

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tektrotyd 20 mikrogram, preparasjonssett til radioaktive legemidler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hetteglass I inneholder 20 mikrogram med HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Oktreotid] trifluoracetat.

Radionukliden inngår ikke i settet.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Preparasjonssett til radioaktive legemidler.

Hvitt eller nesten hvitt lyofilisat.

For radioaktivitetsmerking med natriumperteknetat (^{99m}Tc)-oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål.

Etter radioaktivitetsmerking med natriumperteknetat (^{99m}Tc)-oppløsning, vil oppløsningen med ^{99m}Tc-Tektrotyd være indikert for bruk hos voksne som supplement i diagnostisering og håndtering av nevroendokrine tumorer (NET) med somatostatinreseptorer, for å finne ut hvor de ligger.

Tumorer som ikke har somatostatinreseptorer, vil ikke kunne visualiseres (se pkt 4.4, "Bildetolkning").

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

Det foreslåtte aktivitetsområdet er 370 til 740 MBq i én enkelt intravenøs injeksjon. Aktiviteten som skal administreres, avhenger av det tilgjengelige utstyret.

Eldre (over 65 år)

Ingen dosejusteringer kreves for eldre pasienter.

Nedsatt nyrefunksjon

Aktiviteten som skal administreres, må vurderes nøye ettersom det er mulighet for økt strålingseksponering for disse pasientene, se pkt. 4.4.

Nedsatt leverfunksjon

Redusert dosering ved nedsatt leverfunksjon er ikke nødvendig, se pkt. 5.2.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av ^{99m}Tc-Tektrotyd hos barn har ikke blitt fastslått.

Hvis det ikke finnes alternative teknikker som ikke bruker ioniserende stråling, må bruk hos barn og ungdom vurderes nøye ut fra kliniske behov og en vurdering av graden av nytte/risiko for denne pasientgruppen. På grunn av den mulige faren ved ioniserende stråling, skal ^{99m}Tc -Tektrotyd ikke brukes på barn under 18 år med mindre verdien ved forventet klinisk informasjon, anses som større enn den mulige strålingsfaren.

Administrasjonsmåte

Dette legemidlet skal radioaktivitetsmerkes før det gis til pasienten.

For instruksjoner vedrørende rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 12. ^{99m}Tc -Tektrotyd administreres intravenøst i en enkeltdose.

For pasientklargjøring, se pkt. 4.4.

For hver pasient må eksponering for ioniserende stråling kunne forsvares basert på sannsynlig diagnostisk fordel og risiko for strålingseksponering.

For en mer praktisk administrering kan oppløsningen med ^{99m}Tc -Tektrotyd, fortynnes med en saltinjeksjon (natriumklorid), se pkt. 6.2.

Scintigram

Bildeinnhenting (scintigram) skal utføres 1–2 og 4 timer etter intravenøs administrering. Bilder fra 1–2 timer etter injisering kan være nyttige for sammenligning og evaluering av bukaktivitet som avbildes etter 4 timer.

Undersøkelsen kan, avhengig av klinisk behov, kompletteres med innhentinger 15 minutter og 24 timer etter injisering av sporstoffet. Det anbefales å utføre undersøkelser av hele kroppen og bruke SPECT (eller SPECT/ CT) på utvalgte kroppsområder.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller natriumperteknetat (^{99m}Tc)-injeksjonsvæske, oppløsning.
- Graviditet
- Ved amming, se pkt. 4.6.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Risiko for overfølsomhetsreaksjoner eller anafylaktiske reaksjoner.

Individuell nytte/risiko-vurdering

For hver pasient må den sannsynlige nytten veie opp for strålingseksponeringen. Den aktivitet som administreres, skal alltid være en lavest mulig stråledose for å oppnå det ønskede diagnostiske resultatet.

Nedsatt nyrefunksjon

Den aktivitet som skal administreres, må vurderes nøye ettersom det er mulighet for økt strålingseksponering hos disse pasientene.

