

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tektrotyd 20 mikrogram, beredningssats för radioaktiva läkemedel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Flaska I innehåller 20 mikrogram av HYNIC-[D-Fe¹, Tyr³-Oktreotid] trifluoracetat

Radionukliden ingår inte i beredningssatsen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Beredningssats för radioaktivt läkemedel

Vitt eller nästan vitt pulver

För radioaktiv märkning med (^{99m}Tc) natriumperteknetatlösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Efter radioaktiv märkning med (^{99m}Tc) natriumperteknetatlösning, är den erhållna ^{99m}Tc- Tektrotydlösningen avsedd för användning i vuxna som ett hjälpmedel vid diagnos och behandling av somatostatinreceptorbärande neuroendokrina tumörer (NET) genom att underlätta deras lokalisering.

Tumörer som saknar somatostatinreceptorer kommer inte att vara synliga (se avsnitt 4.4, "bildtolkning").

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

Föreslagen aktivitet är 370 – 740 MBq i en intravenös injektion. Den aktivitet som ska administreras beror på tillgänglig utrustning.

Äldre (över 65 år)

Ingen dosjustering krävs för äldre patienter.

Nedsatt njurfunktion

Den aktivitet som ska administreras måste noga övervägas eftersom dessa patienter kan exponeras för högre stråldoser. Se avsnitt 4.4.

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosminskning krävs för patienter med nedsatt leverfunktion. Se avsnitt 5.2.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för ^{99m}Tc -Tektrotyd för barn har inte fastställts.

Om alternativa tekniker som inte kräver användning av joniserande strålning inte är tillgängliga, måste användning till barn och ungdomar övervägas noggrant utifrån kliniska behov och bedömning av nytta–riskförhållandet i denna patientgrupp. På grund av den potentiella faran med joniserande strålning, bör ^{99m}Tc -Tektrotyd inte användas på barn under 18 år, om inte värdet av den förväntade kliniska informationen anses väga tyngre än den risk som strålningen medför.

Administreringssätt

Detta läkemedel ska märkas radioaktivt innan det administreras till patienten.

Se avsnitt 12 för instruktioner om beredning av detta radioaktiva läkemedel.

^{99m}Tc -Tektrotyd administreras intravenöst med en bolusdos.

Se avsnitt 4.4 för information om patientförberedelser.

För varje patient måste strålningsexponering vara motiverad med hänsyn till den förväntade diagnostiska nyttan och den risk som strålningsexponeringen medför.

För enklare administrering kan ^{99m}Tc -Tektrotydlösningen spädas med natriumkloridinjektion. Se avsnitt 6.2

Bildtagning

Bildtagning ska göras 1–2 och 4 timmar efter intravenös administrering. Bilder som tas 1–2 timmar efter injektion kan vara till nytta för jämförelse och utvärdering av abdominal aktivitet efter 4 timmar.

Undersökningen kan kompletteras, beroende på det kliniska behovet, med bildtagning 15 minuter och 24 timmar efter injektion av spårämnet. Det rekommenderas att undersökningarna görs med helkroppsteknik och SPECT (eller SPECT/CT) av valda kroppsdelar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot HYNIC-[D-Fe¹, Tyr³-Oktreotid] trifluoracetat eller något av hjälpämnen eller mot (^{99m}Tc) natriumperteknetatlösning för injektion.

Graviditet.

Vid amning, se avsnitt 4.6.

4.4 Varningar och försiktighet

Risk för överkänslighets- eller anafylaktiska reaktioner.

Individuell nytta–riskbedömning

För varje patient måste strålningsexponeringen vara motiverad av den sannolika nyttan. Den administrerade aktiviteten ska i varje enskilt fall vara den lägsta möjliga som ger önskad diagnostisk information.

Nedsatt njurfunktion

Den aktivitet som ska administreras måste noga övervägas eftersom dessa patienter kan exponeras för högre stråldoser.

Hos patienter med avsevärt nedsatt njurfunktion rekommenderas inte administrering av ^{99m}Tc -Tektrotyd. Den reducerade eller uteblivna funktionen hos den huvudsakliga elimineringsvägen kommer att orsaka högre strålningsexponering.

