tarafından onaylı bizzat kullanılan jeneratör türünün gerçek verimine bağlıdır.

Yardımcı madde(ler):
Her bir mL sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi 3,5 mg sodyum içerir.

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Radyonüklid jeneratör.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bu tıbbi ürün sadece tanı amaçlı kullanım içindir.

Radyonüklid jeneratörden elde edilen eluat (sodyum perteknetat (^{99m}Tc) enjeksiyonu) aşağıdaki durumlarda endikedir:

- ✓ Bu çözeltiyle radyo-işaretlenmesi için geliştirilen ve onaylanan ve radyofarmasötik hazırlamak için kullanılan çeşitli kitlerin işaretlenmesi
- ✓ Tiroid sintigrafisi: Tiroid hastalığında bezin büyüklüğü, konumu, nodülaritesi ve fonksiyonu hakkında bilgi vermek için tiroid tutulumunun doğrudan görüntülenmesi ve ölçümü
- ✓ Tükürük bezi sintigrafisi: Tükürük bezleri bozukluklarında tükürük bezi fonksiyonunun ve kanal açıklığının değerlendirilmesi ve terapötik girişimlere (özellikle radyo iyodin tedavisi) cevabın izlenmesinin yanı sıra kronik sialadenit (örn., Sjögren Sendromu) tanısı
- ✓ Ektopik gastrik mukozanın yerleşimi (Meckel divertikülü)
- ✓ Lakrimal kanal sintigrafisi: Lakrimasyonun fonksiyonel bozuklukları değerlendirmek ve terapötik girişimlere cevabın izlenmesi

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

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

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) intravenöz olarak uygulandığında, gerekli klinik bilgilere ve kullanılan ekipmana göre aktiviteler büyük ölçüde değişebilir. Bazı endikasyonlar için yerel DRL'lerden (Tanı Referans Düzeyleri) daha yüksek aktivitelerin enjeksiyonu gerekçelendirilmelidir.

Yetişkinler (70 kg) ve yaşlı popülasyon için önerilen aktiviteler aşağıdaki gibidir;

- ✓ Tiroid sintigrafisi: 20–80 MBq
- ✓ Tükürük bezi sintigrafisi: Statik görüntüleme için 30-150 MBq, dinamik görüntüleme için 370 MBq'ya kadar

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- ✓ Meckel divertikül sintigrafisi: 300-400 MBq
- ✓ Lakrimal kanal sintigrafisi: Her bir göz için damla başına 2–4 MBq

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi, tiroid sintigrafisi, tükürük bezi sintigrafisi ve ektopik gastrik mukozanın teşhisi/yerleşiminde intravenöz enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Tiroid sintigrafisi: İntravenöz enjeksiyondan 20 dakika sonra.

Tükürük bezi sintigrafisi: İntravenöz enjeksiyonun hemen sonrasında ve 15 dakika boyunca düzenli aralıklarla.

Ektopik gastrik mukozanın teşhisi/yerleşimi (Meckel Divertikülü): İntravenöz enjeksiyonun hemen sonrasında ve 30 dakika boyunca düzenli aralıklarla.

Lakrimal kanal sintigrafisinde damlalar her bir göze damlatılır (oküler kullanım).

- ✓ Lakrimal kanal sintigrafisi: Damlatıldıktan sonraki 2 dakika içinde dinamik görüntülemeyi takiben 20 dakika içinde düzenli aralıklarla statik görüntüler.

Uygulama şekli:

İntravenöz veya oküler kullanım içindir. Çok dozlu kullanım içindir.

Tıbbi ürünün kullanım öncesinde acele hazırlanması ile ilgili talimatlar için Bölüm 12'ye bakınız.

Hastanın hazırlanması için Bölüm 4.4.'e bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Bu hastalarda radyasyona maruz kalma olasılığının yüksek olması nedeniyle uygulanacak olan aktivitenin dikkatle değerlendirilmesi gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanım durumu yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda ve adolesanlardaki kullanım, klinik ihtiyaçlara ve bu hasta grubundaki yarar/risk oranına göre dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

Çocuklara ve adolesanlara uygulanacak olan aktivite uyarlanmalıdır ve Avrupa Nükleer Tıp Derneği (EANM) pediyatrik dozaj kartı önerilerine göre hesaplanmalıdır; çocuklara ve adolesanlara uygulanacak olan aktivite, bazal aktivitenin (hesaplama amacıyla) aşağıdaki tabloda (Tablo 1'e bakınız) verilen ağırlığa bağlı düzelme faktörüyle çarpılması yoluyla hesaplanır.

$$A[MBq]Uygulanan = Bazal\ Aktivite \times Katsayı$$

Tiroid sintigrafisi:

Uygulanan aktivite [MBq] = 5,6 MBq x düzeltme faktörü (Tablo 1). Yeterli kalitede görüntü elde etmek için minimum 10 MBq aktivite uygulanmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Ektopik gastrik mukozanın teşhisi/yerleşimi:

Uygulanan aktivite [MBq] = 10,5 MBq x düzeltme faktörü (Tablo 1). Yeterli kalitede görüntü elde etmek için minimum 20 MBq aktivite uygulanmalıdır.

