

KULLANMA TALİMATI

NEPHROMAG 0.2 mg radyofarmasötik hazırlama kiti

Radyo-işaretleme sonrası damar içine enjeksiyon yolu ile kullanılır.
Steril

- **Etkin madde:** 0,2 mg Mertiatide (merkaptoasetiltriglisin)
- **Yardımcı madde(ler):**
 - Kalay klorür hidrat
 - Disodyum (R,R)-tartarat dihidrat
 - Sodyum hidroksit
 - Hidroklorik asit
 - Sodyum monohidrojen fosfat dihidrat
 - Sodyum dihidrojenfosfat dihidrat
 - Enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. Nephromag nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. Nephromag'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. Nephromag nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. Nephromag'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEPHROMAG nedir ve ne için kullanılır?

NEPHROMAG renal sistemde kullanılan bir radyofarmasötiktir.

Bu ürün radyoaktif enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için kullanılan bir kittir. Bu nedenle hazırlama sadece Nükleer Tıp Merkezlerinde ve uzman kişilerce yapılır.

Kit içeriği ile uygun radyoaktif madde -teknesyum (^{99m}Tc)- kullanılarak teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide çözeltisi hazırlanır. Bu, böbreklerin yapısı, işlevi ve kan akımı ile idrar kanalı fonksiyonunu bu organların görüntülerini alarak değerlendirmek için kullanılır. İlaç enjekte edildikten sonra, vücudun bazı bölgelerinde geçici olarak toplanır. Radyofarmasötik ürün bazı özel kameralar kullanılarak vücut dışından tespit edilebilen düşük miktarda radyoaktivite içerir. Nükleer tıp hekiminiz bu özel kameralar ile ilgili organlarınızın görüntüsünü (sintigrafi) alır ki bu görüntüler hekiminize bu organların yapısı ve işlevi hakkında değerli bilgiler verebilir. NEPHROMAG kullanımı ile düşük miktarlarda radyasyon maruziyeti söz konusudur. Doktorunuz ve Nükleer Tıp Uzmanı uygulama ile elde edilecek klinik faydanın ürünün radyasyon riskinden fazla olması durumunu göz önünde bulunduracaktır.

2. NEPHROMAG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEPHROMAG'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Mertiatide veya kitin ya da işaretli radyofarmasötiğin içerdiği yardımcı maddelerden birine alerjiniz varsa,
- Hamile iseniz kullanmayınız.

NEPHROMAG'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NEPHROMAG'ı uygulamaya başlamadan önce aşağıdaki durumlarda konu ile ilgili hekiminizi, hemşireyi veya teknikeri haberdar ettiğinizden emin olunuz:

Eğer;

- Emziriyor iseniz
- 18 yaşın altında iseniz.

Kullanım için özel uyarılar

Bu ilacı kullandıktan sonra herhangi bir özel önlem almak gerekiyor ise, nükleer tıp hekimi size bilgi verecektir.

Herhangi bir sorunuz var ise nükleer tıp hekiminiz ile konuşunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

NEPHROMAG'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mesane radyasyon maruziyetini azaltmak için tarama başlamadan sizden yeteri kadar su içmeniz ve mümkün olduğunca sık idrara çıkmanız istenecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Hamile iseniz veya hamile olabileceğinize dair bir şüpheniz varsa mutlaka hekiminize bildiriniz. Bu çok önemlidir. Hamilelik döneminde radyofarmasötiklerin kullanımından kaçınılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu veya hamile olma ihtimaliniz olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız bu bilgiyi hekiminiz ile paylaşınız. Doktorunuz bu durumda yapılacak tetkiki emzirme döneminizin sonuna erteleyebilir veya radyofarmasötik ilaç vücudunuzdan tamamen atılınca kadar olan sürede emzirmeyi kesmenizi isteyebilir. Doktorunuz, ilacı aldıktan sonraki 24 saat boyunca emzirmemenizi ve anne sütü yerine uygun mamalar kullanmanızı da önerebilir. Bu süre içerisinde sütü sağarak atınız.