Administrering bör endast övervägas när nyttan av den potentiella diagnostiska informationen överväger strålningsrisken. Tolkningsbara skintigrafibilder kan erhållas efter hemodialys under vilken hög bakgrundsaktivitet i alla fall delvis kan avlägsnas. Efter dialys kan lever, mjälte och tarmsystem uppvisa ett onormalt högt upptag och en ovanligt hög aktivitet i cirkulationen kan observeras.

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosminskning krävs för patienter med nedsatt leverfunktion. Se avsnitt 5.2.

Pediatrisk population

För information om användning i den pediatrika populationen, se 4.2.

Patientförberedelser

Patienten ska vara välhydrerad innan undersökningen inleds och uppmanas att tömma blåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska strålningsexponeringen.

Optimal bildåtergivning av bukhålan erhålls efter intag av flytande kost från och med två dagar före undersökningen samt administrering av laxermedel dagen före undersökningen. Metoden för patientförberedelse kan bero på vilket undersökningsprotokoll som används och var de lesioner som ska avbildas finns.

Beträffande patienter som står på oktreotidbehandling rekommenderas att denna behandling tillfälligt sätts ut för att undvika risk för blockering av somatostatinreceptorerna. Bakgrunden till denna rekommendation är empirisk, men det absoluta behovet av sådana åtgärder har inte fastställts. Vissa patienter kanske inte kan tolerera utsättning av behandlingen och det kan leda till rebound-effekter. Detta är särskilt fallet hos insulinompatienter, där faran med plötslig hypoglykemi måste beaktas samt hos patienter som lider av karcinoidsyndrom (för förslag till utsättning se avsnitt 4.5).

Försiktighet bör iaktas vid administrering av ^{99m}Tc -Tektrotyd till patienter med diabetes mellitus och en mer frekvent övervakning av blodsockerhalten bör beaktas efter administrering på grund av olika former av inhibering av hyper- eller hypoglykemiska hormoner som orsakas av somatostatinanaloger.

Bildtolkning

Positiv skintigrafi med ^{99m}Tc -Tektrotyd reflekterar förekomst av en ökad densitet av somatostatinreceptorer i vävnaden, snarare än en malign sjukdom. Tumörer som saknar receptorer kommer inte att synas. Hos ett antal patienter som lider av gastro-entero-pankreatiska neuroendokrina tumörer eller karcinoida tumörer är receptordensiteten otillräcklig för att möjliggöra visualisering med ^{99m}Tc -Tektrotyd.

Det bör noteras att hos cirka 50 % av patienterna som lider av insulinom kan tumören inte visualiseras.

Vidare är den positiva upptagningen inte specifik för gastro-entero-pankreatiska tumörer och karcinoida tumörer. Positiva skintigrafiresultat kräver utvärdering av möjligheten att någon annan sjukdom, som kännetecknas av höga lokala koncentrationer av somatostatinreceptorer, kan förekomma. En ökad densitet av somatostatinreceptorer kan också uppstå vid följande patologiska tillstånd: tumörer som uppstått ur vävnad som embryotiskt härletts från neurallisten, (paragangliom, medullära thyroideacarcinom, neuroblastom, feokromocytom), tumörer i hypofysen, endokrina neoplasmer i lungorna (småcelligt carcinom), meningiom, bröstcancer, lymfo-proliferativ sjukdom (Hodgkins sjukdom, non-Hodgkins lymfom) samt möjligheten för upptag i områden med lymfocytkoncentrationer (subakuta inflammationer) måste beaktas.

Om patienten inte förbereds korrekt inför undersökningen kan upptaget i tarmen påverka bildkvaliteten. Signifikant icke-specifik ackumulering som uppstår i mag- och tarmkanalen kan misstolkas och felaktigt rapporteras som patologisk eller försvåra korrekt bildutvärdering.

Efter undersökningen.

Nära kontakt med spädbarn och gravida kvinnor ska undvikas under de första 24 timmarna efter administrering av det radioaktiva läkemedlet.

