

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$
18–740 MBq plyn na inhaláciu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liek obsahuje kryptón ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) s aktivitou 18-740 MBq k dátumu a času kalibrácie.

Účinnou látkou je krátkodobý plyn kryptón ($^{81\text{m}}\text{Kr}$), ktorý neustále vzniká rádioaktívnou premenou materského nuklidu rubídia (^{81}Rb) s polčasom premeny 4,57 h.

Metastabilný kryptón ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) prechádza izomérym prechodom s polčasom premeny 13 sekúnd na stabilnejší kryprón (^{81}Kr) emitujúc gama žiarenie s energiou 190 keV. Rádionuklidový generátor obsahuje rádionuklid rubídia (^{81}Rb) v posuvnej rádioaktívnej rovnováhe so svojim dcérskym rádionuklidom ($^{81\text{m}}\text{Kr}$).

Liek neobsahuje antimikrobiálne prísady.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Plyn na inhaláciu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ sa používa na ventilačné vyšetrenie pľúc dospelých, dospievajúcich a detí pomocou gama kamery. Ide hlavne o tieto indikácie:

- Vyšetrenie pľúcnej ventilácie pri respiračných ochoreniach (obštrukčné choroby dýchacích ciest, abnormality výmeny plynov) alebo v rámci predoperačných vyšetrení
- Diagnostika pľúcnej embólie – v kombinácii a perfúznou scintigrafiou pľúc

Ventilačné vyšetrenie pomocou kryptónu ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) je možné kombinovať s vyšetrením perfúzie pomocou koloidov značených technéciom ($^{99\text{m}}\text{Tc}$). Vzhľadom na rozdielnu energiu použitých rádionuklidov je možné obe vyšetrenia robiť simultánne pri zázname dát v rôznych energetických oknách.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Zobrazenie na gama kamere v dostatočnej kvalite je možné po získaní 300 000-700 000 impulzov na každú projekciu. Celkovo sa obvykle sníma 4-6 projekcií. Aplikovaná aktivita kryptónu ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) v cieľovom orgáne sa tak pohybuje okolo 4500 MBq pre 70 kg pacienta.

Doba potrebná na nasnímanie potrebného počtu impulzov závisí od doby, ktorá uplynula od dátumu a času kalibrácie a pohybuje sa približne od 40 sekúnd do 5 minút (údaj pre 74 MBq generátor).

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospelých treba starostlivo zvážiť na základe klinických potrieb a vyhodnotenia pomeru prínosov a rizík v tejto skupine pacientov. Ak je u pediatrickej populácie nutné vyšetrenie pľúcnej ventilácie, je vzhľadom na nízku radiačnú záťaž odporúčané použitie kryptónu ($^{81\text{m}}\text{Kr}$).

Konkrétne odporúčané aktivity pre jednotlivé vekové skupiny sa neuvádzajú.

Aplikovaná aktivita sa znižuje úmerne podľa hmotnosti dieťaťa. Pre stanovenie vhodnej aplikovanej dávky sa dá použiť nasledujúci výpočet:

$$A = \frac{A_{(\text{dosp.})} \times m_{(\text{dieť})}}{70} \quad , \text{ kde } A \text{ je aktivita v MBq a } m \text{ je hmotnosť v kg.}$$

Spôsob podávania

Scintigrafické zobrazenie sa koná pri súčasnej inhalácii inertného rádioaktívneho plynu kryptónu ($^{81\text{m}}\text{Kr}$). Z generátora je plyn eluovaný vzduchom a pacient plyn inhaluje do dýchacích ciest pomocou masky alebo náustku.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 12.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Individuálne posúdenie pomeru prínos/riziko

U každého pacienta musí byť vystavenie ionizujúcemu žiareniu odôvodnené očakávaným diagnostickým prínosom a musí byť vykonané s najnižšou rozumne dosiahnuteľnou hodnotou aplikovanej aktivity, ktorá ešte zaručí získanie požadovanej diagnostickej informácie.

Pediatrická populácia

Informácie o použití u detí a dospelých, pozri časť 4.2.

Všeobecné upozornenia

Rádiofarmaká môžu byť prijímané, používané a aplikované iba oprávnenými osobami v určených zdravotníckych zariadeniach. Ich príjem, skladovanie, použitie, preprava a likvidácia podliehajú predpisom alebo príslušným povoleniam kompetentných úradov.

Rádiofarmaká majú byť pripravované spôsobom zaisťujúcim požiadavky na radiačnú ochranu aj požiadavky na správnu výrobnú prax.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli vykonané žiadne štúdie interakcií.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku

Ak sa uvažuje o podaní rádiofarmaka žene v reprodukčnom veku, je dôležité stanoviť či je, alebo nie je tehotná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia sa má považovať za tehotnú, kým sa nepreukáže opak. V prípade pochybností ohľadom možného tehotenstva (ak žene vynechala menštruácia, ak menštruácia je veľmi nepravidelná, atď), majú sa pacientke ponúknuť alternatívne spôsoby vyšetrení, ktoré nepoužívajú ionizačné žiarenie (ak sú k dispozícii).

