

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tektrotyd
20 mikrogramov, súprava pre rádiofarmakum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Injekčná liekovka I obsahuje 20 mikrogramov HYNIC-[D-Phe¹,Tyr³-oktreotid]trifluoroacetátu
Rádionuklid nie je súčasťou súpravy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Súprava pre rádiofarmakum.

Biele alebo takmer biele lyofilizáty.

Pre rádioaktívne značenie roztokom technecistanu-(^{99m}Tc) sodného.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Po označení rádioaktívnym roztokom technecistanu-(^{99m}Tc) sodného je získaný roztok (^{99m}Tc)-Tektrotydu určený na použitie u dospelých na spresnenie diagnózy a ďalšieho postupu liečby neuroendokrinných nádorov (NET) s expresiou somatostatínových receptorov.

Tumory bez somatostatínových receptorov nie je možné zobrazit' (pozri časť 4.4, „Interpretácia snímok“).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaný rozsah podávanej aktivity je 370 – 740 MBq jednorázovou intravenóznou injekciou.
Podaná aktivita závisí od dostupného prístroja.

Starší pacienti (nad 65 rokov)

U starších pacientov nie je nutná úprava dávky.

Poškodenie obličiek

U týchto pacientov je nutné starostlivo zvážit' množstvo podanej aktivity, pretože môže u nich dôjsť k zvýšenej radiačnej expozícii, pozri časť 4.4.

Poškodenie pečene

V prípade poškodenia pečene nie je zníženie dávky nutné, pozri časť 5.2.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku (^{99m}Tc)-Tektrotyd u pediatrickej populácie nebola dosiaľ stanovená.

Ak nie sú k dispozícii alternatívne metódy nevyužívajúce ionizujúce žiarenie, je použitie u detí a dospievajúcich nutné starostlivo zvážiť na základe klinických informácií a po zhodnotení pomeru medzi prínosom a rizikom pri tejto vekovej skupine. Vzhľadom na potenciálne nebezpečenstvo ionizujúceho žiarenia sa používanie (^{99m}Tc)-Tektrotydu neodporúča u detí do 18 rokov s výnimkou prípadu, keď sa hodnota očakávaných klinických informácií považuje za takú veľkú, že preváži možné radiačné riziko.

Spôsob podávania

Tento liek je pred podaním pacientovi nutné označiť rádioaktívnou látkou.

Návod na prípravu rádiofarmaka, pozri časť 12.

(^{99m}Tc)-Tektrotyd sa podáva jednorázovou intravenóznou injekciou.

Príprava pacienta na vyšetrenie, pozri časť 4.4.

U každého pacienta musí byť radiačná expozícia odôvodnená pravdepodobným prínosom v porovnaní s rizikom radiačnej expozície.

Pre jednoduchšie podávanie je možné roztok (^{99m}Tc)-Tektrotydu zriediť injekčným roztokom chloridu sodného, pozri časť 6.2.

Vyhotovenie snímok

Akvizícia sa musí robiť o 1 – 2 hodiny a 4 hodiny po intravenóznom podaní. Snímky vyhotovené 1 – 2 hodiny po aplikácii môžu byť užitočné na porovnanie a na vyhodnotenie aktivity v brušnej dutine zobrazenej po 4 hodinách.

Podľa klinickej potreby je možné vyšetrenie doplniť o akvizíciu po 15 minútach a 24 hodinách po podaní lieku.

Odporúča sa robiť vyšetrenie celotelovou technikou a pomocou SPECT (alebo SPECT/CT) vybraných častí tela.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na účinnú látku alebo na akúkoľvek pomocnú látku či na injekčný roztok technecianu-(^{99m}Tc) sodného.

Tehotenstvo.

V prípade dojčenia pozri časť 4.6.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Potenciál na precitlivosť alebo anafylaktické reakcie.

Odôvodnenie prínosu/rizika u jednotlivých pacientov

U každého pacienta musí byť radiačná expozícia odôvodnená pravdepodobným prínosom. V každom prípade musí byť podaná aktivita taká nízka, ako je to na získanie požadovaných diagnostických informácií primerane možné.

Poškodenie obličiek

U pacientov s poškodením obličiek je nutné starostlivo zvážiť podanú aktivitu, lebo u nich môže dochádzať k zvýšenej radiačnej expozícii.