Allmänna varningar

Innehållet i flaskorna är bara avsett för användning vid beredning av ^{99m}Tc -Teketrotyd och får inte administreras direkt till patienten utan att först genomgå beredningsprocessen.

Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Information om miljömässiga säkerhetsåtgärder finns i avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Hos patienter som genomgått diagnostiska undersökningar med användning av ^{99m}Tc -Teketrotyd, bör behandling med somatostatinanaloger tillfälligt sättas ut (såväl "kalla" som de som är märkta med radioaktiva isotoper):

- korttidsverkande analoger – minst två dagar före den planerade undersökningen,
- långtidsverkande analoger:
 - o lanreotid– minst tre veckor
 - o oktreotid – minst fem veckor före den planerade undersökningen.

Utsättning av behandling med somatostatinanaloger som en förberedelse inför skintigrafi kan framkalla svåra biverkningar, i allmänhet i form av återkommande symtom som förekom innan denna behandling inleddes.

Inga interaktionsstudier har utförts. Informationen rörande möjliga interaktioner är begränsad.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Innan radioaktiva läkemedel administreras till en fertil kvinna är det viktigt att fastställa eventuell graviditet. En kvinna vars menstruation uteblivit ska antas vara gravid tills motsatsen bevisats. Vid tveksamhet kring en eventuell graviditet (om kvinnans menstruation uteblivit, om den är mycket oregelbunden osv.) bör patienten erbjudas alternativa metoder utan joniserande strålning (om sådana finns).

Graviditet

^{99m}Tc-Tektrotyd är kontraindicerat hos gravida kvinnor på grund av den strålningsrisk som modern och fostret utsätts för (se avsnitt 4.3).

Amning

Innan radioaktiva läkemedel administreras till en ammande kvinna måste man överväga möjligheten att skjuta upp undersökningen tills kvinnan slutat amma, samt vilket radioaktivt läkemedel som är mest lämpligt med tanke på utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjolk. Om administrering anses nödvändig, ska kvinnan inte amma barnet under 24 timmar och utpumpad mjolk måste kasseras.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner förväntas efter användning av denna produkt.

4.8 Biverkningar

Vid utvärdering av biverkningar har följande frekvensdata använts som grund:

mycket vanliga ($\geq 1/10$)

vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)

sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)

mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

frekvens okänd (kan ej bedömas utifrån tillgängliga data)

Biverkningar som kan härledas till administrering av Tektrotyd är mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$). Övergående huvudvärk eller buksmärter omedelbart efter administrering.

Exponering för joniserande strålning kopplas till uppkomst av cancer och en risk för ärftliga skador. Eftersom den effektiva dosen är 3,8 mSv när den högsta rekommenderade aktiviteten om 740 MBq administreras, förväntas dessa biverkningar att tillstöta med 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26,
751 03 Uppsala.
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

En överdos är osannolik när det radioaktiva läkemedlet administreras genom diagnostisk bolusdosinjektion.

Vid administrering av strålöverdos med ^{99m}Tc -Tektrotyd bör den absorberade dosen om möjligt minskas genom ökad eliminering av radionukliden ur kroppen genom tillförande av vätska och frekvent blåstömning.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp:

diagnostiska radiofarmaka, tumördetektion, (^{99m}Tc) teknetiumföreningar;

ATC-kod: V09IA07

Farmakodynamisk effekt

Vid de kemiska koncentrationer som används vid diagnostiska undersökningar synes ^{99m}Tc -Tektrotyd inte ha någon farmakodynamisk effekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

^{99m}Tc -Tektrotyd elimineras snabbt ur blodet efter intravenös injektion. Redan efter 10 minuter syns ackumulering av ^{99m}Tc -Tektrotyd i de stora organen, d.v.s. lever, mjälte och njurar samt i tumörer som uttrycker somatostatinreceptorer.

Upptag

De högsta värdena för tumör/bakgrund-förhållandet observeras 4 timmar efter injektion. Cancerlesioner är fortfarande synliga efter 24 timmar. En viss utsöndring av matsmältningskanalen observeras i sena bilder.