Tablo 1: EANM-2014 kılavuzlarına göre pediyatrik popülasyonda (tiroid sintigrafisi ve ektopik gastrik mukozanın teşhisi/yerleşimi için) ağırlığa bağlı düzeltme faktörleri

Ağırlık [kg]	**Katsayı**	**Ağırlık [kg]**	**Katsayı**	**Ağırlık [kg]**	**Katsayı**
3	1	**22**	5,29	**42**	9,14
4	1,14	**24**	5,71	**44**	9,57
6	1,71	**26**	6,14	**46**	10
8	2,14	**28**	6,43	**48**	10,29
10	2,71	**30**	6,86	**50**	10,71
12	3,14	**32**	7,29	**52-54**	11,29
14	3,57	**34**	7,72	**56-58**	12
16	4	**36**	8	**60-62**	12,71
18	4,43	**38**	8,43	**64-66**	13,43
20	4,86	**40**	8,86	**68**	14

Tükürük bezi sintigrafisi:

EANM'nin Pediyatrik Görev Grubu (1990); yeterli kalitede görüntü elde etmek için çocuklara uygulanacak olan aktivitenin, minimum 10 MBq dozda aşağıdaki tabloya göre (Tablo 2'ye bakınız) vücut ağırlığı üzerinden hesaplanmasını önermektedir.

Tablo 2: EANM 1990 tavsiyelerine göre pediyatrik popülasyonda (tükürük bezi sintigrafisi için) ağırlığa bağlı düzeltme faktörü

Ağırlık [kg]	Faktör	**Ağırlık [kg]**	Faktör	**Ağırlık [kg]**	Faktör
3	1	**22**	0,5	**42**	0,78
4	0,14	**24**	0,53	**44**	0,8
6	0,19	**26**	0,56	**46**	0,82
8	0,23	**28**	0,58	**48**	0,85
10	0,27	**30**	0,62	**50**	0,88
12	0,32	**32**	0,65	**52-54**	0,9
14	0,36	**34**	0,68	**56-58**	0,92
16	0,4	**36**	0,71	**60-62**	0,96
18	0,44	**38**	0,73	**64-66**	0,98
20	0,46	**40**	0,76	**68**	0,99

Lakrimal kanal sintigrafisi:

Yetişkinler için önerilen aktiviteler çocuklar için de geçerlidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Geriyatrik popülasyon:

Özel bir kullanım durumu yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya Bölüm 6.1.'de yer alan 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.

Aşırı duyarlılık veya anaflaktik reaksiyon potansiyeli

Herhangi bir aşırı duyarlılık veya anafilaktik reaksiyon gelişirse, tıbbi ürünün uygulaması hemen kesilmeli ve gerekirse, intravenöz tedaviye başlanmalıdır.

Acil durumlarda anında harekete geçebilmek için endotrakeal tüp ve ventilatör gibi gerekli tıbbi ürünler ve ekipman her an mevcut bulundurulmalıdır.

Bireysel yarar/risk gerekçesi

Her bir hasta için radyasyona maruziyet, muhtemel bir yarar bazında mazur görülebilir olmalıdır. Uygulanacak aktivite, her durumda, gerekli teşhis bilgilerinin elde edilmesi için makul bir şekilde mümkün olduğu kadar düşük olmalıdır.

Böbrek yetmezliği

Radyasyona maruziyet olasılığı artacağından bu hastalarda yarar/risk oranının dikkatle değerlendirilmesi gerekmektedir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda kullanım bilgisi için Bölüm 4.2.'ye bakınız.

MBq başına etkili doz yetişkinlere göre daha yüksek olduğu için dikkatli bir endikasyon değerlendirmesi gerekmektedir (Bölüm 11'e bakınız).

Tiroid sintigrafisi haricinde tiroid baskılanması pediyatrik hasta popülasyonunda özel bir öneme sahiptir.

Hastanın hazırlanması

Bazı endikasyonlar için tiroid baskılayıcı tıbbi ürünlerle hastaların ön tedavisi gerekebilmektedir.

Hasta, inceleme başlangıcından önce bol su almalıdır ve radyasyonu azaltmak amacıyla, inceleme sonrası ilk saatlerde mümkün olduğunca sık idrara çıkması için teşvik edilmelidir.

Tiroid bezi ve tükürük bezinde perteknetat birikiminin azaltılmasıyla yanlış pozitifliklerden kaçınmak ve ışınlamayı en aza indirmek için lakrimal kanal sintigrafisi ve Meckel divertikülü sintigrafisinden önce tiroid baskılayıcı bir ajan verilmelidir. Diğer taraftan; tiroid baskılayıcı bir ajan tiroid, paratiroid veya tükürük bezi sintigrafisi öncesinde KULLANILMAMALIDIR.