U pacientov s významnou obličkovou nedostatočnosťou sa podanie (^{99m}Tc)-Tektrotydu neodporúča. Znížená alebo chýbajúca funkcia hlavnej vylučovacej cesty vedie k vyššej radiačnej expozícii.

O podaní je možné uvažovať iba vtedy, keď očakávané diagnostické informácie prevažujú nad možným radiačným rizikom. Interpretovateľné scintigramy je možné získať po hemodialýze, pri ktorej je možné vysokú aktivitu pozadia aspoň čiastočne odstrániť. Po dialýze je možné pozorovať vyššiu než obvyklú absorpciu do pečene, sleziny a tráviaceho traktu a ďalej vyššiu než obvyklú aktivitu v krvnom obeh.

Poškodenie pečene

V prípade poškodenia pečene nie je zníženie dávky nutné, pozri časť 5.2.

Pediatrická populácia

Informácie o použití u pediatrickej populácie, pozri časť 4.2.

Príprava pacienta na vyšetrenie

Pred začiatkom vyšetrenia musí byť pacient dostatočne hydratovaný a musí byť nútený v prvých hodinách po vyšetrení čo najčastejšie močiť s cieľom zníženia radiácie.

Optimálne zobrazenie brušnej dutiny sa dosahuje po tekutej diéte podávanej 2 dni pred vyšetrením a po aplikácii preháňadiel deň pred vyšetrením. Spôsob prípravy pacienta môže závisieť od použitého protokolu vyšetrenia a lokalizácie zobrazovaných lézií.

U pacientov liečených oktreotidom sa odporúča liečbu dočasne prerušiť, aby nedochádzalo k blokovaniu somatostatínových receptorov. Toto odporúčanie je iba empirické, absolútna nutnosť tohto opatrenia nebola preukázaná. U niektorých pacientov môže byť prerušenie liečby zle tolerované a môže spôsobiť nové vzplanutie ochorenia. Je to najmä prípad pacientov trpiacich inzulínómom, kde je nutné vziať do úvahy nebezpečenstvo náhleho hypoglykémie, a pacientov trpiacich karcinoidným syndrómom (navrhované prerušenie liečby, pozri časť 4.5).

Zvláštna opatrosť je potrebná pri podávaní (^{99m}Tc)-Tektrotydu pacientom trpiacim diabetom mellitus. Je možné zvážiť častejšiu kontrolu hladiny glukózy po podaní vzhľadom na rôzne inhibície hyper- alebo hypoglykemických hormónov analógmi somatostatínu.

Interpretácia snímok

Pozitívna scintigrafia pomocou (^{99m}Tc)-Tektrotydu odhalí prítomnosť zvýšenej hustoty tkanivových somatostatínových receptorov, nie priamo zhubné bujnenie. Nádory, ktoré somatostatínové receptory neexprimujú, nebudú na snímke viditeľné. U mnohých pacientov trpiacich neuroendokrinnými alebo karcinoidnými nádormi tráviaceho traktu alebo podžalúdkovej žľazy je hustota receptorov na zobrazenie pomocou (^{99m}Tc)-Tektrotydu nedostatočná. Nádor nie je možné zobrazit' u 50 % pacientov trpiacich inzulínómom.

Ďalej nie je pozitívne vstrebávanie špecifické pre nádory tráviaceho traktu a podžalúdkovej žľazy a pre karcinoidné nádory. Pozitívny nález v scintigrafii si vyžaduje vyhodnotenie možnosti iného ochorenia, ktoré sa vyznačuje vysokou lokálnou koncentráciou somatostatínových receptorov.

K zvýšeniu hustoty somatostatínových receptorov môže dochádzať i pri týchto chorobných stavoch: nádory vzniknuté z tkanív embryologicky pochádzajúcich z neurálnej lišty (paragangliómy, medulárny karcinóm štítnej žľazy, neuroblastómy, feochromocytómy), nádory hypofýzy, endokrinná neoplazma pľúc (malobunkový karcinóm), meningiómy, nádory prsníka, proliferácia lymfocytov (Hodgkinova choroba, Non-Hodgkinove lymfómy), a je nutné zvážiť možnosť absorpcie v oblastiach s koncentráciou lymfocytov (subakútne zápaly).

Ak nie je pacient na vyšetrenie riadne pripravený, môže kvalitu snímok ovplyvniť absorpcia v čreve. Významná nešpecifická akumulácia v tráviacom trakte môže byť chybné interpretovaná ako patologická alebo môže narušiť správne vyhodnotenie snímok.

