

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için bölüm 4.8'e bakınız.

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TEKTROTYD 20 mcg radyofarmasötik hazırlamak için kit

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Kit iki farklı flakon içerir.

Etkin madde: HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Oktreotid] trifloroasetat (HYNIC-TOC) (20 mikrogram)

Yardımcı madde: Sodyum hidroksit 1,2 mg

Disodyum fosfat dodekahidrat 25 mg

Radyonüklid, kit'in bir parçası değildir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Radyofarmasötik hazırlama kiti

Beyaz kirli beyaz liyofilize toz/kek

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi ile radyoişaretleme için

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bu tıbbi ürün sadece teşhis amaçlı kullanım içindir.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi ile sulandırıldıktan ve işaretlendikten sonra elde edilen radyofarmasötik ürün “^{99m}Tc-TEKTROTYD” yetişkinlerde lokalizasyona yardımcı olarak, nöroendokrin tümörlerini (NET) taşıyan somatostatin reseptörlerinin teşhis ve tedavisine yardımcı olur.

Somatostatin reseptörlerine sahip olmayan tümörler, görüntülenemeyecektir (Bkz. Bölüm 4.4 “Görüntü yorumlama”).



4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

RADYOFARMASÖTİKLER YALNIZCA BU KONUDA UZMANLAŞMIŞ NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP ÜNİTELERİNDE UYGULANMALIDIR.

İşaretleme sonrası berrak veya hafif opak çözelti.

pH: 7.1-7.5

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler

Tek bir intravenöz enjeksiyon için önerilen aktivite aralığı, 370- 740 MBq aralığıdır.

Uygulanacak aktivite, mevcut ekipmana bağlıdır.

Yaşlı popülasyonu için (65 yaş üstü) doz ayarlaması gerekmemektedir.

Uygulama şekli:

Bu tıbbi ürün, hastaya uygulanmadan önce radyoişaretlenmelidir.

^{99m}Tc-TEKTROTYD, tek doz olarak intravenöz yolla uygulanır.

Her hasta için iyonlaştırıcı radyasyon maruziyeti, teşhis faydası/radyasyon maruziyet riski bazında gerekçelendirilebilir olmalıdır.

Daha kolay uygulama için, ^{99m}Tc-TEKTROTYD, sodyum klorür enjeksiyonu ile seyreltilebilir. (Bkz. Bölüm 6.2.)

Sintigrafik inceleme genellikle uygulama sonrası hemen başlatılır.

Hasta hazırlama için Bölüm 4.4'e bakınız.

Uygulama öncesi tıbbi ürünün sulandırma ve radyo işaretleme ile ilgili talimatlar için Bölüm 12'ye bakınız.

Görüntü elde etme:

Görüntüleme, intravenöz uygulamanın sonrasındaki 1-2 saat ve 4. saatte yapılmalıdır.

Enjeksiyondan sonraki 1-2 saatlerde yapılan görüntüleme, karşılaştırmada kullanılırken 4. saatte yapılan görüntüleme abdominal aktiviteyi değerlendirmede kullanılır.

İnceleme, klinik ihtiyaca bağlı olarak, enjeksiyondan 15 dakika ve 24 saat sonra görüntüleme yapılması ile desteklenebilir. Görüntülemenin tüm vücut tekniği ve seçilen vücut bölgelerinin SPECT'i (veya SPECT / CT) kullanılarak yapılması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Bu hastalara yüksek radyasyon maruziyeti olabileceğinden, uygulanacak aktivite dikkatlice değerlendirilmelidir. (Bkz. Bölüm 4.4.)

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda dozun azaltılması gerekli değildir (Bkz. Bölüm 5.2.).

Pediyatrik popülasyon:

TEKTROTYD çocuklarda kullanılabilir olsa da bu hasta grubunda yapılmış güvenlik ve etkinlik verisi mevcut değildir.

