

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

<sup>99m</sup>Tc-Tektrotyd, 16 mikrogramów, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Fiolka I zawiera:

HYNIC-[D-Phe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>-Oktreotyd] · TFA, 16 mikrogramów

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

Zestaw nie zawiera radionuklidu

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

Liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego <sup>99m</sup>Tc-Tektrotyd przeznaczony jest wyłącznie do badań diagnostycznych. <sup>99m</sup>Tc-Tektrotyd jest radiofarmaceutykiem przeznaczonym do diagnostyki zmian patologicznych, w których dochodzi do nadekspresji receptorów somatostatynowych (szczególnie podtyp 2 i w mniejszym stopniu podtyp 3 i 5) i które mogą być obrazowane z użyciem znakowanego ligandu.

W szczególności są to:

- guzy neuroendokrynne przewodu pokarmowego żołądkowo - jelitowo - trzustkowe (Gastro-entero-pancreatic neuroendocrine tumours GEP-NET);
- gruczolaki przysadki;
- guzy wywodzące się z układu współczulnego: guz chromochłonny, paraganglioma, neuroblastoma, ganglioneurinoma, itd.;
- rak rdzeniasty tarczycy;
- preparat może potencjalnie być użyteczny w przypadku innych guzów posiadających ekspresję receptorów somatostatynowych w różnym nasileniu. Inne guzy, które mogą wykazywać nadekspresję receptorów somatostatynowych: rak gruczołu piersiowego, czerniak złośliwy, chłoniaki, rak stercza, NSCLC, mięsak, rak jasnokomórkowy nerki, zróżnicowany rak tarczycy, gwiaździak I-IV wg WHO (łącznie z glejakiem wielopostaciowym G-M), oponiaki, rak jajnika.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat jest przeznaczony do stosowania w szpitalu lub specjalistycznych pracowniach i zakładach medycyny nuklearnej, przez personel doświadczony w stosowaniu radiofarmaceutyków.

<sup>99m</sup>Tc-Tektrotyd podaje się w postaci jednorazowego wstrzyknięcia dożylnego po wyznakowaniu zestawu jałowym, wolnym od utleniaczy roztworem eluatu z generatora

radionuklidowego  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ , zgodnie z instrukcją dotyczącą przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości – patrz punkt. 12. Do wyznakowania zestawu można użyć technetu-99m w postaci 1 ml roztworu technecjanu(VII) sodu [ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ] (eluatu z generatora radionuklidowego  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) o aktywności 740 MBq – 1200 MBq (maksymalnie do 2200 MBq). Ilość ta wystarcza do przeprowadzenia badania u 1 - 2 dorosłych osób. Radioaktywność podawanej dawki powinna być zawsze dobrana pod względem jej przydatności diagnostycznej. By ułatwić podanie, roztwór preparatu  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Tektrotyd można dodatkowo rozcieńczyć.

Akwizycję należy wykonać w 2 do 4 godzin po dożylnym podaniu preparatu. Badanie można uzupełnić o akwizycję po 10 minutach, 1 godzinie i 24 godzinach od podania znacznika. Zaleca się wykonywanie badań techniką Whole Body i SPECT wybranych okolic.

### **Przygotowanie pacjenta do badania**

O ile nie zachodzą wskazania do innego sposobu przygotowania pacjenta, zaleca się na dzień przed badaniem dietę lekkostrawną. W dniu badania pacjent powinien pozostać na czczo, aż do zakończenia pierwszej akwizycji. Jeżeli zachodzi potrzeba przeprowadzania badania po 24 godzinach, pacjentowi należy podać poprzedzającego wieczora lek przeczyszczający. Sposób przygotowania pacjenta może być zależny od stosowanego protokołu badania i lokalizacji obrazowanych zmian. Nie mniej jednak, optymalne obrazowanie jamy brzusznej uzyskuje się po zastosowaniu diety płynnej na dwa dni przed badaniem i po podaniu leków przeczyszczających w dniu poprzedzającym badanie.