For pasienter med signifikant nyresvikt anbefales ikke administrering av ^{99m}Tc -Tektrotyd. Hvis hovedruten for utskilling av radioaktivitet er redusert eller mangler, fører det til en høyere strålingseksponering.

Administrering bør bare vurderes når den mulige risikoen for stråling oppveies av den potensielle diagnostiske informasjonen. Tolkbare scintigrammer kan innhentes etter hemodialyse der den høye

bakgrunnsaktiviteten i det minste kan fjernes delvis. Etter dialyse kan man observere et unormalt høyt opptak i lever, milt og fordøyelseskanal, og også en uvanlig høy sirkulasjonsaktivitet.

Nedsatt leverfunksjon

Redusert dosering ved nedsatt leverfunksjon er ikke nødvendig, se pkt. 5.2.

Pediatrisk populasjon

For informasjon om bruk hos barn, se pkt. 4.2.

Pasientforberedelse

Pasienten skal ha drukket mye vann før undersøkelsen starter, og oppfordres til å late vannet så ofte som mulig de første timene etter undersøkelsen for å redusere strålingen.

Optimal avbildning av bukhulen skaffes etter at tilføring av flytende diett startet to dager før undersøkelsen, i tillegg til administrering av avføringsmidler dagen før undersøkelsen. Hvilken metode som brukes til å klargjøre pasienten, kan avhenge av gjeldende undersøkelsesprotokoll og lokaliseringen av avbildede lesjoner.

For pasienter som behandles med oktreotid, anbefales midlertidig stans av denne behandlingen for å unngå en mulig blokada av somatostatinreseptorer. Denne anbefalingen gis på empirisk grunnlag, det er ikke funnet noe absolutt behov for slike tiltak. Hos noen pasienter vil en slik stansing av behandlingen ikke tolereres og kan gi en tilbakeslagseffekt. Dette gjelder spesielt for insulinom-pasienter der faren for plutselig hypoglykemi må vurderes, og hos pasienter som lider av karsinoid syndrom (for forslag til stansing, se pkt 4.5).

Man bør utvise forsiktighet ved administrering av ^{99m}Tc -Tekrotyd til pasienter med diabetes mellitus, og hyppigere overvåking av glykosenivået kan vurderes etter administrering på grunn av varierende inhibering av hyper- og hypoglykemiske hormoner i somatostatinanaloger.

Bildetolkning

Positiv scintigrafi med ^{99m}Tc -Tekrotyd reflekterer tilstedeværelse av økt tetthet i vevets somatostatinreseptorer snarere enn en malign sykdom. Tumorer som ikke har reseptorer, vil ikke kunne visualiseres. Hos et antall pasienter som lider av gastroenteropankreatiske nevroendokrine eller karsinoide tumorer, er reseptortettheten utilstrekkelig til å gi visualisering med ^{99m}Tc -Tekrotyd. Særlig gjelder at tumoren ikke kan visualiseres hos omtrent 50 % av pasientene som lider av insulinom.

Videre er positivt opptak ikke spesifikt for gastroenteropankreatiske tumorer og karsinoide tumorer. Positive resultater av scintigrafi krever evaluering av mulighet for tilstedeværelse av annen sykdom som kjennetegnes ved høye lokale somatostatinreseptorkonsentrasjoner. En økt tetthet i somatostatinreseptorene kan også forekomme i følgende patologiske tilstander: tumorer som oppstår i vev embryologisk avledet fra nevrallisten (paragangliom, medullære thyroideakarsinomer, nevroblastom, feokromocytom), tumorer i hypofysen, endokrin neoplasme i lungene (småcellet karsinom), meningeom, karsinom brystkreft, lymfekreft (Hodgkins sykdom, non-Hodgkins sykdom), og muligheten for opptak i områder med høy konsentrasjon av lymfocytter (subakutte betennelser) må vurderes.

Hvis pasienten ikke er tilstrekkelig klargjort for undersøkelsen, kan tarmopptaket påvirke kvaliteten på bildene. Signifikante uspesifikke akkumuleringer i fordøyelseskanalen kan mistolkes og feilrapporteres som patologiske, eller føre til at bildene evalueres feil.