Eğer iyonlaştırıcı radyasyon kullanmayan alternatif bir yöntem mevcut değilse, çocuklarda bu tıbbi ürünün kullanımından önce klinik gereklilikler ve risk/yarar oranları dikkatlice değerlendirilmelidir.

İyonlaştırıcı radyasyonun olası zararları yüzünden, beklenen klinik bilgi olası radyasyon riskinden yüksek değilse ^{99m}Tc-TEKTROTYD 18 yaşının altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Pediyatrik hastalarda kullanılması gereken durumlarda kılavuzlara uygun olarak doz ayarlamasının yapılması gerekmektedir.



Geriyatrik popülasyon:

Erişkin dozu uygulanmaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Gebelik
- Etkin madde veya Bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddeler ile işaretli radyofarmasötüğün bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.
- Laktasyon durumunda, Bölüm 4.6’ya bakınız.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hipersensitivite ya da anafilaktik reaksiyon olasılığı.

Bireysel fayda/risk gerekçelendirilmesi

Her hasta için, radyasyon maruziyeti, olası fayda ile gerekçelendirilmelidir. Uygulanan aktivite, gerekli teşhis bilgisini elde edebilecek en düşük dozda olmalıdır.

Böbrek yetmezliği

Bu hastalara gelebilecek yüksek radyasyon maruziyeti nedeniyle, aktivite uygulanmadan önce dikkatlice düşünülmelidir.

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda, ^{99m}Tc-TEKTROTYD uygulanması tavsiye edilmez. Ana atım yolunun azalmış ya da eksik fonksiyonu, yüksek radyasyon maruziyetine yol açacaktır.

Sadece elde edilebilecek teşhis bilgisi, muhtemel radyasyon riskine ağır basıyorsa, uygulama düşünülmelidir. Yorumlanabilir sintigramlar hemodiyalizden sonra elde edilebilir, bu sırada yüksek arka plan aktivitesi en azından kısmen çıkarılabilir. Diyaliz sonrasında; karaciğer, dalak ve bağırsaklarda ve dolaşımda normalden daha yüksek aktivite gözlemlenebilir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği durumunda dozda azaltmaya gitmeye gerek yoktur (Bkz. Bölüm 5.2.).

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda kullanım hakkında bilgi için (Bkz. Bölüm 4.2.).

Hasta hazırlama

Hasta tarama öncesi bol su içmeli ve radyasyon maruziyetini azaltmak için taramadan sonraki ilk saatlerde hastanın mümkün olduğu kadar sık idrara çıkması teşvik edilmelidir.

Karın boşluğu görüntülenmesinde en iyi kalite, görüntülemenin 2 gün öncesinde sıvı diyetle başlayarak, ya da görüntülemenin 1 gün öncesinde müşil kullanılarak elde edilir. Hasta hazırlama yöntemi, uygulanan görüntüleme protokolüne ve görüntülenen lezyonların lokalizasyonuna göre değişiklik gösterebilir.

Oktreotid tedavisindeki hastalar için, bu tedavinin geçici bir süre ara verilmesi ile somatostatin reseptörlerinin olası blokajı engellenmiş olur. Bu tavsiye, duruma bağlı olarak verilir, ve böyle bir önleme kesin bir ihtiyaç belirtilmemiştir. Bazı hastalarda, tedaviye ara verilme durumu iyi tolere edilmeyebilir ve yoksunluk etkileri görülebilir. Bu durum, ani hipoglisemi tehlikesinin göz önünde bulundurulması gereken insülinom hastalarında, ve kasrinoid sendromlu hastalarda görülebilir (tedaviye ara verme önerileri için Bkz. Bölüm 4.5).

Diabetes Mellitus’lu hastalara ^{99m}Tc-TEKTROTYD dikkatlice uygulanmaktadır. Somatostatin analogları tarafından çeşitli hiper- ve hipoglisemik hormonların inhibisyonu nedeniyle uyg



sonrasında glikoz seviyesinin daha sık gözlemlenmesi düşünülebilir.