Gravidita

Vyšetrenie tehotných žien rádionuklidmi prináša radiačnú záťaž aj pre plod. Preto sa počas gravidity majú vykonať len nevyhnutné vyšetrenia, keď želaný prínos vysoko prevyšuje riziko, ktoré vzniká pre matku a plod.

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmák dojčiacej matke treba zvážiť možnosť odloženia podania rádionuklidu na dobu, keď matka prestane dojčiť, a taktiež zvážiť voľbu najvhodnejšieho rádiofarmaka s ohľadom na vylučovanie aktivity do materského mlieka. V prípade aplikácie kryptónu (^{81m}Kr) nie je nutné dojčenie prerušiť, pretože kryptón (^{81m}Kr) neprechádza do materského mlieka.

Fertilita

Neboli vykonané žiadne štúdie týkajúce sa fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Rádionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81m}\text{Kr}$ nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Vystavenie ionizujúcemu žiareniu je spojené so vznikom rakoviny a potenciálnym rozvojom dedičných väd. Vzhľadom na to, že efektívna dávka sa pri podaní aktivity 3000-6000 MBq pre dospelého 70 kg pacienta pohybuje v rozmedzí 80-160 μSv , je výskyt týchto nežiaducich účinkov veľmi málo pravdepodobný.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na rýchlu elimináciu kryptónu (^{81m}Kr) z pľúc v rámci normálneho procesu dýchania, je v prípade nevyžiadanej predĺženej inhalácii kryptónu (^{81m}Kr) odporúčané vyviesť pacienta z miesta vzniku rádiácie na čerstvý vzduch.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostické rádiofarmaká, iné diagnostické rádiofarmaká dýchacej sústavy, ATC kód: V09EX01.

Mechanizmus účinku

Inhaláciou vzduchu obsahujúceho inertný rádioaktívny plyn kryptón (^{81m}Kr) normálnou dychovou rýchlosťou dochádza k ustáleniu koncentrácie kryptónu (^{81m}Kr) v jednotlivých častiach pľúc proporcionálne lokálnej pľúcnej ventilácii.

Farmakodynamické účinky

Kryptón (^{81m}Kr) je inertný plyn, ktorý sa v tele nemetabolizuje a v aplikovaných koncentráciách nevykazuje žiadne farmakodynamické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorbcia a distribúcia

Kryptón (^{81m}Kr) je vzácny plyn, je úplne inertný a v pľúcach neprechádza do krvi.

Eliminácia

Rádiofarmakum je vydychované v nezmenenej forme a vzhľadom na fyzikálny polčas premeny (13,1 s) sa biologický polčas nedá stanoviť a nedajú sa študovať ani ďalšie vplyvy ďalších faktorov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Údaje nie sú k dispozícii.

Vzhľadom na povahu lieku neboli v literatúre nájdené žiadne údaje týkajúce sa stanovenia toxicity lieku ani letálnej dávky. Neboli vykonané ani štúdie mutagenity a dlhodobej karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Rubidii chloridum (Chlorid rubidný)

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

24 hodín od dátumu a času kalibrácie.

24 hodín po prvom otvorení (pri dodržaní podmienok daných výrobcom a pri dodržaní všeobecných pravidiel práce s rádofarmakami).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Uchovávanie rádofarmák má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Teleso a vstupné/výstupné prírody zo syntetického polyméru, olovený tieniaci obal, plechový hermetický obal, transportný obal.

Veľkosti balenia [MBq]: 18; 37; 74; 111; 148; 185; 222; 259; 296; 333; 370; 444; 518; 592; 666; 740.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Ak je narušená celistvosť obalu generátoru, liek sa nesmie použiť.

Inštrukcie pre manipuláciu s generátorom, pozri časť 12.

Podávanie rádofarmák predstavuje pre personál riziko z vonkajšieho ožiarovania alebo kontaminácie zo zvyškov moču, zvratkov, a pod.. Preto treba prijať bezpečnostné opatrenia radiačnej ochrany v súlade s národnými predpismi.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

RadioMedic s.r.o.
 Husinec - Řež 289, 25068 Řež, Česká republika
 Tel.: +420 266 173 253
 Fax: +420 220 940 151
 e-mail: info@radiomedic.cz

8. REGISTRACNÉ ČÍSLO

88/0028/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. februára 2003
 Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. októbra 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2019

11. DOZIMETRIA

Základné dozimetrické údaje:
 Polčas rozpadu ^{81m}Kr $T_{1/2} = 13,1$ s
 Energia gama žiarenia: 190 keV.

Dcérsky kryptón (^{81}Kr) vznikajúci jeho ďalšou rádioaktívnou premenou má polčas $T_{1/2} = 2 \times 10^5$ rokov a jeho príspevok k radiačnej záťaži pacienta je zanedbateľný.