Po vyšetrení

V priebehu 24 hodín po podaní rádiofarmaka je nutné vyhnúť sa tesnému kontaktu s dojčatami a tehotnými ženami.

Všeobecné upozornenia

Obsah liekoviek zo súpravy je určený výhradne na prípravu rádiofarmaka (^{99m}Tc)-Tektrotydu a je možné ho podať pacientovi až po uskutočnení postupu značenia.

Zvláštne upozornenia

Liek obsahuje menej než 1 mmol sodíka (23 mg) na 1 dávku, t. j. v podstate je „bez sodíka“.

Opatrenia vo vzťahu k nebezpečenstvu pre životné prostredie sú uvedené v časti 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

U pacientov podstupujúcich diagnostické vyšetrenia s použitím (^{99m}Tc)-Tektrotydu je nutné dočasne prerušiť liečbu analógmi somatostatínu (tak „studenými“, ako i značenými rádioaktívnymi izotopmi):

- krátkodobo pôsobiace analógy – aspoň 2 dni pred plánovaným vyšetrením,
- dlhodobo pôsobiace analógy:
 - lanreotid – najmenej 3 týždne,
 - oktreotid – najmenej 5 týždňov pred plánovaným vyšetrením.

Prerušenie liečby analógmi somatostatínu ako prípravný krok pred scintigrafiou môže vyvolať závažné nežiaduce účinky, obvykle vo forme obnovenia príznakov zistených pred začatím liečby.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. O možných interakciách existujú len obmedzené údaje.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku

Pokiaľ je plánované podanie rádiofarmaka žene v reprodukčnom veku, vždy sa musí zistiť ovať prípadné tehotenstvo. Každú ženu, ktorej vynechala menštruácia, je nutné považovať za tehotnú, kým nebude preukázaný opak. V prípade pochybností (vynechanie menštruácie alebo veľmi nepravidelná menštruácia a pod.) musia byť pacientke ponúknuté alternatívne postupy nevyužívajúce ionizujúce žiarenie (ak také existujú).

Tehotenstvo

Vzhľadom na potenciálne riziko pre matku i plod je použitie lieku (^{99m}Tc)-Tektrotyd u tehotných žien kontraindikované, pozri časť 4.3.

Dojčenie

Pred podaním rádioaktívneho lieku dojčiacej matke je nutné zvážiť, či je primerane možné podanie rádionuklidu odložiť na neskôr, keď matka dojčiť prestane, a či bolo zvolené najvhodnejšie rádiofarmakum s ohľadom na vylučovanie aktivity do materského mlieka. Pokiaľ je podanie považované za nutné, je nutné dojčenie aspoň na 24 hodín prerušiť a odsaté mlieko zlikvidovať.

Fertilita

Neboli uskutočnené žiadne štúdie týkajúce sa fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa po užití tohto lieku nepredpokladajú.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri hodnotení nežiaducich reakcií sa ako základ používajú tieto údaje:

veľmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)
neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Nežiaduce účinky, ktoré je možné pripísať podaniu lieku Tektrotyd, sú veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$). Bezprostredne po podaní môže dôjsť k prechodnej bolesti hlavy alebo bolestiam v epigastriu.

Vystavenie ionizujúcemu žiareniu je spojené s rizikom vzniku nádorových ochorení a dedičných porúch. Vzhľadom na to, že efektívna dávka je cca 3,8 mSv, pri podávaní maximálnej odporúčanej aktivity 740 MBq sa predpokladá veľmi malá pravdepodobnosť vzniku týchto nežiaducich účinkov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Pri podaní rádiofarmaka jednorázovou injekciou je predávkovanie nepravdepodobné.

V prípade podania nadmernej radiačnej dávky s liekom (^{99m}Tc)-Tektrotyd je nutné absorbovanú dávku u pacienta znížiť podporou vylučovania rádionuklidu z tela podávaním tekutín a častým močením.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká, detekcia nádorov, zlúčeniny technécia-(^{99m}Tc), ATC kód: V09IA07

Farmakodynamické účinky

V chemických koncentráciách používaných na diagnostické vyšetrenia (^{99m}Tc)-Tektrotyd zrejme nevykazuje žiadnu farmakodynamickú aktivitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Po intravenóznom podaní sa (^{99m}Tc)-Tektrotyd z krvi rýchlo vylúči. Už po 10 minútach je možné pozorovať akumuláciu (^{99m}Tc)-Tektrotydu v hlavných orgánoch, t. j. v pečeni, slezine a obličkách, a v nádoroch exprimujúcich somatostatínové receptory.