Görüntü yorumlama

^{99m}Tc-TEKTROTYD ile pozitif sintigrafi, malignant tümör olmayan ancak somatostatin reseptörlü bir doku yoğunluğu artışı gösterir. Reseptör taşımayan tümörler görüntülenemez. Gastro-entero-pankreatik nöroendokrin ya da karsinoid tümörlü birkaç hastada, tümör yoğunluğu, ^{99m}Tc-TEKTROTYD ile görüntülenemeyecek kadar düşüktür. Özellikle insülinoma hastalarının yaklaşık %50'sinde tümör görselleştirilemez.

Ek olarak, gastro-entero-pankreatik ve karsinoid tümörler için pozitif tutulum spesifik değildir. Pozitif sintigrafik sonuçlar için yüksek lokal somatostatin reseptör yoğunluğu ile karakterize olan başka bir hastalık olasılığının değerlendirilmesi gerekir. Somatostatin reseptör yoğunluğunun artışı, aşağıdaki patolojik koşullarda da görülebilir: nöral krestten embriyolojik olarak gelen dokulardaki tümörler (paragangliomlar, medüler tiroid karsinomları, nöroblastom ve feokromositomlar), hipofiz bezi tümörleri, akciğerlerin endokrin neoplazmaları (küçük-hücre karsinomu), menenjiyomlar, meme karsinomları, lenfoproliferatif hastalıklar (Hodgkin hastalığı, non-Hodgkin hastalığı), ve yoğun lenfosit alanlarının tutma olasılığı (subakut enflamasyon), düşünülmelidir.

Eğer hasta, muayene için düzgün bir şekilde hazırlanmadıysa, mesane tutulumu görüntüleme kalitesini etkileyebilir. Sindirim sisteminde görülen ciddi non-spesifik tutulum, patolojik olarak yanlış yorumlanabilir ya da düzgün görüntü oluşumunu engelleyebilir.

Prosedür sonrası

Bebekler ve hamile kadınlar ile temastan, radyofarmasötiğin uygulanmasından sonraki 24 saat boyunca kaçınılmalıdır.

Genel uyarılar

Flakonların içindeki maddeler, yalnızca ^{99m}Tc-TEKTROTYD hazırlanmasında kullanılır, hazırlama işleminden geçmeden hastaya verilemez.

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

Özel uyarılar

Bu tıbbi ürünün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum vardır, yani aslında 'sodyum içermez'.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

^{99m}Tc-TEKTROTYD ile teşhis konulacak hastalarda, somatostatin analogları kullanılan tedavilere bir süre ara verilmelidir (hem radyoaktif izotoplarla işaretlenmiş hem de “soğuk”):

- Kısa süreli analoglar – planlanan muayeneden en az 2 gün önce
- Uzun süreli analoglar
 - o Lanreotid – en az 3 hafta önce
 - o Oktretotid – en az 5 hafta önce.

Sintigrafiye hazırlanmak için somatostatin analoglarının kullanıldığı tedavinin eksikliği, bazı ciddi advers etkilere neden olabilir. Bu durum genellikle tedavi başlamadan önce görülen semptomların geri dönüşüdür.



Herhangi bir etkileşim araştırması yapılmamıştır. Olası etkileşimler ile ilgili sınırlı veri vardır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Radyoaktif tıbbi ürünün verilmesinin zorunlu olduğu doğurganlık çağındaki kadınlarda gebelik mutlaka sorgulanmalıdır. Adet periyodunda gecikme olan kadınlar aksi ispat edilmedikçe gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi olan durumlarda (adet döneminde gecikme, adet dönemi düzensizliği) hastaya iyonize radyasyonun kullanılmadığı (eğer var ise) alternatif teknikler önerilmelidir.