Meckel divertikülü sintigrafisi için sodyum (^{99m}Tc) perteknetat çözeltisi uygulanmadan önce, intestinal peristaltizmi azaltmak için hasta 3-4 saat boyunca aç kalmalıdır.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

İndirgeme amacıyla eritrositlerin kalay iyonları kullanılarak *in vivo* etiketlenmesinden sonra sodyum perteknetat (^{99m}Tc) ilk olarak eritrositlere geçmektedir; bu nedenle, Meckel sintigrafisi eritrositlerin *in vivo* etiketlenmesinden önce veya birkaç gün sonra yapılmalıdır.

İşlem sonrası

İnfantlar ve gebe kadınlarla 12 saat boyunca yakın temas kısıtlanmalıdır.

Tükürük bezi sintigrafisinde, yöntemin özgünlüğünün manyetik rezonans siyalografisine göre daha düşük olması beklenmelidir.

Çevresel tehlikelere ilişkin önlemler için Bölüm 6.6.'ya bakınız.

Özel uyarılar

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) enjeksiyonluk çözeltisi 3,5 mg/mL sodyum içerir.

Enjeksiyonun uygulanma zamanına bağlı olarak bazı durumlarda, hastaya verilen sodyum içeriği 1 mmol (23 mg)'den daha fazla olabilir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bir kitin işaretlenmesi için sodyum perteknetat (^{99m}Tc) kullanıldığında, toplam sodyum içeriğinin belirlenmesi için eluat ve kitten elde edilen sodyum miktarları göz önünde bulundurulmalıdır. Lütfen kitin kullanma talimatına bakınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Abdominal görüntülemede atropin, isoprenalin ve analjezik etkili ilaçlar gastrik boşaltmada gecikmeye ve perteknetatın yeniden dolaşıma geçmesine yol açabilir.

Laksatifler gastrointestinal kanalı tahriş ettiğinden kullanılmamalıdır. Meckel divertikülü sintigrafisi için perteknetat (^{99m}Tc) uygulanmasından önceki 48 saat içinde kontrastlı çalışmalardan (örn., baryum) ve üst gastrointestinal incelemeden kaçınılmalıdır.

Birçok farmakolojik tıbbi ürünün tiroid tutulumunda değişikliğe neden olduğu bilinmektedir:

- ✓ antitiroid tıbbi ürünler (örn., karbimazol veya propiltiourasil gibi diğer imidazol türevleri), salisilatlar, steroidler, sodyum nitroprussid, sodyum sülfobromoftalein ve perklorat, tiroit sintigrafisinden önceki 1 hafta boyunca kullanılmamalıdır;
- ✓ fenilbutazon ve ekspektoranlar 2 hafta boyunca kullanılmamalıdır;
- ✓ doğal veya sentetik tiroid preparatları (örn., tiroksin sodyum, liyotironin sodyum, tiroid ekstraktı) 2-3 hafta boyunca kullanılmamalıdır;
- ✓ amiodaron, benzodiazepinler ve lityum 4 hafta boyunca kullanılmamalıdır;
- ✓ intravenöz kontrast maddeler 1-2 ay içinde uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyon ile ilgili herhangi bir ilaç etkileşimi değerlendirmesi yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon ile ilgili herhangi bir ilaç etkileşimi değerlendirmesi yapılmamıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan bir kadına radyofarmasötiklerin uygulanması gerektiği zaman, gebelik durumu daima sorgulanmalıdır. Menstrüasyon periyodunda gecikme olan kadınlar aksi ispatlanmadığı sürece gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi bulunan durumlarda (kadının gecikmiş periyodu varsa, periyot çok düzensizse vb.) hastaya iyonize radyasyon içermeyen alternatif teknikler (eğer varsa) önerilmelidir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal/ fetal gelişim/ ve-veya/ doğum/ ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebelikte perteknetat (^{99m}Tc) kullanımı ancak anneye sağlanması beklenen yararı, fetusa olan olası riskten fazla ise düşünülmelidir.

ULTRA TECHNEKOW FM 2.15-43.00 GBq radyonüklid jeneratör gerekli olmadıkça (Uygulama ile sağlanması düşünülen faydaların, doğabilecek potansiyel zararı karşılayabileceği durumlar dışında) gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

^{99m}Tc'nin (serbest perteknetat halinde) plasental bariyerden geçtiği gösterilmiştir. Radyasyon içermeyen alternatif tanı yöntemleri düşünülmelidir.

Laktasyon dönemi

Emziren bir kadına radyofarmasötik verilmeden önce radyonüklid uygulamasının anne emzirmeyi kesene kadar geciktirilmesi ve anne sütüne salgılanan aktivite akılda tutularak en uygun radyofarmasötik seçimi dikkate alınmalıdır. Bu periyot süresince infantlar ile yakın temastan kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sodyum perteknetatın üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