Radyasyon maruziyetini önlemek için ilaç uygulamasını takip eden ilk 12 saat sürecinde bebeğiniz ile yakın temastan kaçınınız.

Araç ve makine kullanımı

NEPHROMAG'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

NEPHROMAG'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEPHROMAG'ın içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağımlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün, her dozuna 1 mmol (23 mg)'den az sodyum içerir, yani aslında 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. Nephromag nasıl kullanılır?

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR

İşaretleme sonrası berrak veya hafif opak çözelti

pH: 7.1-7.5

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İncelenecek patoloji ve kullanılacak görüntüleme yöntemine uygun olarak 40-200 MBq Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Size uygulanacak ilaç miktarının, uygulamadan beklenen sonucu sağlayacak mümkün olan en düşük doz olacağından emin olabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz size saf NEPHROMAG'ı değil, uygun radyoaktif madde kullanarak işaretlenmiş formunu uygulayacaktır.

Radyo-işaretli ürün damar içine (intravenöz) enjeksiyon yolu ile uygulanır.

Tıbbi ürün size uygulanmadan önce sulandırılmalıdır. Sintigrafik inceleme genellikle uygulama sonrası hemen başlatılır.

Uygulama öncesi tıbbi ürünün sulandırma ve radyo işaretleme ile ilgili talimatlar için Bölüm 7'ye bakınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda dozun vücut ağırlığına göre düzenlenmesi gerekmektedir. Doktorunuz gerekli dozu belirleyecektir.

NEPHROMAG çocuklarda kullanılabilir olsa da, bu hasta grubunda yapılmış resmi çalışmalar mevcut değildir. Klinik deneyim, pediatrik kullanımda radyoaktivite dozunun düşürülmesi yönündedir. Hastaların boy ve vücut ağırlığı arasındaki ilişkinin değişken olması nedeni ile aktivitenin vücut yüzeyine göre hesaplanması daha uygundur.

Çocuk ve adölesan (ergenlik çağındaki olan) hastalarda kullanım bu hasta grubunda klinik ihtiyaçlara ve risk/yarar oranına göre dikkatli değerlendirilmelidir. Çocuk ve adölesan hastalar için aktivite Avrupa Nükleer Tıp Derneği, Pediatrik Çalışma Grubu, (EANM) pediatrik dozaj kartı önerilerine göre hesaplanabilir; çocuk ve adölesanlara uygulanacak aktivite, aktivite referans değerinin (hesaplama amaçlı) aşağıdaki tabloda verilen ağırlığa bağlı çarpanlar ile çarpılması ile hesaplanabilir.

$A \text{ (MBq)}_{\text{uygulanan}} = \text{Bazal aktivite} \times \text{Çarpan}$

Bazal aktivite 11.9 MBq

Minimum aktivite 15 MBq

Ağırlık kg	Çarpan	Ağırlık kg	Çarpan	Ağırlık kg	Çarpan	Ağırlık kg	Çarpan
3	1.00	16	2.53	30	3.65	46	4.65
4	1.12	18	2.71	32	3.77	50	4.88
6	1.47	20	2.88	34	3.88	52-54	5.00
8	1.71	22	3.06	38	4.18	56-58	5.24
10	1.94	24	3.18	40	4.29	60-62	5.47
12	2.18	26	3.35	42	4.41	64-66	5.65
14	2.35	28	3.47	44	4.53	68	5.77

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması yoktur. Doktor tarafından belirlenir ve uygulanır. Erişkin dozu uygulanmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda dozun ayarlanması gerekmektedir.

Eğer NEPHROMAG'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEPHROMAG kullandıysanız:

NEPHROMAG hastane veya klinikte Nükleer Tıp Uzmanı tarafından uygulanması sebebi ile fazla doz verilmesi söz konusu değildir.

NEPHROMAG'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ve eczacı ile konuşunuz.