Gebelik dönemi

⁹⁹mTc-TEKTROTYD kullanımı anne ve fötüsün maruz kaldığı potansiyel radyasyon riski nedeniyle gebe kadınlarda kontrendikedir. (bkz. bölüm 4.3)

Laktasyon dönemi

Laktasyon dönemindeki anneye radyofarmasötik ürün uygulamadan önce emzirme dönemi sonlanana kadar uygulamanın ertelenebilme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Aktivitenin vücut tarafından anne sütüyle atılması sebebiyle uygulamada tercih edilecek en uygun radyofarmasötik ürünün hangisinin olacağı değerlendirilmelidir. Eğer radyofarmasötik uygulamasının zaruri olduğu düşünülüyorsa emzirmeye 24 saat ara verilmeli ve bu süreçte sağılan süt atılmalıdır.

Üreme Yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Ürün uygulaması sonrası araç ve makine kullanımı üzerine etki beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin sınıflandırılması için aşağıdaki sınıflandırma ölçeği kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$)

Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)

Yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$)

Seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$)

Çok seyrek ($< 1/10.000$)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

TEKTROTYD uygulaması ile ilişkilendirilebilecek advers etkiler çok seyrek. ($< 1/10.000$).

Uygulamadan hemen sonra geçici baş ağrısı ve epigastrik ağrı oluşabilir. İyonlaştırıcı radyasyon maruziyeti, kanser oluşumu ve kalıtsal kusurların gelişme potansiyeli ile bağlantılıdır. 740 MBq'luk maksimum önerilen aktivite uygulandığında, etkin doz yaklaşık 3.8 mSv olduğundan, bu advers olayların meydana gelme olasılığının düşük olması beklenmektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır.



Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar.

Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr e-posta: tufam@titck.gov.tr tel: 0 800 314 00 08 faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı

Herhangi bir doz aşımı rapor edilmemiştir.

Radyofarmasötik sadece teşhis amaçlı tek doz olarak uygulanacağı için doz aşımı olası değildir. Aşırı doz ^{99m}Tc-TEKTROTYD uygulanması durumunda radyonüklidin atılımı zorlu diürez ve sık idrara çıkma ile mümkün olduğunca artırılarak hastanın aldığı radyasyon dozu azaltılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Teşhis radyofarmasötiği

ATC kodu: V09IA07

5.1. Farmakodinamik özellikler

Teşhis amaçlı kullanılan kimyasal konsantrasyonlara teknesyum (^{99m}Tc) bileşeni farmakodinamik aktivitesi yoktur.

Böbreklerde zamana bağlı sayım hızının ölçümü böbrek perfüzyonu, fonksiyonu ve üriner akışın değerlendirilmesini sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Enjeksiyondan sonraki ilk 4 saat içinde maksimum tümör/arka plan oranı elde edilir. Kanser lezyonları 24 saat sonra bile görünmeye devam eder. Sonraki görüntülemelerde, sindirim sistemi yoluyla düşük seviyede atım görülür.

Dağılım:

^{99m}Tc-TEKTROTYD, intravenöz uygulamadan sonra kandan hızla atılır. 10 dakika içinde, ^{99m}Tc-TEKTROTYD birikimi genel olarak karaciğer, böbrekler ve dalakta ve somatostatin reseptörü gösteren tümörlerde görülür.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Aktivite, ağırlıklı olarak böbrek yoluyla ve kısmen karaciğer atılımıyla temizlenir. ^{99m}Tc-TEKTROTYD kandan hızla atılır. Kan hücrelerinde biriken aktivite, enjeksiyondan sonra geçen süreden bağımsız olarak, %5'ten düşüktür.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Veri bulunmamaktadır.

