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

TECHNESCAN HDP 3 mg radyofarmasötik hazırlama kiti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her bir flakon;
Sodyum oksidronat: 3 mg içerir.

Yardımcı maddeler:
Sodyum: 12 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.
Radyonüklid, kitin bir parçası değildir.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz.
Radyofarmasötik hazırlama kiti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TECHNESCAN HDP yalnızca tanı amaçlı kullanım içindir.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi ile işaretlendikten sonra, değişikliğe uğramış osteogenez alanların görüntülenmesinde kemik sintigrafisi için kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler

70 kg'lık yetişkin bir hasta için, tek bir intravenöz enjeksiyon ile uygulanan ortalama aktivite 500 MBq (300-740 MBq)'dur. Diğer aktiviteler gerekçelendirilebilir. Her bir ülkede, doktorların DRL'yi (Diyagnostik Referans Düzeyleri) ve yerel yasalarca belirlenen kuralları takip edebileceği unutulmamalıdır.

Görüntü alma

Hasta görüntü almadan önce mesanesini boşaltmış olmalıdır.
Enjeksiyondan kısa bir süre sonra elde edilen görüntüler (örneğin "3 fazlı kemik sintigrafisi" prosedürü olarak adlandırılan) metabolik aktiviteyi kısmen yansıtacaktır.
Geç faz statik sintigrafi, enjeksiyondan en az 2 saat sonra gerçekleştirilmelidir.
Görüntü elde etme, klinik gereksinimlere ve/veya güncel uluslararası kılavuzlara uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Y1Uyak1UZ1A1SHY3SHY3RG83Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Uygulama şekli:
İşaretlenmiş preparat takip edilen sulandırma protokolüne göre tek dozlu veya çok dozlu kullanım içindir.
Bu tıbbi ürün, hastaya uygulanmadan önce sulandırılmalıdır.
Tıbbi ürünün kullanım öncesinde sulandırılması ile ilgili talimatlar için Bölüm 12.'ye bakınız.
Hastanın hazırlanması için Bölüm 4.4.'e bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliğinde radyasyona maruziyet artacağından yarar/risk oranı dikkatlice incelenmelidir.
Genelleştirilmiş artan yumuşak doku tutulumu böbrek yetmezliğine bağlı olabilir.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda ve ergenlerdeki kullanım, klinik ihtiyaçlara ve bu hasta grubundaki risk/yarar oranına göre dikkatlice değerlendirilmelidir.
Çocuklara ve ergenlere uygulanacak olan aktivite, Avrupa Nükleer Tıp Birliği'nin (EANM) pediyatrik dozaj kartına (2008) göre aşağıdaki formül kullanılarak hesaplanmıştır:

$$A[MBq] Uygulanan = Bazal\ Aktivite \times Katsayı$$ (35.0 bazal aktivite ile)

Uygulanacak aktiviteler aşağıdaki tabloda bulunabilir:

Kilo (kg)	Aktivite (MBq)	Kilo (kg)	Aktivite (MBq)	Kilo (kg)	Aktivite (MBq)
3	40	22	185	42	320
4	40	24	200	44	335
6	60	26	215	46	350
8	75	28	225	48	360
10	95	30	240	50	375
12	110	32	255	52 - 54	395
14	125	34	270	56 - 58	420
16	140	36	280	60 - 62	445
18	155	38	295	64 - 66	470
20	170	40	310	68	490

Çok küçük çocuklarda (1 yaşına kadar) yeterli kalitede görüntü elde edebilmek için gerekli minimum doz 40 MBq'dir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar için özel doz uygulamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde sodyum oksidronata veya Bölüm 6.1'de belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine veya işaretlenmiş radyofarmasötiğin herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Hipersensitivite veya anafilaktik reaksiyon potansiyeli

Eğer, hipersensitivite reaksiyonu veya anafilaktik reaksiyon gelişirse, tıbbi ürünün uygulanması derhal sonlandırılmalıdır ve gerekirse intravenöz tedavi başlatılmalıdır.