Advers reaksiyonlarla ilgili bilgiler spontan bildirimlerden elde edilmektedir. Bildirilen reaksiyon tipleri anafilaktoid reaksiyonlar, vejetatif reaksiyonlar ve ayrıca çeşitli enjeksiyon bölgesi reaksiyonlarıdır. ULTRA TECHNENOW FM radyonüklid jeneratöründen üretilen sodyum perteknetat (^{99m}Tc), çeşitli bileşenlerin radyoaktif olarak işaretlenmesi için kullanılmaktadır. Genellikle bu tıbbi ürünlerin advers reaksiyon potansiyeli ^{99m}Tc'den daha yüksektir ve bu nedenle bilinen advers reaksiyonlar çoğu zaman ^{99m}Tc ile değil işaretlenen

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZWI5CZmxXE3k0Z1Ai71Avx71AxakJUYnUy, Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

bileşenlerle ilişkilidir. ^{99m}Tc işaretli farmasötik preparatların intravenöz uygulamasını takiben olası advers reaksiyon tipleri kullanılan özgün bileşen yapısına bağlıdır. Bu bilgiler radyofarmasötik preparat için kullanılan kitin KÜB'ünde bulunabilir.

Aşağıdaki advers etkiler organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre verilmiştir. Sıklık sınıflandırması:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Sıklığı bilinmiyor*: Anafilaktik reaksiyonlar (örn., dispne, koma, ürtiker, eritem, kızarıklık, pruritus (kaşıntı), çeşitli yerlerde ödem (örn., yüzde ödem)

Sinir sistemi hastalıkları

Sıklığı bilinmiyor*: Vazovagal reaksiyonlar (örn., baygınlık, taşikardi, bradikardi, baş dönmesi, baş ağrısı, bulanık görme, ciltte kızarma)

Gastrointestinal hastalıklar

Sıklığı bilinmiyor*: Kusma, bulantı, diyare

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Sıklığı bilinmiyor*: Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (örn., selülit, ağrı, eritem, şişlik)

* Spontan bildirimlerden kaynaklanan advers reaksiyonlar

İyonize radyasyona maruziyet, kanser indüksiyonu ile ilişkilidir ve kalıtsal bozuklukların gelişimi için bir potansiyeldir. Maksimum 400 MBq aktivite uygulandığında etkili doz 5,2 mSv olduğu için, tavsiye edilen olan, bu advers reaksiyonların ortaya çıkması düşük bir olasılıktır.

Seçili advers reaksiyonların tanımı

Anafilaktoid reaksiyonlar (örn., dispne, koma, ürtiker, eritem, kızarıklık, kaşıntı, çeşitli yerlerde ödem [örn., yüz ödemi])

İntravenöz sodyum perteknetat (^{99m}Tc) enjeksiyonundan sonra anafilaktoid reaksiyonlar bildirilmiştir ve bunlar arasında deri iritasyonu, ödem ve dispne gibi çeşitli deri veya solunumsal semptomlar bulunmaktadır.

Vejetatif reaksiyonlar (sinir sistemi ve gastrointestinal bozukluklar)

Tek şiddetli vejetatif reaksiyon vakaları bildirilmiştir ancak bildirilen vejetatif reaksiyonların birçoğu bulantı veya kusma gibi gastrointestinal reaksiyonları içermektedir. Diğer bildirimler, baş ağrısı veya baş dönmesi gibi vazovagal reaksiyonları içermektedir. Vejetatif reaksiyonların, özellikle de anksiyöz hastalarda, teknesyumdan (^{99m}Tc) ziyade muayene ortamıyla ilişkili olduğu düşünülmektedir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesi koşulları

Diğer bildirimlerde lokal enjeksiyon bölgesi reaksiyonları tarif edilmektedir. Bu tür reaksiyonlar enjeksiyon sırasında radyoaktif maddenin damar dışına sızmasıyla ilişkilidir ve bildirilen

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

reaksiyonlar enjeksiyon bölgesindeki şişlikten selülite kadar sıralanmaktadır. Uygulanan radyoaktiviteye ve işaretli bileşene bağlı olarak, genişlemiş ekstravazasyon cerrahi tedaviyi gerektirebilir.

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

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) ile aşırı doz radyasyon uygulanması durumunda, absorbe edilen doz, radyonüklidin vücuttan eliminasyonunun defekasyon, zorlu diürez ve sık mesane boşaltımı ile arttırılması yoluyla mümkün olduğunca azaltılmalıdır. Kazara yüksek sodyum perteknetat (^{99m}Tc) dozu uygulanmasından hemen sonra sodyum veya potasyum perklorat uygulandığında, tiroit, tükürük bezleri ve gastrik mukozadaki tutulum belirgin düzeyde azaltılabilmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diyagnostik radyofarmasötikler, çeşitli tiroid diyagnostik radyofarmasötikleri

ATC kodu: V09FX01

Diyagnostik amaçla uygulanan doz aralıklarında farmakolojik etki gözlenmemiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Geçerli değildir.

Dağılım:

Perteknetat iyonu; geçici olarak tükürük bezleri, koroid pleksus, mide (gastrik mukoza) ve tiroid bezinde yoğunlaşan ve değişmeden elimine edilen iyodid ve perklorat iyonlarına benzer biyolojik dağılıma sahiptir. Perteknetat iyonu, özellikle öncesinde baskılayıcı ajanlarla tedavi glandüler yapılarda tutulumu engellendiğinde vaskülarizasyon artmış veya vasküler permeabilitenin normal olmadığı bölgelerde yoğunlaşma eğilimindedir. Sağlam kan beyin bariyeri sayesinde sodyum perteknetat (^{99m}Tc) beyin dokusuna nüfuz edemez.