Etter undersøkelsen

Unngå nærkontakt med spedbarn og gravide kvinner de 24 første timene etter administrering av det radioaktive legemidlet.

Generelle advarsler

Innholdet i kit-hetteglassene er bare beregnet brukt ved tilberedelse av ^{99m}Tc -Tektrotyd, og må ikke administreres direkte til pasienten uten de nødvendige, forutgående klargjøringsprosedyrene.

Særlige advarsler

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. at det er så godt som «natriumfritt».

For forsiktighetsregler vedrørende miljøet, se pkt. 6.6.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Hos pasienter som gjennomgår diagnostiske undersøkelser med bruk av ^{99m}Tc -Tektrotyd, bør behandlingen med somatostatinanaloger stanses midlertidig (enten behandlingen skjer "kaldt" eller merket med radioaktive isotoper):

- hurtigvirkende analoger - minst 2 dager før den planlagte undersøkelsen,
- langsomtvirkende analoger:
 - lanreotid - minst 3 uker
 - oktreotid - minst 5 dager før den planlagte undersøkelsen.

Stansing av behandling med somatostatinanaloger som et forberedende trinn før scintigrafi, kan gi alvorlige bivirkninger, generelt i form av at tilbakevending av symptomer fra før denne behandlingen startet.

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. Det finnes få data om mulige interaksjoner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fruktbar alder

Når man tenker å administrere radioaktive legemidler til en kvinne i fruktbar alder, er det viktig å fastslå om hun er gravid eller ikke. En kvinne med uteblitt menstruasjon skal alltid betraktes som gravid til det motsatte er bevist. Hvis det er mulig at kvinnen er gravid (ved uteblitt menstruasjon, svært uregelmessig menstruasjon osv.), skal pasienten (om mulig) tilbys alternative teknikker som ikke benytter ioniserende stråling.

Graviditet

Bruken av ^{99m}Tc -Tektrotyd er kontraindisert hos gravide kvinner på grunn av den mulige strålingsfaren for moren og fosteret (se pkt. 4.3).

Amming

Før et radioaktivt legemiddel administreres til ammende mødre, skal det alltid vurderes om det er mulig å utsette administreringen av radionukliden til mor har sluttet å amme, og hvilket radioaktivt legemiddel som er best egnet med tanke på utsondring av aktivitet i morsmelken. Dersom administreringen regnes som nødvendig, skal kvinnen ikke amme barnet de første 24 timene, og utpumpet melk skal kastes.

Fertilitet

Det er ikke utført noen studier om fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Tektrotyd har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Evalueringen av bivirkninger baseres på følgende frekvensdata:

svært vanlige ($\geq 1/10$)

vanlige ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

mindre vanlige ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$)
sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1000$)
svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)
ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

Bivirkninger som kan tilskrives administrering av Tektrotyd, er svært sjeldne ($< 1/10\ 000$).
Forbigående hodepine eller epigastriske smerter kan oppstå rett etter administrering.

Eksposering for ioniseringsstråling er koblet til kreftinduksjon og mulighet for utvikling av arvelige defekter. Siden den effektive dosen er ca. 3,8 mSv når den maksimale anbefalte aktiviteten på 740 MBq administreres, er sannsynligheten lav for at disse bivirkningene inntreffer.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ikke rapportert om noen overdosetilfeller.

Overdosering er usannsynlig når det radioaktive legemidlet administreres gjennom diagnostisk monodoseinjeksjon.

Hvis en pasient skulle få en strålingsoverdose med ^{99m}Tc -Tektrotyd, skal pasientens absorberte dose reduseres ved å eliminere radionuklidet fra kroppen gjennom tilføring av væske og hyppig vannlating.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Diagnostiske radiofarmaka, tumoridentifisering, teknesiumforbindelser (^{99m}Tc), ATC-kode: V09IA07

Farmakodynamiske effekter

Ved de kjemiske konsentrasjoner som brukes til diagnostiske undersøkelser, ser det ikke ut til at ^{99m}Tc -Tektrotyd har noen farmakodynamisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Etter intravenøs administrering blir ^{99m}Tc -Tektrotyd raskt eliminert fra blodet. Allerede etter 10 minutter akkumuleres ^{99m}Tc -Tektrotyd i hovedorganene, dvs. lever, milt og nyrer, samt i tumorer med somatostatinreseptorer.