Acil durumlarda acil eylem olanağı sağlamak amacıyla, endotrakeal tüp ve suni solunum cihazı gibi gerekli tıbbi ürünler ve endotrakeal tüp ve suni solunum cihazı gibi destek ekipmanları her an mevcut bulundurulmalıdır.

Bireysel yarar/risk gerekçelendirmesi

Her bir hasta için radyasyon maruziyeti, muhtemel bir yarar bazında mazur görülebilir olmalıdır. Uygulanacak radyoaktivite miktarı uygulamadan beklenilen diyagnostik bilgiyi sağlayacak mümkün olan en düşük dozda olacak şekilde uygulanmalıdır.

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliğinde radyasyona maruziyet artacağından yarar/risk oranı dikkatlice incelenmelidir.

Genelleştirilmiş artan yumuşak doku tutulumu böbrek yetmezliğine bağlı olabilir.

Pediyatrik popülasyon

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

İnfantlar ve çocuklarda, büyüyen kemiklerdeki epifizlerin göreceli olarak radyasyon maruziyeti daha yüksek olacağından dikkatli olunmalıdır. MBq başına etkili doz yetişkinlerde olduğundan daha yüksek olduğu için dikkatli bir endikasyon değerlendirmesi gerekmektedir (Bölüm 11.'e bakınız).

Hastanın hazırlanması

Hastalar uygulama öncesinde bol su almalıdır ve radyasyonu azaltmak için incelemeden sonraki ilk saatlerde mümkün olduğunca sık idrara çıkmaları sağlanmalıdır.

Özel uyarılar

Perivasküler inflamasyon nedeni ile, teknesyum (^{99m}Tc) oksidronatın yanlışlıkla veya kazara deri altına uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Çevresel tehlikelerle ilgili önlemler için, Bölüm 6.6.'ya bakınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir içeren bileşikler, difosfonat uygulaması, çeşitli sitostatikler (vinkristin, siklofosfamid, doksorubisin, metotreksat), immünosupresif tıbbi ürünler (örneğin kortizon), antibiyotikler (gentamisin, amfoterisin) ve alüminyum içeren ilaçlar için radyonüklidin artmış ekstraossal birikimi bildirilmiştir.

Alüminyum içeren ilaçlar ile yapılan düzenli tedaviler (örneğin antiasidler), büyük olasılıkla işaretli kolloidlerin oluşumu nedeni ile karaciğerde anormal derecede yüksek (^{99m}Tc) birikimine yol açabilir. Hiperkalsemili hastalarda kemiğe hedeflendirilmiş radyofarmasötiklerin yumuşak dokuda tutulumu gözlenebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir ilaç etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir ilaç etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan bir kadına radyofarmasötik uygulaması planlanıyor ise gebelik mutlaka sorgulanmalıdır. Adet periyodunda gecikme olan kadınlar aksi ispat edilmedikçe gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi bulunan durumlarda (gecikmiş periyot, çok düzensiz periyot vb.), hastaya iyonize radyasyonun kullanılmadığı 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.

TECHNESCAN HDP gerekli olmadıkça (uygulaması ile sağlanması düşünülen faydaların, anne ve fetüste doğabilecek potansiyel zarardan daha büyük olduğu durumlar dışında) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebe kadınlara uygulanan radyonüklid işlemler sonucunda fetüs de radyasyona maruz kalacaktır. Bir hastaya, 740 MBq dozda teknesyum (^{99m}Tc) oksidronat uygulanması sonucunda uterusta absorplanan doz 4.7 mGy'dir. 5 mGy üzerindeki dozlar fetüs için potansiyel bir risktir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Laktasyon dönemi

^{99m}Tc anne sütüne geçmektedir.

