

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Radionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$  18–740 MBq radionuklidový generátor

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek obsahuje Krypton ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) o aktivitě 18–740 MBq k datu a hodině kalibrace.

Léčivou látkou je krátkodobý plyn krypton ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ), který nepřetržitě vzniká radioaktivní přeměnou mateřského nuklidu rubidia ( $^{81}\text{Rb}$ ) s poločasem přeměny 4,57 h.

Metastabilní krypton ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) přechází isomerickým přechodem s poločasem přeměny 13,1 sekund na stabilnější krypton ( $^{81}\text{Kr}$ ) za současné emise čistého záření gama s energií 190,4 keV.

Radionuklidový generátor obsahuje radionuklid rubidium ( $^{81}\text{Rb}$ ) v posuvné radioaktivní rovnováze se svým dceřiným radionuklidem ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Radionuklidový generátor.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Radionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$  se používá k ventilačnímu vyšetření plic pomocí gama kamery při respiračních onemocněních (plicní embolie, obstrukční choroby dýchacích cest, abnormality výměny plynů) nebo v rámci předoperačního vyšetření

Ventilační vyšetření pomocí kryptonu ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) lze kombinovat s vyšetřením perfuze pomocí koloidů značených techneciem ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ). Vzhledem k rozdílné energii použitých radionuklidů lze obě vyšetření provést simultánně při záznamu dat ve dvojitým energetickém okně.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Dospělí*

Zobrazení na gama kameře v dostatečné kvalitě je možné po získání 300 000 – 700 000 impulsů na každou projekci. Celkem se obvykle provádí 4–6 projekcí. Aplikovaná aktivita kryptonu ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) v cílovém orgánu se tak pohybuje okolo 4500 MBq (směrná hodnota 6000 MBq) pro 70kg pacienta.

Doba k nasnímání nezbytného počtu impulsů se řídí dobou, která uplynula od data a hodiny kalibrace a pohybuje se přibližně od 40 sekund do 5 minut (typický údaj pro 74 MBq generátor).

##### Pediatrická populace

Použití u dětí a dospívajících je třeba pečlivě zvážit na základě klinických potřeb a vyhodnocení poměru přínosů a rizik u této skupiny pacientů.

### Způsob podání

Scintigrafické zobrazení se provádí při současné inhalaci inertního radioaktivního plynu krypton ( $^{81m}\text{Kr}$ ). Z generátoru je plyn eluován vzduchem a pacient inhaluje plyn do dýchacích cest pomocí masky nebo náustku.

Podrobné informace k přípravě generátoru před vyšetřením jsou uvedeny v bodě 12.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Individuální posouzení poměru benefit/risk

U každého pacienta musí být vystavení ionizujícímu záření odůvodnitelné očekávaným diagnostickým přínosem a musí být provedeno s nejnižší rozumně dosažitelnou hodnotou aplikované aktivity, která ještě zaručí získání požadované diagnostické informace.

#### Pediatrická populace

Pro informace o použití u dětí a dospívajících viz bod 4.2.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Ženy, které mohou otěhotnět

Je-li zvažováno podání radioaktivního léčiva ženě, která může otěhotnět, vždy je nutné se přesvědčit, zda je, či není těhotná. Každá žena, u níž došlo k vynechání menstruace, by měla být považována za těhotnou, není-li prokázán opak. V případě pochybností ohledně možného těhotenství (pokud ženě vynechala menstruace nebo má menstruaci velmi nepravidelnou), by měla být pacientce nabídnuta možnost použití alternativní metody nezahrnující ionizační záření (pokud je k dispozici).

#### Těhotenství

Vyšetření těhotných žen radionuklidy přináší radiační zátěž také pro plod. V průběhu těhotenství by proto měla být prováděna pouze nezbytná vyšetření, u kterých předpokládáný přínos vysoce převyšuje riziko pro matku a plod.

#### Kojení

Před podáním radiofarmak kojící matce je třeba zvážit možnost odložení podání radionuklidu na dobu, až matka přestane kojit, a také zvážit volbu nejvhodnějšího radiofarmaka s ohledem na vylučování aktivity do mateřského mléka. V případě aplikace kryptonu ( $^{81m}\text{Kr}$ ) není nutné kojení přerušit, protože krypton ( $^{81m}\text{Kr}$ ) nepřečází do mateřského mléka.

#### Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie týkající se fertility.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Radionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81m}\text{Kr}$  nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## 4.8 Nežádoucí účinky

Vystavení ionizujícímu záření je spojováno se vznikem rakoviny a potenciálním rozvojem dědičných vad. Vzhledem k tomu, že efektivní dávka se při podání aktivity 3000 – 6000 MBq pro dospělého 70kg pacienta pohybuje v rozmezí 80–160  $\mu\text{Sv}$ , je výskyt těchto nežádoucích účinků velmi málo pravděpodobný.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

Vzhledem k rychlé eliminaci kryptonu ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) z plic v rámci normálního procesu dýchání, je v případě nevyžádané prodloužené inhalace kryptonu ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) doporučeno odvést pacienta z místa vzniku radiace na čerstvý vzduch.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka, respirační systém, jiná diagnostická radiofarmaka, ATC kód: V09EX01

#### Mechanismus účinku

Inhalací vzduchu obsahujícího inertní radioaktivní plyn krypton ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) normální dechovou rychlostí, dochází k ustálení koncentrace kryptonu ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) v jednotlivých částech plic proporcionálně k lokální plicní ventilaci.

#### Farmakodynamické účinky

Krypton ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) je inertní plyn, který není v těle metabolizován a v aplikovaných koncentracích nevykazuje žádné farmakodynamické účinky.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce a distribuce

Krypton ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) jako vzácný plyn je zcela inertní a nepřechází v plicích do krve.

#### Eliminace

Radiofarmakum je vydechováno v nezměněné formě a vzhledem k fyzikálnímu poločasu (13,1 s) nelze stanovit biologický poločas ani studovat jakékoliv vlivy dalších faktorů.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Údaje nejsou k dispozici.

Vzhledem k povaze přípravku nejsou dostupné údaje týkající se toxicity přípravku, případně stanovení letální dávky. Studie mutagenity a dlouhodobé karcinogenity nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid rubidný.

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

24 hodin od data a hodiny kalibrace.

24 hodin po prvním otevření (za dodržení podmínek daných výrobcem a za dodržení obecných pravidel práce s radioaktivními přípravky).

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v souladu s požadavky platných předpisů pro uchovávání radioaktivních látek.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Těleso a vstupní/výstupní přívody ze syntetického polymeru, olověný stínící obal, plechový hermetický obal, transportní obal.

Velikosti balení [MBq]: 18, 37, 74, 111, 148, 185, 222, 259, 296, 333, 370, 444, 518, 592, 666, 740.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

#### Obecná upozornění

Radiofarmaka mohou přijímat, používat a aplikovat pouze oprávněné osoby v určených zdravotnických zařízeních. Jejich příjem, skladování, použití, přeprava a likvidace podléhá předpisům a povolením příslušných úřadů.

Radiofarmaka se musí připravovat takovým způsobem, aby byly dodrženy jak požadavky radiační ochrany, tak farmaceutické jakosti.

Instrukce pro zacházení s generátorem jsou uvedeny v bodě 12.

Pokud je narušena celistvost obalu generátoru, přípravek by neměl být použit.

Aplikace radiofarmak představuje pro jiné osoby riziko vnějšího ozáření nebo kontaminace stopami moči, zvratků a jiných tělních tekutin. Proto je potřeba přijmout bezpečnostní opatření radiační ochrany v souladu s národními předpisy.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

RadioMedic s.r.o.

Husinec-Řež 289, 250 68 Řež, Česká republika

Tel.: 266 173 253

Fax: 220 940 151

e-mail: [info@radiomedic.cz](mailto:info@radiomedic.cz)

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/206/00-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29. 3. 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 28. 4. 2010

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 12. 2018

## 11. DOZIMETRIE

Základní dozimetrická data týkající se  $^{81m}\text{Kr}$ :

Poločas přeměny  $T_{1/2} = 13,1$  s

Energie záření  $\gamma$ : 190,4 keV

Dceřiný krypton ( $^{81}\text{Kr}$ ) vznikající radioaktivní přeměnou  $^{81m}\text{Kr}$  má poločas  $T_{1/2} = 2 \times 10^5$  let a jeho příspěvek k radiační zátěži pacienta je tudíž zanedbatelný.

Následující údaje jsou získány z ICRP 53 a jsou vypočteny dle následujících předpokladů:

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity [mGy/MBq]				
	dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	3,4E-06	5,7E-06	8,3E-06	1,3E-05	2,1E-05
Stěna moč. měchýře	6,8E-08	7,6E-08	2,0E-07	4,7E-07	1,2E-06
Povrch kostí	1,7E-06	2,2E-06	3,2E-06	4,8E-06	9,3E-06
Prsní žlázy	4,6E-06	4,6E-06	8,9E-06	1,3E-05	1,8E-05
Gastrointestinální trakt					
Stěna žaludku	2,5E-06	3,2E-06	4,4E-06	6,7E-06	1,1E-05
Tenké střevo	2,7E-07	4,7E-07	8,6E-07	1,6E-06	3,4E-06
Tlusté střevo					
horní část	3,2E-07	5,5E-07	1,2E-06	1,9E-06	3,5E-06
dolní část	1,4E-07	1,5E-07	3,0E-07	8,0E-07	2,0E-06
Ledviny	1,2E-06	1,9E-06	2,9E-06	4,5E-06	8,4E-06
Játra	3,4E-06	4,8E-06	6,6E-06	9,5E-06	1,6E-05
Plíce	2,1E-04	3,1E-04	4,4E-04	6,8E-04	1,3E-03
Vaječníky	1,7E-07	1,7E-07	4,1E-07	8,0E-07	1,9E-06
Slinivka břišní	3,5E-06	4,4E-06	6,4E-06	9,8E-06	1,8E-05
Červená kostní dřeň	2,1E-06	3,3E-06	4,2E-06	5,3E-06	8,2E-06
Slezina	3,1E-06	4,1E-06	6,0E-06	9,2E-06	1,6E-05
Varlata	1,7E-08	2,3E-08	7,4E-08	1,3E-08	5,6E-07
Štítná žláza	1,2E-06	2,1E-06	3,7E-06	6,0E-06	1,1E-05
Děloha	1,3E-07	1,8E-07	3,5E-07	7,2E-07	1,8E-06
Ostatní tkáň	1,8E-06	2,3E-06	3,2E-06	4,7E-06	8,5E-06
<b>Efektivní dávka [mSv/MBq]</b>	<b>2,7E-05</b>	<b>4,0E-05</b>	<b>5,7E-05</b>	<b>8,8E-05</b>	<b>1,7E-04</b>

Efektivní dávka se při podání aktivity 3000 – 6000 MBq pro dospělého 70kg pacienta pohybuje v rozmezí 80–160  $\mu\text{Sv}$ .

## 12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Pokud je narušena celistvost obalu generátoru, přípravek se nesmí použít.

### Instrukce pro zacházení s generátorem:

#### Pomocná zařízení

- Aplikační jednotka se umístí na vhodné místo poblíž gama kamery. Silikonová hadice vstupu se připojí na výstupní luer jednotky, který je umístěn na zadní straně stínícího kontejneru, hadice výstupu se zavede do vymírací nádoby nebo do aktivní vzduchotechniky.
- *Doporučení:* při relativní vlhkosti okolí nižší než 45 % se na vzduchový vstup aplikační jednotky, umístěný na spodní straně ovládací skříně, připojí zvlhčovací nádobka podle návodu (v příslušenství).
- Na střední rameno t-kusu směšovacího ventilu se připojí mikrobiální filtr a na jeho výstup desinfikovaná obličejová maska vhodné velikosti nebo náustek. Jednotka se připojí do elektrické zásuvky 220 V pomocí dodané šňůry a zapne se hlavní spínač na ovládacím panelu. Další ovládání je možné ručně nebo pomocí dálkového IR voliče.

#### Radionuklidový generátor

- Hermetická plechovka s generátorem se vyjme z přepravního obalu a víko plechovky se odtrhne.
- Generátor i s plechovkou se umístí do stínícího kontejneru aplikační jednotky připravené k provozu.
- Rozpojí se zkratované hadičky generátoru a připojí se na protikusy aplikační jednotky v kontejneru.
- Víko kontejneru se uzavře.

#### Aplikace

##### *Provoz*

- Gama kamera se připraví k provozu s použitím vhodného kolimátoru (kolimátor pro  $^{99m}\text{Tc}$  s vysokým rozlišením nebo kolimátor pro střední energie). Na ovládacím panelu aplikační jednotky se nastaví vhodná hodnota průtoku primárního vzduchu (doporučuje se 1–2 litry za minutu), pacient se připraví do vyšetřovací polohy na gama kameře a na obličej pacienta se nasadí vdechovací maska (kontrola těsnosti nasazení).
- Zapne se provozní spínač dodávky primárního vzduchu aplikační jednotky (doladění průtokové rychlosti během provozu je možné) a exponují se scintigramy podle zvolené metodiky.
- Po dosažení požadovaného počtu registrovaných impulsů se vypne spínač dodávky primárního vzduchu.

##### *Ukončení provozu*

- Aplikační jednotka se elektricky vypne a odpojí se od sítě.
- Otevře se víko kontejneru, luerové spoje generátoru se odpojí a vstup i výstup generátoru se opět hermetizuje zkratováním vývodů.
- Hermetizovaný generátor se uloží na vhodné skladovací místo a připraví se ke zpětnému odvozu (odběr expirované produkce provádí dodavatel).

## Schéma zapojení aplikační jednotky