NEPHROMAG'ı kullanmayı unutursanız

Bu ilaç Nükleer Tıp Uzmanı kontrolünde tetkik öncesi uygulanacağı için bu durum söz konusu değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEPHROMAG ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İşaretli ürün tedavi amacı ile kullanılmamaktadır.

Uygulama sonrası herhangi bir etki gözlerseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NEPHROMAG'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Size uygulanan bu ilaç vücudunuza çok düşük kanser ve kalıtsal anomali riski taşıyan düşük miktarda iyonize radyasyon verecektir. 10.000 hastanın 1'inden daha azında kaşıntı, kızarıklık, göz kapaklarında şişme ve öksürük ile karakterize hafif alerjik reaksiyonlar çok nadir olarak bildirilmiştir. Bazen, hafif derecede dolaşım bozukluğu (ani baş dönmesi ya da bayılma ile karakterizedir) belirtilmiştir. Doktorunuz, radyofarmasötik ile yapılan işlemde elde edeceğiniz klinik faydanın radyasyona bağlı riski ortadan kaldırdığını düşünmüştür. Herhangi bir yan etki fark ederseniz veya bu kullanma talimatında yer almayan bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da işlemi denetleyen Nükleer Tıp Uzmanı'na bildiriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEPHROMAG'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (özellikle astımlı kişilerde)
 - Anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi)

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir'

-Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NEPHROMAG'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok Seyrek

- Kaşıntı, kızarıklık, göz kapaklarında şişme ve öksürük
- Ani baş dönmesi ya da baygınlık hissi

'Bunlar NEPHROMAG 'ın hafif yan etkileridir.'

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NEPHROMAG'ın Saklanması

NEPHROMAG'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sizden ilacı elinizde tutmanız, eve götürmeniz ya da saklamanız istenmeyecektir. NEPHROMAG yalnızca Nükleer Tıp Uzmanları tarafından Nükleer Tıp Merkezlerinde hazırlanır.

Aşağıdaki bilgiler uzmanlar için hazırlanmıştır:

Buzdolabında (2-8°C) ve ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Sodyum perteknetat (99mTc) ile sulandırılması ve işaretlenmesinden sonra 25°C'nin altında saklayınız. İşaretli ürün 8 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajında belirtilen son kullanma tarihinden sonra NEPHROMAG'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üzerinde yazan ayın son günüdür.

Kullanılmamış ilaç ve atıklar “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu’nun “Radyoaktif Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmeliği” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Ruhsat Sahibi:

MOLTEK Sağlık Hizmetleri Üretim ve Pazarlama AŞ
Gebze Organize Sanayi Bölgesi (GOSB) Şahabettin Bilgisu cad. No:611/1 Z2 41400 Gebze-Kocaeli

Üretim yeri:

ROTOP Pharmaka GmbH Bautzner Landstrasse-400 01328 Dresden, Germany Germany

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

NEPHROMAG, etikette belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi, kutu üzerinde yazan ayın son günüdür.

Saklama koşulları:

Buzdolabında saklayınız (2 – 8) °C.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Açıldıktan ve radyoişaretlemeden sonraki raf ömrü:

Radyoişaretlemeden sonra: 8 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Radyoişaretleli ürün, 25°C’nin altında muhafaza edilmelidir.

Sulandırma öncesi kit içeriği radyoaktif nitelikte değildir. Bununla beraber teknesyum (^{99m}Tc) ilavesi sonrası son ürün için yeterli zırhlama sağlanmalıdır. Radyofarmasötiklerin uygulanması harici radyasyon ya da idrar, kan veya diğer yollar ile diğer insanlar için radyasyon riski oluşturur.

Radyofarmasötiklerin uygulanması harici radyasyon ya da idrar, kan veya diğer yollar ile diğer insanlar için radyasyon riski oluşturur.