Emziren bir anneye radyoaktif tıbbi ürünün uygulanmasından önce, radyonüklid uygulamasının emzirme döneminin sonuna ertelenme olasılığı ve aktivitenin anne sütüne geçtiği dikkate alınarak en uygun radyofarmasötik seçilene kadar ertelenme olasılığı mutlaka düşünülmelidir.

Emzirme döneminde TECHNESCAN HDP uygulaması gerekli ise, 4 saat boyunca emzirme kesilmeli ve bu süre boyunca sağılan süt atılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Teknesyum (^{99m}Tc) oksidronat uygulamasının gebe kadınlar ve doğurganlık üzerine olan etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TECHNESCAN HDP'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.

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).

Advers reaksiyonlar ile ilgili bilgiler spontan bildirimlerden edinilebilir. Bildirilen reaksiyon tipleri; anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar, vejetatif reaksiyonlar, ayrıca farklı tipte enjeksiyon bölgesi reaksiyonları ve diğer genel bozukluklardır. Semptomlar, uygulamadan 4 ila 24 saat sonrasına kadar ortaya çıkabilir.

Anafilaktik/Anafilaktoid reaksiyonlar:

Anafilaktoid reaksiyonlar, yalnızca istisnai vakalarda bildirilen hafif cilt reaksiyonlarından anafilaktik şoka kadar uzanan geniş bir yelpazedeki semptomlarla bildirilmiştir.

Vejetatif reaksiyonlar (sinir sistemi ve gastrointestinal hastalıklar)

Dolaşım kollapsı veya senkop gibi şiddetli birkaç vejetatif reaksiyon durumu bildirilmiştir, ancak vejetatif etkilerin büyük birçoğu bulantı veya kusma gibi gastrointestinal reaksiyonları içermektedir. Diğer bildirimler, baş ağrısı veya baş dönmesi gibi vazovagal reaksiyonları içermektedir. Vejetatif etkilerin, özellikle anksiyöz hastalarda teknesyum (^{99m}Tc) oksidronattan ziyade muayene ortamı ile ilişkili olduğu düşünülmektedir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesi koşulları

Enjeksiyon bölgesindeki reaksiyonlar, enjeksiyon sırasında radyoaktif maddenin ekstravazasyonu ile ilişkilidir ve bildirilen reaksiyonlar lokal şişkinlikten selülite kadar sıralanabilir. Geniş çaplı ekstravazasyon cerrahi müdahale gerektirebilir.

Aşağıdaki tablo, gözlenen reaksiyon tiplerini ve semptomları içermektedir. Yalnızca spontan bildirimlerin analiz edilebilmesi nedeni ile endidans sıklığı sağlanamamıştır.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Sistem Organ Sınıfına Göre Sınıflandırılmış Advers Reaksiyonlar

Sistem Organ Sınıflandırması (SOS)	*Advers Reaksiyonlar*	*Görülme Sıklığı*
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Anafilaktik reaksiyonlar (örneğin; anafilaktik şok, bilinç kaybı, ani kalp durması, hipersensitivite, anjiyoödem, taşikardi, hipertansiyon, dispne, konjunktivit, rinit ve nazal konjesyon, dermatit, jeneralize pruritus, yüzde ödem, laringeal ödem, dilde ödem ve diğer ödem tipleri, ürtiker, eritem, döküntü, disguzi, parestesi, artmış terleme)	Bilinmiyor
Sinir sistemi hastalıkları	Vazovagal reaksiyonlar (örneğin; senkop, dolaşım kollapsı, baş dönmesi, baş ağrısı, taşikardi, bradikardi, hipotansiyon, tremor, bulanık görme, ciltte kızarıklık)	Bilinmiyor
Gastrointestinal hastalıkları	Kusma, bulantı, diyare, abdominal ağrı	Bilinmiyor
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar	Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (örneğin; selülit, inflamasyon, ağrı, eritem, şişkinlik), göğüs ağrısı, titreme	Bilinmiyor

İyonize radyasyona maruziyet, kanser indüksiyonu ile ilişkilidir ve kalıtsal bozuklukların gelişimi için bir potansiyeldir. Efektif doz 4.2 mSv (70 kg birey) olduğundan önerilen 740 MBq'lik maksimum doz uygulandığında bu advers reaksiyonların gerçekleşme ihtimali çok düşüktür.