### **Dawka (aktywność) preparatu, stosowana u dorosłych**

Zalecana aktywność do przeprowadzenia jednego badania u osoby dorosłej mieści się w granicach od 370 do 925 MBq.

### **Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

Dane literaturowe nie wskazują na konieczność zmiany dawkowania.

### **Dzieci**

Nie należy stosować preparatu  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Tektrotyd u osób w wieku do 18 lat; brak danych dotyczących tej grupy chorych.

### **Stosowanie u chorych z niewydolnością nerek**

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania – patrz punkt 4.4.

### **Powtórne podanie**

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Tektrotyd jest przeznaczony do pojedynczego podania dożylnego. W razie konieczności powtórnego badania należy rozważyć wskazania kliniczne i potencjalne działania uboczne.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na HYNIC-[D-Phe<sup>1</sup>, Tyr<sup>3</sup>-Oktreotydy], którąkolwiek substancję pomocniczą lub technecjan(VII) sodu [ $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ]. Cięża.

W przypadku karmienia piersią patrz punkt 4.6. U dzieci i osób młodych podawaną dawkę należy możliwie obniżyć.

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Zawartość fiolek zestawu do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd jest przewidziana do zastosowania tylko po uprzednim przygotowaniu kompleksu  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd, roztworu do wstrzykiwań – zgodnie z instrukcją zawartą w rozdziale 12. Nie należy podawać preparatu przed wyznakowaniem.

Chorzy z niewydolnością nerek powinni być otoczeni specjalnym nadzorem – wydalanie drogą nerkową jest dłuższe, chory jest narażony na wyższą dawkę radioaktywności. Należy również objąć szczególną opieką chorych z niewydolnością wątroby.

Radiofarmaceutyk może być otrzymywany, przechowywany i podawany chorym tylko przez osoby mające odpowiednie uprawnienia, w specjalistycznych, wyznaczonych do tego placówkach klinicznych. Otrzymywanie, magazynowanie, użycie terapeutyczne, przenoszenie oraz utylizacja podlegają odpowiednim przepisom administracyjnym, zgodnym z prawem atomowym.

Radiofarmaceutyki przeznaczone do podania chorym należy przygotowywać w sposób odpowiedni do wymagań dotyczących zasad bezpieczeństwa radiologicznego, jak i receptury farmaceutycznej.

$^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd należy przygotowywać i używać z zachowaniem zasad ostrożności, tak, aby możliwie zmniejszyć ekspozycję personelu i chorego na promieniowanie.

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u dzieci poniżej 18 lat.

Odpowiednie nawodnienie pacjenta celem częstego oddawanie moczu jest niezbędne, aby obniżyć dawkę promieniowania na pęcherz moczowy.

W przypadku niewydolności nerek, narażenie na promieniowanie może wzrosnąć. Należy to brać pod uwagę przy obliczaniu podawanej dawki radiofarmaceutyku.

### **Powtórne podanie preparatu**

W razie konieczności powtórzenia badania należy rozważyć wskazania kliniczne i potencjalne działania uboczne.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

U pacjentów poddawanych badaniom diagnostycznym z zastosowaniem  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotydu należy zaprzestać leczenia analogami somatostatyny (zarówno „zimnymi” jak i znakowanymi izotopami promieniotwórczymi)

- analogi krótko działające – na co najmniej 3 doby przed planowanym badaniem,
- analogi długo działające:

- lanreotyd - na co najmniej 3 tygodnie;

- oktreotyd - na co najmniej 5 tygodni przed planowanym badaniem.

Nie były prowadzone specyficzne badania dotyczące interakcji z innymi lekami. Istnieje niewiele danych dotyczących możliwych interakcji.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### **Ciąża**

Bezwzględnym przeciwwskazaniem do stosowania preparatu jest ciąża.

Jeżeli zachodzi konieczność podania radiofarmaceutyków kobietom w wieku rozrodczym, należy się upewnić, że kobieta nie jest w ciąży. Badania u kobiet w wieku rozrodczym powinny być przeprowadzane w pierwszych dniach (około 10 dniach) po wystąpieniu menstruacji.

