



## AT ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZICHTUNG DES ARZNEIMITTELS

**PULMOTEC**  
Graphitpelleit zur Bereitung von Technegas zur Inhalation

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Tiegel (hochreines Graphit) 1,340 g, der bei Erwärmung auf 2550 °C unter ultrareinem Argon in Gegenwart von Natrium<sup>229m</sup>Tc] pertechnetat ein Aerosol aus <sup>99m</sup>Tc]Technetium-markierten Kohlenstoff-Mikropartikeln bildet, das Technegas genannt wird. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Kit für ein radioaktives Arzneimittel.  
Feststoff für ein Pulver zur Inhalation.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.  
Szintigraphie des Alveolarraums, insbesondere im Zusammenhang mit der Diagnose der Lungenembolie.

#### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Aktivität des in den Tiegel einzubringenden Natrium<sup>229m</sup>Tc]pertechnetats beträgt für Erwachsene 250 bis 700 MBq.

Die nach jeder Inhalation in der Lunge vorhandene Aktivität variiert von Patient zu Patient. Es wird empfohlen, die Lungenimpulsrate während der Inhalation von Technegas mit Hilfe einer mit einem standardmäßigen Kollimator (energiearm, niedrige/mittlere Auflösung) ausgestatteten Anger-Kamera zu verfolgen, bis eine Lungenzählrate zwischen 1500 und 2000 Impulsen pro Sekunde erreicht ist. Dann muss die Inhalation ausgesetzt werden. Dies entspricht bei Erwachsenen einer ungefähren Menge von 40 MBq inhaliertem Technegas.

Die Kindern zu verabreichende Dosis entspricht gemäß der EANM-Dosiskarte (Pädiatrische und Dosimetrie-Komitees EANM, 2008) nur einem Bruchteil der für Erwachsene empfohlenen Aktivität und wird anhand der folgenden Kalkulation berechnet:

#### **A[Mbq]VerabreichteGrundaktivität\* x Vielfaches**

\*Grundaktivität = 70,0 MBq  
\*Deshalb variiert die empfohlene Aktivität des im Tiegel enthaltenen Natrium<sup>229m</sup>Tc] pertechnetats für Kinder entsprechend der folgenden Tabelle zwischen 100 und 700 MBq:

Gewicht (kg)	Verabreichte Aktivität (Tiegel-Ladeaktivität) (MBq)
4	100
4	100
6	119,7
8	149,8
10	189,7
12	219,8
14	249,9
16	280
18	310,1
20	340,2
22	370,3
24	399,7
26	429,8
28	459,1
30	489,2
32	519,3
34	549,4
36	560
38	590,1
40	620,2
42	639,8
44	669,9
≥46	700

Um Bilder von zufriedenstellender Qualität zu erzielen, ist bei Kindern eine Lungenimpulsrate von 500 – 1000 Impulsen pro Sekunde erforderlich, die wie für Erwachsene beschrieben kontrolliert wird. Es wird empfohlen, die Lungenzählrate während der Inhalation von Technegas mithilfe einer Anger-Kamera zu überwachen, die mit einem standardmäßigen Kollimator ausgestattet ist (energiearm, niedrige/ mittlere Auflösung), bis eine Lungenzählrate zwischen 500 und 1000 Impulsen pro Sekunde erreicht ist. Dann muss die Inhalation ausgesetzt werden.

#### Art der Anwendung

Technegas wird spätestens 10 Minuten nach Zubereitung durch Inhalieren mit Hilfe des „Inhalationssets zur Verabreichung an den Patienten“ gegeben. Dieses Set beinhaltet einen Plastikschlauch, der an den Technegas-Generator angeschlossen wird und mit einem Mundstück und einem Filter versehen ist.