Eliminering

Aktiviteten elimineras huvudsakligen via njurarna med ett litet bidrag genom hepatisk utsöndring. ^{99m}Tc -Tektrotyd elimineras snabbt ur blodet. Aktiviteten som ackumuleras i blodcellerna är under 5 % oberoende av tiden efter injektion.

Halveringstid

^{99m}Tc bryts ned till teknetium-99 med en halveringstid på cirka 6 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den prekliniska erfarenheten av användning av ^{99m}Tc -Tektrotyd är begränsad. Inga tester har gjort beträffande toxicitet vid upprepade doser, cancerrisk, fertilitets- eller utvecklingstoxicitet.

Ett genotoxicitetstest visade ett negativt resultat av bakteriell omvänd mutationsanalys vilket pekar på att beredningssatsen för ^{99m}Tc -Tektrotyd är icke-mutagen.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Flaska I:

N-[tris(hydroximetyl)metyl]glycin (Tricine)
Tennkloriddihydrat
Mannitol
Natriumhydroxid för pH-justering
Saltsyra för pH-justering
Kväve (Under en kväveatmosfär)

Flaska II:

Etylendiamin-N,N'-diacetatsyra (EDDA)
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumhydroxid
Natriumhydroxid för pH-justering
Saltsyra för pH-justering
Kväve (Under en kväveatmosfär)

6.2 Inkompatibiliteter

Efter radioaktiv märkning är det möjligt att späda med upp till 5 ml fysiologisk saltlösning.

^{99m}Tc -Tektrotyd får inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

1 år.

Efter rekonstituering och radioaktiv märkning i 4 timmar vid förvaring under 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Under transport (inte längre än 5 dagar) upp till 35 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter radioaktiv märkning finns i avsnitt 6.3.

Radioaktiva läkemedel ska förvaras i enlighet med gällande lagstiftning om radioaktiva material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaskor (Typ I Ph. Eur.) med en nominell kapacitet på 10 ml som förseglats med en propp av brombutyl och ett lock av aluminium.

Aluminiumlocket för flaska I är blått och aluminiumlocket för flaska II är vitt för att kunna skilja på flaska I och flaska II under rekonstituering/radioaktiv märkning.

Flaska I och II innehåller komponenter för radiofarmaceutisk beredning av ^{99m}Tc -Tekrotyd.

Varje flaska innehåller ett vitt eller nästan vitt pulver för beredning av injektionslösning.

Flaska I: aktiv substans: HYNIC-[D-Fe¹, Tyr³-Oktreotid] trifluoracetat, hjälpämnen: tennkloriddihydrat, N-[Tris(hydroximetyl)metyl]glycin (tricin), mannitol, natriumhydroxid eller saltsyra för pH-justering, kväve

Flaska II: hjälpämnen: etylendiamin-N,N'-diacetatsyra (EDDA), dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumhydroxid eller saltsyra för pH-justering, kväve

Förpackningsstorlek: 1 x (I+II) glasflaskor

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Tekrotyd tillhandahålls i en beredningssats om två flaskor som inte kan användas var för sig.

Radionukliden ingår inte i beredningssatsen.

Allmän varning

Efter radioaktiv märkning av Tekrotyd måste vedertagna skyddsåtgärder för radioaktiva medicinska produkter tillämpas.

Radioaktiva läkemedel ska endast tas emot, användas och administreras av auktoriserad personal i för ändamålet avsedda lokaler. Mottagning, förvaring, användning, överlämning och avfallshantering ska ske i enlighet med gällande anvisningar.

Radioaktiva läkemedel ska beredas på ett sätt som uppfyller kraven på både strålsäkerhet och farmaceutisk kvalitet. Lämpliga aseptiska säkerhetsåtgärder ska vidtas.

Innehållet i flaskorna är enbart avsett för användning vid beredning av ^{99m}Tc -Tekrotyd och får inte administreras direkt till patienten utan att först genomgå beredningsprocessen.

Anvisningar om radioaktiv märkning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

Om injektionsflaskan skadas under beredningen av denna produkt får den inte användas.