Radyasyon yarı-ömrü

^{99m}Tc, yaklaşık 6 saatlik bir yarı ömürle teknesyum-99'a bozunur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

^{99m}Tc-TEKTROTYD kullanımı hakkında sınırlı klinik öncesi deneyim vardır. Tekrarlanan doz toksisitesi, kanserojen potansiyel, doğurganlık veya gelişimsel toksisite ile ilgili herhangi bir test yapılmamıştır. Bir genotoksisite testi, bakteriyel ters mutasyon testinde negatif bir sonuç



göstermiştir ve bu, ^{99m}Tc -TEKTROTYD hazırlama kitinin mutajenik olmadığını gösterir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Flakon (1):

N-[tris(hidroksimetil)metil]glisin (Trişin)

Kalay klorür dihidrat

Mannitol

Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit

Azot

Flakon (2):

Etilendiamin-N,N'-diasetik asit (EDDA)

Disodyum fosfat dodekahidrat

Sodyum hidroksit

Hidroklorik asit

Azot

6.2. Geçimsizlikler

Radyoişaretleme sonrasında, 5 ml kadar fizyolojik salin çözelti ile seyreltilme imkanı vardır. ^{99m}Tc -TEKTROTYD, diğer tıbbi ürünler ile birlikte kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

12 ay

Sulandırma ve radyoişaretleme sonrası: 4 saat, 25° C altında.

6.4. Saklama yönelik özel tedbirler

Buzdolabında 2-8° C'de saklayınız. 5 günden uzun olmamak kaydıyla taşıma esnasında 35°C'ye kadar ısıda saklanabilir.

Işıktan korumak için kendi orijinal ambalajında saklayınız.

Radyoişaretleli ürünü kendi koruyucu zırhı içinde saklayınız. Radyoişaretleli ürünün saklama koşulları için Bölüm 6.3'e bakınız.

Radyofarmasötiklerin depolanması radyoaktif ürünler ile ilgili ulusal düzenlemelere uygun olarak yapılmalıdır.

6.5. Ambalaj niteliği ve içeriği

Kutuda, mavi alüminyum halka ile sıkıştırılmış bromobutil kauçuk tıpalı 10 mL'lik renksiz Tip I cam flakon ve beyaz alüminyum halka ile sıkıştırılmış bromobutil kauçuk tıpalı 10 mL'lik renksiz Tip I cam flakon.



Paket 2 adet flakon içerir.

10 ml alüminyum halka kapak ile sıkıştırılmış bromobütil tapa ile kapatılmış Tip 1 cam şişe.

Flakon I için alüminyum kapak mavi ve flakon II için beyazdır.

Flakon I ve II, ^{99m}Tc-TEKTROTYD radyofarmasötik hazırlama için gerekli bileşenleri içerir.

Enjeksiyon çözeltisini hazırlamak için her flakon içinde beyaz-kirli beyaz liyofilize toz/kek vardır.

Flakon I: Etkin madde: HYNIC-[D-Phe¹, Try³-Oktreotid] trifloroasetat,

Yardımcı maddeler: kalay klorür dihidrat, N-[Tris(hidroksimetil)metil]glisin (trişin), mannitol, sodyum hidroksit ya da hidroklorik asit, azot

Flakon II: Yardımcı maddeler: etilendiamin-N,N'-diasetik asit (EDDA), disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum hidroksit, sodyum hidroksit ya da hidroklorik asit, azot.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

TEKTROTYD, ayrı ayrı satılamayan iki flakondan oluşan bir kit halinde satılır.

Radyonüklid, kit'in bir parçası değildir.

Genel uyarı

TEKTROTYD radyoışaretlemeden önce, radyoaktif tıbbi ürünler için gereken koruyucu önlemler alınmalıdır. Radyofarmasötikler Sadece Nükleer Tıp Uzmanları Tarafından Nükleer Tıp Merkezlerinde Uygulanmalıdır.

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.

Flakon içeriği, ^{99m}Tc-TEKTROTYD hazırlanmasında kullanım için tasarlanmıştır ve hazırlama işlemi yapılmaksızın direkt olarak hastaya uygulanmaz.

Tıbbi ürünün hazırlanması esnasında flakon 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.

Uygulama öncesi ürün sulandırma ve radyo işaretleme talimatı için bakınız Bölüm 12.

Hazırlanmamış kitin içeriği, radyoaktif değildir. Ancak, sodyum perteknetat (^{99m}Tc) EP eklendikten sonra, hazırlanmış ürünün uygun şekilde zırhlaması gerekmektedir.

Radyofarmasötiklerin uygulanması, diğer kişiler için dış radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma vb. kontaminasyon nedeniyle risk oluşturur. Bu nedenle, ulusal yönetmeliklere uygun radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller TENMAK mevzuatı doğrultusunda ve "Radyoaktif Atık ve Kullanılmış Yakıt Yönetimi Yönetmeliği"ne uygun olarak bertaraf edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

MOLTEK Sağlık Hizmetleri Üretim ve Pazarlama A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi (GOSB) Şahabettin Bilgisu cad. No:611/1 Z2



Gebze/Kocaeli
Tel: +90 262 677 11 60
Faks: +90 262 677 11 14
e-posta: info@moltek.com.tr
8. RUHSAT NUMARASI
2025/473

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.10.2025

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-

11. DOZİMETRİ

Teknesyum (^{99m}Tc), $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ radyonüklid jeneratöründen elde edilir, ve gama emisyonu ile (141 keV enerji) bozunur, ve fiziksel yarılanma ömrü 6,02 saat iken, yarılanma ömrü $2,3 \times 10^5$ yıl olan Teknesyum-99'a bozunur, ve yarı-stabil olarak değerlendirilebilir.

Grimes et al. (2011), hasta bazlı ^{99m}Tc -TEKTROTYD Dozimetri araştırmasını, NET üzerinde, ve OLINDA/EXAM yazılımı ile yapmıştır. Bu çalışmada hibrid planar/SPECT tekniğinden elde edilen aktivite çarpanları kullanılmıştır. ^{99m}Tc -TEKTROTYD etkin dozları ve ortalama organ absorbe dozları, aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Organ	Uygulanan aktivite başına absorbe edilen doz (mGy/MBq)
	Yetişkin
Adrenaller	$0,0060 \pm 0,0015$
Beyin	$0,0022 \pm 0,0005$
Göğüsler	$0,0021 \pm 0,0005$
Safra kesesi Duvarı	$0,0062 \pm 0,0017$
Aşağı Kalın Bağırsak Duvarı	$0,0038 \pm 0,0007$
İnce Bağırsak	$0,0041 \pm 0,0008$
Mide Duvarı	$0,0049 \pm 0,0012$
Yukarı Kalın Bağırsak Duvarı	$0,0042 \pm 0,0009$
Kalp Duvarı	$0,0050 \pm 0,0009$
Böbrekler	$0,0208 \pm 0,0068$
Karaciğer	$0,0118 \pm 0,0046$
Akciğer	$0,0036 \pm 0,0009$
Kan	$0,0030 \pm 0,0006$
Yumurtalıklar	$0,0042 \pm 0,0007$



Pankreas	0,0071 ± 0,0019
Kırmızı İlik	0,0030 ± 0,0006
Osteojenik hücreler	0,0079 ± 0,0016
Deri	0,0019 ± 0,0004
Dalak	0,0296 ± 0,0121
Testisler	0,0024 ± 0,0004
Timüs	0,0029 ± 0,0006
Tiroid	0,0040 ± 0,0006
Mesane Duvarı	0,0142 ± 0,0039
Uterus	0,0045 ± 0,0008
Tüm Vücut	0,0035 ± 0,0007
Etkin Doz (mSv/MBq)	0,0051 ± 0,0010

Grimes J, Celler A, Birkenfeld B, et al. Patient-Specific Radiation Dosimetry of ^{99m}Tc-HYNIC-Tyr3-Oktreotid in Neuroendocrine Tumours. J Nucl Med 2011; 52:1474-1481

Maksimum etkin doz olan 740 MBq değerinin uygulanmasından sonra, 70 kg ağırlığındaki bir yetişkin için elde edilen etkin doz, 3,8 mSv'dir. 740 MBq aktivitesindeki bir radyasyon dozunun böbreklere etkisi 15,4 mSv'dir.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Enjektöre çekme işlemi, aseptik koşullar altında yapılmalıdır. Radyoaktif malzemelerin kullanımı için olağan güvenlik önlemleri izlenmelidir. Flakonlar, tapalar dezenfekte edilmeden açılmamalıdır. Çözelti uygun sistem ya da tek kullanımlık steril iğneli ve koruyucu zırlı tek kullanımlık enjektör ile tapa içerisinden çekilmelidir.

Flakon içerisindeki ürün bütünlüğünün bozulması durumunda kullanılmamalıdır.

Kit, 2 flakondan oluşur:

Flakon I içinde etkin madde olarak HYNIC-[D-Phe1,Tyr3-Oktreotid] trifloroasetat

Flakon II içinde ana yardımcı madde olan Etilendiamin-N,N'-diasetik asit (EDDA) vardır.

Flakon I'in kapağı mavi ve flakon II'nin kapağı beyaz olduğu için sulandırma/radyoişaretleme prosedürlerinde karışıklık engellenir.

Teknesyum ^{99m}Tc-TEKTROTYD enjeksiyonunun hazırlanması için TEKTROTYD kitleri aşağıdaki aseptik prosedüre göre kullanılır:

1. Her flakonun kapağını uygun alkollü bezle temizlenir ve kuruması beklenir.
2. Steril enjektör kullanılarak flakon II içine 1 mL steril su eklenir. 15 saniye boyunca flakon aşağı yukarı çalkalanarak tam çözünme sağlanır.



3. 0,5 mL'lik koligand/tampon çözeltisi, flakon II'den flakon I'e steril enjektör kullanılarak transfer edebilir ve aynı enjektör kullanılarak eşit hacimde gaz alınarak basınç eşitlenir. 30 saniye boyunca flakon aşağı yukarı çalkalanarak tam çözünme sağlanır. Flakon II, çözelti flakon I'e aktarıldıktan sonra imha edilerek, flakonların karıştırılması engellenir.
4. Flakon I, zırlı konteyner içine konur.
5. 1 mL hacminde sodyum perteknetat (99mTc) çözeltisi (1.600 MBq'ya kadar), flakon I'e zırlı steril enjektör kullanılarak eklenir ve basınç eşitlenir. Flakon, kaynar suda ya da ısıtma blokunda 100 °C'de 10 dakika boyunca ısıtılır.
6. Flakon, oda sıcaklığında (30 dakika boyunca) soğumak üzere bırakılır. Soğuk su gibi dış etkenler kullanarak soğuma prosesini hızlandırmayın.
7. Eğer gerekirse, radyofarmasötik ürünü 5 ml hacme kadar %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltin.
8. Radyoişaretleli ürünü 25 °C altında saklayın. Hazırlandıktan sonraki 4 saat içinde kullanın.
9. Hastaya uygulanmadan önce, radyokimyasal saflık, aşağıdaki yöntemlerden birine göre kontrol edilmelidir.

Not: Radyokimyasal saflık %90 altında ise, radyofarmasötiği kullanmayın.

10. Kullanılmamış materyalleri ve ambalajlarını uygun şekilde imha edin.

Dikkat

TEKTROTYD'ın işaretlenmesi, indirgenmiş haldeki kalay klorür dihidrata bağlıdır. Radyofarmasötik teknesyum 99mTc-TEKTROTYD hazırlama kitinin içeriği sterilidir. Flakonlar bakteriyostatik ajan içermez.

Kalite kontrol

Radyokimyasal saflığın tespiti, aşağıdaki kromatografik prosedürlerle gerçekleştirilmelidir.

Prosedür

İnce Tabaka Kromatografisi – TLC

Ekipmanlar ve elüentler

1. 2 ITLC SG şeridi (1,5 cm x 10-12 cm): silika jelle içirilmiş cam lif şerit
2. 2 adet kapaklı yürütme tankı
3. Çözücüler
 - a. Safsızlık A, perteknetat (99mTc) için metiletiketon (MEK)
 - b. Safsızlık B, koloidal haldeki teknesyum (99mTc) için 1:1 hacim oranıyla karıştırılmış asetonitril ve su karışımı (ACNW): asetonitril ve suyun aynı hacimli miktarlarını dikkatlice karıştırın.



Karışım, her gün hazırlanmalıdır.

1. Subkutan enjeksiyon için iğne ve 1 mL enjektör
2. Uygun sayım cihazı (ör. Sintilasyon sayacı, doz kalibratörü, gama kamerası)

Yöntem

1. Yürütme tanklarına hazırlanmış MEK ve ACNW çözeltilerini, 0,5 cm yüksekliğinden düşük olacak şekilde doldurun. Tankların kapağını kapatın ve çözücü buharıyla eşitlenmelerini bekleyin.
2. İki ITLC SG şeridini kalemle aşağı uçtan (analiz edilmiş preparat damlasının konulduğu yer) 1,0 cm mesafede işaretleyin ve üst kenardan (yürütülen çözeltinin ilerleyeceği nokta) 0,5 cm mesafede işaretleyin.
3. Enjeksiyon için ^{99m}Tc -TEKTROTYD çözeltisinin bir damlasını (yaklaşık 5 μL), subkutan iğnesi ile, her şeritin alt kısmından 1 cm yukarıda işaretli yerlere damlatın ve bu damlaların kurummasını engelleyin. DİKKAT: şeritlerin yüzeyine iğneleri değdirmeyin.
4. Kromatografik tankları kurşun zırhın arkasına yerleştirin.
5. Bir ITLC SG şeridini MEK tankına ve diğerini de ACNW çözeltisine yerleştirin. Şeritleri dik koyarak, ^{99m}Tc -TEKTROTYD damlatılan bölgenin çözelti hattının üstünde olmasını sağlayın. Şeridin yukarı ucu, tankın kenarına doğru yaslanmış olacaktır.
6. DİKKAT: şerit yüzeyi, tankın duvarlarına değmemelidir. Tanklar kapalı olacaktır.
7. Şeridin yukarı ucunun 0,5 cm mesafesini belirten işarete çözeltinin gelmesini bekleyin.
8. Şeritleri tanklardan çıkarın ve kurşun zırhın arkasında kurumalarını bekleyin.
9. Şeritleri aşağıda belirtildiği gibi kesin:

ITLC SG MEK: ortadan, çözeltinin sınırı ile preparatın damlatıldığı noktayı belirten çizgi arasında

ITLC SG ACNW: şeridin aşağı ucundan 2 cm yukarıda.

10. Şeridin her parçasının radyoaktivitesini ölçün ve aşağıdaki gibi sonuçları bulun:

TLC MEK:

$$A = \frac{[^{99m}\text{Tc}]_{\text{perteknetat}}[\%]}{(\text{yukarı kısımdaki aktivite})/(\text{iki kısımdaki aktivite})} \times \%100$$

Rf = 0,8-1,0 arasında

TLC ACNW:

$$B = \frac{[^{99m}\text{Tc}]_{\text{Tc koloidal halde}}[\%]}{(\text{aşağı kısımdaki aktivite})/(\text{iki kısımdaki aktivite})} \times \%100$$

Rf = 0-0,1 arasında

11. Aşağıdaki formülü kullanarak, ^{99m}Tc -TEKTROTYD radyoaktivite yüzdesini hesaplayın:

100% - (A+B). Limit: toplam aktivitenin en az %90'ı.