Das Personal sollte Wegwerfhandschuhe tragen. Es wird empfohlen, Schürzen und Masken zu tragen, insbesondere wenn der Patient Husten mit Auswurf hat. Es wird empfohlen, den Patienten anzuweisen, durch das Mundstück entsprechend einer der unten beschriebenen Verabreichungsarten zu atmen, je nach Fähigkeit des Patienten.

- Langsames, tiefes Einatmen, beginnend mit der funktionalen Residualkapazität (Ende der normalen Ausatmung), und anschließendes Anhalten des Atems über 5 Sekunden (empfohlene Methode).
- Normales Atmen mit tiefer Inhalation, ohne den Atem anzuhalten.
- Schnelles, tiefes Einatmen, beginnend mit der funktionalen Residualkapazität, und anschließendes Anhalten des Atems über 5 Sekunden.

Patienten mit Atemnot können das Mundstück zwischen zwei Inhalationen von Technegas entfernen.

Da die erste Inhalation von Technegas keinen Sauerstoff enthält, wird empfohlen, den Patienten vor der Inhalation von Technegas Sauerstoff zu verabreichen, dies gilt insbesondere für Patienten mit Ateminsuffizienz.

Zur Erzielung einer einheitlichen Verteilung in den oberen und unteren Lungenanteilen wird empfohlen, dass der Patient während der Anwendung die Rückenlage einnimmt.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht bekannt.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Radioaktive Arzneimittel sollten ausschließlich von befugten Personen in entsprechenden Klinischen Einrichtungen entgegengenommen, verwendet und verabreicht werden.

Annahme, Lagerung, Verwendung, Transfer und Beseitigung solcher Stoffe unterliegen den entsprechenden Bestimmungen und Genehmigungen der zuständigen Behörden.

Radioaktive Arzneimittel sind so vorzubereiten, dass sie den Strahlenschutzbestimmungen und den pharmazeutischen Qualitätsbestimmungen gleichermaßen genügen.

Technegas muss innerhalb von zehn Minuten nach der Zubereitung verabreicht werden.

Vor der Anwendung des Arzneimittels bei Kindern sollte eine sorgfältige Nutzen / Risiko Einschätzung vorgenommen werden, insbesondere da die Anwendung von Technegas bei Kindern eine Erhöhung der Strahlenexposition (effektive Dosis und Organ dosen) zur Folge hat (siehe 11. Dosimetrie).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen  
Nicht bekannt.

Es wurden keine in-vitro oder in-vivo Studien zur Wechselwirkung mit inhalierten oder anderen Arzneimitteln durchgeführt.  
Es wurden keine in-vitro oder in-vivo Studien zur Wechselwirkung mit inhalierten oder anderen Arzneimitteln durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit  
Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, muss festgestellt werden, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss vor einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall muss die Strahlenexposition auf das für die benannte Klinische Information unmöglichste Minimum beschränkt werden. Alternative Untersuchungsmethoden ohne Anwendung ionisierender Strahlen sind zu erwägen.

Nuklearmedizinische Untersuchungen an Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Fetus. Pulmotec darf daher während einer Schwangerschaft nur angewendet werden bei vitaler Indikation und wenn der zu erwartende Nutzen höher liegt als das Risiko für Mutter und Fetus.

Bevor das Arzneimittel einer stillenden Mutter verabreicht wird, ist zu prüfen, ob die Anwendung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode verschoben werden kann und ob im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch das geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde. Falls eine Anwendung umangänglich ist, ist das Stillen für mindestens 12 Stunden zu unterbrechen und die Muttermilch zu verworfen.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Studien hinsichtlich der Auswirkung auf Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt worden.

#### 4.8 Nebenwirkungen

	Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention
Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In seltenen Fällen wurde über Schwindel und Übelkeit berichtet. Sie wurden einer Hypoxie zugeschrieben, die während der Inhalation von Technegas auftraten kann, das anfängs keinen Sauerstoff enthält.

Wenn der Patient Anzeichen von Hypoxie aufweist, muss er sofort Raumluft atmen und falls erforderlich muss ihm Sauerstoff verabreicht werden.