Organ tutulumu:

İntravenöz enjeksiyon yoluyla uygulanan sodyum perteknetatın (^{99m}Tc) %70–80'i kanda proteinlere, öncelikle spesifik olmayan bir yolla albümine bağlanmaktadır. Bağlanmayan bölüm (%20–30) geçici olarak tiroid ve tükürük bezlerinde, mide ve nazal mukoza membranlarında ve [illegible] koroid pleksus tutulur.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bununla birlikte, sodyum perteknetat (^{99m}Tc) iyodürün aksine tiroid hormon sentezi için (organifikasyon) kullanılmaz ve ince bağırsakta emilmez. Fonksiyonel duruma ve iyodür doygunluğuna (ötiroidizmde yaklaşık %0,3–3, hipertiroidizm ve iyodür tükenmesinde %25'e kadar) bağlı olarak tiroitte maksimum birikime, enjeksiyondan yaklaşık 20 dakika sonra ulaşılır ve hızla azalır. Bu durum, ayrıca mide mukus membranı paryetal hücreleri ve tükürük bezleri asinar hücreleri için de geçerlidir.

Kan dolaşımına sodyum perteknetat (^{99m}Tc) salgılayan tiroidin aksine, tükürük bezleri ve mide sırasıyla sodyum perteknetatı (^{99m}Tc) tükürük ve mide sıvısına salgılamaktadır. Tükürük bezindeki birikim, uygulanan aktivitenin %0,5'i kadardır ve maksimum birikime yaklaşık 20 dakikada ulaşılmaktadır. Enjeksiyondan bir saat sonra, tükürükteki konsantrasyon plazmadakinden yaklaşık 10-30 kat daha yüksektir. Limon suyuyla veya parasempatik sinir sisteminin stimülasyonu ile atılım hızlandırılabilir ve perklorat aracılığıyla absorpsiyon azaltılır.

Biyotransformasyon:
Geçerli değildir.

Eliminasyon:

Plazmadaki yarı ömür yaklaşık 3 saattir. Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) organizmada metabolize edilmemektedir. Bir kısmı renal yoldan hızlıca elimine edilirken, geri kalanı feçes, tükürük ve gözyaşı sıvısı yoluyla daha yavaş bir şekilde elimine edilmektedir. Uygulamadan sonraki ilk 24 saat içinde gerçekleşen atılım ağırlıklı olarak üriner yoldan gerçekleşmektedir (yaklaşık %25) ve sonraki 48 saat içinde fekal yolla eliminasyon olmaktadır. Uygulanan aktivitenin yaklaşık %50'si ilk 50 saat içinde atılmaktadır. Glandüler yapılardaki selektif perteknetat (^{99m}Tc) tutulumu, öncesinde baskılayıcı ajanların uygulamasıyla inhibe edildiğinde atılım yine aynı yolu izlemektedir ancak bu durumda renal klerens daha yüksektir.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) başka bir radyofarmasötiğin işaretlenmesi için kullanıldığında yukarıdaki veriler geçerli değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tek doz veya tekrarlanan doz uygulamalarından kaynaklanan akut, subakut ve kronik toksisiteye dair bilgi yoktur. Klinik tanı işlemleri sırasında uygulanan sodyum perteknetat (^{99m}Tc) miktarı çok düşüktür ve alerjik reaksiyonlardan başka advers reaksiyon rapor edilmemiştir.

Bu tıbbi ürün düzenli veya sürekli uygulama için tasarlanmamıştır.

Mutajenisite çalışmaları veya uzun süreli karsinojenisite çalışmaları yapılmamıştır.

Üreme Toksisitesi

Sodyum perteknetatın intravenöz uygulamayı takiben plasentaya geçişi farelerde çalışılmıştır. Uygulama öncesinde perklorat uygulanmadığında gebeye uygulanan ^{99m}Tc'un dozunun %60 kadarı uterusda bulunmuştur. Çalışmalar hamile farelerin gebeliği sırasında gerçekleştirilmiştir, gebelik ve laktasyon ve tek başına laktasyon yavrularda kilo kaybı, tüy dökülmesi ve kısırlıktan ibaret olan değişiklikler göstermiştir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün, Bölüm 12'de listelenenler dışındaki diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Jeneratör: Üretimin başlangıcından itibaren 21 gün ve aktivite referans zamanından (ART) sonra 9 gündür.

Kalibrasyon tarihi ve son kullanım tarihi etikette belirtilmektedir.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) eluat: Elüsyondan sonra 8 saat içinde kullanılmalıdır. Elüsyon flakonları için 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklanmak koşuluyla; TechneVialler 3 yıl ve Eluent flakon 3 yıl stabildir. Eluat özel saklama koşulu gerektirmez.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Jeneratör: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Eluat: Tıbbi ürünün elüsyonundan sonraki saklama koşulları için, Bölüm 6.3.'e bakınız.