Opptak

Maksimalverdier av tumor-/bakgrunnsgrad observeres 4 timer etter injisering. Kreftlesjoner er fremdeles synlige etter 24 timer. Lett utsondring via fordøyelseskanalen observeres i sene bilder.

Eliminasjon

Aktiviteten utsondres hovedsakelig via nyrene (gjennom urinering), men noe utsondres via leveren. ^{99m}Tc -Tektrotyd elimineres raskt fra blodet. Aktiviteten som akkumuleres i blodcellene vil alltid være under 5% etter injisering.

Halveringstid for stråling

^{99m}Tc nedbrytes til teknesium-99 med en halveringstid på omtrent 6 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er begrenset preklinisk erfaring med bruk av ^{99m}Tc -Tektrotyd. Det er ikke utført noen tester av toksisitet ved gjentatt dosering, karsinogenisitet, eller reproduksjons- og utviklingstoksitet. En gentoksisitetstest gav et negativt resultat i bakteriell omvendt mutasjon-analyse, noe som indikerer at kitet for klargjøring av ^{99m}Tc -Tektrotyd, ikke er mutasjonsfremkallende.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Hetteglass I:

N-[tri(hydroksymetyl)metyl]glysin (Tricin)

Tinnkloriddihydrat

Mannitol

Natriumhydroksid for pH-justering

Hydrogenklorid for pH-justering

Nitrogen (beskyttende gass)

Hetteglass II:

Etylendiamin-N,N-diacetsyre (EDDA)

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Natriumhydroksid

Natriumhydroksid for pH-justering

Hydrogenklorid for pH-justering

Nitrogen (beskyttende gass)

6.2 Uforlikeligheter

Etter radioaktivitetsmerking er det mulig med en fortynning med opptil 5 ml fysiologisk saltløsning. ^{99m}Tc -Tektrotyd må ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

1 år

Etter rekonstitusjon og radioaktivitetsmerking, 4 timer ved lagring under 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Under transport (maksimalt 5 dager) ved høyst 35 °C.

Oppbevaringsbetingelser etter radioaktivitetsmerking av legemidlet, se pkt 6.3.

Radioaktive legemidler skal oppbevares i samsvar med nasjonal lovgivning om radioaktivt materiale.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass (Type I Ph. Eur.) med kapasitet på 10 ml forseglet med brombutylgummilokk og en aluminiumshette.

Aluminiumshetten på hetteglass I er blå, og aluminiumshetten på hetteglass II er hvit for å kunne skille mellom hetteglassene under rekonstitusjon/radioaktivitetsmerking.

Hetteglass I og II inneholder komponenter for radioaktiv klargjøring av ^{99m}Tc -Tektrotyd.

Hvert hetteglass inneholder et hvitt eller nesten hvitt pulver (lyofilisat) for klargjøring av en injeksjonsoppløsning.

Hetteglass I: virkestoff: HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Oktreotid] trifluoracetat, hjelpestoffer: tinnkloriddihydrat, N-[tri(hydroksymetyl)metyl]glysin (Tricin), mannitol, natriumhydroksid eller hydrogenklorid for pH-justering, nitrogen

Hetteglass II: hjelpestoffer: etylenediamin-N,N'-diacetsyre (EDDA), dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumhydroksid, natriumhydroksid eller hydrogenklorid for pH-justering, nitrogen

Pakningsstørrelse: 2 hetteglass

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Tektrotyd leveres som et sett som består av to hetteglass som ikke kan brukes separat. Radionukliden inngår ikke i settet.

Generelle advarsler

Etter at Tektrotyd har blitt radioaktivitetsmerket, må de vanlige beskyttelsestiltakene for radioaktive legemidler, overholdes.