Bazı klinik durumlardaki yüksek dozlar gerekçelendirilebilir. Her durumda radyasyonun risklerinin hastalığın kendisinden daha az riskli olmasının sağlanması gerekmektedir.

Bu ürün, bilinen bir tesir veya etkiye sahip, güvenli ve etkili kullanımı önemli ölçüde etkileyecek herhangi bir yardımcı madde içermez.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83Q3NR . Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Pediyatrik popülasyon

Çocuklardaki advers reaksiyonların sıklığı, tipi ve şiddeti yetişkinlerde olduğu gibi beklenmektedir.

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

Teknesyum (^{99m}Tc) oksidronat ile aşırı doz radyasyon uygulanması durumunda, hastanın absorbe ettiği doz, mümkün olduğunca zorlu diürez ve sık mesane boşaltımı yoluyla radyonüklidin vücuttan atılmasını arttırarak azaltılmalıdır. Uygulanan etkili dozu tahmin etmek yardımcı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Diyagnostik radyofarmasötikler, iskelet
ATC kodu: V09BA01

Diyagnostik prosedürler için kullanılan radyofarmasötiklerin ve yardımcı maddelerin kimyasal konsantrasyonlarında, teknesyum (^{99m}Tc) oksidronat herhangi bir farmakodinamik etki göstermez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Geçerli değildir.

Dağılım:

İntravenöz olarak uygulanan teknesyum (^{99m}Tc) oksidronat hızla ekstraselüler boşluk boyunca dağılır.

Organ tutulumu:

İskelet tutulumu hemen başlar ve hızlıca ilerler. Enjeksiyondan 30 dakika sonra başlangıç dozunun %10'u hala tamamen kandadır. Enjeksiyondan 1 saat, 2 saat, 3 saat ve 4 saat sonra bu değerler sırasıyla %5, %3, %1,5 ve %1'dir.

Biyotransformasyon:

Geçerli değildir.

Eliminasyon:

Vücuttan eliminasyon böbrekler yoluyla olur. Uygulanan aktivitenin yaklaşık %30'u ilk saat içinde, %48'i iki saat içinde ve %60'ı 6 saat içinde temizlenir.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bu ajan düzenli veya sürekli uygulama için uygun değildir. Üreme, mutajenisite çalışmaları ve uzun süreli karsinojenite çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. Sıçanlarda 30 mg/kg seviyesinde minimal karaciğer anomalileri gözlenmiştir. Subakut toksisite çalışmalarında; sıçanlar 14 gün boyunca 10 mg/kg/gün uygulamasına tepki vermez, köpekler 14 gün boyunca 3 ve 10 mg/kg/gün uygulamasından sonra karaciğerlerinde histolojik değişiklikler (mikrogranulom) göstermiştir. Ardışık 14 gün boyunca tedavi edilen köpeklerde enjeksiyon bölgesinde uzun süreli indürasyonlar (sertlik) gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalay klorür dihidrat
Gentisik asit
Sodyum klorür
Hidroklorik asit (pH ayarlayıcısı olarak)
Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcısı olarak)

6.2. Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün, Bölüm 12'de belirtilenler haricinde diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Sulandırma ve işaretlemeden sonra kullanım boyunca 25 °C altındaki oda sıcaklığında 8 saat boyunca fiziksel ve kimyasal olarak stabildir. Mikrobiyolojik açıdan, ürün derhal kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacaksa, saklama süresi ve kullanım öncesi koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve kontrol edilmiş ve onaylanmış aseptik koşullar altında sulandırma/ seyreltme yapılmadığı sürece normalde 2–8 °C'de 24 saati aşmadan saklanmalıdır

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Liyofilize toz: 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal kabında saklayınız.