Jeneratörler, Ultra TechneKow Koruyucu (yeterli kurşun korumalı) içerisinde veya uygun bir laboratuvar zırhının arkasında tutulmalıdır.

Radyofarmasötiklerin saklanması, radyoaktif materyaller için düzenlenen ulusal mevzuatlara uygun olmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Jeneratör

Jeneratör; ^{99}Mo yüklenmiş olan bir alüminyum oksit kolonu içeren ve iki filtre arasında hapsedilmiş bir kartuştan oluşur. Kartuşun bir tarafı, eluent tutucudaki zırhlı, steril tedarik iğnesine bağlıdır. Diğer tarafı, elüsyon istasyonunda benzer şekilde zırhlı, steril çıkış iğnesine bağlıdır. Eluent tutucuda ikinci bir steril iğne steril koşullar altında eluent flakondaki alçak basıncın elimine edilmesini sağlar. Jeneratör kolonu, ^{99}Mo aktivitesine bağlı olarak yeterli kurşunla zırhlanarak korunmaktadır. Dahili (gömülü) istasyon ve eluent tutucusu içeren zırhlı jeneratör, ayrıca ambalajlanmış olan, hava geçirmez kalay içinde ambalajlanmıştır. Elüsyon eluent flakonun eluent tutucudaki iğneler üzerine yerleştirilmesi, ardından boşaltılmış flakonların tamamen veya kısmen doldurulmasıyla gerçekleşir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Aksesuarlar

ULTRA TECHNEKOW FM ilk kez tedarik edildiğinde aşağıdaki aksesuarları içerir:

- ✓ 1 TechneVial zırh veya UltraVialZırh
- ✓ Ultra Technekow Koruyucusu ile beraber tedarik edilmediyse 1 steril flakon zırhı.

Her bir ULTRA TECHNEKOW FM aşağıdakiler ile tedarik edilir:

- ✓ 7 TechneVial 5, 11 veya 25 mL'lik steril, boşaltılmış flakonlar
- ✓ Elüsyon setiyle sağlanan 1 Steril flakon
- ✓ 1 eluent flakon, 100 mL steril, fizyolojik tuz çözeltisi
- ✓ 7 Dezenfeksiyon temizleme bezleri
- ✓ 7 Radyoaktivite simgesi olan etiketler

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

Genel uyarılar

Radyofarmasötikler yalnızca belirlenmiş klinik ortamlarda yetkili kişiler tarafından, alınmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Radyofarmasötiklerin faturası, saklanması, kullanımı, taşınması ve imhası yetkili resmi kurumların mevzuatlarına ve/veya mevcut izinlerine tabidir.

Radyofarmasötikler hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini karşılayacak şekilde hazırlanmalıdır. Uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Jeneratörün veya elute edilen çözeltiyi içeren flakonun bütünlüğü herhangi bir zamanda bozulmuşsa kullanılmamalıdır.

Uygulama işlemleri, tıbbi ürünün kontaminasyonunu ve uygulama yapanların radyasyon maruziyeti riskini minimize edecek şekilde gerçekleştirilmelidir. Yeterli zırhlama yapılması zorunludur.

Radyofarmasötik uygulaması, dışarıdan radyasyon veya idrar çıkışı, kusma vb. nedenlerin kontaminasyonu nedeniyle diğer insanlar için maruziyet riski yaratmaktadır. Bu nedenle, ulusal mevzuatlar doğrultusunda radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

İmhadan önce jeneratörün rezidüel aktivitesi düşünülmelidir.

Jeneratör ve kullanılan vakumlu şişeler ve diğer atıklar radyoaktif özellikte olduğundan, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Nükleer Düzenleme Kurumu'nun "Radyoaktif Atık ve Kullanılmış Yakıt Yönetimi Yönetmeliği" kurallarına uygun olarak atıklar bertaraf edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

NEPHA TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sedat Simavi Sokak Gül Apt. No. 21/A
06550 Çankaya / ANKARA
Tel: 0312 441 88 14
Faks: 0312 438 72 60
eposta: nepha@nepha.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

2024/302

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.08.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Aşağıda listelenen veriler ICRP 80'den alınmıştır ve aşağıdaki varsayımlar doğrultusunda hesaplanmaktadır:

(I) Baskılayıcı bir ajan ile ön tedavi yapılmadığında:

Organ	**Uygulanan birim aktivite başına adsorbe edilen doz miktarı (mGy/MBq)**				
	Yetişkinler	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Adrenal bezler	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Mesane duvarı	0,018	0,023	0,03	0,033	0,06
Kemik yüzeyi	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Beyin	0,002	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Meme	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Safra kesesi	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
GI kanal					
- Mide duvarı	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- İnce barsak	0,016	0,02	0,031	0,047	0,082
- Kolon	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- Çıkan kolon duvarı	0,057	0,073	0,12	0,2	0,38
- İnen kolon duvarı	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Kalp	0,0031	0,004	0,0061	0,0092	0,017
Böbrekler	0,005	0,006	0,0087	0,013	0,021
Karaciğer	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Akciğer	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Kaslar	0,0032	0,004	0,006	0,009	0,016
Özefagus	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Yumurtalıklar	0,01	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	0,009	0,015
Tükürük bezleri	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Cilt	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,01
Dalak	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Testisler	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Timus	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Tiroid	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Uterus	0,0081	0,01	0,015	0,022	0,037
Diğer dokular	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Etkili doz - (mSv/MBq)	**0,013**	**0,017**	**0,026**	**0,042**	**0,079**