Każda kobieta, u której opóźnia się miesiączka powinna być (do wykluczenia) traktowana tak jak ciężarna. Należy rozważyć zastosowanie innych metod diagnostycznych, niewymagających podania środka radioaktywnego.

### **Karmienie piersią**

Należy zaprzestać karmienia piersią po podaniu dawki radiofarmaceutyku na co najmniej 72 godziny, z powodu możliwego zagrożenia dla zdrowia dziecka. Karmienie można wznowić, gdy dawka promieniowania, jaką dziecko mogłoby otrzymać podczas karmienia i podczas kontaktu z matką będzie mieścić się w wyznaczonych prawnie normach.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **4.8 Działania niepożądane**

Bardzo rzadko, bezpośrednio po podaniu preparatu  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd, może wystąpić przejściowy ból głowy lub ból w nadbrzuszu. Narażenie na promieniowanie w przypadku każdego pacjenta musi być uzasadnione korzyścią wynikającą z przeprowadzonego badania. Podana radioaktywność powinna być taka, aby dawka promieniowania otrzymana przez pacjenta była możliwie niska, przy uzyskaniu pożądanego efektu diagnostycznego. Narażenie na promieniowanie jonizujące potencjalnie wiąże się z możliwością indukcji nowotworu i ryzykiem zmian dziedzicznych. W przypadku badań radiodiagnostycznych ryzyko jest nieznaczne, w związku z zastosowaniem niewielkich dawek promieniowania.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu }

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku dawek diagnostycznych można pominąć ryzyko wynikające z przedawkowania. Postępowanie w przypadku przedawkowania polega na podtrzymywaniu czynności życiowych. Dawkę pochłoniętą otrzymaną przez pacjenta można obniżyć przyspieszając wydalanie radionuklidu z organizmu poprzez nawodnienie chorego i częste oddawanie moczu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty radiofarmaceutyczne do diagnostyki onkologicznej

kod ATC: V09IA07

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dożylnym  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd jest szybko usuwany z krwi i już po 10 minutach widoczne jest gromadzenie się znacznika w głównych organach, tj. wątrobie, śledzionie i nerkach, jak również w guzach nowotworowych wykazujących receptory somatostatyny. Te zmiany uwidaczniają się lepiej po 2 i 4 godzinach, podczas gdy spada radioaktywność zgromadzona w mięśniach i krwi krążącej. Po 24 godzinach zmiany nowotworowe są ciągle widoczne, w tym czasie obserwuje się niewielkie wydalanie drogą pokarmową. Maksymalne wartości stosunku guz/tło obserwuje się 4 godziny po iniekcji. Wartości stosunku guz/wątroba i guz/płuca mieszczą się na poziomie odpowiednio 1,4 i 12.

Preparat jest wydalany głównie drogą nerkową, z niewielkim udziałem wydalania wątrobowego.  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd jest szybko eliminowany z krwi. Aktywność zgromadzona w komórkach krwi wynosi poniżej 5%, niezależnie od czasu po iniekcji. Wiązanie z białkami krwi jest mniejsze we wczesnych punktach czasowych (np. 2% - 11% w 5 minut po iniekcji) w porównaniu do późniejszych punktów czasowych (33% - 51% po 20 godzinach).

Kumulacyjne wydalanie z moczem w ciągu 24 godzin mieści się w przedziale 24% - 64% podanej dawki.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badanie nieszkodliwości preparatu  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd wykonane na myszach zgodnie z F.P.VI wykazało, że roztwór radiofarmaceutyku  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd jest nieszkodliwy w badanej maksymalnej dawce iniekcyjnej: 0,2 mg Tektrotyd/kg masy ciała i 974 MBq/kg masy ciała. Średni przyrost masy ciała zwierząt po dwóch dniach wyniósł ok. 11%.