Radioaktive legemidler skal bare mottas, brukes og administreres av autoriserte personer i egnede kliniske lokaler. Mottak, oppbevaring, bruk, transport og destruksjon av disse legemidlene er underlagt forskrifter og/eller relevante tillatelser fra gjeldende myndighet.

Radioaktive legemidler skal tilberedes på en måte som oppfyller kravene til både strålevern og farmasøytisk kvalitet. Det skal tas egnede aseptiske forsiktighetsregler.

Innholdet i hetteglassene er bare beregnet brukt ved tilberedelse av ^{99m}Tc-Tektrotyd, og må ikke administreres rett til pasienten uten de nødvendige, forutgående klargjøringsprosedyrene.

Anvisninger om radioaktivitetsmerking av legemidlet før administrering, se pkt. 12.

Dersom hetteglasset skades på noe tidspunkt under tilberedelsen av dette legemidlet, skal produktet ikke brukes.

Administrering skal utføres slik at risikoen for kontaminering av legemidlet og strålingen operatøren utsettes for, minimeres. Adekvat avskjerming er påkrevd.

Før ex tempore tilberedelse er ikke innholdet i preparasjonssettet radioaktivt. Etter injisering med natriumperteknetat (^{99m}Tc), Ph. Eur. er tilført, må imidlertid den endelige klargjøringen avskjermes på egnet måte.

Administrering av radioaktive legemidler medfører risiko for at andre personer eksponeres for ekstern stråling eller kontaminering fra urinsøl, oppkast osv. Derfor må det gjennomføres stråleverntiltak i samsvar med nasjonal lovgivning.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock, Polen
Tlf.: +48 22 7180700

Faks: +48 22 7180350
e-post: polatom@polatom.pl

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

15-10662

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

25.08.2016 / 24.05.2021

10. OPPDATERINGSDATO

24.11.2023

11. DOSIMETRI

Teknesium (^{99m}Tc) er ervervet fra en $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ radionuklidegenerator, og nedbrytes gjennom gammastråling (energi på 141 keV) med en fysisk halveringstid på 6,02 timer til teknesium-99 som med sin lange halveringstid på $2,13 \times 10^5$ år kan anses som kvasistabil.

Grimes et al. (2011), utførte pasientspesifikk dosimetri på ^{99m}Tc -Tektrotyd i NETs med OLINDA/EXAM-programvaren med tidsintegrerte aktivitetskoeffisienter estimert fra en hybrid planar/SPECT-teknikk. De gjennomsnittlige organabsorberte dosene og effektive dosene med ^{99m}Tc -Tektrotyd, angis i tabellen nedenfor.

	Dose absorbert per administrert aktivitetsenhet (mGy/MBq)
Organ	Voksne
Binyrer	$0,0060 \pm 0,0015$
Hjerne	$0,0022 \pm 0,0005$
Bryst	$0,0021 \pm 0,0005$
Galleblærevegg	$0,0062 \pm 0,0017$
Nedre tykktarmvegg	$0,0038 \pm 0,0007$
Tynntarm	$0,0041 \pm 0,0008$
Bukvegg	$0,0049 \pm 0,0012$
Øvre tykktarmvegg	$0,0042 \pm 0,0009$
Hjertevegg	$0,0050 \pm 0,0009$
Nyrer	$0,0208 \pm 0,0068$
Lever	$0,0118 \pm 0,0046$
Lunger	$0,0036 \pm 0,0009$
Muskel	$0,0030 \pm 0,0006$
Eggstokker	$0,0042 \pm 0,0007$
Bukspyttkjertel	$0,0071 \pm 0,0019$
Rød beinmarg	$0,0030 \pm 0,0006$
Osteogene celler	$0,0079 \pm 0,0016$
Hud	$0,0019 \pm 0,0004$
Milt	$0,0296 \pm 0,0121$

Organ	Dose absorbert per administrert aktivitetseenhet (mGy/MBq)
	Voksne
Testikler	0,0024 ± 0,0004
Thymus	0,0029 ± 0,0006
Skjoldbruskkjertel	0,0040 ± 0,0006
Urinblærevegg	0,0142 ± 0,0039
Livmor	0,0045 ± 0,0008
Hele kroppen	0,0035 ± 0,0007
Effektiv dose (mSv/MBq)	0,0051 ± 0,0010

