

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

PULMOTEC

Beredningssats för radioaktivt läkemedel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En degel (högren grafit 99,9 %) 1,340 g som upphettad till 2 550 °C under ultraren argon i närvaro av natriumperteknetat [Tc-99m], alstrar en aerosol av mikropartiklar av kol märkta med teknetium-[99m], kallad Technegas.

Radioisotopen, Tc-99m natriumperteknetat, ingår inte i denna beredningssats för radioaktivt läkemedel.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Beredningssats för radioaktivt läkemedel.

Aerosol för inhalation innehållande hexagonformade Tc-99m-nanopartiklar dispergerade i högren argongas.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Scintigrafi av lungalveoler, speciellt för diagnostik av lungemboli.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Den rekommenderade aktivitet av natriumperteknetat [Tc-99m] som skall överföras till degeln ligger mellan 250 och 700 MBq för vuxna.

Aktiviteten i lungorna efter varje inhalation varierar mellan olika patienter. Det rekommenderas att man med hjälp av gammakamera utrustad med en standardkollimator (låg energi, låg/medelhög upplösning) följer aktiviteten i lungan under inhalation av Technegas tills ett lungvärde mellan 1,5 och 2 kc/s uppnås. Inhalation måste sedan stoppas. Detta motsvarar för vuxna att cirka 40 MBq Technegas inhaleras.

Den aktivitet som administreras till barn utgör en bråkdel av den rekommenderade dosen till vuxen, enligt EANM:s doseringskort (kommittéer för pediatrik och effektiv dos, EANM 2016), och anges av följande beräkning

$A[\text{MBq}]_{\text{Administrerad}} = \text{Baslinjeaktivitet}^* \times \text{Multipel}$

*baslinjeaktivitet = 49,0 MBq

Därför kommer den rekommenderade aktiviteten av natriumperteknetat [Tc-99m] som ska deponeras i

degeln variera mellan 100 MBq och 686 MBq för barn enligt tabellen nedan:

Vikt (kg)	Administrerad aktivitet (degeln lastningsaktivitet) (MBq)
3	100
4	100
6	100
8	104,9
10	132,8
12	153,9
14	174,9
16	196
18	217,1
20	238,1
22	259,2
24	279,8
26	300,9
28	315,1
30	336,1
32	357,2
34	378,3
36	392
38	413,1
40	434,1
42	447,9
44	468,9
46	490
48	504,2
50	524,8
52–54	553,2
56–58	588
60–62	622,8
64–66	658,1
≥ 68	686

Adekvata kvalitetsbilder erhålls för barn med lungkapacitet på 500–1000 cps enligt beskrivningen för vuxna. Det rekommenderas att man med hjälp av gammakamera utrustad med en standardkollimator (låg energi, låg/medelhög upplösning) följer aktiviteten i lungan under inhalation av Technegas tills ett lungvärde mellan 0,5 och 1 Kcps uppnås. Sedan måste inhalation stoppas.

Administreringssätt

Senast tio minuter efter det att man berett Technegas, administreras denna genom inhalation med hjälp av administreringssetet. I detta ingår en plastslang försedd med en munstycke och ett filter. Slangen skall kopplas till Technegas-generatorn.

Personal skall bära gummihandskar av engångstyp. Dessutom rekommenderas att använda blyförkläde samt

munskydd, speciellt om patienten hostar slem.

Vuxna patienter ska instrueras att andas genom munstycket som valts för att passa patientens förmåga från en av nedan beskrivna administreringsmodeller:

1. Normal andning; djupa inandningar utan några pauser (rekommenderad metod).
2. Djup och långsam andning med start från den funktionella residualkapaciteten (slutet av en lugn utandning), följt av en paus på 5 sekunder i inandningsläge.
3. Snabba och djupa inandningar med start från den funktionella residualkapaciteten, följda av en paus på cirka 5 sekunder i inandningsläge.
4. Pediatriska patienter ska instrueras att andas genom munstycket eller den pediatrika masken med normal andning utan några pauser.

Patienter med andnöd (dyspnöiska) kan ta bort munstycket mellan doser av Technegas.

Då den första inhalationen av Technegas inte innehåller något syre, rekommenderas att patienten erhåller syrgas innan Technegas inhaleras. Detta gäller speciellt för patienter med kraftigt nedsatt andning.