Administreringen ska ske på sådant sätt att riskerna för kontaminering av läkemedlet minimeras, liksom strålningsrisken för användarna. Lämplig avskärmning är obligatorisk.

Innehållet i beredningssatsen är inte radioaktivt före extempore-beredning. Efter det att natriumperteknetat (^{99m}Tc) för injektion, Ph. Eur. tillsatts måste dock fullgod avskärmning upprätthållas.

Administrering av radioaktiva läkemedel medför risker för andra personer genom extern bestrålning eller kontaminering genom utspillad urin, kräkning osv. Av denna anledning måste säkerhetsåtgärder för strålskydd vidtas i enlighet med nationella bestämmelser.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock, Polen
Telefon: +48 22 7180700
Fax: +48 22 7180350
e-post: polatom@polatom.pl

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

528540

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2016-11-29

Datum för den senaste förnyelsen: 2021-05-24

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-20

11 ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Teknetium (^{99m}Tc) erhålls från en $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ radionuklidgenerator och sönderfaller genom utsändning av gammastrålning (energi på 141 keV) med en fysisk halveringstid på 6,02 timmar mot teknetium-99 som, med tanke på dess långa halveringstid på $2,13 \times 10^5$ år, kan anses som kvasistabil.

Grimes et al. (2011), utförde patientspecifik dosimetri på ^{99m}Tc - Tektrotyd i NET med OLINDA/EXAM programvara med tidsintegrerade aktivitetskoefficienter som beräknades från en hybrid planar/SPECT-teknik. Genomsnittliga organabsorberade doser samt effektiv dos av ^{99m}Tc -Tektrotyd anges i nedanstående tabell.

Organ	Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq)
	Vuxna
Binjurar	$0,0060 \pm 0,0015$
Hjärna	$0,0022 \pm 0,0005$
Bröst	$0,0021 \pm 0,0005$
Gallblåsa, vägg	$0,0062 \pm 0,0017$
LLI vägg	$0,0038 \pm 0,0007$
Tunntarm	$0,0041 \pm 0,0008$
Magsäckens vägg	$0,0049 \pm 0,0012$

Organ	Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq)
	Vuxna
LLI vägg	0,0042 ± 0,0009
Hjärtvägg	0,0050 ± 0,0009
Njurar	0,0208 ± 0,0068
Lever	0,0118 ± 0,0046
Lungor	0,0036 ± 0,0009
Muskel	0,0030 ± 0,0006
Äggstockar	0,0042 ± 0,0007
Bukspottkörtel	0,0071 ± 0,0019
Röd benmärg	0,0030 ± 0,0006
Osteogena celler	0,0079 ± 0,0016
Hud	0,0019 ± 0,0004
Mjälte	0,0296 ± 0,0121
Testiklar	0,0024 ± 0,0004
Bräss	0,0029 ± 0,0006
Sköldkörtel	0,0040 ± 0,0006
Urinblåsans vägg	0,0142 ± 0,0039
Livmoder	0,0045 ± 0,0008
Hela kroppen	0,0035 ± 0,0007
Effektiv dos (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.

Den effektiva dosen från administrering av den maximala rekommenderade aktiviteten på 740 MBq för en vuxen person som väger 70 kg är cirka 3,8 mSv. För en administrerad aktivitet på 740 MBq är den typiska strålningsdosen i det viktigaste organet, d.v.s. njurarna, 15,4 mSv.

12 INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Produkten ska dras upp under aseptiska förhållanden.

Normala säkerhetsåtgärder vid hantering av radioaktiva material måste iakttas.

Injektionsflaskorna får inte öppnas innan gummiproppen har desinficerats. Lösningen ska dras upp genom proppen med en endosspruta försedd med lämplig skyddsavskärmning och en steril engångsnål, eller med ett godkänt automatiskt appliceringssystem.

Om injektionsflaskan skadats på något sätt ska produkten inte användas.

