

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Drytec™ radionuklidigeneraattori

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Emonuklidi:

Natriummolybdaatti [<sup>99</sup>Mo] 2,5 – 100 GBq / generaattori  
(ei kantaja-ainetta) (Tarkka määrä referenssipäivänä on ilmoitettu pakkauksessa.)

Tytärnuklidi:

Natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc] Määrä vaihtelee.

Generaattorista kullakin hetkellä eluoitavissa oleva natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc] -injektion (Ph.Eur.) määrä riippuu kulloisestakin natriummolybdaatin [<sup>99m</sup>Mo] määrästä, saatavan eluaatin määrästä ja edellisestä eluoinnista kuluneesta ajasta.

(<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc)-generaattorin avulla valmistettu teknetium [<sup>99m</sup>Tc]<sub>99</sub> muuttuu lähettämällä gammasäteilyä, jonka energia on 140 KeV ja puoliintumisaikana 6 tuntia, teknetium [<sup>99</sup>Tc]:ksi, jota pitkän (2,13 x 10<sup>5</sup> vuotta) puoliintumisajan perusteella voidaan pitää käytännössä stabiilina.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

Natrium: 3,54 mg. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Radionuklidigeneraattori.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Generaattorin eluaattia (natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc] -injektioneste Ph.Eur.) voidaan käyttää reagenssina leimattaessa eri kantaja-aineita, joita on saatavana kaupallisina valmisteina tai liuos annetaan ruiskeena laskimoon.

Steriiliä natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc] -liuosta käytetään aikuisten ja lasten hoidossa diagnostisointiin sellaisenaan laskimonsisäisesti seuraavasti:

- a) **Kilpirauhasen gammakuvaus:** Kilpirauhasen kuvantaminen ja kilpirauhaskertymän mittaaminen tutkittaessa kilpirauhasen kokoa, sijaintia, kyhyisyyttä ja toimintaa kilpirauhassairauksissa.

- b) **Sylkirauhasen gammakuvaus:** Sylkirauhasen ja -kanavien toiminnan arviointi.
- c) **Mahan limakalvon paikallistaminen:** Meckelin divertikkelin paikantaminen.
- d) **Aivojen gammakuvaus:** Kasvaimen, infarktin, verenvuodon ja ödeeman aiheuttaman veri-aivo-esteen vaurioitumisen toteaminen, kun muita keinoja ei ole.

Seuraaviin tarkoituksiin käytetään pelkistimellä esikäsitellyllä <sup>99m</sup>Tc-teknetiumilla leimattuja punasoluja:

e) **Sydämen- ja verisuonten gammakuvaus**

- angiokardioskintigrafiassa:

- sydämen kammion ejektiofraktion määrittäminen
- sydänseinämien liikkumisen määrittämiseen yleisesti ja paikallisesti
- myokardiaalifaasin kuvaamiseen.

- elimen verenkierron tai verisuonten epänormalisuuksien kuvaamiseen.

f) **Ruuansulatuskanavan verenvuotojen tutkiminen ja paikallistaminen**

- steriilin natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc] -liuoksen tiputus silmään

g) **Kyynelkanavien gammakuvaus:** kyynelkanavien avoimuuden määrittämiseen.

## 4.2. Annostus ja antotapa

### Annostus

Seuraavia annoksia suositetaan:

#### **Aikuiset ja vanhukset:**

Kilpirauhasen gammakuvaus: 18,5 – 80 MBq

Kuvaus tehdään 20 minuutin kuluttua laskimonsisäisestä ruiskeesta.

Sylkirauhasen gammakuvaus: 40 MBq

Kuvaus tehdään välittömästi laskimonsisäisen ruiskeen perään ja sen jälkeen säännöllisin välein korkeintaan 15 min.

Meckelin divertikkelissä: 400 MBq

Kuvaus tehdään välittömästi laskimonsisäisen ruiskeen perään ja sen jälkeen säännöllisin välein aina 30 min. saakka.

Aivojen gammakuvaus: 370 – 800 MBq

Nopeita peräkkäisiä kuvauksia tehdään heti ensimmäisen minuutin aikana laskimonsisäisen ruiskeen jälkeen ja staattiset kuvat 1 - 4 tunnin kuluttua. Kilpirauhanen ja plexus choroideus on suojattava epäspesifin <sup>99m</sup>Tc:n kertymän välttämiseksi.

Sydämen- ja verisuonten gammakuvaus: 740 – 925 MBq

Punasolut leimataan *in vivo* tai *in vitro* esikäsittelemällä ne pelkistävällä aineella. Dynaamiset kuvat otetaan ensimmäisen minuutin aikana laskimonsisäisestä ruiskeesta ja toistuvia kuvia otetaan 30 minuuttiin saakka.

Ruuansulatuskanavan verenvuoto: 740 – 925 MBq

Punasolut leimataan *in vivo* tai *in vitro* esikäsittelemällä ne pelkistävällä aineella. Dynaamiset kuvat otetaan

ensimmäisen minuutin aikana laskimonsisäisestä ruiskeesta ja toistuvia kuvauksia tehdään sopivin välein 24 tunnin kuluessa.

Kyynelkanavien gammakuvaus: 2 – 4 MBq silmää kohden

Tipat tiputetaan silmään ja dynaamiset kuvat otetaan 2 minuutin kuluessa. Staattiset kuvat otetaan sopivin välein 20 minuutin aikana.

### *Pediatriset potilaat*

Lapsille annettava annos on laskettava aikuisille suositellulta annosalueelta käyttäen hyväksi lapsen painoa tai kehon pinta-alaa.

EANM:n pediatriinen ryhmä suosittelee lapsille annettavan annoksen laskemista painon perusteella seuraavasta taulukosta:

Luku, jolla aikuisen annos on kerrottava:

3 kg = 0,1	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52– 54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56– 58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60– 62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64– 66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

Erittäin nuorille lapsille (alle 1 vuoden) annettavan vähimmäisannoksen on oltava pelkkää natriumperteknetaattia annettaessa 20 MBq (kilpirauhasskintigrafiassa 10 MBq) tai veren punasoluja leimattaessa 80 MBq laadultaan riittävän selvien kuvien saamiseksi.

Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

### Antotapa

Natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc] -liuos annetaan yleensä laskimoon annoksina, jotka vaihtelevat paljon riippuen halutuista kliinisistä tiedoista ja käytettävistä laitteista. Joissakin indikaatioissa voidaan joutua esilääkitsemään potilas kilpirauhasen toimintaa estävillä tai hidastavilla aineilla.

### **4.3. Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Kaupallisten radioaktiivisten valmisteiden vasta-aiheista on tietoa kunkin valmisteen pakkausselosteessa.

### **4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Yliherkkyysreaktioiden ja anafylaktisten reaktioiden mahdollisuus

Jos yliherkkyyttä tai anafylaktisia reaktioita ilmenee, lääkeaineen anto on keskeytettävä välittömästi ja laskimonsisäinen hoito aloitettava tarvittaessa. Jotta hätätapauksissa voidaan ryhtyä välittömästi toimiin, tarvittavien lääkeaineiden ja välineiden, kuten intubaatioputken ja ventilaattorin, on oltava käytettävissä.