Der erwartete diagnostische Nutzen muss rechtfertigen, dass der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt wird. Die verabreichte Radioaktivität ist so zu bemessen, dass die daraus resultierende Strahlungs dosis so gering wie möglich ist und gleichzeitig noch das beabsichtigte diagnostische Ergebnis erreicht werden kann.

Die Einwirkung ionisierender Strahlung kann zu Krebs und / oder Erbgutveränderungen führen. Da die effektive Dosis einer Inhalation von 40 MBq dieses Radiopharmazeutikums lediglich 0,6 mSv (Erwachsenen mit 70 kg) entspricht, ist anzunehmen, dass diese Nebenwirkungen so selten auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen  
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Trautsongasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/, anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung mit Kohlenstoff ist nicht möglich. Im Falle einer Überdosierung mit Radioaktivität besteht keine Möglichkeit zur Entfernung des radioaktiven Arzneimittels und zur Reduzierung der Strahlenexposition.

#### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften  
Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika, <sup>99m</sup>Tc]Technetium, Inhalate, ATC - Code V09EA02

In den für Diagnosezwecke eingesetzten Konzentrationen ist Technegas eine inerte Suspension und hat keine pharmakologische Wirkung.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach dem Einatmen haftet Technegas an den Wänden der Lungenalveolen und verbleibt in der Lunge. Es kommt zu keiner intra-vaskulären Clearance und die Abnahme der Radioaktivität wird bestimmt durch den physikalischen Zerfall des <sup>99m</sup>Tc]Technetium.

Ein Teil der Kohlenstoff- Mikropartikel kann in den oberen und zentralen Atemwegen zurückbleiben und steigt an bei Patienten mit obstruktiven Atemwegserkrankungen. Diese Partikel werden durch Aktivität der Flimmerhärschen aus der Lunge befördert und nach dem Schlucken ohne Absorption durch den Magen – Darm – Trakt ausgeschieden.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Daten zu PULMOTEC liegen nicht vor.

Die einmalige Inhalation einer Aktivität von 5,5 MBq wurde von Ratten gut vertragen. Der größte Teil der inhalierten Aktivität wurde in der Lunge wiedergefunden.

Untersuchungen zur oralen Verabreichung von Technegas-Lösung zeigten bei Ratten, dass die Radioaktivität fast ausschließlich im Verdauungstrakt verbleibt.

Es wurden keine Untersuchungen der Reproduktionsfähigkeit sowie des mutagenen und karcinogenen Potentials durchgeführt.

#### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Vier Jahre.  
Technegas muss innerhalb von 10 Minuten nach Herstellung angewendet werden.

##### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ° C lagern.

##### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 thermogeformte PVC/Karton-Blister mit jeweils 10 PULMOTEC-Tiegeln in einem Karton.

##### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Verabreichung radioaktiver Arzneimittel birgt wegen der äußeren Strahlenexposition insbesondere für den Bräustkorb oder wegen der Kontamination durch Erbrechen und Auswurf Risiken für andere Personen in sich. Es ist deshalb notwendig, Strahlenschutzmaßnahmen gemäß den nationalen Bestimmungen zu ergreifen.

Die Entsorgung radioaktiver Abfälle muss in Übereinstimmung mit den nationalen und internationalen Bestimmungen erfolgen.

#### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Cyclomedica Ireland Limited  
Unit AS Calmount Business Park  
Ballymount  
Dublin 12 - Irland

#### 8. ZULASSUNGSNUMMER

4-00009

#### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18/06/2000 / 23/02/2010

#### 10. STAND DER INFORMATION

02/2018

#### 11. DOSIMETRIE

<sup>99m</sup>Tc]Technetium zerfällt mit der Emission von Gamma-Strahlung mit einer mittleren Energie von 140 keV und einer Halbwertszeit von 6 Stunden zu Technetium (Tc-99), das als stabil betrachtet werden kann.