För att få jämnt upptag ut i lungspetsarna rekommenderas att administreringen sker med patienten i ryggläge.

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Varningar och försiktighet

Radiofarmaka skall endast handhas och användas av behöriga personer i för ändamålet avsedda lokaler. Dess mottagande, förvaring, användning, transport och avfallshantering skall skötas enligt gällande bestämmelser och tillstånd utfärdade av behöriga myndigheter.

Radiofarmaka skall beredas på ett sådant sätt som tillfredsställer strålningssäkerhet och farmaceutiska kvalitetskrav.

Technegas bör administreras inom tio minuter efter det att den beretts.

En noggrann bedömning av förhållandet risk/nytta ska göras innan produkten ges till barn, särskilt då användning av Technegas innebär en ökad effektiv dos och absorberande organdoser hos barn (se avsnitt 11. Absorberad dos och effektiv dos).

PULMOTEC-degeln på 300 µl ska endast användas i en TechnegasPlus-generator (eller senare modell). PULMOTEC-degeln på 300 µl kan användas i äldre modeller Technegas-generatorer som har modifierats och kalibrerats av ett auktoriserat serviceföretag för användning med PULMOTEC-degeln på 300 µl.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Inga interaktionsstudier in vitro eller in vivo med läkemedel för inhalation eller andra läkemedel har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Innan ett radiofarmaceutiskt läkemedel administreras till en kvinna i fertil ålder måste graviditet uteslutas. Om menstruationen är försenad måste möjligheten att kvinnan är gravid tas i beaktande tills motsatsen bevisats. I tveksamma fall är det viktigt att begränsa strålningsexponeringen till det minimum som medger att man ändå erhåller önskad klinisk information. Användning av alternativa metoder, där joniserande strålning ej utnyttjas, bör övervägas.

Graviditet

När radioaktiva nuklider används på en gravid kvinna avges även stråldoser till fostret. Under graviditet bör endast de undersökningar utföras som innebär att fördelen med undersökningen för mor och barn är större än riskerna.

Amning

Innan ett radiofarmaceutiskt läkemedel administreras till en kvinna som önskar fortsätta med amning bör man göra en bedömning av om undersökningen kan uppskjutas till dess kvinnan slutat amma. Om så ej är fallet är det lämpligt att överväga vilken radiofarmaceutisk produkt som ska väljas beroende på passagen över till modersmjölken.

Om det är nödvändigt att administrera denna radioaktiva produkt, måste uppehåll av amning göras under åtminstone 12 timmar och den utpumpade mjölken ska kasseras.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har gjorts avseende förmågan att framföra fordon och att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Frekvenser för biverkningar definieras enligt följande:	
Mycket vanliga	$\geq 1/10$
Vanliga	$\geq 1/100, < 1/10$
Mindre vanliga	$\geq 1/1\,000, < 1/100$
Sällsynta	$\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$
Mycket sällsynta	$< 1/10\,000$
Ingen känd frekvens	Kan inte beräknas från tillgängliga data

Sällsynta fall av yrsel, svimningskänsla och illamående har rapporterats. Dessa anses bero på den hypoxi som kan förekomma vid inhalation av den initialt syrefria Technegas.

Om patienten visar tecken på hypoxi måste patienten omedelbart andas vanlig luft, och om nödvändigt, syrgas.

För varje patient måste risken med exponering med joniserad strålning vägas mot den förväntade nyttan av undersökningen. Tillförseln av radioaktivitet skall vara så låg som möjligt, dock utan att inkräkta på det diagnostiska resultatet av undersökningen.

Exponering för joniserande strålning kan leda till cancer eller uppkomst av ärftliga defekter. Den effektiva dosen som resulterar av en inhalering av 40 MBq av dessa radiofarmaka är 0,6 mSv (vuxen person på 70 kg). Dessa biverkningar kan förväntas med en mycket låg sannolikhet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Kolet kan inte överdoseras. I händelse av radioaktiv överdosering finns det inget sätt att påskynda elimination av produkten och minska den radioaktiva exponeringen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: diagnostiska radiofarmaka, Teknetium (^{99m}Tc), inhalationer
ATC-kod: V09EA02

I de koncentrationer som används för diagnostiska undersökningar är Technegas en inert suspension och har ej någon farmakologisk effekt i sig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter inhalationen adsorberas Technegas till lungalveolernas väggar och stannar kvar i lungan. Det förekommer ej någon clearance och eliminationen av radioaktiviteten sker genom sönderfall av tecknetium-99m.