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Radyofarmasötiklerin kabulü, saklanması, kullanımı, transferi ve imhası yasal düzenleme ve/veya uygun lisanslama koşullarına bağlıdır. Radyofarmasötikler kullanıcı tarafından hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalı ve uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Şişe içeriği teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide hazırlanmasında kullanım için tasarlanmıştır ve hazırlama işlemi yapılmaksızın direkt olarak hastaya uygulanmaz.

Tıbbi ürünün hazırlanması esnasında şişe bütünlüğünün bozulması durumunda kesinlikle kullanılmamalıdır.

Radyo işaretli ürünün hastaya uygulama yöntemi tıbbi ürünün kontaminasyon riskini ve operatörün radyasyona maruz kalma riskini en aza indirecek şekilde yapılmalıdır. Yeterli zırhlamanın yapılması zorunludur.

6. DOZİMETRİ

Absorbe edilen doz					
Teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide (Normal renal fonksiyon)					
Organ	Uygulanan aktivite başına absorbe edilen doz (mGy/MBq)				
	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenaller	0.00039	0.00051	0.00082	0.00120	0.00250
Mesane	0.11000	0.14000	0.17000	0.18000	0.32000
Kemik yüzeyi	0.00130	0.00160	0.00210	0.00240	0.00430
Beyin	0.00010	0.00013	0.00022	0.00035	0.00061
Meme	0.00010	0.00014	0.00024	0.00039	0.00082
Safra kesesi	0.00057	0.00087	0.00200	0.00170	0.00280
GI kanal					
Mide	0.00039	0.00049	0.00097	0.00130	0.00250
İnce bağırsak	0.00230	0.00300	0.00420	0.00460	0.00780
Kalın bağırsak	0.00340	0.00430	0.00590	0.00600	0.00980
Üst kısım	0.00170	0.00230	0.00340	0.00400	0.00670
Alt kısım	0.00570	0.00700	0.00920	0.00870	0.01400
Kalp	0.00018	0.00024	0.00037	0.00057	0.00120
Böbrekler	0.00340	0.00420	0.00590	0.00840	0.01500
Karaciğer	0.00031	0.00043	0.00075	0.00110	0.00210
Akciğerler	0.00015	0.00021	0.00033	0.00050	0.00100
Kaslar	0.00140	0.00170	0.00220	0.00240	0.00410
Yemek borusu	0.00013	0.00018	0.00028	0.00044	0.00082
Overler	0.00540	0.00690	0.00870	0.00870	0.01400
Pankreas	0.00040	0.00050	0.00093	0.00130	0.00250
Kemik iliği	0.00093	0.00120	0.00160	0.00150	0.00210
Cilt	0.00046	0.00057	0.00083	0.00097	0.00180
Dalak	0.00036	0.00049	0.00079	0.00120	0.00230
Testisler	0.00370	0.00530	0.00810	0.00870	0.01600
Timus	0.00013	0.00018	0.00028	0.00044	0.00082

Tiroid	0.00013	0.00016	0.00027	0.00044	0.00082
Uterus	0.01200	0.00140	0.0190	0.01900	0.03100
Diğer organlar	0.00130	0.00160	0.00210	0.00220	0.00360
Etkin doz (mSv/MBq)	0.00700	0.00900	0.01200	0.01200	0.0220
Mesane duvarı etkin dozun %80'ini oluşturur. <i>Uygulamadan 1-1.5 saat sonra mesane boşaltılır ise efektif doz</i>					
1 saat	0.00250	0.00310	0.00450	0.00640	0.00640
30 dakika	0.00170	0.00210	0.00290	0.00390	0.00680

Absorbe edilen doz

Teknesyum (99mTc) mertiatide (Bozulmuş renal fonksiyon)