Nie prowadzono badań klinicznych, dotyczących wpływu preparatu na płodność oraz badań nad właściwościami rakotwórczymi.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fiolka I:

Tricyna (N-[Tris(hydroksymetylo)metylo]glicyna)

Cyny(II) chlorek dwuwodny

Mannitol

Azot

Fiolka II:

EDDA (kwas etylenodiamino-N,N'-dioctowy)

Disodu wodorofosforan dwunastowodny

Sodu wodorotlenek

Azot

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie prowadzono badań dotyczących niezgodności farmaceutycznych tego preparatu. Nie należy mieszać preparatu  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd z innymi produktami leczniczymi. Zaleca się podawanie preparatu przez oddzielną kaniulę dożylną.

### **6.3 Okres ważności**

Trwałość zestawu: 1rok.

Znakowany produkt powinien być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C i podany w ciągu 6 godzin od przygotowania.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

W czasie transportu dopuszcza się temperaturę do 35°C nie dłużej niż 7 dni.

Data ważności jest podana na opakowaniu.

Po wyznakowaniu przygotowany preparat powinien być przechowywany nie dłużej niż 6 godzin, w temperaturze poniżej 25°C, w osłonie pochłaniającej promieniowanie jonizujące. Sposób przechowywania radiofarmaceutyków powinien być zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie zawiera zestaw dwóch szklanych fiolek (Fiolka I i Fiolka II) o objętości 10 ml. Każda z fiolek zamknięta jest korkiem gumowym i kapslem aluminiowym. Fiolki pakowane są w pudełka tekturowe. Fiolki I i II zawierają składniki do sporządzania radiofarmaceutyku <sup>99m</sup>Tc-Tektrotyd.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Patrz punkt 12.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Narodowe Centrum Badań Jądrowych  
ul. Andrzeja Sołtana 7  
05-400 Otwock  
Tel: 22 7180700  
Fax: 22 7180350  
e-mail: [polatom@polatom.pl](mailto:polatom@polatom.pl)

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 11664

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.12.2008 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **11. DOZYMETRIA**

Rozpadowi technetu-99m towarzyszy emisja promieniowania gamma o energii 140 keV. Równoważnik Dawki Efektywnej (EDE) po podaniu preparatu  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd o radioaktywności 740 MBq wynosi około 4,2 mSv (u pacjenta o masie ciała równej 70 kg). Okres półtrwania technetu-99m jest krótki i wynosi 6 godzin, w związku z powyższym po upływie 60 godzin od podania preparatu w organizmie pacjenta pozostaje mniej niż 0,1% podanej dawki.

### **12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH**

Nieużyta część substancji, pojemniki i pozostały materiał, będący w styczności z radioaktywną substancją powinny ulec utylizacji według obowiązujących zasad. Zestaw do sporządzania radiofarmaceutyku  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd przeznaczony jest do znakowania technetem-99m w postaci technecjanu(VII) sodu [ $^{99m}\text{Tc}$ ] w celu otrzymania preparatu  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd, roztworu do wstrzykiwań.

#### **Sposób przygotowania preparatu do bezpośredniego podania dożylnego:**

Podawanie leków radioaktywnych stwarza niebezpieczeństwo skażenia dla osób postronnych, np. moczem lub wymiocinami pacjenta. Należy przestrzegać zasad ochrony radiologicznej, a radioaktywne odpady powinny być usuwane w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Podczas przygotowywania i mieszania składników należy zastosować zasady aseptyki. Osoba przygotowująca preparat powinna używać rękawiczek gumowych, a fiolki lub strzykawki powinny znajdować się za osłoną przeciwradiacyjną.

Radioaktywność preparatu  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd powinna zostać zmierzona tuż przed podaniem.