Grimes J, Celler A, Birkenfeld B, et al. Patient-Specific Radiation Dosimetry of ^{99m}Tc -HYNIC-Tyr3-octreotide in Neuroendocrine Tumours. J Nucl Med 2011; 52: 1474-1481

Den effektive dosen fra administrering av en maksimal anbefalt aktivitet på 740 MBq for en voksen som veier 70 kg, er ca. 3,8 mSv. For en administrert aktivitet på 740 MBq er den typiske strålingsdosen i målorganet, dvs. nyrene, 15,4 mSv.

12 INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA

Uttrekking skal utføres under aseptiske forhold.

Vanlige sikkerhetsforanstaltninger for behandling av radioaktive materialer, må overholdes.

Hetteglassene skal ikke åpnes før proppen er desinfisert. Oppløsningen skal trekkes opp via proppen med en éndosesprøyte utstyrt med egnet avskjerming og en steril éngangsnål, eller med et godkjent automatisk appliseringssystem.

Dersom hetteglasset er skadet, skal innholdet ikke brukes.

Administrasjonsmåte

Settet består av 2 hetteglass:

Hetteglass I med virkestoffet HYNIC-[D-Phe¹, Tyr³-Oktreotid] trifluoracetat

Hetteglass II med Etylendiamin-N,N-diacetylsyre (EDDA) (viktig hjelpestoff)

Aluminiumshetten på hetteglass I er blå, og aluminiumshetten på hetteglass II er hvit for å kunne skille mellom hetteglassene under rekonstitusjon/radioaktivitetsmerking.

Klargjøring av teknesium ^{99m}Tc -Tektrotyd-injisering fra Tektrotyd-kitet, skal skje i henhold til følgende aseptiske prosedyre:

1. Desinfiser lukkingen av de to hetteglassene med en egnet desinfeksjonsserviett, og la dem lufttørke.
2. Tilføy 1 ml vann til injeksjonsvæsker til hetteglass II med en steril sprøyte. Rist forsiktig i 15 sekunder for å sikre god oppløsning (inkludert opp-ned-bevegelser).
3. Overfør 0,5 ml coligand/bufferløsning fra hetteglass II til hetteglass I med en steril sprøyte, og bruk den samme sprøyten til å trekke opp et like stort volum med gass for å utjevne trykket. Rist forsiktig i ca. 30 sekunder for å sikre full oppløsning (inkludert opp-ned-bevegelser). Hetteglass II skal avhendes etter at oppløsningen har blitt overført fra hetteglass II til hetteglass I for å unngå blanding mellom hetteglass I og hetteglass II.
4. Plasser hetteglass I i en egnet beholder for avskjerming.
5. Tilfør 1 ml med natriumperteknetat (^{99m}Tc)-oppløsning (aktivitet i området fra 740 MBq til 1600 MBq) i hetteglass I med en skjermet steril sprøyte, og utjevn trykket. Varm opp hetteglasset i kokende vannbad eller med annen akseptabel oppvarmingsmåte ved 100 °C i 10 min.

6. La hetteglasset kjøles ned til romtemperatur (30 minutter). Ikke øk hastigheten på nedkjølingen med f.eks. kaldt vann.
7. Om nødvendig fortynnes det radioaktive legemidlet opptil 5 ml med 0,9 % natriumklorid injeksjonsvæske, oppløsning.
8. Lagre det merkede hetteglasset ved en temperatur under 25 °C. Brukes innen 4 timer etter klargjøring (telling fra slutten av oppvarmingen).
9. Radiokjemisk renhet skal kontrolleres før administrering til pasient, i samsvar med en av metodene nedenfor.
Merk: Bruk ikke det radioaktive legemidlet dersom den radiokjemiske renheten er mindre enn 90 %.
10. Avhend eventuelt ubrukt materiale med beholder, på godkjent måte.