Das biokinetiche Modell für Technegas setzt voraus, dass sich die inhalierte Substanz zu 95% in der Lunge - davon zu 5% in den bronchialen Hauptastwegen - abgesetzt hat, wobei die biologische Halbwertszeit 4 Tage beträgt. Es wird davon ausgegangen, dass die aus dem GI-Trakt inhalierte Substanz wie oral verabreichtes <sup>99m</sup>Tc]pertechnetat verhält (ICRP, 1987). (ICRP-Veröffentlichung 80)

Absorbierte Dosis je verabreichter Aktivität (mGy/MBq)		Baseline Activity* x Multipl	
Organ	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre
<b>Nebennieren</b>	0,0068	0,0091	0,013
<b>Blase</b>	0,00032	0,00045	0,00074
<b>Knochenoberfläche</b>	0,0049	0,0063	0,0088
<b>Hoden</b>	0,00025	0,00033	0,00058
<b>Brust</b>	0,0067	0,0073	0,013
<b>Gallenblase</b>	0,0023	0,0032	0,0055
<b>GI-Trakt</b>			
<b>Magen</b>	0,0044	0,0062	0,0088
<b>Dünndarm</b>	0,00087	0,0013	0,0022
<b>Dickdarm</b>	0,0014	0,0019	0,0034
<b>Oberer Dickdarm</b>	0,0019	0,0025	0,0046
<b>Unterer Dickdarm</b>	0,00074	0,0010	0,0018
<b>Herz</b>	0,013	0,017	0,023
<b>Nieren</b>	0,0020	0,0030	0,0046
<b>Leber</b>	0,0057	0,0078	0,010
<b>Lunge</b>	0,11	0,16	0,22
<b>Muskeln</b>	0,0028	0,0036	0,0049
<b>Speiseröhre</b>	0,0082	0,010	0,015
<b>Ovarien</b>	0,00041	0,00055	0,0011
<b>Pankreas</b>	0,0052	0,0073	0,010
<b>Knochenmark</b>	0,0033	0,0038	0,0050
<b>Speicheldrüsen</b>	0,0028	0,0036	0,0063
<b>Haut</b>	0,0012	0,0013	0,0022
<b>Milz</b>	0,0048	0,0063	0,0093
<b>Blut</b>	0,00061	0,00091	0,00120
<b>Thymus</b>	0,0082	0,010	0,015
<b>Schilddrüse</b>	0,0029	0,0039	0,0069
<b>Uterus</b>	0,00030	0,00046	0,00083
<b>Restliche Organe</b>	0,0027	0,0035	0,0047
<b>Effektive Dosis (mSv/MBq)</b>	0,015	0,022	0,031

## 12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELEN

Technegas wird ausschließlich mit Hilfe eines medizinischen Gerätes, des sogenannten Technegas-Generators, erzeugt. Die folgenden Hinweise sind unbedingt zu beachten, um die ordnungsgemäße Qualität des Inhalationsprodukts zu gewährleisten. Die Bedienung des Technegas-Generators ist im Handbuch des medizinischen Gerätes ausführlich beschrieben.

Das Technegas wird durch Erhitzen eines PULMOTEC-Tiegels auf 2550° C erzeugt, in den eine Natrium<sup>229m</sup>Tc]pertechnetat - Lösung (Eur. Ph. 3) aus einem Standard <sup>99m</sup>Tc]Technetium Generator gegeben und verdampft wird. Die Herstellung des Technegas erfolgt in einer inertem Argon-Atmosphäre mit einem Reinheitsgrad von mindestens 99,99 %.