Organ	Uygulanan aktivite başına absorbe edilen doz (mGy/MBq)				
	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenaller	0.00160	0.00210	0.00320	0.00480	0.00860
Mesane	0.08300	0.11000	0.13000	0.13000	0.23000
Kemik yüzeyi	0.00220	0.00270	0.00380	0.00500	0.00910
Beyin	0.00061	0.00077	0.00130	0.00200	0.00360
Meme	0.00054	0.00070	0.00110	0.00170	0.00320
Safra kesesi	0.00160	0.00220	0.00380	0.00460	0.00640
GI kanal					
Mide	0.00120	0.00150	0.00260	0.00350	0.00610
İnce bağırsak	0.00270	0.00350	0.00500	0.00600	0.01000
Kalın bağırsak	0.00350	0.00440	0.00610	0.00690	0.01100
Üst kısım	0.00220	0.00300	0.00430	0.00560	0.00930
Alt kısım	0.00510	0.00630	0.00850	0.00860	0.01400
Kalp	0.00091	0.00120	0.00180	0.00270	0.00480
Böbrekler	0.01400	0.01700	0.02400	0.03400	0.05900
Karaciğer	0.00140	0.00180	0.00270	0.00380	0.00660
Akciğerler	0.00079	0.00110	0.00160	0.00240	0.00450
Kaslar	0.00170	0.00210	0.00290	0.00360	0.00640
Yemek borusu	0.00074	0.00097	0.00150	0.00230	0.00410
Overler	0.00490	0.00630	0.00810	0.00870	0.01400
Pankreas	0.00150	0.00190	0.00290	0.00430	0.00740
Kemik iliği	0.00150	0.00190	0.26000	0.00310	0.00500
Cilt	0.00078	0.00096	0.00150	0.00200	0.00380
Dalak	0.00150	0.00190	0.00290	0.00430	0.00230
Testisler	0.00340	0.00470	0.00710	0.00780	0.01600
Timus	0.00074	0.00097	0.00150	0.00230	0.00082
Tiroid	0.00073	0.00095	0.00150	0.00240	0.00082
Uterus	0.01000	0.01200	0.01600	0.01600	0.03100
Diğer organlar	0.00170	0.00210	0.00280	0.00340	0.00360

Etkin doz (mSv/MBq)	0.00610	0.00780	0.01000	0.01100	0.19000
----------------------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Absorbe edilen doz Teknesyum (99mTc) mertiatide (Akut tek taraflı renal blokaj)						
Organ	Uygulanan aktivite başına absorbe edilen doz (mGy/MBq)	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenaller	0.01100	0.01400	0.02200	0.03200	0.05500	
Mesane	0.05600	0.07100	0.09100	0.09300	0.17000	
Kemik yüzeyi	0.00310	0.00400	0.00580	0.00840	0.01700	
Beyin	0.00011	0.00014	0.00023	0.00039	0.00075	
Meme	0.00038	0.00051	0.00100	0.00160	0.00300	
Safra kesesi	0.00620	0.00730	0.01000	0.01600	0.02300	
GI kanal						
Mide	0.00390	0.00440	0.00700	0.00930	0.01200	
İnce bağırsak	0.00430	0.00550	0.00850	0.01200	0.01900	
Kalın bağırsak	0.00390	0.00500	0.00720	0.00920	0.00150	
Üst kısım	0.00400	0.00510	0.00760	0.01000	0.01600	
Alt kısım	0.00380	0.00480	0.00670	0.00820	0.01300	
Kalp	0.00130	0.00160	0.00270	0.00400	0.00610	
Böbrekler	0.20000	0.24000	0.33000	0.47000	0.81000	
Karaciğer	0.00440	0.00540	0.00810	0.01100	0.01700	
Akciğerler	0.00110	0.00160	0.00250	0.00390	0.00720	
Kaslar	0.00220	0.00270	0.00370	0.00510	0.00890	
Yemek borusu	0.000038	0.00054	0.00085	0.00150	0.00230	
Overler	0.00380	0.00510	0.00710	0.00920	0.01500	
Pankreas	0.00740	0.00900	0.01300	0.01800	0.02900	
Kemik iliği	0.00300	0.00360	0.00500	0.00600	0.00830	
Cilt	0.00082	0.00100	0.00150	0.00220	0.00420	
Dalak	0.00980	0.01200	0.01800	0.02600	0.04000	
Testisler	0.00200	0.00290	0.00450	0.00500	0.00980	
Timus	0.00038	0.00054	0.00085	0.00150	0.00230	
Tiroid	0.00017	0.00023	0.00045	0.00092	0.00160	