Radyoaktif işaretlenmiş tıbbi ürünün saklama koşulları için bkz. Bölüm 6.3.

Radyofarmasötiklerin saklanması, TENMAK'ın (Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumu) radyoaktif ürünler ile ilgili yönetmelik ve mevzuat hükümlerine göre yapılır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

TECHNESCAN HDP, bir karton kutu içinde 5 flakon halinde sağlanır. 10 ml renksiz Tip I cam flakon, alüminyum sıkıştırmalı kapak ile mühürlenmiş bir bromobütil kauçuk tıpa ile kapatılmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

Genel uyarılar

Radyofarmasötikler, yalnızca belirlenmiş klinik ortamlarda, yetkili kişiler tarafından teslim alınmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Radyofarmasötiklerin teslim alınması, 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.

Flakon içeriği yalnızca teknesyum (^{99m}Tc) oksidronat hazırlanmasında kullanılma amaçlıdır ve ilk olarak hazırlık prosedürünü geçmeden direkt olarak hastaya uygulanmaz.

Tıbbi ürünün uygulama öncesi sulandırılmasına yönelik talimatlar için, Bölüm 12.'ye bakınız.

Bu ürünün hazırlanması esnasında herhangi bir zamanda flakonların bütünlüğü bozulursa kullanılmamalıdır.

Uygulama işlemleri, tıbbi ürünün kontaminasyon riskini ve çalışanların radyasyon maruziyet riskini en aza indirecek şekilde gerçekleştirilmelidir. Yeterli korunma zorunludur. Yapılan hazırlama öncesinde, kitin içeriği radyoaktif değildir. Fakat, sodyum perteknetat (^{99m}Tc) ilavesi sonrasında, bitmiş preparatın yeterli radyasyon koruması devam ettirilmelidir.

Radyofarmasötiklerin uygulanması; harici radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma vs. kaynaklı kontaminasyon dolayısıyla diğer kişiler için risk oluşturmaktadır. Bu nedenle, ulusal mevzuatlar doğrultusunda radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Tüm kullanılmayan ürün veya atık radyoaktif maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği", "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşacak Atıklara Dair Yönetmelik" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

NEPHA TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sedat Simavi Sok. No: 21/A Gül Apt.

06550 Çankaya/ANKARA

Tel : +90 312 441 88 14
Faks : +90 312 438 72 60
e-posta : nepha@nepha.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2024/428

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.10.2024
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

11. DOZİMETRİ

Teknesyum (^{99m}Tc), bir jeneratör (^{99}Mo/^{99m}Tc) yardımıyla üretilmektedir ve 140 keV'luk bir enerji ve 6 saatlik yarılanma ömrü ile gama ışını yayarak, 2.13 x 105 yıllık uzun bir yarılanma ömrüne sahip olan ve bu nedenle yarı kararlı olarak düşünülebilen Teknesyum (^{99}Tc)'a bozunur.

Aşağıda listelenen dozimetri verileri ICRP yayın 80'den alınmıştır.

Absorplanan doz: ^{99m}Tc-işaretli fosfatlar ve fosfonatlar (uygulanan birim aktivite başına absorplanan doz [mGy/MBq]).