- Entnehmen Sie den PULMOTEC-Tiegel mit Hilfe der mit dem Technegas-Generator gelieferten Zange aus seiner Verpackung und legen Sie ihn auf ein Untlag aus einer andere geeignete Unterlage.
- Spülen Sie den Schacht des PULMOTEC-Tiegels folgendermaßen aus: Füllen Sie den Schacht mit einer Spritze ohne Kanüle mit 95-prozentigem Ethanol und leeren Sie ihn anschließend durch Umdrehen des Tiegels. KEINEN METHYLALKOHOL VERWENDEN, da dieser nach dem Verdampfen Rückstände hinterlassen und bei der Herstellung von Technegas zur Bildung von Pyrolysestoffen führen könnte.

3. Tragen Sie Wegwerfhandschuhe, um bei den folgenden Arbeitsschritten jegliche Kontamination zu vermeiden.

4. Öffnen Sie das Schußfach des Technegas-Generators und setzen Sie den befeuchteten Tiegel mit Hilfe der Zange zwischen den Kontakten des Generators ein.

5. Lassen Sie den Tiegel rotieren, um sicherzustellen, dass ein funktionsfähiger elektrischer Kontakt zwischen den Elektroden vorhanden ist. Richten Sie den Schacht nach oben.

6. Füllen Sie mit einer Spritze und einer Kanüle den Tiegel (die Wand des Tiegelschachtes muss leicht mit Ethanol befeuchtet sein) mit 250 bis 700 MBq einer Natrium<sup>229m</sup>Tc] pertechnetat - Lösung in einem Volumen von ca. 0,1ml, so dass der Meniskus konvax oder eben, nicht aber konvex ist.

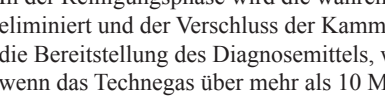
7. Schließen Sie das Schußfach des Technegas-Generators und beginnen Sie mit dem Verdampfen der Natrium<sup>229m</sup>Tc]pertechnetat - Lösung. ANMERKUNG: Zu diesem Zeitpunkt des Herstellungsverfahrens ist es noch möglich, den Tiegel nachzufüllen, um die gewünschte Radioaktivität zu erreichen. Dazu wiederholen Sie einfach die Schritte 6 und 7 vier Wiederholung.

- Beginnen Sie mit dem Erhitzen zur Herstellung von Technegas.
- Verarbeiten Sie Technegas innerhalb von zehn Minuten nach der Herstellung; beachten Sie dabei die oben genannten Hinweise (vgl. 4.2).
- Der PULMOTEC-Tiegel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Technegas - Generator zerstört den Tiegel am Ende der Synthese, um eine verschentliche Wiederverwendung zu verhindern. Die Scherben sollten wie radioaktiver Abfall behandelt werden.

Der Technegas - Generator hat mehrere automatische Sicherungen, die eine sichere und effiziente Herstellung und Bereitstellung des Diagnosemittels ermöglichen.

In der Reinigungsphase wird die während der Herstellung zugeführte Luft automatisch eliminiert und der Verschluss der Kammer kontrolliert. Der Technegas - Generator verhindert die Bereitstellung des Diagnosemittels, wenn die Höchsttemperatur nicht erreicht wird oder wenn das Technegas über mehr als 10 Minuten zubereitet wird.

REZEPTPFFLICHT/APOTHEKENLICHT:  
NR, Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß Strahlenschutzgesetz.



## BE-Fr RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT  
PULMOTEC  
Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE  
Un creuset (graphite de haute pureté), ..... , 1,340g  
qui, chauffé à 2550°C, sous argon ultra pur en présence de pertechnetate (99m-Tc) de sodium, produit un aérosol de micro-particules de carbone marquées au technétium-99m, appelée Technegas. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Trousse pour préparation radiopharmaceutique.  
Solide pour poudre d'inhalation.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques  
Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.  
Scintigraphie des espaces alvéolaires, en particulier dans le cadre du diagnostic de l'embolie pulmonaire.

4.2 Posologie et mode d'administration  
Les activités recommandées de pertechnetate (99m-Tc) de sodium à déposer dans le creuset sont comprises entre 250 et 700 MBq chez l'adulte.