Uterus	0.00720	0.00870	0.01200	0.01300	0.02200
Diğer organlar	0.00210	0.00260	0.00360	0.00470	0.00800
Etkin doz (mSv/MBq)	0.01000	0.01200	0.01700	0.02200	0.03800

7. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Radyoişaretleme 40-1250 MBq/ml radyoaktivite konsantrasyon aralığında elüat kullanılarak yapılmalıdır.

Sadece 24 saat içerisinde sağlanmış elüatlar kullanılmalıdır

Seyreltme izotonik sodyum klorür ile yapılmalıdır

Kit içeriğindeki vial (1) oda sıcaklığında sodyum perteknetat (^{99m}Tc) ile işaretlenmelidir. İşaretleme reaksiyonu 15 dak. sonra tampon çözeltisi ilave edilerek durdurulur.

Enjektöre çekme işlemi, aseptik koşullar altında yapılmalıdır. Vialler, tapalar dezenfekte edilmeden açılmamalıdır. Çözelti uygun sistem ya da tek kullanımlık steril iğneli ve koruyucu zırlı tek kullanımlık enjektör ile tapa içerisinden çekilmelidir.

Vial içerisindeki ürün bütünlüğünün bozulması durumunda kullanılmamalıdır.

Hazırlama yöntemi

Radyofarmasötik kullanımdan hemen önce aşağıdaki talimata göre hazırlanmalıdır.

Radyoişaretleme işlemi aseptik koşullar altında yapılmalıdır.

Vial (1)'i uygun kurşun zırlının içerisine yerleştirin. Kauçuk tapayı uygun dezenfektan ile silerek kurumasını bekleyin.

Vial (1)'e bir enjektör yardımı ile 2 ml sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi ilave edin. Ardından şişe içi basıncının dengelenmesi için eşit miktar azot gazını şişeden aynı enjektör yardımı ile çekin.

Vial içerisindeki tozu ıslatmak için şişeyi dikkatlice çalkalayın. Şişe içeriğinin tamamı tek seferde çözülmelidir.

On beş dakikalık reaksiyon süresinin ardından yeni bir enjektör yardımı ile vial (1)'e vial (2)'den 2 ml tampon çözeltisi aktarın. Ardından şişe içi basıncın dengelenmesi için eşit miktar azot gazını şişeden aynı enjektör yardımı ile çekin.

Çalkalayarak iyice karıştırın. Toplam aktiviteyi ölçün ve enjekte edilmesi gereken hacmi hesaplayın.

Gerekirse 10ml toplam hacme kadar steril izotonik salin çözeltisi ile seyreltme yapılabilir. Seyreltme sonrası içeriğin düzgün karışması için çalkalanmalıdır.

Radyoişaretleme sonrası ürün özellikleri

Görünüş: Berrak ya da hafif bulanık, renksiz, sulu çözelti

pH: 7.1-7.5

Kalite Kontrol

Aşağıdaki yöntemler kullanılabilir:

Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatografisi (HPLC) Yöntemi

İşaretli bileşiğe ait radyokimyasal saflık, HPLC kullanılarak incelenir. Bu işlem, radyoaktivite için uygun bir ölçüm cihazı kullanılarak gerçekleştirilir.

Kolon: RP 18 (25 cm)

Akış hızı: 1.0 ml/dak

Mobil faz A: Karışım (93:7)

Fosfat çözeltisi (1.36g KH₂PO₄, pH 6.0'ya 0.1M NaOH ile ayarlanmış) ve etanolün karışımıdır.

Mobil faz B: Karışım (1:9)

Su ve metanolün karışımıdır.