Zachytenie

Maximálne hodnoty pomeru medzi nádorom a pozadím sú pozorované 4 hodiny po podaní injekcie. Nádorové lézie sú viditeľné ešte po 24 hodinách. Na neskorších snímkach je zrejme mierne vylučovanie tráviacim traktom.

Eliminácia

Aktivita sa vylučuje najmä cestou obličiek s malým príspevom pečenej exkrécie. (^{99m}Tc)-Tektrotyd sa rýchlo vylučuje z krvi. Aktivita akumulovaná v krvných bunkách je nižšia než 5 % bez ohľadu na čas, ktorý od podania injekcie uplynul.

Polčas rozpadu rádionuklidu

(^{99m}Tc) sa rozpadá na technécium-(^{99}Tc) s polčasom cca 6 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Existujú len obmedzené predklinické skúsenosti s používaním lieku (^{99m}Tc)-Tektrotyd. Neboli uskutočnené testy toxicity v opakovaných dávkach, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej a vývojovej toxicity. Test genetickej toxicity vykázal negatívny výsledok v teste reverznej mutácie baktérií, čo naznačuje, že súprava na prípravu (^{99m}Tc)-Tektrotydu nie je mutagénna.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Injekčná liekovka I:

N-[Tris(hydroxymetyl)metyl]glycín (Tricín)
dihydrát chloridu cínatého
manitol
hydroxid sodný na úpravu pH
kyselina chlorovodíková na úpravu pH
dusíková atmosféra

Injekčná liekovka II:

kyselina etyléndiamín-*N,N'*-dioctová (EDDA)
dodekahydrát fosforečnanu disodného
hydroxid sodný
hydroxid sodný na úpravu pH
kyselina chlorovodíková na úpravu pH
dusíková atmosféra

6.2 Inkompatibility

Po značení rádionuklidom je možné zriediť až 5 ml fyziologického roztoku.

(^{99m}Tc)-Tektrotyd sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok.

Po rekonštitúcii a značení rádionuklidom 4 hodiny pri skladovaní do 25 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke pri teplote 2 – 8 °C. Pri preprave (najviac 5 dní) do 35 °C.

Podmienky uchovávania po značení lieku rádionuklidom, pozri časť 6.3.

Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenené injekčné liekovky typu I podľa Európskeho liekopisu s objemom 10 ml uzatvorené syntetickou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Hliníkové viečko injekčnej liekovky I je modré a hliníkové viečko injekčnej liekovky II je biele, aby bolo pri rekonštitúcii/značení možné liekovky od seba odlišiť.

Injekčné liekovky I a II obsahujú zložky na prípravu rádiofarmaka (^{99m}Tc)-Tektrotyd.

Každá injekčná liekovka obsahuje biely alebo takmer biely lyofilizát na prípravu injekčného roztoku.

Injekčná liekovka I:

liečivo: HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-oktreotid]trifluoroacetát

pomocné látky: dihydrát chloridu cínatého, *N*-[Tris(hydroxymetyl)metyl]glycín (tricín), manitol, hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková na úpravu pH, dusík

Injekčná liekovka II:

pomocné látky: EDDA (kyselina etyléndiamín-N,N'-dioctová), dodekahydrát fosforečnanu disodného, hydroxid sodný, hydroxid sodný alebo kyselina chlorovodíková na úpravu pH, dusík

Veľkosť balenia: 2 injekčné liekovky

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tektrotyd sa dodáva ako súprava skladajúca sa z dvoch injekčných liekoviek, ktoré nie je možné použiť oddelene.

Rádionuklid nie je súčasťou súpravy.

Všeobecné upozornenia

Po značení Tektrotydu rádionuklidom je nutné použiť obvyklé ochranné opatrenia pre rádioaktívne lieky.

Rádiofarmaká môžu prijímať, používať a podávať iba oprávnené osoby v určených zdravotníckych zariadeniach. Ich príjem, skladovanie, používanie, preprava a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo príslušným povoleniam vydaným príslušným štátnym orgánom.

Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý vyhovuje požiadavkám radiačnej ochrany, ako aj požiadavkám farmaceutickej kvality. Musia byť prijaté vhodné aseptické opatrenia.