Beredningsmetod

Beredningssatsen består av 2 flaskor:

Flaska I innehåller 20 mikrogram av HYNIC-[D-Fe¹, Tyr³-Oktreotid] trifluoracetat

Flaska II innehåller etylendiamin-N,N'-diacetatsyra (EDDA) (väsentligt hjälpämne)

Aluminiumlocket för flaska I är blått och aluminiumlocket för flaska II är vitt för att särskilja flaska I och flaska II under rekonstituering/radioaktiv märkning.

Beredningen av teknetium ^{99m}Tc-Tektrotyd-injektion från beredningssatsen ska ske enligt följande aseptiska procedur:

1. Desinficera locken på de två flaskorna med lämplig spritsudd och låt lufttorka.
2. Tillsätt 1 ml vatten för injektion till flaska II med användning av en steril spruta. Skaka försiktigt i 15 sekunder för att säkerställa att pulvret är helt upplöst (inklusive genom att vända flaskan upp och ned).
3. Överför 0,5 ml ko-ligand/buffertlösning från flaska II till flaska I med användning av en steril spruta och dra sedan med samma spruta upp samma volym gas för att jämna ut trycket. Skaka försiktigt i 30 sekunder för att säkerställa att pulvret är helt upplöst (inklusive genom att vända flaskan upp och ned). Kassera flaska II efter överföring av lösningen till flaska I för att undvika att blanda ihop flaska I och flaska II.
4. Placera flaska I i lämplig avskärmd behållare.
5. Tillsätt 1 ml (^{99m}Tc) natriumperteknatlösning (aktivitet inom intervallet 740 MBq till 1600 MBq) till flaska I med användning av en avskärmd steril spruta och jämna ut trycket.
Värm flaskan i kokande vattenbad eller värmeblock till 100 °C i 10 minuter.
6. Låt flaskan svalna till rumstemperatur (30 minuter). Skynda inte på avsvlnandet (t.ex. med kallt vatten).
7. Vid behov kan det radioaktiva läkemedlet spädas med upp till 5 ml 0,9% natriumkloridlösning för injektion.

8. Förvara den märkta flaskan vid en temperatur under 25 °C. Använd produkten inom 4 timmar efter beredning (räkna från slutet av uppvärmningen).
9. Innan lösningen administreras till patient ska den radiokemiska renheten kontrolleras i enlighet med en av de metoder som beskrivs nedan.
Obs! Använd inte det radioaktiva läkemedlet om den radiokemiska renheten understiger 90 %.
10. Kassera allt oanvänt material och dess behållare på godkänt sätt.

Observera

Märkning av TEKTRITYD är beroende av att tennkloriddihydrat bibehålls i sitt reducerade stadie. Innehållet i beredningssatsen för det radioaktiva läkemedlet teknetium ^{99m}Tc -Tektrotyd är sterilt. Flaskorna innehåller inga bakteriostatiska medel.

Kvalitetskontroll

Radiokemisk renhet ska kontrolleras enligt kromatografisk metod beskriven nedan.

Procedur Tunnskiktskromatografi

Utrustning och eluenter

1. Två ITLC SG-remsor (ca. 1,5 cm x 10-12 cm): Kiselgelimpregnerade glasfiberremsor
2. Två framkallningskammare med lock
3. Lösningar:
 - Metyletylketon (MEK) för orenhet A, perteknetat (^{99m}Tc)
 - Blandning av acetonitril och vatten i ett volymförhållande om 1:1 (ACNW) för orenhet B, teknetium (^{99m}Tc) i kolloidal form: Blanda noga samma volymer acetonitril och vatten. Blandningen ska beredas dagligen.
4. 1 ml spruta med nål för subkutana injektioner
5. Lämplig mätutrustning (t.ex. skintilleringsräknare, doskalibrator, gammakamera)

Metod

1. Fyll framkallningskamrarna med de förberedda lösningarna med MEK och ACNW till en maxhöjd på 0,5 cm. Täck över kamrarna och låt lösningarnas ångor jämnas ut.