Aşağıdaki parametrelerle gradyan elüsyon programı kullanın:

Süre (dak)	Akış (ml/dak)	%A	%B
15	1	100	0
5	1	0	100
5	2	100	0

Teknesyum mertiatide pik değeri, mobil faz A'nın geçiş sonunda görünür. Enjeksiyon hacmi 10 mikrolitredir ve her kanal başına düşen toplam sayım hızı 30.000'i aşmamalıdır.

Spesifikasyon	t=0	6 saat sonra
Teknesyum (^{99m} Tc) mertiatide	≥ %94	≥ %94
Hidrofilik safsızlıklar	≤ %3.0	≤ %3.0
Lipofilik safsızlıklar	≤ %4.0	≤ %4.0

Basitleştirilmiş Hızlı Yöntem

Bu yöntem, genellikle kromatografi için sulu çözeltilerin ön işleminde yaygın olarak kullanılan kartuşlara dayanmaktadır. Kartuş (örneğin Sep-Pak Plus C18, Waters) önce 10 mL saf etanol ve ardından 10 mL 0.001 M hidroklorik asit ile yıkanır. Çözeltilerin arta kalan kalıntıları 5 mL hava ile temizlenir.

0.05 ml sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi kartuşa uygulanır. Kartuş, 0.001 M hidroklorik asit ile 10 mL elüe edilir ve bu ilk elüat (hidrofilik safsızlıklar) toplanır. Kartuş, etanol: %0.9 sodyum klorür çözeltisi ile (1:1) oranında yıkanır. Bu ikinci elüat teknesyum (^{99m}Tc) mertiatidi içerirken, kartuş lipofilik safsızlıklar içerir. Her parçanın radyoaktivitesi ölçülür. Radyoaktivite değerli toplanır. Elüatlar ve kartuşta ölçülen radyoaktivite toplamı %100 olarak değerlendirilerek ilgili yüzdelere hesaplanır.

Yavaşça (damlatarak) elüe etmeye dikkat edilmelidir.

Spesifikasyon: Teknesyum (^{99m}Tc) mertiatide ≥ %94

Safsızlıklar toplamı ≤ %6,5

Basitleştirilmiş İnce Tabaka Kromatografi Yöntemi

Bu yöntem şunlar için kullanılır:

a) Teknesyum (^{99m}Tc) perteknetat (safsızlık A) tayini

Kromatografik sistem:

Şeritler: ITLC-SA

Elüent: Metil etil keton

Çalıştırma mesafesi: 6-8 cm

Prob hacmi: 1-2 μl

Ölçüm Cihazı: Uygun bir ölçüm cihazı

Değerlendirme

Teknesyum (^{99m}Tc) perteknetat, çözücü ön tarafı ile göçer ($R_f = 0,8$ ile $1,0$)

Eğer bir tarayıcınız yoksa, şeridi altından 5 cm kesin.

Her iki parçanın radyoaktivitesini ayrı ayrı ölçün.

Üst kısmın aktivitesini toplam aktivite ile ilişkilendirin.

b) Kolloidal Teknesyum (^{99m}Tc) (safsızlık B) tayini

Kromatografik sistem:

Şeritler: ITLC-SA

Elüent: Enjeksiyonluk su

Çalıştırma mesafesi: 6-8 cm

Hacim 1-2 μl

Ölçüm Cihazı: Uygun bir ölçüm cihazı

Değerlendirme

Kolloidal teknesyum (^{99m}Tc)(hidrolize indirgenmiş teknesyum (^{99m}Tc)), başlangıç noktasında kalır ($R_f = 0.0$ ila 0.1).

Eğer bir tarayıcınız yoksa, şeridi altından 1,5 cm kesin.

Her iki parçanın radyoaktivitesini ayrı ayrı ölçün.

Alt kısmın aktivitesini toplam aktivite ile ilişkilendirin.

Radyokimyasal saflık aktivitesinin hesaplanması (spesifikasyon $\geq \%94$)

Radyokimyasal saflık = $\%100 - (A[\%] + B [\%])$