Obsah injekčných liekoviek je určený iba na prípravu rádiofarmaka (^{99m}Tc)-Tektrotydu a je možné ho podať pacientovi až po vykonaní značenia.

Návod na značenie lieku rádionuklidom pred podaním je uvedený v časti 12.

Pokiaľ je kedykoľvek počas prípravy tohto lieku narušená celistvosť injekčnej liekovky, nesmie sa liek použiť.

Postupy podávania je nutné robiť tak, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenie obsluhy. Je povinné použitie dostatočných ochranných pomôcok a tienenia.

Obsah súpravy pred prípravou nie je rádioaktívny. Po pridaní technecistanu- (^{99m}Tc) sodného, Ph. Eur, je však nutné pri príprave konečného lieku použiť zodpovedajúce tienenie.

Podávanie rádiofarmák vedie u ďalších osôb k riziku vonkajšieho ožiarenia alebo kontaminácii z rozliateho moču, zvratkov a pod. Musia byť prijaté opatrenia radiačnej ochrany v súlade s národnými predpismi.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock, Poľsko
Telefón: +48 227 180 700
Fax: +48 227 180 350
e-mail: polatom@polatom.pl

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0423/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. novembra.2016
Dátum posledného predĺženia registrácie: 09. júla.2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023

11. DOZIMETRIA

Technécium-(^{99m}Tc) sa získava z rádionuklidového generátora (⁹⁹Mo/^{99m}Tc) a jeho rozpad je sprevádzaný emisiou žiarenia gama s energiou 141 keV a polčasom rozpadu 6,02 hodiny sa premieňa na technécium-(⁹⁹Tc), ktoré je možné vzhľadom na dlhý polčas rozpadu $2,13 \times 10^5$ rokov považovať za kvázi stabilné.

Grimes a spol. (2011) uskutočnili dozimetrické meranie u jednotlivých pacientov pomocou (^{99m}Tc)-Tektrotydu v NET s použitím softvéru OLINDA/EXAM, kde koeficienty aktivity integrované podľa času boli odhadnuté hybridnou planárnou /SPECT metódou. Priemerné dávky absorbované jednotlivými orgánmi a efektívna dávka (^{99m}Tc)-Tektrotydu sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)
	Dospelí
nadobličky	0,0060 ± 0,0015
mozog	0,0022 ± 0,0005
prsia	0,0021 ± 0,0005
stena žľzníka	0,0062 ± 0,0017
stena dolnej časti hrubého čreva	0,0038 ± 0,0007
tenké črevo	0,0041 ± 0,0008
žalúdočná stena	0,0049 ± 0,0012
stena hornej časti hrubého čreva	0,0042 ± 0,0009
srdcová stena	0,0050 ± 0,0009
obličky	0,0208 ± 0,0068
pečeň	0,0118 ± 0,0046
pľúca	0,0036 ± 0,0009
svaly	0,0030 ± 0,0006

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)
	Dospelí
vaječníky	0,0042 ± 0,0007
podžalúdková žľaza	0,0071 ± 0,0019
červená kostná dreň	0,0030 ± 0,0006
prekurzory osteoblastov	0,0079 ± 0,0016
koža	0,0019 ± 0,0004
slezina	0,0296 ± 0,0121
semenníky	0,0024 ± 0,0004
týmus	0,0029 ± 0,0006
štítina žľaza	0,0040 ± 0,0006
stena močového mechúra	0,0142 ± 0,0039
maternica	0,0045 ± 0,0008
celkovo telo	0,0035 ± 0,0007
Efektívna dávka (mSv/MBq)	0,0051 ± 0,0010

Grimes J., Celler A., Birkenfeld B., et al. Patient-Specific Radiation Dosimetry of ^{99m}Tc HYNIC-Tyr3-octreotide in Neuroendocrine Tumours. J Nucl Med 2011; 52: 1474 – 1481.
 Pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 740 MBq dospelému človeku s hmotnosťou 70 kg je efektívna dávka cca 3,8 mSv. Pri podaní dávky 740 MBq je typická radiačná dávka do kritického orgánu, t. j. do obličiek 15,4 mSv.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Počas prípravy a podania dodržujte aseptické podmienky.

Dodržujte obvyklé bezpečnostné opatrenia na manipuláciu s rádioaktívnymi látkami.

Neotvárajte injekčnú liekovku, kým ste nedezinfikovali zátku; roztok odoberajte cez zátku jednorazovou injekčnou striekačkou vybavenou vhodným oloveným tienením a sterilnou ihlou na jedno použitie alebo s použitím schváleného automatického aplikačného systému.

Liek sa nemá použiť, pokiaľ je injekčná liekovka poškodená.

Spôsob prípravy

Súprava obsahuje 2 injekčné liekovky:

Injekčnú liekovku I s liečivom HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-oktreotid]trifluoroacetát

Injekčnú liekovku II s kyselinou etyléndiamín-N,N²-dioctovou (EDDA) (hlavná pomocná látka)

Hliníkové viečko injekčnej liekovky I je modré a hliníkové viečko injekčnej liekovky II je biele, aby bolo pri rekonštitúcii/značení možné injekčné liekovky od seba odlíšiť.

Injekčný roztok (^{99m}Tc)-Tektrotydu pripravíte zo súpravy Tektrotyd týmto aseptickým postupom:

1. Uzávery oboch injekčných liekoviek dezinfikujte vhodným tampónom s liehom a nechajte na vzduchu oschnúť.
2. Do injekčnej liekovky II pomocou sterilnej striekačky pridajte 1 ml vody na injekcie. 15 sekúnd zľahka pretrepte na zaistenie úplného rozpustenia (aj v zvislom smere).
3. 0,5 ml roztoku z injekčnej liekovky II natiahnite pomocou sterilnej striekačky do injekčnej liekovky I a rovnakou striekačkou odoberte rovnaké množstvo plynu, aby sa vyrovnal tlak. Asi 30 sekúnd zľahka pretrepte na zaistenie úplného rozpustenia (aj v zvislom smere). Po natižení roztoku z injekčnej liekovky II do injekčnej liekovky I je injekčnú liekovku II nutné zlikvidovať, aby nedošlo k zámene medzi injekčnými liekovkami I a II.

4. Injekčnú liekovku I umiestnite do oloveného kontajnera.
5. Do injekčnej liekovky I pridajte pomocou sterilnej striekačky vybavenej tieniacim krytom 1 ml roztoku technecistanu-(^{99m}Tc) sodného (aktivita v rozmedzí od 740 MBq do 1 600 MBq) a vyrovnajte tlak.
Injekčnú liekovku 10 minút zahrievajte v kúpeli z vriacej vody alebo v ohrievacom bloku pri teplote 100 °C.
6. Injekčnú liekovku nechajte vychladnúť pri izbovej teplote aspoň 30 minút. Injekčnú liekovku neochladzujte v studenej vode.
7. V prípade potreby rádiofarmakum zriedte najviac 5 ml injekčného 0,9 % roztoku chloridu sodného.
8. Injekčnú liekovku značeného lieku skladujte pri teplote do 25 °C. Použite do 4 hodín od prípravy (počítané od konca ohrevu).
9. Pred podaním pacientovi je nutné skontrolovať rádiochemickú čistotu niektorou z nižšie uvedených metód.
Poznámka: Ak je rádiochemická čistota nižšia než 90 %, rádiofarmakum nepoužívajte.
10. Nepoužitý materiál a znečistený obal likvidujte povoleným spôsobom.

Pozor

Značenie Tektrotydu závisí od toho, aké množstvo dihydrátu chloridu cínatého zostalo v redukovanom stave. Obsah súpravy na prípravu rádiofarmaka (^{99m}Tc)-Tektrotyd je sterilný. Injekčné liekovky neobsahujú baktériostatické látky.

Kontrola kvality

Rádiochemickú čistotu stanovte nižšie opísaným chromatografickým postupom.

Postup. Tenkovrstvová chromatografia

Vybavenie a reagentia

1. Dva ITLC SG prúžky (cca 1,5 × 10 – 12 cm): prúžky zlisovaných sklenených vlákien impregnovaných silikagélom.
2. Dve chromatografické nádoby s krytmí.
3. Rozpúšťadlá:
 - metyletylketón (MEK) pre nečistotu A, technecistan-(^{99m}Tc);
 - zmes acetonitrilu a vody v objemovom pomere 1 : 1 (ACNW) pre nečistotu B;technécium-(^{99m}Tc) v koloidnej forme: starostlivo zmiešajte rovnaké objemy acetonitrilu a vody. Zmes je nutné pripravovať každý deň.
4. Striekačka s objemom 1 ml s ihlou na podkožné injekcie.
5. Vhodné zariadenie na výpočty (napr. scintilačná sonda, kalibrátor, gama kamera).

Postup

1. Chromatografické nádoby naplňte pripravenými roztokmi MEK a ACNW do výšky najviac 0,5 cm. Nádoby zakryte krytmí a vyčkajte na vyrovnanie koncentrácií pár oboch rozpúšťadiel.
2. Dva ITLC SG prúžky označte ceruzkou vo vzdialenosti 1,5 cm od ich spodného okraja (miesto, kam sa dáva kvapka analyzovaného lieku) a 0,5 cm od ich horného okraja (miesto, kde sa bude pohybovať čelo vyvíjajúceho roztoku).
3. Kvapku (cca 5 µl) roztoku (^{99m}Tc)-Tektrotydu naneste pomocou striekačky na podkožnú injekciu doprostred čiary vyznačenej 1,5 cm od spodného okraja každého prúžku tak, aby kvapky nevyschli. POZOR: Nedotýkajte sa ihlou povrchu prúžku.
4. Chromatografické nádoby umiestnite za olovené tienenie.
5. Jeden ITLC SG prúžok vložte do nádoby s MEK a druhý do roztoku ACNW. Prúžky vkladajte zvislo tak, aby miesto, kam bol nanesený (^{99m}Tc)-Tektrotyd, bolo nad hladinou roztoku, pričom horný koniec prúžku sa opiera o okraj nádoby.
6. POZOR: Plocha prúžku sa nesmie dotýkať stien nádobiek. Nádoby musia byť zakryté.
7. Počkajte, až kým sa čelo roztoku dostane na čiaru označujúcu vzdialenosť 0,5 cm od horného okraja prúžku.
8. Prúžky vyberte z nádobiek a nechajte ich vyschnúť za oloveným tienením.

9. Prúžky nastrihajte takto:
 ITLC SG MEK: uprostred medzi čelom roztoku a čiarou označujúcou miesto, kde bola nanosená kvapka lieku.
 ITLC SG ACNW: vo vzdialenosti 2 cm od spodného okraja prúžku.
10. Zmerajte rádioaktivitu každej časti oboch prúžkov a vypočítajte výsledky takto:

TLC s MEK:

$$A = [{}^{99m}\text{Tc}] \text{ technecistan } [\%] = \frac{\text{Aktivita hornej časti}}{\text{Aktivita oboch častí}} \times 100\%$$

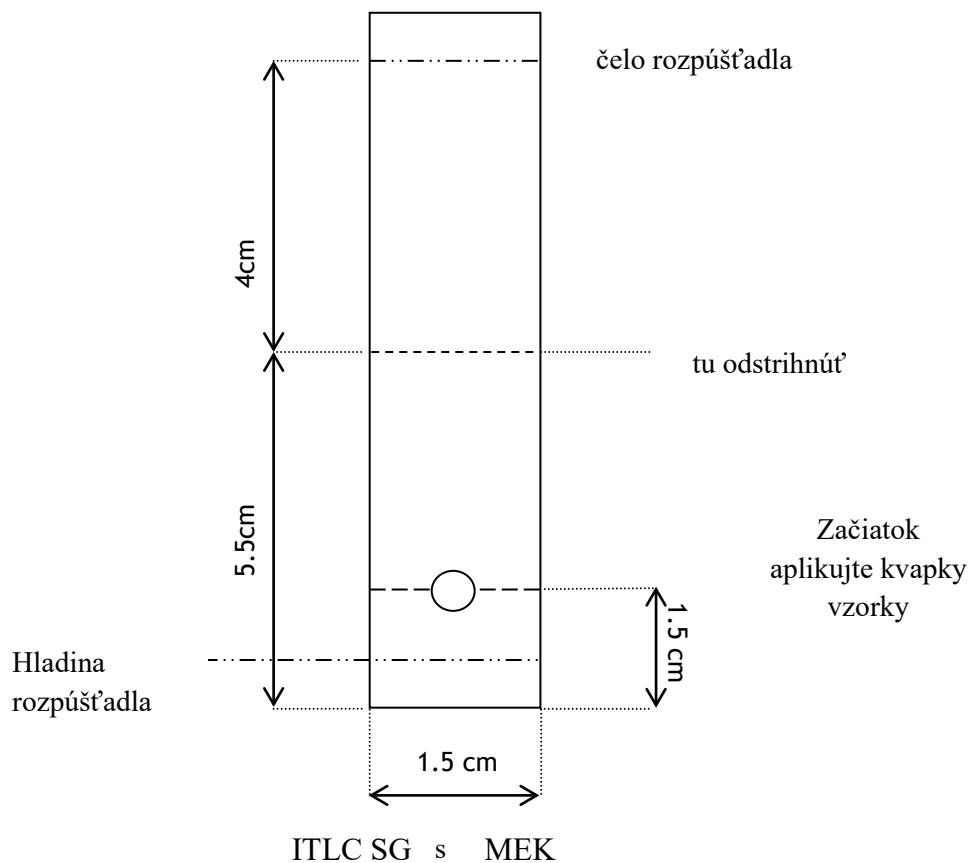
$$R_f = 0,8 - 1,0$$

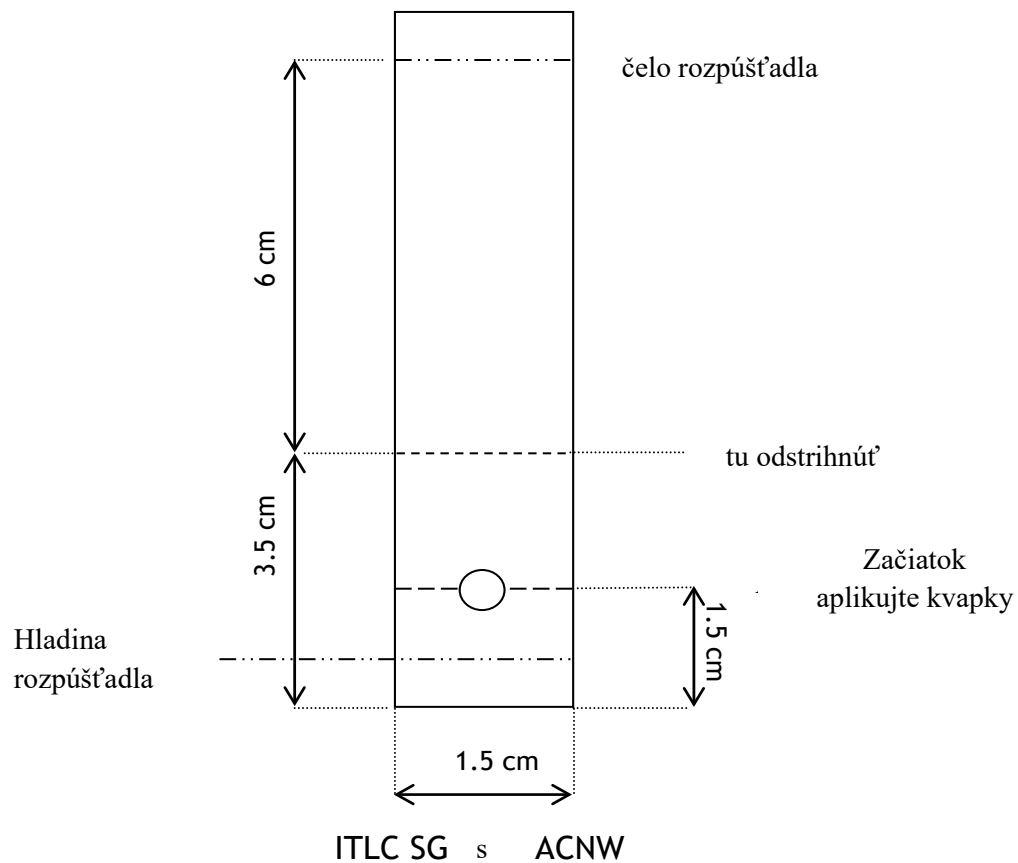
TLC s ACNW:

$$B = [{}^{99m}\text{Tc}] \text{ Tc v koloidnej forme } [\%] = \frac{\text{Aktivita spodnej časti}}{\text{Aktivita oboch častí}} \times 100\%$$

$$R_f = 0 - 0,1$$

11. Vypočítajte percento rádioaktivity (${}^{99m}\text{Tc}$)-Tektrotydu použitím vzorca: $100\% - (A + B)$. Limit: minimálne 90 % celkovej aktivity.





Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Podrobné informácie o tomto lieku sú k dispozícii na webových stránkach Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, www.sukl.sk.