En del av mikropartiklarna av kol kan stanna kvar i de övre luftvägarna framför allt hos patienter med stora andningssvårigheter. Dessa partiklar förs bort med ciliär aktivitet och efter nedsväljning elimination genom mag-tarmkanalen utan absorption.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska data för PULMOTEC saknas.

En angångsadministrering av en inhalerad aktivitet om 5,5 MBq hos råttor tolererades väl och större delen av den inhälerade aktiviteten fanns i lungan.

Studier av oral administrering av Technegas hos råttor visade att radioaktiviteten stannade nästan uteslutande kvar i mag-tarmkanalen.

Studier avseende effekter på reproduktionsfunktioner, samt avseende mutagena och cancerogena risker har ej utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

Technegas skall användas inom 10 minuter efter prepareringen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

För PULMOTEC 135 µl-deglar:

Fem termoformade plattor (PVC-kartong) med tio PULMOTEC 135 µl-deglar i en ytterkartong.

För PULMOTEC 300 µl-deglar:

Fem termoformade plattor (PVC-kartong) med tio PULMOTEC 300 µl-deglar i en ytterkartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Administrering av radiofarmaka innebär risker för patientens omgivning, p.g.a. extern strålning, speciellt från bröstkorgen, eller genom kräkning eller upphostning. Följaktligen är det nödvändigt att vidta strålskyddsåtgärder i enlighet med nationella bestämmelser.

Radioaktivt avfall måste omhändertas enligt nationella och internationella bestämmelser.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cyclomedica Ireland Limited
Unit A5 Calmount Business Park
Ballymount
Dublin 12
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

15778

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE /FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 30.6.2000

Datum för den senaste förnyelsen: 23.2.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKRESUMÉN

2025-11-03

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Teknetium (Tc-99m) sönderfaller genom emission av gammastrålning med en genomsnittlig energi av 140,5 keV och en halveringstid på 6 timmar till teknetium (Tc-99), vilket kan betraktas som stabilt.

Den biokinetiska modellen för Technegas antar att 95 % av det inhalerade ämnet lagras i lungorna med 5 % i bronkerna, med en biologisk halveringstid på 4 dagar. Ämnet som absorberas från det gastrointestinala området antas fungera som oralt administrerat ^{99m}Tc-perteknetat (ICRP, 1987). (ICRP Publication 80)

Absorberad dos/enhet inhaled aktivitet (mGy/MBq)					
Organ	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,0068	0,0091	0,013	0,020	0,034
Urinblåsa	0,00032	0,00045	0,00074	0,0012	0,0028
Benyta	0,0049	0,0063	0,0088	0,014	0,026
Hjärna	0,00025	0,00033	0,00058	0,00094	0,0015
Bröst	0,0067	0,0073	0,013	0,019	0,027
Gallblåsa	0,0023	0,0032	0,0055	0,0084	0,011
GI område Mage	0,0044	0,0062	0,0088	0,013	0,022
Tunntarm	0,00087	0,0013	0,0022	0,0039	0,0078
Kolon	0,0014	0,0019	0,0034	0,0059	0,012
övre delen av tjocktarmen	0,0019	0,0025	0,0046	0,0077	0,015
nedre delen av tjocktarmen	0,00074	0,0010	0,0018	0,0034	0,0070
Hjärta	0,013	0,017	0,023	0,032	0,048
Njurar	0,0020	0,0030	0,0046	0,0072	0,013
Lever	0,0057	0,0078	0,010	0,015	0,025
Lungor	0,11	0,16	0,22	0,33	0,63
Muskler	0,0028	0,0036	0,0049	0,0073	0,013
Esofagus	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
Ovarier	0,00041	0,00055	0,0011	0,0020	0,0042
Pankreas	0,0052	0,0073	0,010	0,016	0,028
Benmärg	0,0033	0,0038	0,0050	0,0066	0,011
Salivkörtlar	0,0028	0,0036	0,0063	0,0098	0,018
Hud	0,0012	0,0013	0,0022	0,0033	0,0059
Mjälte	0,0048	0,0063	0,0093	0,015	0,025
Testiklar	0,000061	0,000091	0,00020	0,00033	0,0011
Tymus	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
Tyreoidea	0,0029	0,0039	0,0069	0,011	0,020
Uterus	0,00030	0,00046	0,00083	0,0016	0,0036
Övriga organ	0,0027	0,0035	0,0047	0,0068	0,012
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,015	0,022	0,031	0,047	0,087