### Yksilöllinen hyöty-riskisuhteen arviointi

Päätöksen ionisoivalle säteilylle altistamisesta on perustuttava aina kunkin potilaan kohdalla odotettavissa olevaan hyötyyn. Annettava annos on pidettävä niin pienenä kuin se halutun diagnoosin tai hoitotuloksen saavuttamiseksi on välttämätöntä.

### Munuaisten vajaatoiminta, maksan vajaatoiminta

Hyöty-haittasuhdetta on arvioitava tarkoin näiden potilaiden osalta, sillä lisääntynyt säteilyaltistus on mahdollista.

### Pediatriset potilaat

Käyttö pediatrisille potilaille, ks. kohta 4.2.

Käyttöaihetta on harkittava tarkkaan, koska efektiivinen annos/MBq on suurempi kuin aikuisilla (ks. kohta 11).

Käyttöä lapsille ja nuorille on harkittava tarkkaan kliinisten tarpeiden pohjalta ja arvioiden hyöty-haittasuhdetta tässä potilasryhmässä. Kilpirauhasen toiminnan estäminen pediatrisille potilaille tehtävien aivojen gammakuvauksen yhteydessä on erityisen tärkeää.

### Potilaan valmistelu

Tiettyjen käyttöaiheiden yhteydessä potilaalle voi olla tarpeen antaa esilääkityksenä kilpirauhasen toimintaa estäviä lääkkeitä. Potilaan hyvästä nesteytyksestä on huolehdittava ennen tutkimuksen alkua, ja häntä on kehoitettava tyhjentämään virtsarakko mahdollisimman usein tutkimuksen jälkeisinä tunteina säteilyaltistuksen pienentämiseksi.

Meckelin divertikkelin gammakuvauksen yhteydessä potilaan on paastottava 3–4 tunnin ajan ennen natriumperteknetaatti [ $^{99m}\text{Tc}$ ] -liuoksen antoa suolen peristaltiikan vähentämiseksi.

Kilpirauhasen gammakuvauksen, sylkirauhasen gammakuvauksen tai mahan limakalvon paikallistamiseksi tehdyn gammakuvauksen yhteydessä natriumperkloraatin samanaikainen anto vähentää radioaktiivisuuden kertymistä rauhaskudoksiin.

Aivojen gammakuvauksen yhteydessä natriumperteknetaatti [ $^{99m}\text{Tc}$ ] kertyy myös suonipunokseen, mikä voidaan tulkita virheellisesti veri-aivoesteen toimintahäiriöksi (väärä positiivinen testitulos). Tulkintavirheiden estämiseksi ja säteilyaltistuksen vähentämiseksi suositellaan esilääkitystä perkloraatilla, koska perkloraatilla vähentää natriumperteknetaatin [ $^{99m}\text{Tc}$ ] kertymistä suonipunokseen.

Kilpirauhasen toiminnan estäminen on tarpeen myös suntin gammakuvauksen yhteydessä, koska suntin toimiessa normaalisti koko annos saavuttaa vatsakalvonontelon, josta se imeytyy elimistöön ja jakautuu systeemisesti.

Kun punasolut on leimattu *in vivo* pelkistämällä ne tinaionilla, natriumperteknetaatti [ $^{99m}\text{Tc}$ ] kiinnittyy pääasiassa punasoluihin, joten Meckelin gammakuvaus on tehtävä ennen punasolujen leimausta *in vivo* tai muutamia päiviä sen jälkeen.

### Erityiset varoitukset

Tämä lääke sisältää natriumia 0,15 mmol/ml (3,54 mg/ml). Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Radioaktiivisia lääkkeitä saavat käyttää vain koulutetut henkilöt, joilla on viranomaisten myöntämä lupa radionuklidien käyttöön ja käsittelyyn.

Tätä radioaktiivista lääkettä saa käsitellä ja antaa potilaille vain laillistettu henkilöstö tähän tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Lääkkeen vastaanotosta, säilytyksestä, käytöstä, kuljetuksesta ja hävittämisestä on määräykset paikallisten viranomaisten säädöksissä ja käyttöluvissa.

Radioaktiivisten lääkkeiden käyttövalmiiksi saattamisessa on noudatettava sekä säteilyturvallisuusmääräyksiä

että lääkkeiden valmistuksesta annettuja laatuvaatimuksia. Aseptisessä työskentelyssä on noudatettava radioaktiivisia lääkkeitä koskevia hyviä tuotantotapoja (GMP).

#### 4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Interaktioista muiden lääkkeiden kanssa on raportteja aivoskintigrafiasta, jolloin [ $^{99m}\text{Tc}$ ] perteknetaatin kertyminen aivokammioiden ventrikkeleihin voi lisääntyä metotreksaatin aiheuttaman ventrikuliitin takia. Vatsanseudun kuvauksessa atropiini, isoprenaliini ja analgeetit voivat johtaa mahalaukun tyhjenemisen hidastumiseen ja perteknetaatin uudelleen jakautumiseen.

Kilpirauhashormoni, jodi, perkloraaatti, tiosyanaatti, alumiinia sisältävät antasidit, sulfonamidit ja tina (II) -ioneja sisältävät valmisteet saattavat suurentaa natriumperteknetaatin [ $^{99m}\text{Tc}$ ] pitoisuutta suonikäytävässä ja tina (II) -ionit ja sulfonamidit myös natriumperteknetaatin [ $^{99m}\text{Tc}$ ] pitoisuutta punasoluissa, ja kumuloitumimman plasmaan ja aivoleesioihin saattaa vähentyä. Näiden lääkevalmisteiden käyttö on lopetettava useita päiviä ennen toimenpidettä.

Jodia sisältävät radiologiset varjoaineet ja perkloraaatti saattavat vähentää  $^{99m}\text{Tc}$ -perteknetaatin kertymistä ruoansulatuskanavan limakalvoihin. Bariumsulfaatti absorboi suurimman osan merkkiaineen gammasäteilystä. Tästä syystä Meckelin divertikkelin gammakuvauksen voi tehdä aikaisintaan 2–3 vuorokautta näiden aineiden annon jälkeen. Laksatiivit saattavat lisätä  $^{99m}\text{Tc}$ -perteknetaatin kuljetusta mahalaukusta ja suolesta. Niitä ei saa ottaa ennen Meckelin divertikkelin gammakuvausta.

Siihen, millaisia yhteisvaikutuksia  $^{99m}\text{Tc}$ -leimatulla lääkevalmisteella on suoneen annon jälkeen, vaikuttaa käytetty valmiste. Yhteisvaikutuksia koskevia tietoja on käytetyn kaupallisen valmisteen valmisteyhteenvedossa.

#### 4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Aiottaessa antaa radioaktiivisia lääkkeitä lisääntymisiässä oleville naisille on pyrittävä aina selvittämään, onko potilas raskaana. Jos kuukautiset ovat jääneet pois, oletetaan potilaan olevan raskaana, kunnes toisin on todettu. Epävarmoissa tapauksissa on erittäin tärkeää pitää säteilytaso niin alhaisena kuin se halutun kliinisen tiedon saamiseksi on välttämätöntä. On myös harkittava vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä.