L'activité présente dans les poumons après chaque inhalation varie d'un patient à un autre. Il est recommandé de suivre le taux de comptage pulmonaire durant l'inhalation du Technegas, à l'aide d'une gamma caméra équipée d'un collimateur standard (basse énergie, basse/moyenne résolution), jusqu'à l'obtention d'un taux de comptage pulmonaire compris entre 1,5 et 2 kcps. L'inhalation doit alors être stoppée. Ceci correspond chez l'adulte approximativement à 40MBq de Technegas inhalé.

L'activité administrée à l'enfant est une fraction de l'activité recommandée chez l'adulte, conformément à l'« EANM Dosage Card » (Paediatric and Dosimetry Committees EANM, 2008), et est obtenue par le calcul suivant :

#### A[Mbq]administré = Baseline Activity\* x Multipl

\*baseline activity = 70,0 MBq

De ce fait les activités recommandées de pertechnetate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium à déposer dans le creuset vont varier entre 100MBq et 700 MBq chez l'enfant selon le tableau ci-dessous :

pois (kg)	Activités administrées (activité déposée dans le creuset)(MBq)
3	100
4	100
6	119,7
8	149,8
10	189,7
12	219,8
14	249,9
16	280
18	310,1
20	340,2
22	370,3
24	399,7
26	429,8
28	459,1
30	489,2
32	519,3
34	549,4
36	560
38	590,1
40	620,2
42	639,8
44	669,9
≥46	700

Des images de qualité adéquate sont obtenues chez l'enfant avec un taux de comptage pulmonaire de 500 – 1000 cps dans les poumons monitorés comme décrit pour les adultes. Il est recommandé de suivre le taux de comptage pulmonaire durant l'inhalation du Technegas, à l'aide d'une gamma caméra équipée d'un collimateur standard (basse énergie, basse/moyenne résolution), jusqu'à l'obtention d'un taux de comptage pulmonaire compris entre 0,5 et 1 kep/s. L'inhalation doit alors être stoppée.

#### Mode d'administration

Le Technegas est administré par inhalation, au plus tard dix minutes après sa préparation, par l'intermédiaire de la « trousses pour administration au patient ». Celle-ci contient un tuyau en matière plastique, à connecter au générateur de Technegas, muni d'un embout buccal et d'un filtre.

Le personnel doit porter des gants jetables et est invité à porter une charlotte et un masque, particulièrement si le patient tousse et expectore.

Il est recommandé d'apprendre au patient à respirier via l'embout buccal



De eerste inhalatie van Technegas bevat geen zuurstof. Het is daarom aan te bevelen om de patiënt vóór toediening van Technegas zuurstof te geven, vooral als de patiënt ademhalingsmoeilijkheden heeft.

Om tot een uniforme longdepositie te komen, wordt aanbevolen het product toe te dienen met de patiënt in rugligging.

**4.3 Contra-indicaties**  
Geen contra-indicaties bekend .

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**  
Radiofarmaceutische producten mogen alleen in ontvangst worden genomen, gebruikt en toegediend door bevoegde personen in daarvoor bestemde ruimten. De ontvangst, opslag, het gebruik, de overbrenging en verwijdering van deze producten zijn onderworpen aan de betrokken reglementeringen en vergunningen van de bevoegde overheid.

De productie van radiofarmaceutische producten moet voldoen aan de normen inzake radio-beveiliging en farmaceutische kwaliteit.

Technegas dient uiterlijk tien minuten na bereiding toegediend te worden.

Een zorgvuldige risicoanalyse moet worden uitgevoerd alvorens het product toe te passen bij kinderen, in het bijzonder omdat het gebruik van Technegas resulteert in een verhoogde effectieve dosis en geassocieerde organzoden in kinderen (zie 11. Dosimetrie).

**4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**  
Geen wisselwerkingen bekend.

Er zijn geen interactiestudies (*in-vitro* of *in-vivo*) uitgevoerd met getinaleerde of andere geneesmiddelen.