Forsiktig

Merkingen av TEKTRITYD avhenger av bevaring av tinnkloriddihydrat i sin reduserte tilstand. Innholdet i kitet for klargjøring av det radioaktive legemidlet teknesium ^{99m}Tc -Tektrotyd, er sterilt. Hetteglassene inneholder ikke bakteriostatisk midler.

Kvalitetskontroll

Fastsettelse av radiokjemisk renhet bør utføres med kromatografisk prosedyre som beskrevet nedenfor.

Fremgangsmåte: Kromatografi med tynt lag

Verktøy og eluent

1. To ITLC SG-strimler (ca. 1,5 cm x 10–12 cm): Glassfiberstrimler impregnert med silikagel
2. To utviklingskamre med lokk
3. Oppløsningsmidler:
 - Metyletylketon (MEK) for urenheter A, perteknetat (^{99m}Tc)
 - Blanding av acetonitril og vann i blandingsforholdet 1:1 (ACNW) for urenheter B, teknesium (^{99m}Tc) i kolloidal form: Bland forsiktig like volumer med acetonitril og vann. Blandingen skal klargjøres hver dag.
4. 1 ml sprøyte med en nål for subkutane injeksjoner
5. Egnet telleutstyr (f.eks. scintillasjonsteller, dosekalibrator, gammakamera)

Metode

1. Fyll opp utviklingskamrene med de klargjorte oppløsningene med MEK og ACNW, til en høyde på maksimalt 0,5 cm. Dekk til kamrene og la utjevnes med løsemiddeldampene.
2. Merk to ITLC SG-strimler med en blyant 1,5 cm fra nederkanten (stedet hvor du plasserer en dråpe med analysert preparat) og 0,5 cm fra den øvre kanten (stedet hvor forsiden på utviklingsoppløsningen vil beveges).
3. Plasser dråpen (omtrent 5 μl) med oppløsning av ^{99m}Tc -Tektrotyd for injeksjon, ved å bruke en nål for subkutane injeksjoner, midt på linjen som er markert 1,5 cm fra nederkanten på hver strimmel. Ikke la punktene tørke ut. **FORSIKTIG:** Berør ikke overflaten på strimmelen med en nål.
4. Plasser de kromatografiske kamrene bak blyskjermen.
5. Plasser én ITLC SG-strimmel i et kammer med MEK, og en annen ITLC SG-strimmel i ACNW-oppløsning. Plasser strimlene stående for å sikre at stedet for observasjon av ^{99m}Tc -Tektrotyd, ligger over oppløsningslinjen med den øvre enden av strimmelen lent mot siden av kammeret.
6. **FORSIKTIG:** Strimmeloverflaten kan ikke komme i kontakt med veggene i kammeret. Kamrene skal være tildekt.
7. Vent til forsiden av oppløsningen beveges til linjen som angir en avstand på 0,5 cm fra overkanten av strimmelen.
8. Fjern strimlene fra kamrene, og la dem tørke bak blyskjermen.
9. Klipp strimlene som beskrevet nedenfor:
ITLC SG MEK: midt på, mellom forsiden av oppløsningen og linjen som angir hvor dråpen med preparat skal plasseres
ITLC SG ACNW: i en avstand på 2 cm fra nederkanten av strimmelen

10. Mål radioaktiviteten for hver del av strimmelen, og beregn resultatene som følger:

TLC med MEK:

$$A = \left[{}^{99m}\text{Tc} \right] \text{perteknetat} [\%] = \frac{\text{Aktivitet øverstedel}}{\text{Aktivitet begge stykker}} \times 100 \%$$

Rf = 0,8 til 1,0

TLC med ACNW:

$$B = \left[{}^{99m}\text{Tc} \right] \text{Tc i kolloidal form} [\%] = \frac{\text{Aktivitet lavere del}}{\text{Aktivitet begge stykker}} \times 100 \%$$

Rf = 0 til 0,1

11. Beregn prosentandel radioaktivitet i ${}^{99m}\text{Tc}$ -Tektrotyd ved hjelp av følgende formel: $100\% - (A + B)$. Grense: minimum 90 prosent av totalaktiviteten.