1. Do znakowania należy użyć eluat technecjanu(VII) sodu [ $^{99m}\text{Tc}$ ] uzyskany nie dłużej niż dwie godziny przed rozpoczęciem znakowania. Generator  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  powinien być uprzednio eluowany w ciągu ostatnich 24 godzin.
2. Umieścić Fiolkę I w pojemniku osłonnym
3. Do Fiolki II wstrzyknąć za pomocą strzykawki 1 ml wody do wstrzykiwań. Zawartość fiolki lekko wymieszać do całkowitego rozpuszczenia się składników. Z tak przygotowanego roztworu pobrać 0,5 ml i wstrzyknąć za pomocą strzykawki do Fiolki I. Po dokładnym wymieszaniu do tej samej fiolki wstrzyknąć, za pomocą strzykawki w osłonie przeciwradiacyjnej, żadaną radioaktywność technecjanu(VII) sodu [ $^{99m}\text{Tc}$ ], w ilości maksymalnie do 2200 MBq o objętości maksymalnie do 1 ml. Przed usunięciem igły z fiolki należy pobrać tą samą strzykawką objętość gazu równoważną objętości wprowadzonych roztworów, tak aby wyrównać ciśnienie wewnątrz fiolki z ciśnieniem atmosferycznym. Wstrząsać ostrożnie Fiolką I znajdującą się w osłonie przez około 10 sekund, tak, aby zawartość rozpuściła się całkowicie.
4. Niezwłocznie umieścić fiolkę w łaźni wodnej lub bloku grzejnym o temperaturze 80°C na 20 minut, utrzymując fiolkę w pozycji pionowej. Łaźnia wodna lub blok grzejny powinny być

umieszczone za odpowiednią osłoną przeciwradiacyjną. Po zakończeniu ogrzewania fiolkę ponownie umieścić w osłonie i pozostawić w temperaturze pokojowej na nie krócej niż 30 minut celem schłodzenia preparatu. Nie należy chłodzić fiołki w zimnej wodzie, ponieważ może to wpłynąć na proces znakowania preparatu.

5. Oznaczyć całkowitą radioaktywność, wypełnić załączoną etykietę i nakleić na fiolkę.

6. Leki przeznaczone do podania parenteralnego należy ocenić wzrokowo przed podaniem. Należy wykluczyć obecność cząstek nierozpuszczalnych lub nieprawidłowego zabarwienia roztworu. W tym celu przed podaniem dożylnym należy obejrzeć zmieszaną zawartość fiołki przez okulary ze szkła ołowiowego, zachowując bezpieczną odległość. Nie należy podawać preparatu, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczone cząsteczki.

7. Fiołkę z oznakowanym preparatem należy przechowywać w pozycji pionowej, w temperaturze poniżej 25°C. Zużyć w ciągu 6 godzin od przygotowania.

### **Uwagi**

1. Objętość roztworu technecjanu(VII) sodu [ $^{99m}\text{Tc}$ ], dodana do Fiołki I zestawu do sporządzania radiofarmaceutyku  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd nie może przekraczać 1 ml.
2. Do Fiołki I można dodać maksymalnie do 2200 MBq technetu-99m. Wielkość dawki radioaktywności jest obliczana z uwzględnieniem czasu podania preparatu pacjentowi, tak aby aktywność całej zawartości fiołki mieściła się w granicach 740 -1200 MBq w chwili podania.
3. Jeśli stężenie promieniotwórcze wyznakowanego preparatu jest za wysokie, można preparat po wyznakowaniu rozcieńczyć maksymalnie do 3 ml roztworem chlorku sodu 0,9%. Nie należy zwiększać objętości dodawanych roztworów przed zmieszaniem.
4. Preparat podany w trakcie badania wykazuje czystość radiochemiczną powyżej 90%, mierzoną metodą ITLC bezpośrednio przed wstrzyknięciem.
5. Zawartość fiołek zestawu do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd nie jest radioaktywna. Po dodaniu roztworu technecjanu(VII) sodu [ $^{99m}\text{Tc}$ ] należy zastosować właściwą osłonę przeciwradiacyjną.
6. Przebieg procesu znakowania preparatu  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd jest zależny od utrzymania związku cyny(II) chlorku w stanie zredukowanym. Obecność utleniacza w roztworze technecjanu(VII) sodu [ $^{99m}\text{Tc}$ ] może wpłynąć negatywnie na jakość wyznakowanego preparatu.
7. Zawartość fiołek zestawu do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd jest jałowa. Fiołki nie zawierają środków bakteriostatycznych. Przygotowanie preparatu radiofarmaceutycznego  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd powinno się odbywać w aseptycznych warunkach, zgodnie z podaną instrukcją.