Nasledujúce údaje sú získané z ICRP 53 a sú vypočítané na základe nasledujúcich predpokladov:

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku aplikovanej aktivity [mGy/MBq]				
	dospelí	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	3,4E-06	5,7E-06	8,3E-06	1,3E-05	2,1E-05
Stena močového mechúra	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
Prsné žľazy	4,6E-06	4,6E-06	8,9E-06	1,3E-05	1,8E-05
Gastrointestinálny trakt					
Stena žalúdka	2,5E-06	3,2E-06	4,4E-06	6,7E-06	1,1E-05
Tenké črevo	2,7E-07	4,7E-07	8,6E-07	1,6E-06	3,4E-06
Hrubé črevo					
Horná časť	3,2E-07	5,5E-07	1,2E-06	1,9E-06	3,5E-06
Dolná časť	1,4E-07	1,5E-07	3,0E-07	8,0E-07	2,0E-06
Obličky	1,2E-06	1,9E-06	2,9E-06	4,5E-06	8,4E-06
Pečeň	3,4E-06	4,8E-06	6,6E-06	9,5E-06	1,6E-05
Plúca	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
Pankreas	3,5E-06	4,4E-06	6,4E-06	9,8E-06	1,8E-05
Červená kostná dreň	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
Semenníky	1,7E-08	2,3E-08	7,4E-08	1,3E-08	5,6E-07
Štítna žľaza	1,2E-06	2,1E-06	3,7E-06	6,0E-06	1,1E-05
Maternica	1,3E-07	1,8E-07	3,5E-07	7,2E-07	1,8E-06
Ostatné tkanivá	1,8E-06	2,3E-06	3,2E-06	4,7E-06	8,5E-06
Efektívna dávka [mSv/MBq]	2,7E-05	4,0E-05	5,7E-05	8,8E-05	1,7E-04

Efektívna dávka sa pri podaní aktivity 3000-6000 MBq pre dospelého 70 kg pacienta pohybuje v intervale 80–160 μ Sv.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Ak je narušená celistvosť obalu, liek sa nesmie použiť.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Pomocné zariadenie

- Aplikačná jednotka sa umiestni na vhodné miesto pri gamakamere. Silikónová hadička vstupu sa pripojí na výstupný luer jednotky, ktorý je umiestnený na zadnej strane tieniaceho kontajnera, hadička výstupu sa zavedie do vymieracej nádoby alebo do aktívnej vzduchotechniky.
- Odporúčanie: Ak relatívna vlhkosť vzduchu v miestnosti klesne pod 40 % (zimné mesiace), pripojí sa na vzduchový vstup aplikačnej jednotky na spodnej strane ovládacieho panelu zvlhčujúca nádobka (v príslušenstve) s vodou na injekcie.
- Na stredné rameno zmiešavacieho ventilu sa pripojí mikrobiálny filter a na jeho výstup dezinfikovaná maska na tvár/náustok vhodnej veľkosti. Jednotka sa s pomocou dodaného kábla pripojí do elektrickej zásuvky 220 V a zapne sa hlavný spínač na ovládacom paneli. Ďalšie riadenie je možné vykonať ručne alebo pomocou diaľkového infračerveného ovládacieho zariadenia.

Rádionuklidový generátor

- Hermetická plechovka s generátorom sa vyberie z prepravného obalu a kryt plechovky sa odtrhne.
- Otvorená plechovka s generátorom sa umiestni do tieniaceho kontajnera aplikačnej jednotky pripravenej na prevádzku.
- Koncovky luerových spojov generátora sa pripoja na koncovky hadíc aplikačnej jednotky v kontajneri.
- Kryt kontajnera sa uzatvorí.

Prevádzka

- Gamakamera sa pripraví na prevádzku (odporúča sa použitie kolimátora pre ^{99m}Tc , alebo kolimátora pre stredné energie). Na ovládacom paneli aplikačnej jednotky sa nastaví vhodná hodnota prietoku primárneho vzduchu (odporúča sa 1- 2 litre za minútu), pacient sa pripraví do polohy pre vyšetrenie na gamakamere a na tvár pacienta sa nasadí vdychovacia maska alebo náustok (kontrola tesnosti nasadenia).
- Zapne sa prevádzkový spínač dodávky primárneho vzduchu do aplikačnej jednotky (doladenie prietokovej rýchlosti v priebehu prevádzky je možné) a exponujú sa scintigramy podľa zvolenej metodiky.
- Po dosiahnutí požadovaného počtu registrovaných impulzov sa vypne spínač dodávky primárneho vzduchu.

Ukončenie prevádzky

- Aplikačná jednotka sa elektricky vypne a odpojí sa od siete.
- Otvorí sa veko kontajnera, luerové spoje generátora sa odpoja a vstup i výstup generátora sa opätovne hermetizujú skratovaním vývodov alebo ich uzavretím pomocou koncoviek.
- Hermetizovaný generátor sa uschová na vhodné miesto a pripraví sa na spätný odvoz. Odber exspirovanej produkcie vykonáva dodávateľ.