##### Raskaus

$^{99m}\text{Tc}$ :n (vapaana perteknetaattina) on havaittu siirtyvän istukan läpi. Annettaessa radioisotooppeja raskaana oleville naisille kohdistuu säteily myös sikiöön. Raskauden aikana potilaalle saa tehdä vain ehdottoman välttämättömiä tutkimuksia, jos äidille ja sikiölle koituvat edut voidaan arvioida haittoja suuremmiksi. Potilaan saadessa 800 MBq:n natriumperteknetaatti [ $^{99m}\text{Tc}$ ] -annoksen kohtuun kohdistuu 6,5 mGy:n säteilyenergia. Salpaajalla lääkityllä potilaalla vastaavasta 800 MBq:n annoksesta kohdistuu kohtuun 5,3 mGy. Annettaessa potilaalle 925 MBq  $^{99m}\text{Tc}$ -merkittyjä punasoluja kohtuun kohdistuva energia oli 4,3 mGy. Yli 0,5 mGy:n annokset voidaan katsoa potentiaaliksi vaaraksi sikiölle.

##### Imetys

Ennen kuin imettävälle äidille annetaan radioaktiivista lääkettä, on harkittava, voidaanko tutkimusta siirtää imetyksen loppumiseen asti, ja onko radioaktiivisen lääkkeen käyttö paras ratkaisu kun tiedetään, että aine erittyy myös rintamaitoon. Mikäli lääkkeen antamista pidetään välttämättömänä, on imetys keskeytettävä 12 tunnin ajaksi. Tänä aikana erittyvä maito voidaan säilöä myöhempää käyttöä varten ja antaa lapselle, kun maidon säteilytaso on laskenut niin, että lapsen saama säteilyannos on alle 1 mSi.

#### 4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksista ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty tutkimuksia.

#### 4.8. Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenvedo:

Haittavaikutuksista on saatu tietoa spontaaneista ilmoituksista. Ilmoitetut haitat ovat olleet yliherkkyyss- tai anafylaktoidisia reaktioita, epäspesifisiä systeemisiä reaktioita sekä pistoskohdan reaktioita.

Drytec radionuklidigeneraattorista eluoitua natriumperteknetaattia [<sup>99m</sup>Tc] käytetään erilaisten yhdisteiden radioaktiiviseen leimaamiseen. Haittavaikutusten esiintymisen mahdollisuus näiden lääkevalmisteiden käytössä yleensä suurempi kuin natriumperteknetaatin [<sup>99m</sup>Tc] käytössä, ja siksi ilmoitetut haittavaikutukset johtuvat enemmänkin leimatusta yhdisteestä kuin natriumperteknetaatista [<sup>99m</sup>Tc].

Se, millaisia haittavaikutuksia esiintyy <sup>99m</sup>Tc-leimatun valmisteen laskimoon annon jälkeen, riippuu käytetystä yhdisteestä. Tietoa niistä löytyy radiofarmaseuttista valmistetta varten käytetyn radiofarmaseuttisen valmisteen valmisteyhteenvedosta.

#### Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritetty seuraavasti:

hyvin yleiset ( $\geq 1/10$ ), yleiset ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinaiset ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) .

#### **Immuunijärjestelmä**

Esiintymistiheys tuntematon\*: anafylaktoidiset reaktiot (esim. hengenahdistus, kooma, urtikaria, eryteema, ihottuma, kutina, esimerkiksi kasvojen tai muiden ruumiinosien turvotus)

#### **Hermosto**

Esiintymistiheys tuntematon\*: vasovagaaliset reaktiot (esimerkiksi synkopee, takykardia, bradykardia, heitehuimaus, päänsärky, näön hämärtyminen, punoitus)

#### **Ruoansulatuselimistö**

Esiintymistiheys tuntematon\*: oksentelu, pahoinvointi, ripuli

#### **Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat**

Esiintymistiheys tuntematon\*: pistoskohdan reaktiot (esim. selluliitti, kipu, eryteema ja turvotus)

\* Haittavaikutustiedot perustuvat spontaaneihin ilmoituksiin

Epäspesifisten systeemisten reaktioiden ja ruoansulatuselimistön häiriöiden katsotaan liittyvän enemmänkin tutkimustilanteeseen kuin teknetiumiin [<sup>99m</sup>Tc], etenkin ahdistuneilla potilailla.

Pistoskohdan reaktiot, jotka voivat vaihdella paikallisesta turvotuksesta selluliittiin, liittyvät radioaktiivisen aineen ekstravasaatioon injektion aikana.

Ionisoivalle säteilylle altistumisella on yhteys syövän syntyyn ja se voi aiheuttaa perinnöllisiä muutoksia. Koska efektiivinen annos on 10,4 mSv, kun annetaan suurin suositeltava annos 800 MBq, näiden haittavaikutusten todennäköisyys on pieni.

Useimmissa radioaktiivisilla valmisteilla tehtävissä diagnostisissa testissä annettava säteilyannos (EDE) on korkeintaan 20 mSv. Suuremmat annokset voivat olla perusteltuja tietyissä erityistapauksissa.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

#### 4.9. Yliannostus

Natriumperteknetaatin [ $^{99m}\text{Tc}$ ] yliannostuksissa on pyrittävä vähentämään imeytyneen aineen määrää mahdollisuuksien mukaan nopeuttamalla radionuklidin poistumista elimistöstä. Mahdollisia haittavaikutusten lieventämistapoja ovat virtsarakon tiheä tyhjentäminen, virtsan erityksen ja ulostamisen lisääminen.

$^{99m}\text{Tc}$ -leimattujen punasolujen yliannostuksissa voidaan asialle tehdä erittäin vähän, sillä aineen poistuminen riippuu normaalista hemolyytisistä prosesseista.

Natriumperkloraaatin anto välittömästi suuren natriumperteknetaattiannoksen [ $^{99m}\text{Tc}$ ] annon jälkeen voi vähentää merkittävästi kertymistä kilpirauhaseen, sylkirauhasiin ja mahan limakalvoon.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, ATC-koodi: V09FX01

##### Farmakodynamiikka

Farmakologisia vaikutuksia ei ole havaittu diagnostisessa tarkoituksessa käytetyillä annoksilla.

#### 5.2. Farmakokinetiikka

##### Jakautuminen

Perteknetaatti-ionin jakautuminen elimistöön muistuttaa jodidi- ja perkloraaatti-ionien jakautumista, t.s. ne konsentroituvat tilapäisesti sylkirauhasiin, suonikalvon punokseen, vatsaan (mahan limakalvoon) ja kilpirauhaseen, joista ne vapautuvat muuttumattomina. Perteknetaatti-ionit pyrkivät myös kertymään alueille, joiden verisuonitus on runsasta tai joilla verisuonten läpäisevyys on epänormaalia, varsinkin kun esikäsittely salpaavilla aineilla estää soluunoton rauhas kudoksiin.  $^{99m}\text{Tc}$  ei pääse aivo-selkäydinesteeseen.

##### Eliminaatio

Perteknetaatti [ $^{99m}\text{Tc}$ ] siirtyy laskimoon annettuna kaikkialle verenkierron mukana ja poistuu pääasiallisesti kolmella tavalla:

- nopea poistuminen, joka riippuu diffuusiotasapainosta plasman ja soluvälinesteen välillä
- puolinopea poistuminen, joka riippuu perteknetaatin konsentraatiosta rauhas kudoksissa, pääasiallisesti kilpirauhas-, sylki- ja mahapohjan rauhasissa, joissa on ionipumppumeکانismi
- hidas poistuminen munuaiskerästen kautta suodattamalla, joka riippuu virtsaneritysnopeudesta.

Plasmapuhdistuman puoliintumisaika on arviolta 3 tuntia.

Erittyminen tapahtuu ensimmäisten 24 tunnin aikana pääasiallisesti virtsan kautta (arviolta 25 %). Seuraavien 48 tunnin aikana tapahtuu erittymistä ulosteeseen. Arviolta 50 % potilaan saamasta radioaktiivisuudesta erittyy näillä tavoin elimistöstä ensimmäisten 50 tunnin kuluessa.

Kun perteknetaatin [ $^{99m}\text{Tc}$ ] soluunotto rauhas kudoksiin estetään antamalla etukäteen potilaalle salpaavia aineita, erittyminen tapahtuu samoja teitä, mutta munuaispuhdistuman osuus on suurempi.

Kun perteknetaatti [ $^{99m}\text{Tc}$ ] annetaan potilaan saatua sitä ennen pelkistävää ainetta kuten esim. tinamedronaattia, millä punasoluihin saadaan "tinakuormitus", jopa 95 % annetusta annoksesta siirtyy punasoluihin, jossa se sitoutuu soluihin. Munuaiset poistavat mahdollisen sitoutumattoman [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-perteknetaatin. Plasman radioaktiivisuus pysyy yleensä alle 5 %:na intravaskulaariaktiivisuudesta.

Teknetium-99m:n vaiheet elimistössä ovat sidoksissa itse leimattujen punasolujen vaiheisiin, ja annos poistuu kehosta erittäin hitaasti. Jonkin verran radioaktiivisuutta saattaa eluoitua punasoluista.

### 5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

a) Tietoa akuutista, subakuutista tai kroonisesta toksisuudesta kerta-annoksen tai jatkuvan annon jälkeen ei ole käytettävissä. Kliinisissä diagnostisissa kokeissa annettava natriumperteknetaatin [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-määrä on hyvin pieni, eikä allergisia reaktioita lukuun ottamatta muita haittavaikutuksia ole raportoitu.

b) Vaikutus lisääntymiseen

Laskimoon annetun natriumperteknetaatti [ $^{99m}\text{Tc}$ ]:n siirtymistä istukan kautta on tutkittu hiirillä. Raskaustilassa kohdun on havaittu sisältäneen jopa 60 %  $^{99m}\text{Tc}$ -ruiskeesta, kun ruiske on annettu ilman perklooraattiesikäsitelyä. Raskaana olevilla hiirillä tehdyissä tutkimuksissa raskauden, raskauden ja imetyksen ja ainoastaan imetyksen aikana havaittiin jälkeläisissä muutoksia, joita olivat painon vähentyminen, karvattomuus ja steriliteetti.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1. Apuaineet

Teknetiumia tuotetaan natriummolybdaatista [ $^{99}\text{Mo}$ ], joka on imeytetty alumiinioksidikolonniin. Generaattorikolonnia eluoidaan natriumkloridi-injektioliuoksella. Syntynyt uutosto, natriumperteknetaatti [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-injektioliuos sisältää seuraavat apuaineet:

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2. Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3. Kesto aika

Generaattorin kesto aika on 24 vuorokautta valmistuspäivästä. Referenssipäivä ja viimeinen käyttöpäivämäärä on mainittu generaattorin etiketissä.

Generaattorista saatu eluaatti, natriumperteknetaatti [ $^{99m}\text{Tc}$ ] -injektioliuos, on käytettävä 8 tunnin sisällä.

Natriumkloridieluentin kesto aika on 3 vuotta.

### 6.4. Säilytys

Generaattori ja eluaatti (injektioliuos) on säilytettävä alle 25° C:ssa. Ei saa jäätyä.

Varastoinnissa on noudatettava viranomaisten antamia määräyksiä radioaktiivisen materiaalin käsittelystä.



Generaattorin eluointiin käytettävä natriumkloridiliuos on säilytettävä alle 25° C:ssa.

## 6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Drytec-generaattori koostuu lasisesta kolonnista, jonka sisällä on alumiinioksidiin imeytetty natriummolybdaatti [<sup>99</sup>Mo]. Kolonni on suljettu kumikorkilla ja alumiinisuojuksella. Ilmanottoaukollinen sisääntulokärki liitetään silikoniputkella kolonnin yläpäähän. Teräksinen keräysneula liitetään steriilisuodattimeen, joka kiinnitetään silikoniputkella kolonnin alapäähän. Saatavilla on kolme erilaista generaattoria, jotka eroavat kolonnin muotoilun ja suojamateriaalin osalta. Generaattorit voidaan erottaa painon perusteella, joka on mainittu generaattorin etiketissä. Kolonni on ympäröity lyijysuojuksella (11 kg:n ja 15 kg:n generaattorit) tai uraani- ja volframisuojuksella (17 kg:n generaattori). Generaattorin komponentit on pakattu kantokahvalla varustettuun muoviseen koteloon.

Generaattorin eluointiin käytetään natriumkloridiliuosta sisältävää pulloa, joka on liitetty sisääntulokärkeen. Pullo on väritöntä lasia ja se on suljettu kumitulpalla ja metallikapselilla. Eluenttipullot on pakattu pahvikoteloihin. Generaattorin kanssa toimitettavia natriumkloridi-injektioliuos pulloja on saatavissa eri pakkauskojoja. Eluaatti, natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc] -injektioneste, kerätään asettamalla steriili alipaineistettu keräyspullo, joka koostuu kirkaasta lasipullosta ja kumikorkista ja metallikapselista, keräyssyvennykseen.

## Eluointivarustepakkaus ja lisävarusteet

### Generaattorin mukana toimitettava eluointivarustepakkaus

Generaattorin mukana toimitetaan seuraavat varusteet:

- eluenttipullot, jotka sisältävät 0,9 % natriumkloridiliuosta
- alipaineistetut keräyspullot generaattorin eluaatin keräystä varten
- steriilit sisääntulokärjen suojukset – generaattorijärjestelmän säilyttämiseksi steriilinä, jos natriumkloridipullo irrotetaan eluointien välillä.
- steriilit keräysneulan suojukset - generaattorijärjestelmän säilyttämiseksi steriilinä eluointien välillä.
- steriilit varaneulat – keräysneulan vaihtoon
- desinfioivat puhdistusliinat – natriumkloridi- ja keräyspullon korkkien desinfektioon ennen eluointia
- pulloetiketit – aktiivisuuden, tilavuuden ja eluointiajan muistiin merkitsemistä varten
- tekninen käyttöohje
- radiofarmaseuttisten lääkkeiden käyttöä ja käsittelyä, säilyttämistä ja hävittämistä koskeva käyttöohje
- tietopaketti generaattorin palauttamisesta GE Healthcare Ltd:ille.

### Lisävarusteet

#### Natriumkloridieluenttipullot

Natriumkloridieluenttipulloja on saatavilla eri kokoja, jotka mahdollistavat eri radioaktiivisten pitoisuuksien uuttamisen.

Injektiopullot, jotka on pakattu pahvikoteloon, sisältävät 0,9 % natriumkloridiliuosta.

#### Alipaineistetut keräyspullot

Pullot on pakattu pahvikoteloon.

## 6.6. Erityiset varoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

### Yleinen varoitus

Radioaktiivisia lääkkeitä saa käsitellä ja antaa potilaille vain laillistettu henkilöstö tähän tarkoitukseen varatuissa

tiloissa. Lääkkeen vastaanotosta, säilytyksestä, käytöstä, kuljetuksesta ja hävittämisestä on määräykset paikallisten viranomaisten säädöksissä ja käyttöluvissa.

Radioaktiivisten lääkkeiden käyttövalmiiksi saattamisessa on noudatettava sekä säteilyturvallisuusmääräyksiä että lääkkeiden valmistuksesta annettuja laatuvaatimuksia. Valmistuksessa on noudatettava asianmukaisia aseptiikkaan liittyviä varotoimia.

Ohjeet lääkevalmisteen eluoinnista ennen antoa, ks. kohta 12.

Jos generaattorin koskemattomuus on jossakin valmisteluvaiheessa vaarantunut, sitä ei saa käyttää.

Lääkkeen anto on suoritettava niin, että lääkeaineen kontaminaatoriski ja käyttäjien säteilyaltistusriski ovat mahdollisimman vähäisiä. Riittävän suojauksen käyttö on pakollista.

Radioaktiivisten lääkevalmisteiden mahdolliset säteilyvuodot tai niiden kontaminoima virtsa, oksennus jne. voivat olla riski sivullisille. Siksi kansallisia määräyksiä säteilyturvallisuuteen liittyvistä varotoimista on aina noudatettava.

Käytön jälkeen kaikki tuotteen valmistuksessa ja annossa käytetyt välineet, käyttämätön aine ja sen säiliö on puhdistettava tai käsiteltävä radioaktiivisena jätteenä ja hävitettävä paikallisten viranomaisten vaatimusten mukaisesti. Kontaminoituneet välineet on hävitettävä asianmukaisesti radioaktiivisena jätteenä.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GE Healthcare Ltd.  
Amersham Place  
Little Chalfont  
Buckinghamshire HP7 9NA  
Iso-Britannia

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11213

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.11.1993 / 31.1.2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

25.2.2014

## **11. DOSIMETRIA**

ICRP 80:n (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press 1998) mukaan lasketut säteilyannokset on esitetty seuraavassa taulukossa.

(i) Ilman esikäsitteilyä salpaavalla aineella:

Elin	Absorboitunut annos annetusta radioaktiivisuudesta (mGy/MBq)				
	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Lisämunuaiset	3,7E-03	4,7E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,9E-02
Virtsarakko	1,8E-02	2,3E-02	3,0E-02	3,3E-02	6,0E-02
Luun pinta	5,4E-03	6,6E-03	9,7E-03	1,4E-02	2,6E-02
Aivot	2,0E-03	2,5E-03	4,1E-03	6,6E-03	1,2E-02
Rinta	1,8E-03	2,3E-03	3,4E-03	5,6E-03	1,1E-02
Sappirakko	7,4E-03	9,9E-03	1,6E-02	2,3E-02	3,5E-02
Maha-suolikanava					
Mahalaukku	2,6E-02	3,4E-02	4,8E-02	7,8E-02	1,6E-01
Ohutsuoli	1,6E-02	2,0E-02	3,1E-02	4,7E-02	8,2E-02
Koolon	4,2E-02	5,4E-02	8,8E-02	1,4E-01	2,7E-01
(Paksusuolen yläosa	5,7E-02	7,3E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01)
(Paksusuolen alaosa	2,1E-02	2,8E-02	4,5E-02	7,2E-02	1,3E-01)
Sydän	3,1E-03	4,0E-03	6,1E-03	9,2E-03	1,7E-02
Munuaiset	5,0E-03	6,0E-03	8,7E-03	1,3E-02	2,1E-02
Maksa	3,8E-03	4,8E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,2E-02
Keuhkot	2,6E-03	3,4E-03	5,1E-03	7,9E-03	1,4E-02
Lihakset	3,2E-03	4,0E-03	6,0E-03	9,0E-03	1,6E-02
Ruokatorvi	2,4E-03	3,2E-03	4,7E-03	7,5E-03	1,4E-02
Munasarjat	1,0E-02	1,3E-02	1,8E-02	2,6E-02	4,5E-02
Haima	5,6E-03	7,3E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,7E-02
Punainen luuydin	3,6E-03	4,5E-03	6,6E-03	9,0E-03	1,5E-02
Sylkirauhaset	9,3E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,4E-02	3,9E-02
Iho	1,8E-03	2,2E-03	3,5E-03	5,6E-03	1,0E-02
Perna	4,3E-03	5,4E-03	8,1E-03	1,2E-02	2,1E-02
Kivekset	2,8E-03	3,7E-03	5,8E-03	8,7E-03	1,6E-02
Kateenkorva	2,4E-03	3,2E-03	4,7E-03	7,5E-03	1,4E-02
Kilpirauhanen	2,2E-02	3,6E-02	5,5E-02	1,2E-01	2,2E-01
Kohtu	8,1E-03	1,0E-02	1,5E-02	2,2E-02	3,7E-02
Muut elimet	3,5E-03	4,3E-03	6,4E-03	9,6E-03	1,7E-02
<b>Efektiivinen annos (mSv/MBq)</b>	<b>1,3E-02</b>	<b>1,7E-02</b>	<b>2,6E-02</b>	<b>4,2E-02</b>	<b>7,9E-02</b>

## (ii) Esikäsiteltynä salpaavalla aineella

Elin	Absorboitunut annos annetusta radioaktiivisuudesta (mGy/MBq), kun potilas on saanut salpaavaa ainetta				
	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Lisämunuaiset	2,9E-03	3,7E-03	5,6E-03	8,6E-03	1,6E-02
Virtsarakko	3,0E-02	3,8E-02	4,8E-02	5,0E-02	9,1E-02
Luun pinta	4,4E-03	5,4E-03	8,1E-03	1,2E-02	2,2E-02
Aivot	2,0E-03	2,6E-03	4,2E-03	7,1E-03	1,2E-02
Rinta	1,7E-03	2,2E-03	3,2E-03	5,2E-03	1,0E-02
Sappirakko	3,0E-03	4,2E-03	7,0E-03	1,0E-02	1,3E-02
Maha-suolikanava					
Mahalaukku	2,7E-03	3,6E-03	5,9E-03	8,6E-03	1,5E-02
Ohutsuoli	3,5E-03	4,4E-03	6,7E-03	1,0E-02	1,8E-02
Koolon	3,6E-03	4,8E-03	7,1E-03	1,0E-02	1,8E-02
(Paksusuolen yläosa	3,2E-03	4,3E-03	6,4E-03	1,0E-02	1,7E-02)
(Paksusuolen alaosa	4,2E-03	5,4E-03	8,1E-03	1,1E-02	1,9E-02)
Sydän	2,7E-03	3,4E-03	5,2E-03	8,1E-03	1,4E-02
Munuaiset	4,4E-03	5,4E-03	7,7E-03	1,1E-02	1,9E-02
Maksa	2,6E-03	3,4E-03	5,3E-03	8,2E-03	1,5E-02
Keuhkot	2,3E-03	3,1E-03	4,6E-03	7,4E-03	1,3E-02
Lihakset	2,5E-03	3,1E-03	4,7E-03	7,2E-03	1,3E-02
Ruokatorvi	2,4E-03	3,1E-03	4,6E-03	7,5E-03	1,4E-02
Munasarjat	4,3E-03	5,4E-03	7,8E-03	1,1E-02	1,9E-02
Haima	3,0E-03	3,9E-03	5,9E-03	9,3E-03	1,6E-02
Red Marrow	2,5E-03	3,2E-03	4,9E-03	7,2E-03	1,3E-02
Iho	1,6E-03	2,0E-03	3,2E-03	5,2E-03	9,7E-03
Perna	2,6E-03	3,4E-03	5,4E-03	8,3E-03	1,5E-02
Kivekset	3,0E-03	4,0E-03	6,0E-03	8,7E-03	1,6E-02
Kateenkorva	2,4E-03	3,1E-03	4,6E-03	7,5E-03	1,4E-02
Kilpirauhanen	2,4E-03	3,1E-03	5,0E-03	8,4E-03	1,5E-02
Kohtu	6,0E-03	7,3E-03	1,1E-02	1,4E-02	2,3E-02
Muut elimet	2,5E-03	3,1E-03	4,8E-03	7,3E-03	1,3E-02
<b>Efektiivinen annos (mSv/MBq)</b>	<b>4,2E-03</b>	<b>5,4E-03</b>	<b>7,7E-03</b>	<b>1,1E-02</b>	<b>1,9E-02</b>

Vaikuttava annos potilaan saatua 800 MBq natriumperteknetaattia [<sup>99m</sup>Tc] on 10,4 mSv. Esikäsiteltäessä potilas salpaavalla aineella 800 MBq natriumperteknetaattia [<sup>99m</sup>Tc] vaikuttava annos on 3,36 mSv.

(iii) Potilaan elimiin imeytyneet säteilymäärät <sup>99m</sup>Tc-leimattujen punasolujen laskimonsisäisestä ruiskeesta ovat seuraavat:

Elin	Absorboitunut annos annetusta radioaktiivisuudesta (mGy/MBq)				
	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Lisämunuaiset	9,9E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,0E-02	5,6E-02
Virtsarakko	8,5E-03	1,1E-02	1,4E-02	1,7E-02	3,1E-02
Luun pinta	7,4E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,6E-02	7,4E-02
Aivot	3,6E-03	4,6E-03	7,5E-03	1,2E-02	2,2E-02
Rinta	3,5E-03	4,1E-03	7,0E-03	1,1E-02	1,9E-02
Sappirakko	6,5E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,0E-02
Maha-suolikanava					
Mahalaukku					
Ohutsuoli					
Koolon	4,6E-03	5,9E-03	9,7E-03	1,4E-02	2,5E-02
(Paksusuolen	3,9E-03	4,9E-03	7,8E-03	1,2E-02	2,1E-02
yläosa	3,7E-03	4,8E-03	7,5E-03	1,2E-02	2,0E-02
(Paksusuolen	4,0E-03	5,1E-03	8,0E-03	1,3E-02	2,2E-02)
alaosa	3,4E-03	4,4E-03	6,9E-03	1,0E-02	1,8E-02)
Sydän	2,3E-02	2,9E-02	4,3E-02	6,6E-02	1,1E-01
Munuaiset	1,8E-02	2,2E-02	3,6E-02	5,7E-02	1,1E-01
Maksa	1,3E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,0E-02	7,2E-02
Keuhkot	1,8E-02	2,2E-02	3,5E-02	5,6E-02	1,1E-01
Lihakset	3,3E-03	4,0E-03	6,1E-03	9,4E-03	1,7E-02
Ruokatorvi	6,1E-03	7,0E-03	9,8E-03	1,5E-02	2,3E-02
Munasarjat	3,7E-03	4,8E-03	7,0E-03	1,1E-02	1,9E-02
Haima	6,6E-03	8,1E-03	1,3E-02	1,9E-02	3,3E-02
Punainen luuydin	6,1E-03	7,6E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,7E-02
Iho	2,0E-03	2,4E-03	3,8E-03	6,2E-03	1,2E-02
Perna	1,4E-02	1,7E-02	2,7E-02	4,3E-02	8,1E-02
Kivekset	2,3E-03	3,0E-03	4,4E-03	6,9E-03	1,3E-02
Kateenkorva	6,1E-03	7,0E-03	9,8E-03	1,5E-02	2,3E-02
Kilpirauhanen	5,7E-03	7,1E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,6E-02
Kohtu	3,9E-03	4,9E-03	7,4E-03	1,1E-02	1,9E-02
Muut elimet	3,5E-03	4,5E-03	7,3E-03	1,3E-02	2,3E-02
<b>Efekttiivinen annos (mSv/MBq)</b>	<b>7,0E-03</b>	<b>8,9E-03</b>	<b>1,4E-02</b>	<b>2,1E-02</b>	<b>3,9E-02</b>

Vaikuttava annos potilaan saatua 925 MBq:n annoksen <sup>99m</sup>Tc-leimattuja punasolumja on 5,78 mSv.

(iv) Potilaan saatua natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc] -valmistetta kyynelkanavaskintigrafiassa silmään imeytyneen säteilyannoksen on laskettu olevan 0,038 mGy/MBq. Tällöin vaikuttava annos on alle 0,01 mSv 4 MBq:n

annoksesta (ICRP 53, 1987).

## 12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Tätä radioaktiivista lääkettä saa käsitellä ja antaa potilaille vain laillistettu henkilöstö tähän tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Lääkkeen vastaanotosta, säilytyksestä, käytöstä, kuljetuksesta ja hävittämisestä on määräykset paikallisten viranomaisten säädöksissä ja käyttöluvuissa (ks. kohta 6.6).

### Drytec-generaattorin eluointiohjeet

#### Turvallinen käsittely

Generaattorin paino riippuu käytetystä suojuksesta. Keskimääräiset painot ovat:

45 mm lyijysuojusgeneraattori = 11 kg

54 mm lyijysuojusgeneraattori = 15 kg

uraanisuojusgeneraattori = 17 kg

Huomiota tulee kiinnittää generaattorin turvalliseen siirtämiseen. Paikallisia käsittely- ja kuljetusohjeita tulee noudattaa, jotta vähennettäisiin vahinkoriskiä.

#### Eluointiohjeet – ks. myös oheinen kaavakuva

Eluointiin käytettyjen tilojen tulee olla säteilyturvamääräysten mukaisia. Generaattorin eluoinnin aikana tulee noudattaa huolellisesti aseptista tekniikkaa eluaatin steriiliyden takaamiseksi. Virhetoimintojen välttämiseksi on tärkeää noudattaa seuraavia eluointiohjeita.

#### Ensimmäinen eluointi

1. Ota generaattori ja lisävarusteet pakkauksesta. Aseta generaattori tasaiselle pinnalle sopivaan, radioaktiiviselle työskentelylle varattuun ja suojattuun paikkaan (kuva 1). **Älä poista** sisääntulokärjen ja keräyskohdan suojuksia ennen kuin olet valmiina aloittamaan ensimmäisen eluoinnin.
2. Valitse sopivan kokoinen natriumkloridipullo.
3. Poista natriumkloridipullon repäisysojus. Pyyhi natriumkloridipullon korkki pakkauksen mukana olevalla puhdistusliinalla ja anna kuivua.
4. Poista sisääntulokärjen suojus (kuva 2).
5. Yhdistä natriumkloridipullo sisääntulokärkeen varmistaen, että pullo on työnnetty sisääntulosyvennyksen pohjaan asti. Pullon kiertäminen auttaa asentamista.
6. Ota alipaineistettu keräyspullo ja pyyhi pullon korkki mukana olevalla puhdistusliinalla ja anna kuivua. Ennen kuin asetat keräyspullon pullonsuojuksen sisään varmista, että pullon kanssa kosketuksissa olevat pinnat on pyyhitty puhdistusliinalla. Sulje keräyspullon suojuksen kierrekorkki (kuva 3). Pullonsuojuksen painokorkkia tarvitaan vasta, kun eluointi on päättynyt.
7. Poista keräyskohdan suojus kiertämällä sitä vastapäivään (kuva 4). Varmista että suojuksessa oleva luer-tyyppinen suodatin poistuu myös. **Säilytä keräyskohdan suojus generaattorin palautusta varten**. Aseta varustepakkauksessa oleva keräysneula välittömästi paikalleen (kuva 5). Älä poista neulansuojusta ennen kuin olet valmis asettamaan keräyspullon neulaan.
8. Poista neulansuojus (kuva 6) ja aseta keräyspullo suojuksineen neulaan niin, että ikkuna on eteenpäin ja sivulla oleva ohjausura osuu kohdalleen. Paina ja varmista, että pullo on paikallaan yhdistettynä neulaan (kuva 7).
9. Eluointi kestää vähintään kolme minuuttia. Eluointi on päättynyt, kun voimakas kupliminen on loppunut keräyspullon sisällä. **Älä poista natriumkloridipulloa tai keräyspulloa ennen kuin eluointi on päättynyt**.
10. Poista keräyspullon suojus varovasti vahingoittamatta keräysneulaa (kuva 8) ja aseta painokorkki pullonsuojuksen päälle lisäsäteilysuojaksi.
11. Ota uusi keräysneulan suojus varustepakkauksesta ja työnnä keräysneulan päälle, jotta se säilyisi steriilinä

(kuva 8).

12. Jätä tyhjä natriumkloridipullo paikalleen seuraavaan eluointiin saakka, jotta generaattori säilyisi steriilinä (kuva 9).

### **Seuraavat eluoinnit**

Ota uusi desinfioitu natriumkloridipullo ja toista vaiheet 5–12.

Jos keräysneula täytyy vaihtaa, poista vaurioitunut neula, pyyhi keräyssyvennys steriiliyden säilyttämiseksi ja vaihda uusi neula. Aseta neulansuojus uuden neulan päälle.

Käytetty generaattori palautetaan varustepakkauksen ohjeiden mukaisesti. Sisääntulokärjen varasuojus ja säästetty keräyskohdan suojus asetetaan paikalleen suojaamaan sisääntulokärkeä ja keräyskohtaa (kuva 10).

### **Eluatiotilavuus ja $^{99m}\text{Tc}$ :n saanto:**

Erikokoisten kolonnien erilaisten ominaisuuksien vuoksi suositellaan, että pienin eluutiotilavuus lyijysuojatuissa generaattoreissa on 5 ml. Uraanisuojatuissa generaattoreissa pienin eluutiotilavuus on 10 ml. Jos käytetään 5 ml:n eluutiotilavuutta, saatu konsentraatio on suurempi, mutta saanto on pienempi.

Drytec generaattori kalibroidaan kolonniin ladattavan molybdeenin mukaan. Kullakin hetkellä saatavissa olevan  $^{99m}\text{Tc}$ :n määrä riippuu ajankohdasta suhteessa referenssipäivään ( $^{99}\text{Mo}$ :n hajoamisesta johtuva tekijä), ajasta, joka on kulunut edellisestä eluoinnista ( $^{99m}\text{Tc}$ :n ”kasvamisesta” johtuva tekijä) ja  $^{99}\text{Mo}$ :n hajoamisominaisuuksista (86,2 % kaikesta hajoamisesta tuottaa  $^{99m}\text{Tc}$ :ia). Taulukoissa 1 ja 2 olevia kertoimia voidaan käyttää eluotavissa olevan teknetiumin aktiivisuuden laskemiseksi seuraavalla menetelmällä:

Ensiksi kerrotaan generaattorin ilmoitettu referenssiaktiivisuus oikealla taulukon 1 kertoimella (huomioi  $^{99}\text{Mo}$ :n hajoamisen). Tämä tulos kerrotaan oikealla kertoimella taulukosta 2 (ottaa huomioon  $^{99m}\text{Tc}$ :n kasvun ja  $^{99}\text{Mo}$ :n hajoamisominaisuudet).

Vaikka  $^{99m}\text{Tc}$ :n varsinainen saanto vaihtelee hieman generaattorista toiseen, se on kuitenkin yli 90 % saatavissa olevan  $^{99m}\text{Tc}$ :n määrästä generaattorin elinaikana.

### **Käytetyn generaattorin hävittäminen:**

Käytetyt generaattorit, joissa on lyijysuojaus pitää normaalisti hävittää radioaktiivisena jätteenä kansallisten säännösten mukaisesti. Jos paikalliset säännökset vaativat generaattorin purkamista, käyttäjä voi ottaa yhteyttä GE Healthcare Ltd:iin tai paikalliseen edustajaan. Joissakin maissa on tehty järjestelyjä lyijysuojausten palauttamisesta GE Healthcare Ltd:ille.

Generaattorit, joissa on uraani- ja volframisuojaus on palautettava GE Healthcare Ltd:lle viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Tarkat kuljetusohjeet on pakattu jokaisen generaattorin mukaan. Palautuksen on tapahduttava kaikilta osiltaan kansainvälisten kuljetussääntöjen, ja niiden paikallisten hävittämissääntöjen ja ohjeiden mukaisesti, joilla säännellään tällaisten tuotteiden käyttöä.

**Taulukko 1 Molybdate-99:n hajoamiskertoimet eri aikoina suhteessa generaattorin referenssiaikaan (molybdate-99:n puoliintumisaika 66 h)**

GMT (h)	Vrk generaattorin referenssiajasta																								
	-10	-9	-8	-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
2.00	13,8123	10,7349	8,3432	6,4844	5,0397	3,9169	3,0442	2,3660	1,8388	1,4291	1,1107	0,8633	0,6709	0,5215	0,4053	0,3150	0,2448	0,1903	0,1479	0,1149	0,0893	0,0694	0,0540	0,0419	0,0326
4.00	13,5252	10,5118	8,1698	6,3496	4,9349	3,8354	2,9809	2,3168	1,8006	1,3994	1,0876	0,8453	0,6570	0,5106	0,3969	0,3084	0,2397	0,1863	0,1448	0,1125	0,0875	0,0680	0,0528	0,0411	0,0319
6.00	13,2441	10,2933	8,0000	6,2176	4,8324	3,7557	2,9190	2,2686	1,7632	1,3704	1,0650	0,8278	0,6433	0,5000	0,3886	0,3020	0,2347	0,1824	0,1418	0,1102	0,0856	0,0666	0,0517	0,0402	0,0313
8.00	12,9688	10,0794	7,8337	6,0884	4,7319	3,6777	2,8583	2,2215	1,7265	1,3419	1,0429	0,8105	0,6300	0,4896	0,3805	0,2957	0,2299	0,1786	0,1388	0,1079	0,0839	0,0652	0,0507	0,0394	0,0306
10.00	12,6992	9,8699	7,6709	5,9618	4,6336	3,6012	2,7989	2,1753	1,6906	1,3140	1,0212	0,7937	0,6169	0,4794	0,3726	0,2896	0,2251	0,1749	0,1360	0,1057	0,0821	0,0638	0,0496	0,0386	0,0300
12.00	12,4353	9,6647	7,5114	5,8379	4,5373	3,5264	2,7407	2,1301	1,6555	1,2867	1,0000	0,7772	0,6040	0,4695	0,3649	0,2836	0,2204	0,1713	0,1331	0,1035	0,0804	0,0625	0,0486	0,0378	0,0293
14.00	12,1768	9,4638	7,3553	5,7166	4,4429	3,4531	2,6837	2,0858	1,6211	1,2599	0,9792	0,7610	0,5915	0,4597	0,3573	0,2777	0,2158	0,1677	0,1304	0,1013	0,0787	0,0612	0,0476	0,0370	0,0287
16.00	11,9237	9,2671	7,2024	5,5978	4,3506	3,3813	2,6280	2,0425	1,5874	1,2337	0,9589	0,7452	0,5792	0,4502	0,3499	0,2719	0,2113	0,1642	0,1277	0,0992	0,0771	0,0599	0,0466	0,0362	0,0281
18.00	11,6758	9,0745	7,0527	5,4814	4,2602	3,3110	2,5733	2,0000	1,5544	1,2081	0,9389	0,7297	0,5672	0,4408	0,3426	0,2663	0,2069	0,1608	0,1250	0,0972	0,0755	0,0587	0,0456	0,0354	0,0275
20.00	11,4332	8,8859	6,9061	5,3675	4,1716	3,2422	2,5198	1,9584	1,5221	1,1830	0,9194	0,7146	0,5554	0,4316	0,3355	0,2607	0,2026	0,1575	0,1224	0,0951	0,0739	0,0575	0,0447	0,0347	0,0270
22.00	11,1955	8,7012	6,7626	5,2559	4,0849	3,1748	2,4675	1,9177	1,4905	1,1584	0,9003	0,6997	0,5438	0,4227	0,3285	0,2553	0,1984	0,1542	0,1199	0,0932	0,0724	0,0563	0,0437	0,0340	0,0264
24.00	10,9628	8,5203	6,6220	5,1467	4,0000	3,1088	2,4162	1,8779	1,4595	1,1343	0,8816	0,6852	0,5325	0,4139	0,3217	0,2500	0,1943	0,1510	0,1174	0,0912	0,0709	0,0551	0,0428	0,0333	0,0259

**Taulukko 2 Kertoimet, jotka ottavat huomioon <sup>99m</sup>Tc:n kasvun eri aikoina edellisen eluinnin jälkeen (<sup>99m</sup>Tc:n puoliintumisaika 6,02 h)**

Tuntia	Kerroi n	Tuntia	Kerroi n	Tuntia	Kerroi n	Tuntia	Kerroi n	Tuntia	Kerroi n	Tuntia	Kerroi n
1	0,094	9	0,579	17	0,788	25	0,879	33	0,918	41	0,935
2	0,179	10	0,615	18	0,804	26	0,886	34	0,921	42	0,937
3	0,256	11	0,648	19	0,818	27	0,892	35	0,924	43	0,938
4	0,324	12	0,678	20	0,831	28	0,898	36	0,926	44	0,940
5	0,386	13	0,705	21	0,843	29	0,903	37	0,929	45	0,941
6	0,442	14	0,729	22	0,853	30	0,907	38	0,930	46	0,941
7	0,492	15	0,751	23	0,863	31	0,911	39	0,932	47	0,941
8	0,538	16	0,771	24	0,871	32	0,915	40	0,934	48	0,942



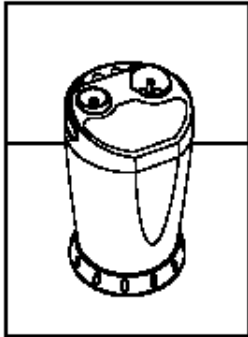


Fig. 1

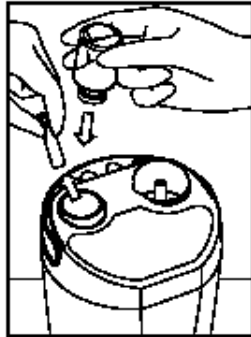


Fig. 2

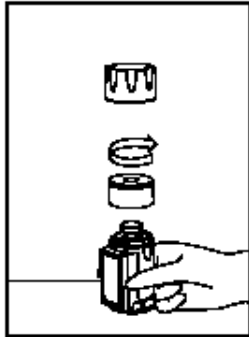


Fig. 3

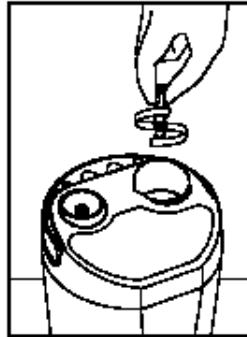


Fig. 4

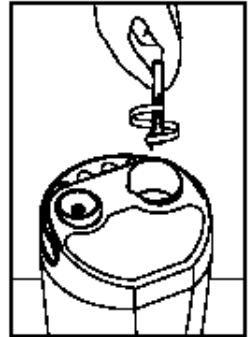


Fig. 5

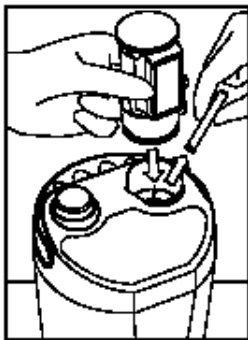


Fig. 6

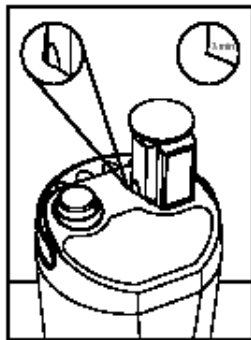


Fig. 7

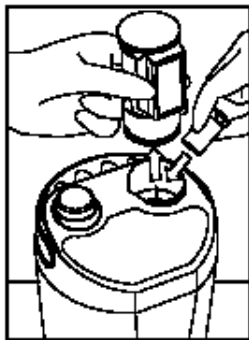


Fig. 8

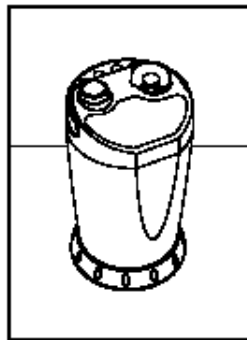


Fig. 9

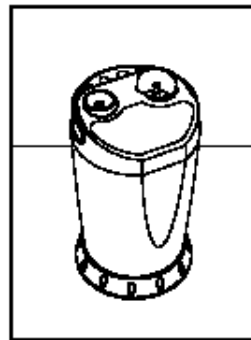


Fig. 10