### **Kontrola jakości**

Oznaczenie czystości radiochemicznej można wykonywać stosując opisane procedury chromatograficzne.

#### Wyposażenie i odczynniki

1. dwie płytki typu Gelman ITLC SG (2 cm x 10 cm)
2. dwie komory rozwijające z przykryciem
3. metyloetyloketon (MEK)
4. mieszanina acetonitrylu i wody w stosunku objętościowym 1:1 (przygotowanie mieszaniny - patrz poniżej)
5. strzykawka o pojemności 1 ml z igłą do wstrzyknięć podskórnych
6. przyrząd do wykonania obliczeń

#### Mieszanina acetonitrylu i wody (w stosunku objętościowym 1:1) (ACNW)



Ostrożnie zmieszać ze sobą takie same objętości acetonitrylu i wody. Mieszanina powinna być przygotowywana codziennie.

### Metoda oznaczenia

1. Komory rozwijające napelnić przygotowanymi roztworami MEK i ACNW na wysokość 0,5 cm. Komory przykryć i poczekać na wyrównanie stężeń par obu roztworów.
2. Zaznaczyć ołówkiem na paskach typu Gelman ITLC SG odcinek 1 cm od ich dolnego brzegu (miejsce naniesienia kropli analizowanego preparatu) oraz odcinek 0,5 cm od ich górnego brzegu (miejsce, do którego przesunie się czoło roztworu rozwijającego).
3. Używając igły do wstrzyknięć podskórnych umieścić kroplę (ok. 5 – 10  $\mu$ l) roztworu preparatu  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd na środku linii wyznaczającej odległość 1 cm od dolnego brzegu każdego z pasków, nie dopuszczając do jej wyschnięcia. UWAGA: Nie dotykać igłą powierzchni paska.
4. Umieścić komory do chromatografii za ołowiową osłoną przeciwradiacyjną.
5. Umieścić jeden pasek ITLC SG w komorze z roztworem MEK i drugi pasek ITLC SG w roztworze ACNW. Pasek powinien być ustawiony pionowo, miejsce umieszczenia kropli preparatu  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd powinno się znajdować powyżej poziomu powierzchni roztworu, górny koniec paska powinien się opierać o brzeg naczynia.  
UWAGA: Powierzchnia paska nie może dotykać ścian naczynia. Naczynie powinno być przykryte.
6. Odczekać aż czoło rozpuszczalnika przemieści się do linii wyznaczającej odległość 0,5 cm od górnego brzegu paska.
7. Wyjąć paski z naczyń i wysuszyć (za osłoną przeciwradiacyjną).
8. Przeciąć paski w sposób opisany poniżej:  
ITLC SG MEK: w połowie odległości pomiędzy czołem roztworu a linią wyznaczającą miejsce umieszczenia kropli preparatu ( $R_f = 0,5$  do  $1,0$ )  
ITLC SG ACNW: w odległości 3,5 cm od dolnego brzegu paska ( $R_f = 0$  do  $0,3$ )
9. Zmierzyć radioaktywność każdej części paska i wykonać przedstawione poniżej obliczenia:

Procent technecjanu(VII) [ $^{99m}\text{Tc}$ ] = A

$$A = 100 \times \frac{\text{Radioaktywność górnego odcinka paska ITLC SG MEK (Rf 0,5 do 1,0)}}{\text{Całkowita radioaktywność obu części paska ITLC SG MEK}}$$

Procent technetu [ $^{99m}\text{Tc}$ ], w postaci koloidalnej = B

$$B = 100 \times \frac{\text{Radioaktywność w dolnej części paska ITLC SG ACNW (Rf 0 do 0,3)}}{\text{Całkowita radioaktywność obu części paska ITLC SG ACNW}}$$

10. Procent zawartości kompleksu  $^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd:  $100 - (A + B)$ . Przy właściwie przygotowanym preparacie gotowym do podania pacjentowi zawartość kompleksu powinna wynosić przynajmniej 90%