2. Markera två ITLC SG-remsor med en blyertspenna 1 cm från deras nedersta kant (den plats där en droppe analyserad beredning placeras) och ett avsnitt på 0,5 cm från den övre kanten (den plats dit framkallningsvätskans framkant kommer att förflytta sig).
3. Placera droppen (cirka 5 µl), med lösningen med ^{99m}Tc -Tektrotyd för injektion med hjälp av en nål för subkutana injektioner, i mitten av den linje som markerades vid 1 cm från den nedre kanten av varje remsa. Låt inte prickarna torka. OBSERVERA: Rör inte vid remsans yta med nålen.
4. Placera de kromatografiska kamrarna bakom blyskärmen.
5. Placera en ITLC SG-remsa i en kammare med MEK och en annan ITLC SG-remsa i ACNW-lösning. Placera remsorna upprätt för att säkerställa att platsen för prickmarkeringen av ^{99m}Tc -Tektrotyd är ovanför lösningslinjen, med den övre änden av remsan lutad mot kammarens sida.
6. VAR FÖRSIKTIG: remsans yta får inte vidröra kammarens väggar. Kamrarna ska täckas över.
7. Vänta tills lösningens framkant förflyttar sig till den linje som visar avståndet om 0,5 cm från remsans övre marginal.
8. Ta ut remsorna ur kamrarna och låt dem torka bakom blyskärmen.
9. Skär av remsorna enligt beskrivning nedan:
ITLC SG MEK: mitt emellan lösningens framkant och den linje som beskriver var droppen med beredning placerades
ITLC SG ACNW: 2 cm från remsans nedre kant
.
10. Mät radioaktiviteten i varje del av remsan och beräkna resultaten enligt följande:

TLC med MEK:

$$A = \left[^{99m}\text{Tc} \right]_{\text{perteknetat}} [\%] = \frac{\text{Aktivitet i övre delen}}{\text{Aktivitet i båda delarna}} \times 100 \%$$