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

(II) Baskılayıcı bir ajan ile ön-tedavi yapıldığında:

Organ	Bloklayıcı ajanlar verildiğinde uygulanan birim aktivite başına absorbe edilen doz miktarı (mGy/MBq)				
	Yetişkinler	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Adrenal bezler	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Mesane duvarı	0,03	0,038	0,048	0,05	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
Meme	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,01
Safra kesesi	0,003	0,0042	0,007	0,01	0,013
GI kanal					
- Mide duvarı	0,027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- İnce barsak	0,0035	0,0044	0,0067	0,01	0,018
- Kolon	0,0036	0,0048	0,0071	0,01	0,018
- Çıkan kolon duvarı	0,0032	0,0043	0,0064	0,01	0,017
- İnen kolon 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
Akciğer	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Kaslar	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Özefagus	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Yumurtalıklar	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Pankreas	0,003	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Kırmızı kemik iliği	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Cilt	0,0016	0,002	0,0032	0,0052	0,0097
Dalak	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Testisler	0,003	0,004	0,006	0,0087	0,016
Timus	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Tiroid	0,024	0,0031	0,005	0,0084	0,015
Uterus	0,006	0,0073	0,011	0,014	0,023
Diğer dokular	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Etkili doz (mSv/MBq)	**0,0042**	**0,0054**	**0,0077**	**0,011**	**0,019**

70 kg ağırlığında bir erişkine intravenöz yoldan 400 MBq sodyum perteknetat (^{99m}Tc) uygulandığında elde edilen etkili doz yaklaşık 5,2 mSv'dir.

70 kg ağırlığında bir erişkine baskılayıcı bir ajanla ön tedavi yapıldıktan sonra 400 MBq sodyum perteknetat (^{99m}Tc) uygulandığında elde edilen etkili doz yaklaşık 1,7 mSv'dir.

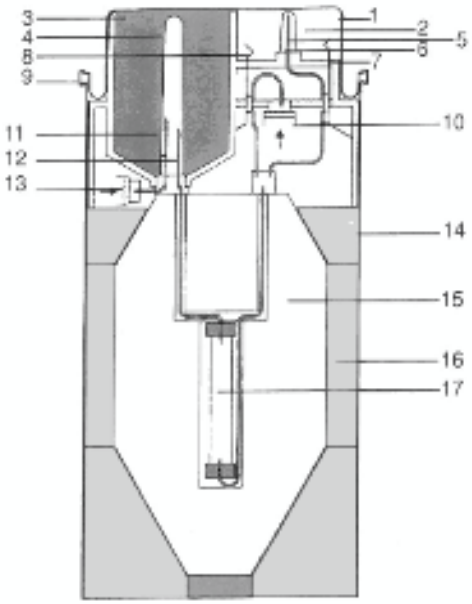
Lakrimal kanal sintigrafisi için sodyum perteknetat (^{99m}Tc) uygulamasında sonra göz lenslerinin absorbe ettiği radyasyon dozu tahminen 0,038 mGy/MBq'dir. Bu da, uygulanan 4 MBq aktivite için 0,01 mSv'den daha düşük bir etkili doza eşdeğerdir.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Belirtilen radyasyon maruziyeti, ancak sodyum perteknetat (^{99m}Tc) birikimi olan tüm organların fonksiyonları normal olduğunda geçerlidir. Hiper/hipofonksiyon (örn., tiroid, gastrik mukoza veya böbrek) ve kan-beyin bariyerinde bozukluk veya renal eliminasyon bozuklukları ile beraber uzayan süreçler, radyasyon maruziyetinde değişimlere neden olabilir ve hatta bölgesel olarak güçlü maruziyet artışlarına yol açabilir.

Yüzey doz oranları ve biriken doz birçok faktöre bağlıdır. Genel olarak, çevredeki ve çalışma sırasındaki radyasyon ölçümü kritiktir ve uygulanması gereklidir.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR



Şekil 1. Ultra Technekow FM Şeması

1-Üst kapak
2-Elüsyon istasyonu
3-Eluent flakon haznesi
4-Eluent iğnesi için plastik kapak
5-Eluent iğnesi için lastik kapak
6-Eluat çıkış iğnesi
7-Güvenlik valfi
8-Kısmi elüsyon için valf
9-Kaldıraç kapama halkası
10-Kısmi elüsyon için hava filtresi
11-Steril hava için giriş iğnesi
12-Eluent giriş iğnesi
13-Eluent şişesi için hava filtresi
14-Kaplama
15-Kurşun zırh
16-Kurşun zırh için destek
17-Jeneratör kolonu

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Kullanma Talimatı:

Sağım işlemi, jeneratörün sterilitesini koruyabilen elverişli bir ortamda gerçekleştirilmelidir.