Organ	**Yetişkin**	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Adrenal bezler	0,0021	0,0027	0,0039	0,0058	0,011
Mesane duvarı	0,048	0,06	0,088	0,073	0,13
Kemik yüzeyi	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Beyin	0,0017	0,0021	0,0028	0,0043	0,0061
Meme	0,00071	0,00089	0,0014	0,0022	0,0042
Safra kesesi	0,0014	0,0019	0,0035	0,0042	0,0067
Mide duvarı	0,0012	0,0015	0,0025	0,0035	0,0066
İnce bağırsak	0,0023	0,0029	0,0044	0,0053	0,0095
Kolon	0,0027	0,0034	0,0053	0,0061	0,011
Üst kalın bağırsak	0,0019	0,0024	0,0039	0,0051	0,0089
Alt kalın bağırsak	0,0038	0,0047	0,0072	0,0075	0,013
Kalp	0,0012	0,0016	0,0023	0,0034	0,006
Böbrekler	0,0073	0,0088	0,012	0,018	0,032
Karaciğer	0,0012	0,0016	0,0025	0,0036	0,0066
Akciğerler	0,0013	0,0016	0,0024	0,0036	0,0068
Kaslar	0,0019	0,0023	0,0034	0,0044	0,0079
Özefagus	0,001	0,0013	0,0019	0,003	0,0053
Overler	0,0036	0,0046	0,0066	0,007	0,012
Pankreas	0,0016	0,002	0,0031	0,0045	0,0082
Kırmızı kemik iliği	0,0092	0,01	0,017	0,033	0,067
Deri	0,001	0,0013	0,002	0,0029	0,0055
Dalak	0,0014	0,0018	0,0028	0,0045	0,0079
Testisler	0,0024	0,0033	0,0055	0,0058	0,011
Timus	0,001	0,0013	0,0019	0,003	0,0053
Tiroid	0,0013	0,0016	0,0023	0,0035	0,0056
Uterus	0,0063	0,0076	0,012	0,011	0,018
Diğer dokular	0,0019	0,0023	0,0034	0,0045	0,0079
Etkili doz [mSv/MBq]	**0,0057**	**0,007**	**0,011**	**0,014**	**0,027**

70 kg ağırlığında bir yetişkin için 740 MBq'lik uygulamanın sonucunda efektif doz 4.2 mSv'dir. 740 MBq'luk uygulanan aktivite için hedef organdaki (kemik) tipik radyasyon dozu 47 mGy ve kritik organdaki (mesane duvarı) tipik radyasyon dozu 36 mGy'dir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Tüm farmasötik ürünlerde olduğu gibi, bu ürünün hazırlanışında da flakon bütünlüğü herhangi bir zamanda bozulursa ürün kullanılmamalıdır.

Hazırlama yöntemi

Çok dozlu uygulama için hazırlık

TECHNESCAN HDP'nin bir flakonuna 3-10 ml hacimde, aseptik koşullarda maksimum 14 GBq'luk bir aktivite ile gerekli miktarda sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi (Fizyon veya Non-Fizyon) ekleyiniz.

İçeriğin çözünmesi için 30 saniye çalkalayınız. Sonrasında, preparat enjeksiyon için hazırdır. Seyreltme, tercihen %0,9'luk Sodyum Klorür çözeltisi ile yapılmalıdır.

Tek bir hasta için en fazla 1 mg HDP (bir flakonun 1/3'ü) enjekte edilebilir.

İşaretlemeden sonraki özellikler

İşaretleme sonrası, çözelti renksizdir ve hafif opalesan hale gelir.

Kalite kontrol

Silika jel kaplı cam fiber plakalar üzerinde İTK (TLC) ile inceleyiniz.

1. %13,6'lık sodyum asetat R içinde 5 – 10 µl yürütün. Teknesyum oksidronat kompleksi ve perteknetat iyonu çözücünün ön kısmının yakınına göç ederken, hidrolize teknesyum ve kolloidal formdaki teknesyum başlangıçta kalır.

2. Metil etil keton R içinde 5 – 10 µl yürütün. Perteknetat iyonu çözücünün ön kısmının yakınına göç ederken, teknesyum oksidronat kompleksi ve kolloidal formdaki teknesyum başlangıçta kalır. Ayrıntılı bilgi için, Avrupa Farmakopesi'ne (Monograf 641) başvurunuz.

Tek ve toplam safsızlıklar %5'ten fazla olamaz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56YnUyak1UZ1AxSHY3SHY3RG83Q3NR Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys