

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PULMOTEC

Grafiittiupokas inhaloitavan Technegas-suspension valmistukseen.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi upokas (erittäin puhdas grafiitti).....1,340 g,
joka kuumennettuna 2 550 °C:een äärimmäisen puhtaan argonin sekä natriumperteknetaatin (Tc-99m)
kanssa tuottaa teknetium-99-leimattujen hiilen mikrohiukkasten aerosolin, jota kutsutaan Technegas-
kaasuksi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Kuiva-aine inhalaatiojauhetta varten.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Erityisesti keuhkoembolian diagnosoinnissa käytetty keuhkorakkuloiden gammakuvaus.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Natriumperteknetaatin (Tc-99m) suositeltu annos upokkaaseen on aikuisilla 250–700 MBq.

Keuhkoissa oleva määrä kunkin inhalaation jälkeen vaihtelee eri potilailla. On suositeltavaa seurata keuhkoissa olevaa määrää Technegas-kaasun inhalaation aikana vakiokollimaattorilla varustetulla gammakameralla (pieni energia, pieni/keskisuuri resoluutio), kunnes saavutetaan määrä 1,5–2 Kcps. Inhalaatio keskeytetään tähän. Aikuisilla määrä vastaa noin 40 MBq inhaloitua Technegas-kaasua.

Lapsipotilaalle annettava määrä on vain osa aikuiselle suositellusta annoksesta EANM:n Dosage Card -annostuskortin (Paediatric and Dosimetry Committees EANM, 2016) mukaisesti. Määrä saadaan seuraavasta kaavasta:

$A[\text{MBq}]_{\text{Annettu}} \text{ Perustaso}^* \times \text{Kerrannainen}$

*perustaso = 49,0 MBq

Tämän perusteella suositeltu upokkaaseen sijoitettavan natriumperteknetaatin (Tc-99m) määrä on lapsilla 100–686 MBq seuraavan taulukon mukaisesti:

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

Lapsista saadaan tarpeeksi laadukkaita kuvia, kun keuhkoissa oleva määrä on 500–1 000 cps seurattuna samalla tavoin kuin aikuisilla. On suositeltavaa seurata keuhkoissa olevaa määrää Technegas-inhalaation aikana vakiokollimaattorilla varustetulla gammakameralla (pieni energia, pieni/keskisuuri resoluutio), kunnes saavutetaan määrä 0,5–1 Kcps. Inhalaatio keskeytetään tähän.

Antotapa

Potilas inhloi Technegas-kaasua annostelusetin välityksellä viimeistään kymmenen minuutin kuluttua kaasun valmistamisesta. Annostelusetti sisältää muoviletkun, joka kiinnitetään suukappaleella ja suodattimella varustettuun Technegas-generaattoriin.

Henkilökunnan pitäisi käyttää kertakäyttökäsineitä, ja lisäksi on suositeltavaa pitää esiliinaa ja maskia varsinkin, kun potilas yskii tai häneltä tulee runsaasti ysköksiä.

Aikuiset potilaat on ennen Technegas-kaasun inhaloimista opetettava hengittämään suukappaleen välityksellä jonkin alla mainitun antotavan mukaan, joka valitaan potilaan mahdollisuuksien mukaan.

1. Potilas hengittää normaalisti syvin hengenvedoin ilman hengenpidätyksiä (suositeltu tapa).
2. Potilas hengittää sisään syvään ja hitaasti alkaen keuhkoihin jäävästä jäännösilmosta (rauhallisen uloshengityksen jälkeen), minkä jälkeen hän pidättelee hengitystään 5 sekunnin ajan.
3. Potilas hengittää sisään syvään ja nopeasti alkaen keuhkoihin jäävästä jäännösilmosta, mitä seuraa noin 5 sekunnin hengityksen pidättäminen sisäänhengityksen jälkeen.
4. Pediatriiset potilaat on opetettava hengittämään suukappaleen tai pediatriisen maskin välityksellä normaalisti ilman hengenpidätyksiä.

Potilaat, joilla on hengenahdistusta, voivat ottaa suukappaleen pois sisäänhengitysten välissä.

Ensimmäinen Technegas-inhalaatio ei sisällä happea, joten potilaan on suositeltavaa ottaa lisähappea muutaman minuutin ajan juuri ennen Technegas-inhalaatiota, varsinkin potilaiden, joilla on vaikeasteisia hengitysvaikeuksia.

Jotta saavutetaan yhdenmukainen annos yläosasta alaosaan asti, potilaan tulisi maata selällään toimenpiteen aikana.

4.3 Vasta-aiheet

Ei tunneta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Radioaktiivisia lääkevalmisteita voivat vastaanottaa, käyttää ja antaa ainoastaan valtuutuksen saaneet henkilöt hyväksytyillä osastoilla. Niitä vastaanottaessa, varastoitaessa, käytettäessä, siirrettäessä ja hävitettäessä on noudatettava toimivaltaisten viranomaisten antamia sääntöjä ja lupia.

Radioaktiiviset lääkevalmisteet tulee valmistaa sekä säteilysuojaohjeiden että lääkevalmisteiden laatua koskevien ohjeiden mukaan.

Technegas-kaasu suositellaan annettavaksi viimeistään kymmenen minuutin kuluttua sen valmistamisesta.

On syytä arvioida riskit ja hyödyt huolellisesti, ennen kuin tuotetta annetaan lapsille, erityisesti koska Technegas-kaasun käyttö lapsilla lisää vaikuttavia annoksia ja elimiin imeytyviä annoksia (katso kohta 11. Dosimetria).

300 mikrolitran PULMOTEC-upokasta voi käyttää ainoastaan TechnegasPlus-generaattorissa (tai uudemmassa mallissa). 300 mikrolitran PULMOTEC-upokasta voi käyttää vanhemmassa Technegas-generaattorissa, jos valtuutettu huoltoammattilainen on modifioinut ja kalibroinut kyseisen generaattorin käytettäväksi 300 mikrolitran PULMOTEC-upokkaan kanssa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Yhteisvaikutustutkimuksia *in vitro* tai *in vivo* inhaloitujen tai muiden lääkeaineiden kanssa ei ole suoritettu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Ennen kuin radioaktiivista lääkevalmistetta annetaan hedelmällisyysiässä olevalle naiselle, on varmistettava, ettei potilas ole raskaana. Mikäli kuukautiset ovat myöhässä, raskaus on katsottava alkaneeksi, kunnes on todisteita päinvastaisesta. Mikäli raskauden mahdollisuutta ei voida poissulkea, on tärkeää, että potilaan saama säteilyannos on mahdollisimman pieni, mutta riittävä haluttujen kliinisten tietojen saamiseksi. Lääkärin on syytä harkita vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä.

Raskaus

Raskaana olevan naisen ollessa alttiina radionuklideille myös sikiö saa säteilyä. Raskauden aikana voidaan tehdä ainoastaan sellaisia kokeita, joiden mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin niistä äidille ja sikiölle aiheutuvat riskit.

Imetys

Ennen kuin radioaktiivista lääkevalmistetta annetaan naiselle, joka haluaa jatkaa imetystä, on syytä ottaa selvää, voidaanko koe tehdä vasta imetysajan päätyttyä. Mikäli tämä ei ole mahdollista, aineen siirtyminen rintamaitoon on otettava huomioon, jotta voidaan valita sopivin radioaktiivinen lääkevalmiste.

Jos tämän radioaktiivisen valmisteen antaminen on välttämätöntä, imetys on keskeytettävä ainakin 12 tunnin ajaksi ja erittynyt rintamaito on hävitettävä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole suoritettu.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintymistiheydet määritellään seuraavasti:	
Hyvin yleinen	$\geq 1/10$
Yleinen	$\geq 1/100, < 1/10$
Melko harvinainen	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Harvinainen	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Hyvin harvinainen	$< 1/10\ 000$
Tuntematon	Koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Harvoissa tapauksissa on esiintynyt huimausta, heikotuksen tunnetta ja pahoinvointia. Nämä ovat johtuneet hypoksiasta, joka voi ilmetä inhaloitaessa alussa happea sisältämätöntä Technegas-kaasua. Mikäli potilas osoittaa merkkejä hypoksiasta, hänen on välittömästi annettava hengittävä huoneilmaa ja tarvittaessa happea.

Potilaan altistaminen ionisoivalle säteilylle on aiheellista vain, jos siitä katsotaan olevan hyötyä diagnosoinnissa. Annostuksen tulee olla sellainen, että sen aiheuttama säteilyannos on mahdollisimman pieni, mutta riittävä, jotta vaadittava diagnoosi voidaan suorittaa.

Altistus ionisoivalle säteilylle voi aiheuttaa syöpää ja/tai perinnöllisiä poikkeavuuksia. Koska tämän radioaktiivisen farmaseuttisen valmisteeseen sisään hengitetyn 40 MBq:n annoksen vaikutus (70 kg painavalle aikuiselle) on vain 0,6 mSv, haittavaikutusten todennäköisyys on erittäin pieni.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Hiihen yliannostus ei ole mahdollinen. Jos potilas saa yliannostuksen, radioaktiivisen aineen poistumista elimistöstä ja säteilylle altistumisen pienentämistä ei voida edistää mitenkään.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet; teknetium(^{99m}Tc), inhalaatiot. ATC-koodi: V09EA02

Diagnosointiin käytettävillä Technegas-kaasun pitoisuuksilla ei sellaisenaan ole lääkkeellistä vaikutusta, ja se on inertti suspensio.

5.2 Farmakokineetiikka

Inhalaation jälkeen Technegas-kaasu tarttuu keuhkorakkuloiden seinämiin ja pysyy keuhkoissa. Aine ei diffundoidu verenkiertoon ja radioaktiivisuuden häviäminen keuhkoista on seurausta teknetium-99:n fysikaalisesta puoliintumisesta.

Osa mikrooskooppisista hiilihiukkasista voi jäädä ylempiin hengitysteihin suurempina pitoisuuksina, jos potilaalla on hengitysteiden ahtautta. Nämä hiukkaset poistuvat keuhkoista liman mukana. Kun potilas on niellyt liman, hiukkaset poistuvat ruoansulatuskanavan kautta imeytymättä elimistöön.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

PULMOTEC-valmisteesta ei ole saatavilla toksikologisia tietoja.

Rotat sietivät hyvin yhden 5,5 MBq:n suuruisen annoksen inhalaation. Suurin osa inhaloidusta annoksesta päätyi keuhkoihin.

Kun tutkimuksissa rotille annettiin Technegas-kaasua oraalisesti, annoksen voitiin todeta kulkeutuneen lähes yksinomaan ruoansulatuskanavaan.

Tutkimuksia, joissa selvitetään vaikutusta lisääntymiskykyyn, mutageenisuutta tai syöpäriskiä, ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ei ole.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

4 vuotta.

Technegas pitää käyttää 10 minuutin kuluessa sen valmistamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

135 mikrolitran PULMOTEC-upokkaat:

5 pahvikoteloon pakattua lämpömuovattua läpipainopakkausta (PCV ja pahvi), joista jokainen sisältää 10 kappaletta 135 mikrolitran upokkaita.

300 mikrolitran PULMOTEC-upokkaat:

5 pahvikoteloon pakattua lämpömuovattua läpipainopakkausta (PCV ja pahvi), joista jokainen sisältää 10 kappaletta 300 mikrolitran upokkaita.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Radioaktiiviset lääkevalmisteet aiheuttavat riskejä erityisesti potilaan rinnan seudulta tulevan säteilyn vuoksi tai potilaan oksennuksen tai ysköksen aiheuttaman kontaminaatiovaaran vuoksi. Siksi on noudatettava kansallisten määräysten mukaisia suojatoimia säteilyn torjumiseksi.

Radioaktiivinen jäte on hävitettävä kansallisten ja kansainvälisten säädösten mukaan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

14783

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 02.10.2000

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 23.02.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.1.2022

11. DOSIMETRIA

Teknetium (Tc-99m) hajoaa gammasäteilyn vaikutuksesta keskimääräisellä energialla 140,5 keV ja puolittumisaika 6 tuntia teknetiumiksi (Tc-99), jota voidaan pitää stabiilina.

Technegasin biokineettinen malli olettaa, että 95 % sisään hengitetystä aineesta asettuu keuhkoihin ja 5 % keuhkoputken päteihin, ja sen biologinen puoliintumisaika on 4 päivää. Ruoansulatuskanavan kautta imeytyneen aineen oletetaan käyttäytyvän samoin kuin suun kautta annettu ^{99m}Tc-perteknetaatti (ICRP, 1987). (ICRP Julkaisu 80)

Yhdestä annoksesta elimistöön imeytynyt määrä (mGy/MBq)					
Elimet	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Lisämunuaiset	0,0068	0,0091	0,013	0,020	0,034
Virtsarakko	0,00032	0,00045	0,00074	0,0012	0,0028
Luiden pinta	0,0049	0,0063	0,0088	0,014	0,026
Aivot	0,00025	0,00033	0,00058	0,00094	0,0015
Rinnat	0,0067	0,0073	0,013	0,019	0,027
Sappirakko	0,0023	0,0032	0,0055	0,0084	0,011
Ruoansulatuskanava					
Mahalaukku	0,0044	0,0062	0,0088	0,0013	0,022
Ohutsuoli	0,00087	0,0013	0,0022	0,0039	0,0078
Paksusuoli	0,0014	0,0019	0,0034	0,0059	0,012
Paksusuolen yläosa	0,0019	0,0025	0,0046	0,0077	0,015
Paksusuolen alaosa	0,00074	0,0010	0,0018	0,0034	0,0070
Sydän	0,013	0,017	0,023	0,032	0,048
Munuaiset	0,0020	0,0030	0,0046	0,0072	0,0013
Maksa	0,0057	0,0078	0,010	0,015	0,025
Keuhkot	0,11	0,16	0,22	0,33	0,63
Lihakset	0,0028	0,0036	0,0049	0,0073	0,013
Ruokatorvi	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
Munasarjat	0,00041	0,00055	0,0011	0,0020	0,0042
Haima	0,0052	0,0073	0,010	0,016	0,028
Luuydin	0,0033	0,0038	0,0050	0,0066	0,011
Sylkirauhaset	0,0028	0,0036	0,0063	0,0098	0,018
Iho	0,0012	0,0013	0,0022	0,0033	0,0059
Perna	0,0048	0,0063	0,0093	0,015	0,025
Kivekset	0,000061	0,000091	0,00020	0,00033	0,0011
Kateenkorva	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
Kilpirauhanen	0,0029	0,0039	0,0069	0,011	0,020
Kohtu	0,00030	0,00046	0,00083	0,0016	0,0036
Muut elimet	0,0027	0,0035	0,0047	0,0068	0,012
Vaikuttava annos (mSv/MBq)	0,015	0,022	0,031	0,047	0,087

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Technegas-kaasua valmistetaan yksinomaan Technegas-generaattori-nimisen laitteen avulla. Inhaloitavan valmisteen laadun takaamiseksi käyttäjän on ehdottomasti noudatettava alla esitetyjä ohjeita.

Technegas-generaattorin käsittely on esitetty yksityiskohtaisesti laitteen käyttöohjeissa.

Technegas-kaasu valmistetaan kuumentamalla PULMOTEC-upokas 2 550 °C:een, minkä jälkeen siihen lisätään natriumperteknetaattiliuos (Tc-99m) (Ph. Eur.) vakio Technetium (Tc-99) -generaattorista ja kuivahaihdutetaan. Technegas-kaasun valmistus tapahtuu inertissä kaasussa, jossa on vähintään 99,99-prosenttisesti puhdasta argonia.

1. Poista PULMOTEC-upokas pakkauksestaan Technegas-generaattorin mukana seuraavien pihtien avulla ja aseta se kellolasille tai muulle sopivalle alustalle.
 2. Huuhdo ainoastaan PULMOTEC-upokkaan kuoppa seuraavasti: täytä kuoppa neulattoman ruiskun avulla (95-prosenttisellä etanolilla) ja tyhjennä se kääntämällä se ylösalaisin. **ÄLÄ KÄYTÄ** metyloitua alkoholia, joka voi jättää jäämiä haihtuessaan ja synnyttää pyrolyysituotteita Technegas-kaasun valmistushetkellä.
 3. Pidä kertakäyttöhansikkaita välttääksesi mahdollinen kontaminaatio seuraavan käsittelyn aikana.
 4. Avaa generaattorin luistin ja aseta kostutettu upokas pihtien avulla generaattorin elektrodien (hiilitäytteiset messinkikoskettimet) väliin.
 5. Pyöritä upokasta, jotta elektrodeihin saavutetaan kunnollinen kosketus. Aseta lokero paikoilleen oikeinpäin.
 6. Täytä upokas (huomaa, että upokkaan lokeron reunojen tulee olla kevyesti kostutetut etanolilla) neulallisen ruiskun avulla 250–700 MBq:n natriumperteknetaattiliuoksella (Tc-99m):
 - a. 135 mikrolitran PULMOTEC-upokkaan kunkin täyttövaiheen maksimitilavuus on 0,1 ml.
 - b. 300 mikrolitran PULMOTEC-upokkaan kunkin täyttövaiheen maksimitilavuus on 0,3 ml.
- Huom.! Kun täytät upokkaan, varmista, että meniski on kovera tai tasainen, mutta ei kupera. Mikäli meniski on kupera, poista ylimääräinen natriumperteknetaattiliuos (Tc-99m) ruiskun avulla.
7. Sulje Technegas-generaattorin luistin ja aloita natriumperteknetaattiliuoksen (Tc-99m) haihduttaminen.
HUOMAA, että valmistelun tässä vaiheessa on vielä mahdollista täyttää upokas uudelleen, jos annos ei ole riittävä. Kun lisäät annostusta, toista vaiheet 6 ja 7.
 8. Käynnistä kuumennusvaihe ja valmista Technegas-kaasu.
 9. Anna Technegas-kaasu viimeistään kymmenen minuutin kuluttua sen valmistamisesta jäljempänä olevien ohjeiden mukaan (ks. 4.2.).
 10. PULMOTEC-grafiittiupokas on kertakäyttöinen. Laite rikkoo automaattisesti upokkaan synteessin lopussa, jotta sitä ei vahingossa käytettäisi uudestaan. Jäännöksiä on käsiteltävä kuten radioaktiivista jätettä.

Technegas-generaattori suorittaa useita automaattisia varmistustoimenpiteitä, jotka mahdollistavat diagnostisen aineen turvallisen ja tehokkaan muodostumisen ja annostelun.

Puhdistusvaihe hävittää automaattisesti valmistuksessa syntyneen kaasun ja tarkistaa, että kammio on suljettu. Technegas-generaattori estää diagnostisen aineen annostelun, mikäli maksimilämpötilaa ei ole saavutettu tai Technegas-kaasun valmistukseen on mennyt yli 10 minuuttia.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

PULMOTEC

Grafitdegel för beredning av Technegas-inhalation.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En degel (högren grafit) 1,340 g som upphettad till 2 550 °C under ultraren argon i närvaro av natriumperteknetat [Tc-99m], alstrar en aerosol av mikropartiklar av kol märkta med teknetium-[99m], kallad Technegas. För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Beredningssats för radioaktivt läkemedel.

Fast form för inhalationspulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Scintigrafi av lungalveoler, speciellt för diagnostik av lungemboli.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

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

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

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

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

*baslinjeaktivitet = 49,0 MBq

Därför kommer den rekommenderade aktiviteten av natriumperteknetat [Tc-99m] som ska deponeras i degeln variera mellan 100 MBq och 686 MBq för barn enligt tabellen nedan:

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

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

Administreringsätt

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

Personal skall bära gummihandskar av engångstyp. Dessutom rekommenderas att använda blyförkläde samt munskydd, speciellt om patienten hostar slem.

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

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

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

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

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

4.3 Kontraindikationer

Inga kända.

4.4 Varningar och försiktighet

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

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

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

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

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

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

4.6 Graviditet och amning

Fertila kvinnor

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

Graviditet

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

Amning

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

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

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

Sällsynta fall av yrsel, svimningskänsla och illamående har rapporterats. Dessa anses bero på den hypoxi som kan förekomma vid inhalation av den initialt syrefria Technegas. Om patienten visar tecken på hypoxi, måste patienten omedelbart andas vanlig luft, och om nödvändigt, syrgas.

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

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

att rapportera varje misstänkt biverkning via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska data för PULMOTEC saknas.

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

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

Studier avseende effekter på reproduktionsfunktioner, samt avseende mutagenitet och karcinogenitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inga.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

Technegas skall användas inom 10 minuter efter beredningen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

För PULMOTEC 135 mikroliters deglar:

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

För PULMOTEC 300 mikroliters deglar:

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

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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

Radioaktivt avfall måste omhändertas enligt nationella och internationella bestämmelser.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14783

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 02.10.2000

Datum för den senaste förnyelsen: 23.02.2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKRESUMÉN

19.1.2022

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Teknetium (Tc-99m) sönderfaller genom emission av gammastrålning med en genomsnittlig energi av 140,5 keV och en halveringstid på 6 timmar till teknetium (Tc-99), vilket kan betraktas som stabilt. Den biokinetiska modellen för Technegas antar att 95 % av det inhalede ämnet lagras i lungorna med 5 % i bronkerna, med en biologisk halveringstid på 4 dagar. Ämnet som absorberas från det gastrointestinala området antas fungera som oralt administrerat ^{99m}Tc-perteknetat (ICRP, 1987). (ICRP Publication 80)

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

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Technegas kan endast framställas med hjälp av den apparat för medicinsk användning som kallas Technegas-generator. Det är absolut nödvändigt att följa de nedan beskrivna instruktionerna för att garantera god kvalitet hos den inhalede produkten.

Hur Technegas-generatorn hanteras beskrivs i detalj i bruksanvisningen till denna.

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

med en renhet av minst 99,99 %.

1. Ta ut PULMOTEC-degeln ur förpackningen med hjälp av tången som medföljer Technegas-generatorn och placera den på ett urglas eller annat lämpligt underlag.
 2. Skölj ur endast PULMOTEC-degelbrunnen på följande sätt: med hjälp av en spruta utan nål fylls brunnen med 95-procentig etanol och töms därefter genom att degeln vänds upp. ANVÄND INTE metanoldenaturerad alkohol eller annan denaturerad alkohol; en bottensats kan kvarlämnas när alkoholen dunstar, vilket skulle kunna medföra att pyrolyspanprodukter bildas vid framställningen av Technegas.
 3. Bär engångshandskar för att undvika eventuell kontaminering under följande moment.
 4. Öppna lådan i generatorn och sätt med hjälp av tången in den fuktade degeln mellan generatorkontaktarna (mässingskontakter med kolinlägg).
 5. "Vrid" degeln en smula för att säkerställa god elektrisk kontakt uppkommer med kontaktarna. Se till att hålet är vänt uppåt.
 6. Fyll degeln med hjälp av en nålförsedd spruta med 250 till 700 MBq natriumperteknetat (Tc-99m) (observera att degelbrunnens vägg bör fuktas lätt med etanol):
 - a. För PULMOTEC 135 mikroliters degel är den maximala volymen för varje påfyllnadscykel 0,1 ml.
 - b. För PULMOTEC 300 mikroliters degel är den maximala volymen för varje påfyllnadscykel 0,3 ml.
- OBS: När du fyller degeln, kontrollera att menisken är konkav eller platt men inte konvex. Om menisken är konvex, suger man upp överskottet av natriumperteknetatlösning [Tc-99m] med hjälp av sprutan.
7. Stäng lådan till Technegas-generatorn och fortsätt att indunsta natriumperteknetatlösningen till torrhet.
OBS! På detta tillverkningsstadium är det fortfarande möjligt att på nytt fylla på natriumperteknetatlösning, om önskad aktivitet inte uppnås. För att göra detta upprepar man steg 6 och 7.
 8. Starta förbränningscykeln så att Technegas bildas.
 9. Administrera Technegas inom tio minuter efter beredning. Följ de givna instruktionerna (jfr. avsnitt 4.2)
 10. PULMOTEC är avsett för engångsbruk. När syntesen är klar, förstör apparaten automatiskt degeln för att undvika att den återanvänds av misstag. Återstoderna skall betraktas som radioaktivt avfall.

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

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