Hazırlama

1. Mühürü kaldırınız, kaldıraç kapatma halkasını açınız ve bu kısmı üst kapak ile birlikte saklayınız.
2. ULTRA TECHNEKOW FM'yi, ULTRA TECHNEKOW Koruyucusuna veya başka herhangi bir uygun laboratuvar zırhlayıcısının arkasına elüsyon istasyonu öne gelecek şekilde yerleştiriniz.

   LÜTFEN DİKKAT EDİNİZ. İğneler kapaklarının altında sterildir ve üst kısmın altındaki jeneratör temizdir, bu nedenle bol miktarda alkol içeren dezenfektanlarla dezenfeksiyon işlemi istenmez ve ayrıca bu durum perteknetat (^{99m}Tc) verimini olumsuz etkileyebilir.
3. Eluent flakonun kapsülünden geçmeli kapak kılıfını çıkartınız, tıpayı dezenfekte ediniz, giriş iğnesinin plastik kapağını çıkarınız (ve saklayınız), eluent flakonu tutucusuna yerleştiriniz.
4. Steril flakonun kapsülünden geçmeli kapak kılıfını çıkarınız, flakonu steril flakon zırhına yerleştiriniz.
5. Çıkış iğnesinden lastik iğne koruyucusunu çıkarınız (ve saklayınız) zırhlı steril flakonu elüsyon istasyonuna yerleştiriniz.

Elüsyon

1. Gerekli TechneVial'in kapsülünden geçmeli kapak kılıfını çıkarınız (ve saklayınız), tıpayı dezenfekte ediniz, dezenfektanın tamamen buharlaşmasını bekleyiniz ve flakonu UltraVial Zırh içine yerleştiriniz (TechneVial, sterilizasyon işleminin bir sonucu olarak bir miktar su kalıntısı içerir).
2. UltraVial Zırh ile zırhlı steril flakonun yerini değiştiriniz, kurşun cam pencerenin ön tarafa geldiğinden emin olunuz.
3. Elüsyon başlar, işlem gerekli elüsyon hacmine [Perteknetat (^{99m}Tc) konsantrasyon/mL)] bağlı olarak durdurulabilir. Elüsyon **her zaman** UltraVial Zırhın çeyrek tur döndürülmesi, aşağı doğru bastırılması ve birkaç saniye beklenmesi ile sonlandırılır (bu durum TechneVial'in steril hava ile dolmasına neden olur).
4. Kullanılmamış zırhlı steril bir flakon ile TechneVial Zırh'ın yerini değiştiriniz.

TechneVial Zırhı çeyrek tur döndürmeden kaldırarak asla elüsyonu kesmeyiniz!

Berrak ya da renksiz olmayan elüsyonlar atılmalıdır.

Atıkların bertarafı ve jeneratörün geri verilmesi:

1. Kullanılmış steril flakonu ve eluent flakonunu çıkarınız ve atınız.
2. Orijinal iğne kapağını giriş iğnelerine geri takınız.
3. Kalan sıvı miktarını (mililitre) jeneratörden ayrıştırınız (Elüsyon başlığı altına bakınız). Jeneratör artık kurumuştur.
4. Çıkış iğnesini orijinal iğne kapağı ile kapatınız.
5. Jeneratör sistemini, üst kapağı ve kol kapatma halkası ile kapatınız.
6. Jeneratörünüz atık olarak kabul edileceği sevkiyat bozunması için uygun bir ortamda saklayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZNMC83K0ZA4XZ1A0ZHAKA0YNUY Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-tuek-ebys

Kullanılmış jeneratörler bozunmanın tamamlanması için Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumu'na gönderilmektedir.

Ayrıştırılan çözelti, pH değeri 4 ila 8 arasında olan, berrak ve renksiz sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisidir ve radyokimyasal saflık derecesi ≥ %99'dur.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi kit işaretleme amacıyla kullanılacağı zaman, lütfen ilgili kitin kullanma talimatına bakınız.

Kalite kontrol

Uygulamadan önce radyoaktivite ve molibden (^{99}Mo) atılımı kontrol edilmelidir.

Molibden (^{99}Mo) atılımı testi, Avrupa Farmakopesi'ne göre veya uygulama tarihi ve saatindeki molibden (^{99}Mo) içeriğinin toplam radyoaktivitenin %0,1'inin altında olduğunu tespit edebilecek valide edilmiş herhangi bir yöntemle gerçekleştirilebilir.

Aksi belirtilmedikçe, bu jeneratörden elde edilen ilk eluat normal olarak kullanılabilir. İlgili kitin KÜB'ünde aksi belirtilmedikçe, son elüsyondan 24 saat sonra elue edilen eluatlar bile kit işaretlemek için kullanılabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0Z1AxZ1AxZ1Axak1UYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys