

ЛИСТОВКА



MACROTEC

Кит за приготвяне на ^{99m}Tc човешки серумен албумин макроагрегат

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа стерилна, апиrogenенна лиофилизирана смес в азотна среда:

Човешки серумен албумин макроагрегат 2.0 mg

Калаен хлорид, дихидрат

Натриев хлорид

Натриев ацетат

Човешки серумен албумин

Брой частици 4.5 x 10⁶ ± 15% / флакон

Размер на частиците 10 до 100 μm

Продуктът се приготвя от човешки серумен албумин, получен от човешки донори на кръв, тествани съгласно ЕЕС законови разпоредби и който не е активен за:

Хепатити В повърхностен антиген (HBsAg)

Антитела към човешкия имунодефицитен вирус (anti-HIV 1/2)

Антитела към хепатит С вирус (anti-HCV)

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционна суспензия

Кит за приготвяне на ^{99m}Tc човешки серумен албумин макроагрегат

За диагностична употреба.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Име: GE Healthcare S.r.l

Адрес: Via Galeno 36, 20126 Milan

Страна Italy

Телефон: + 39 02 2600111

Факс: + 39 02 26001268

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Име: GIPHARMA S.r.l

Адрес: Strada per Crescentino IT

13040 Saluggia (VC)

Страна Italy

ДИАГНОСТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

След свързване с разтвор на натриев пертехнетатен (^{99m}Tc), полученият разтвор може да бъде използван за:

- белодробна перфузионна сцинтиграфия
- веносцинтиграфия



ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Противопоказания

Няма специфични противопоказания.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Радиофармацевтиците трябва да бъдат използвани само от упълномощени лица. Тяхното получаване, употреба, пренасяне и съхранение са обект на национални законови разпоредби.

Радиофармацевтиците трябва да бъдат приготвени от ползвателя по начин, който да удовлетворява както лъчевата безопасност, така и фармацевтичните изисквания.

Спринцовката трябва да бъде нежно разклапана непосредствено преди употреба за хомогенизиране на инжекционния разтвор. Кръв никога не трябва да се изтегля в спринцовката, понеже предизвиква образуването на малки съсиреци.

Специално внимание да се обръща на инжектирането на ^{99m}Tc МАА на пациенти със сигнификантни десно-леви сърдечни шънтове. Броят частици се редуцира на 50% и инжектирането е бавно за да се намали до минимум евентуален микроемболизъм на церебралната и бъбречна циркулация. Същите мерки се препоръчват при пациенти с дихателна недостатъчност, усложнена с белодробна хипертония.

Съдържанието на флакона преди приготвяне на разтвор не е радиоактивно.

Следователно след добавяне на натриев пертехнетатен (^{99m}Tc), трябва да бъде осигурена адекватна защита.

Приложението на радиофармацевтиците създава риск за други хора от външно облъчване или контаминация с разлята урина, повръщане и др. Следователно, трябва да се вземат мерки за радиационна защита в съответствие с националните норми.

Изхвърлянето трябва да е в съответствие с националните и международни норми за работа с радионуклиди.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Промени в биологичното разпределение на ^{99m}Tc МАА могат да бъдат предизвикани от различни медикаменти.

- Фармакологични взаимодействия се предизвикват от химиотерапевтични агенти, хепарин и бронходилататори.
- Токсикологични взаимодействия се причиняват от хероин, нитрофурантоин, бусулфац, циклофосфамид, блеомицин, метотрексат, метисергид.
- Фармацевтични взаимодействия се предизвикват от магнезиев сулфат.

Бременност и кърмене

Когато е необходимо да се прилагат радиоактивни медицински продукти на жени в детородна възраст, трябва да се събере информация за евентуална бременност. Всяка жена, която съобщава за пропусната последна менструация се приема за бременна до доказване на противното. Когато съществува несигурност е важно облъчването да бъде най-малкото възможно, но при запазване на необходимата клинична информация



Алтернативни техники, не свързани с йонизираща радиация трябва да се имат предвид.

Радионуклидните процедури извършени на бременни причиняват облъчване на плода. Само изключително наложителни изследвания могат да бъдат провеждани по време на бременност, когато вероятната полза надхвърля риска за майката и плода.

Преди прилагане на радиоактивния медицински продукт на майки-кърмачки, трябва да се вземе предвид, дали изследването на може да бъде отложено до преустановяване на кърменето, или дали най-подходящият радиофармацевтик е избран, имайки предвид възможна секреция в млякото. Ако се приеме, че изследването е наложително, кърменето трябва да бъде преустановено за период от 12 часа и изцеденото мляко- изхвърлено. Кърменето се възобновява когато активността в млякото няма да доведе до облъчване на детето с повече от 1 mSv.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини не са известни.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Дозировка и начин на приложение

Дози за възрастни

Препоръчаната за венозно приложение активност варира между 37 и 185 MBq (1-5 mCi) за възрастен с тегло 70 кг. Броят частици на приложена доза трябва да варира от 60×10^3 до 700×10^3 Белодробното изследване може да започне веднага след инжектирането.

Педиатрични дози

Активността при деца трябва да бъде фракция от тази за възрастни и трябва да бъде пресметната от уравнението:

$$\text{Доза за деца (MBq)} = \frac{\text{Доза за възрастни (MBq)} \times \text{детско тегло (кг)}}{70 \text{ кг}}$$

Въпреки че телесната маса е най-използваният фактор за изчисляване на активността, в ограничен брой случаи телесната повърхност може да бъде по-подходяща.

$$\text{Доза за деца (MBq)} = \frac{\text{Доза за възрастни (MBq)} \times \text{детска телесна повърхност (m}^2\text{)}}{1.73}$$

Честота на прилагане на продукта

Продуктът не е предвиден за честа и продължителна употреба.

Метод на приготвяне

- Флаконът съдържащ МАА се поставя в подходящ оловен контейнер.
- Асептично се въвежда във флакона 4-10 мл натриев пертехнетат (^{99m}Tc) инжеционен разтвор Ph. Eur. с радиоактивност от 1480 до 3700 MBq (40- 100 mCi).
Да не се използва въздушна игла.

Освобождаването от излишното налягане във флакона става чрез просто изтърпване на еднакъм обем газ в спринцовката.



- Внимателно се обръща няколко пъти до суспендиране на сухия албумин макроагрегат. След това се оставя около 5 минути на стайна температура.
- Преди изтегляне на доза се разклаща.
- В никакъв случай не бива да бъде оставен в контакт с въздуха.

Качествен контрол

Може да бъде използван един от двата метода.

A- нефилтруемата радиоактивност при 5 минути свързване.

Мембранен филтър	3µm диаметър на порите
Филтриран обем	200 µL
Разтвор за промиване	20 ml физиологичен разтвор
Радиоактивността, оставаща в мембраната трябва да е $\geq 90\%$ от тоталната радиоактивност.	

B. Биохимична чистота на 5 минута от свързването
Свободен ^{99m}Tc чрез хроматография на ITCL-SG

Носител	ITCL-SG
Елюент	метанол : вода 8.5:15 v/v
Време	5-10 мин
Свободен ^{99m}Tc	$\leq 5.0\%$
Rf	$.0.9 \pm 10\%$

Характеристика на крайния разтвор

Обем	4-10 ml
pH	5.0-7.0
цвет	бял
свободен ^{99m}Tc	$\leq 5.0\%$
нефилтрируема активност	$\geq 90\%$

ПРЕДОЗИРАНЕ

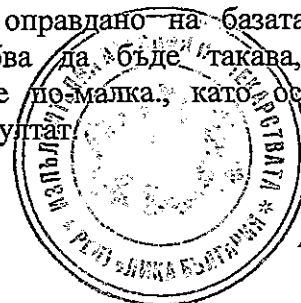
Свърхдоза както обичайно се подразбира (т.е. по-голямо количество, или тегло) не се очаква, но като свърхдоза може да се възприеме прилагането на много висок брой частици.

Броят частици от МАА за възрастен пациент не трябва да надвишава 1.5×10^6 .

Опасностите, които се очакват, свързани с несъобразен излишък от радиоактивност могат да бъдат намалени чрез предизвикване на усилен диуреза и често изпразване на мехура.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Единична, или повторна инжекция на ^{99m}Tc албумин макроагрегат може да бъде свързана с реакция на свръхчувствителност, гръдна болка, ригор и колапс. Локални алергични реакции могат да се видят на инжекционното място. За всеки пациент, прилагането на йонизираща радиация трябва да бъде оправдано на базата на вероятната полза. Администрираната активност трябва да бъде такава, че резултатната радиационна доза да е колкото се може по-малка, като остава съображението да бъде постигнат искания диагностичен резултат.



Излагането на йонизираща радиация е свързано с индуциране на рак и с възможност за индуциране на наследствени дефекти. За диагностичната нуклеарна медицина проучванията върху натрупаните досега факти показва, че такива неблагоприятни ефекти ще се получат рядко, поради ниската реализирана радиационна доза.

За повечето диагностични изследвания, използващи нуклеарно-медицински процедури, реализираната радиационна доза (EDE) е по-малко от 20 mSv. По-висока доза може да бъде оправдана при някои клинични обстоятелства.

ДОЗИМЕТРИЯ

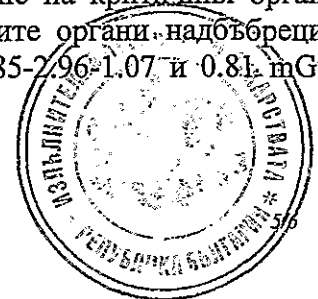
(^{99m}Tc) Technetium се разпада с емисия фотонно лъчение с енергия 140 keV и полуживот 6 часа до (⁹⁹Tc) Technetium който може да бъде разглеждан като почти стабилен.

За този продукт ефективният дозен еквивалент резултира от приложената активност 185 MBq и е типично 2.2 mSv (за 70 kg индивид).

Съгласно ICRP 53 (1988) радиационната доза абсорбирана от пациента е както следва:

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност (mGy/MBq)				
	Възрастен	15 години	10 години	5 години	1 година
*Надбъбреци	5.8E-03	8.7E-03	1.3E-02	1.9E-02	3.1E-02
*Стена на мехура	1.0E-02	1.3E-02	1.9E-02	2.8E-02	5.1E-02
Костна повърхност	3.5E-03	4.4E-03	6.4E-03	9.7E-03	1.9E-02
Млечна жлеза	5.6E-03	5.5E-03	1.0E-02	1.4E-02	2.2E-02
СЧТ					
Стомах	4.0E-03	5.2E-03	7.8E-03	1.2E-02	2.0E-02
Тънко черво	2.1E-03	2.6E-03	4.3E-03	7.0E-03	1.3E-02
Прокс колон	2.2E-03	2.9E-03	5.0E-03	8.4E-03	1.5E-02
Дист колон	1.6E-03	2.1E-03	3.5E-03	5.4E-03	1.0E-02
Бъбреци	3.7E-03	4.8E-03	7.2E-03	1.1E-02	1.8E-02
Черен дроб	1.6E-02	2.1E-02	3.0E-02	4.3E-02	7.5E-02
Бели дробове	6.7E-02	9.9E-02	1.4E-01	2.1E-01	4.0E-01
Овари	1.8E-03	2.3E-03	3.7E-03	5.9E-03	1.1E-02
Панкреас	5.8E-03	7.5E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.9E-02
Костен мозък	4.4E-03	6.2E-03	8.3E-03	1.1E-02	1.7E-02
червен					
Слезка	4.4E-03	5.6E-03	8.3E-03	1.3E-02	2.2E-02
Тестис	1.1E-03	1.4E-03	2.3E-03	3.7E-03	7.1E-03
Тиреоидея	2.0E-03	3.3E-03	5.5E-03	9.0E-03	1.6E-03
Матка	2.4E-03	2.9E-03	4.6E-03	7.1E-03	1.3E-02
Други тъкани	2.9E-03	3.6E-03	5.2E-03	7.8E-03	1.4E-02
Ефективен дозен еквивалент (mSv/MBq)	1.2E-02	1.8E-02	2.5E-02	3.8E-02	6.9E-02

За приложената активност от 185MBq типичното облъчване на критичния орган, Белите дробове е 12.3 mGy и типичните дози на критичните органи надбъбреци, пикочен мехур, черен дроб, панкреас, и слезка са 1.07-1.85-2.96-1.07 и 0.81 mGy съответно.



СРОК НА ГОДНОСТ

Срока на годност на лиофилизирания продукт е 18 месеца от датата на производство. Белязаният продукт трябва да бъде използван до 6 часа след свързването.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Лиофилизираният продукт трябва да се съхранява при температура 2-8°C. Работният разтвор трябва да се съхранява при температура под 25°C, да не се замразява или съхранява в хладилник.

Работният разтвор трябва да се съхранява в съгласие с националните законови разпоредби за радиоактивни материали.

ДАНИИ ЗА ОПАКОВКАТА

10ml стъклени флакони (Ph. Eur. Type I) затворени с хлорбутил каучукови запушалки, обкатани алуминиеви капачки.

Всеки кит съдържа 5 флакона в полистиренова табличка и този пакет е поставен в картонена кутия, включваща и инструкции за употреба.

ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Май 2006