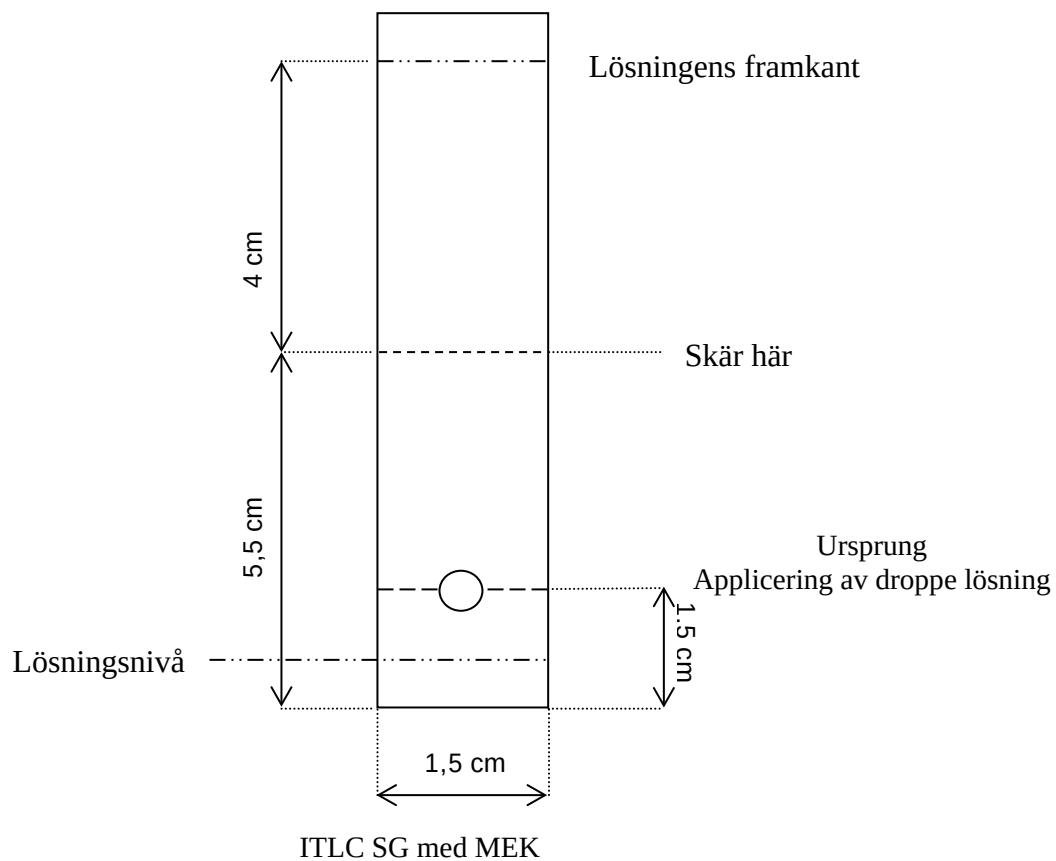
$$R_f = 0,8 \text{ till } 1,0$$

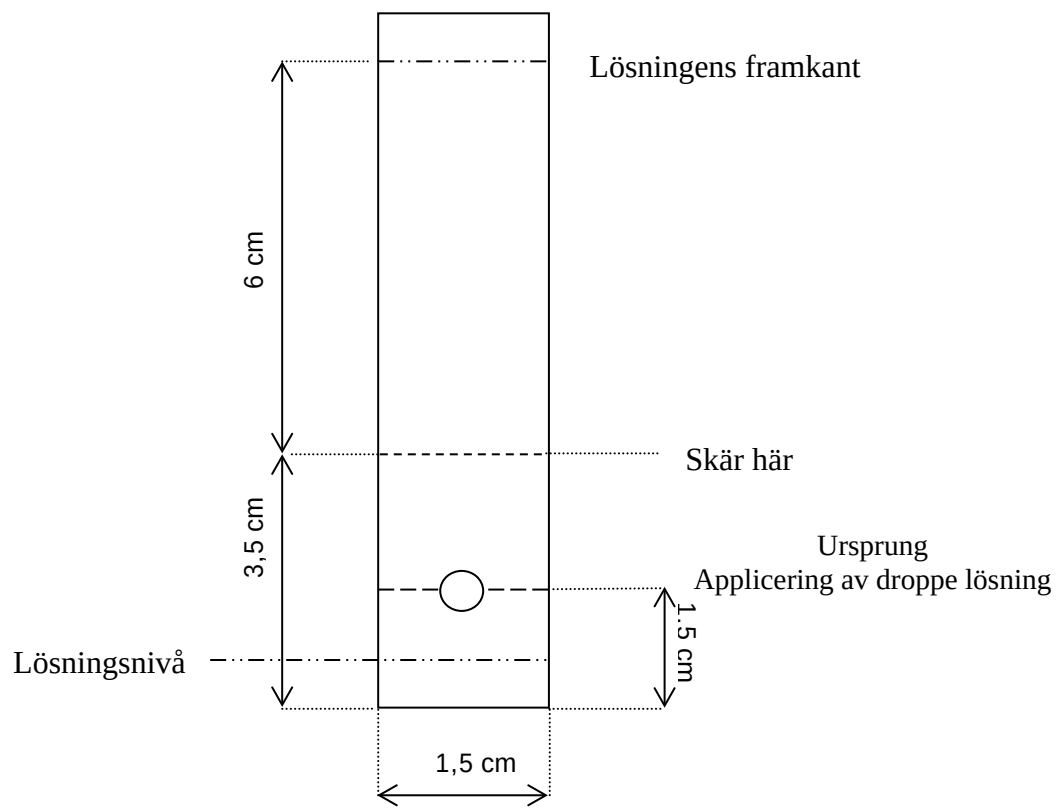
TLC med ACNW:

$$B = \left[^{99m}\text{Tc} \right]_{\text{Tc i kolloidal form}} [\%] = \frac{\text{Aktivitet i nedre delen}}{\text{Aktivitet i båda delarna}} \times 100 \%$$

$$R_f = 0 \text{ till } 0,1$$

11. Beräkna procentandelen radioaktivitet av ^{99m}Tc -Tektrotyd med hjälp av följande formel: $100 \% - (A + B)$. Gräns: minst 90 procent av den totala aktiviteten.





ITLC SG med ACNW