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Technegas kan endast framställas med hjälp av den apparat för medicinsk användning som kallas Technegas-generator. Det är absolut nödvändigt att följa de beskrivna instruktionerna för att garantera god kvalitet hos den inhaleade produkten. Hur Technegas-generatorn hanteras beskrivs i detalj i bruksanvisningen till denna.

Technegas bildas vid upphettning till 2 550 °C av PULMOTEC-grafitdegel, till vilken tillsätts en lösning av natriumperteknetat [Tc-99m] (Ph. Eur.) från en standard teknetium (Tc-99m)-generator, och lösningen indunstas till torrhet. Beredningen av Technegas sker i en atmosfär under inert argon med en renhet av minst 99,99 %.

1. Ta ut PULMOTEC-degeln ur förpackningen med hjälp av tången som medföljer Technegas-

generatoren och placera den på ett urglas eller annat lämpligt underlag.

2. Skölj ur PULMOTEC-degelbrunnen på följande sätt: med hjälp av en spruta utan nål fylls brunnen med 95-procentig etanol och töms därefter genom att degeln vänds upp. ANVÄND EJ metanoldenaturerad alkohol eller annan denaturerad alkohol; en bottensats kan kvarlämnas när alkoholen dunstar, vilket skulle kunna medföra att pyrolysisprodukter bildas vid framställningen av Technegas.
 3. Bär engångshandskar för att undvika eventuell kontaminering under följande moment.
 4. Öppna lådan i generatoren och sätt med hjälp av tången in den fuktade degeln mellan generatorkontakterna (mässingskontakter med kolinlägg).
 5. "Vrid" degeln en smula för att säkerställa god elektrisk kontakt uppkommer med kontakterna. Se till att hålet är vänt uppåt.
 6. Fyll degeln med hjälp av en nålförsedd spruta med 250 till 700 MBq natriumperteknetat (Tc-99m) (observera att degelbrunnens vägg bör fuktas lätt med etanol):
 - a. För PULMOTEC 135 µl-degeln är den maximala volymen för varje påfyllnadscykel 0,1 ml.
 - b. För PULMOTEC 300 µl-degeln är den maximala volymen för varje påfyllnadscykel 0,3 ml.
- OBS: När du fyller degeln, kontrollera att menisken är konkav eller platt men ej konvex. Om menisken är konvex suger man upp överskottet av natriumperteknetatlösning [Tc-99m] med hjälp av sprutan.
7. Stäng lådan till Technegas-generatorn och fortsätt att indunsta natriumperteknetatlösningen till torrhet.

OBS! På detta tillverkningsstadium är det fortfarande möjligt att på nytt fylla på natriumperteknetatlösning om önskad aktivitet ej uppnås. För att göra detta upprepar man steg 6 och 7.
 8. Starta förbränningscykeln så att Technegas bildas.
 9. Administrera Technegas inom tio minuter efter beredning. Följ givna instruktionerna (jfr. avsnitt 4.2)
 10. PULMOTEC är avsett för engångsbruk. När syntesen är klar, förstör apparaten automatiskt degeln för att undvika att den återanvänds av misstag. Återstoderna skall betraktas som radioaktivt avfall.

Technegas-generatorn inkluderar olika automatiska säkerhetsanordningar för att säkerställa säker och effektiv generering och framtagning av den diagnostiska produkten.

Reningsfasen medger automatisk eliminering av luft introducerad under produktionen och kontroll av kammarförseglingen. Technegasgeneratorn avbryter processen om maxtemperaturen inte uppnås eller om framställningen av Technegas har pågått under mer än 10 minuter.