**4.6 Zwangerschap en borstvoeding**  
Vooralere een radiofarmaceutisch geneesmiddel toe te dienen aan een vrouw in vruchtbare leeftijd, moet worden gecontroleerd of ze niet zwanger is. Bij elke vertragung van de menstruatie moet rekening worden gehouden met een mogelijke zwangerschap tot bewijs van het tegendeel. Bij twijfel is het van het grootste belang de blootstelling aan de straling te beperken tot het minimum vereist voor het verkrijgen van de gezochte klinische informatie. Andere technieken zonder ioniserende stralen dienen overwogen te worden.

De bij zwangere vrouwen gebroeiye radionucliden leveren de foetus eveneens stralingsdosis op. Tijdens de zwangerschap mogen alleen onderzoeken worden uitgevoerd die meer dan alleen opleveren dan het risico voor de moeder en de foetus.

Vooralere een radiofarmaceutisch geneesmiddel toe te dienen aan een vrouw die borstvoeding wil blijven geven, moet worden geëvalueerd of het onderzoek tot na de borstvoeding kan worden uitgesteld en/of het meest geschikte radiofarmac is gekozen, rekening houdende met de activiteit die in de moedermelk kan worden uitgescheiden.

Indien toediening van dit radiofarmacn essentieel is, dient de borstvoeding voor tenminste 12 uur te worden gestaakt en dient de tijdens die periode geproduceerde melk te worden afgevoerd.

**4.7 Beïnvloeding van de veiligheid en het vermogen om machines te bedienen**  
Er zijn geen studies verricht naar het effect op de bekwaamheid een voertuig te besturen en met machines te werken.

Het voorkomen van ongewenste bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:	
Zeer vaak	≥ 1/10
Vaak	≥ 1/100, tot < 1/10
Soms	≥ 1/1.000, tot < 1/100
Zelden	≥ 1/10.000 tot < 1/1.000
Zeer zelden	< 1/10.000
Niet bekend	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Er werden zeldzame gevallen van duizeligheid en misselijkheid waargen. Ze worden toegeschreven aan de zuurstoftekort dat kan optreden tijdens het inhaleren van Technegas, dat initieel geen zuurstof bevat.

Wanneer de patiënt symptomen van zuurstoftekort vertoont moet hij/zij onmiddellijk weer lucht kunnen inademen en, indien nodig, zuurstof.

De verwachte baten van de diagnose moeten voor elke patiënt de blootstelling aan ioniserende stralen verantwoorden. De toegediende activiteit moet erop berekend zijn die eruit volgende straling zo laag mogelijk te houden, waarbij rekening wordt gehouden met de noodzaak de vereiste diagnose te stellen.

Blootstelling aan ioniserende stralen kan theoretisch kanker of erfelijke gebreken veroorzaken. De effectieve opgelopen dosis van een getinaleerde activiteit van 40 MBq van dit radiofarmac bedraagt slechts 0,6 mSv. (volwassenne van 70 kg). Het is zeer onwaarschijnlijk dat deze bijwerkingen voorkomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verbanding tussen voorwaarden en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beropsoverzoeken in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40 40 - B-1060 Brussel, website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg.afmps.be.

**4.9 Overdosering**  
Overdosering in koelstof is niet mogelijk. In geval van overdosering door de activiteit bestaat er geen enkel middel om de eliminatie van het radiofarmaceuticum te bevorderen en de stralingsdosis te verminderen.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**  
**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmaceutische groep: diagnostische radiofarmacia, Technetium (Tc-99m), inhalatie
ATC code: V09EA02

In de concentratie voor diagnostisch onderzoek is Technegas een inerte suspensie en heeft geen farmacologische effecten.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**  
Na inhalatie wordt Technegas op de wand van de longblaasjes geassociered en blijft in de longen teruggevoerd. Er is geen klaring door diffusie in de intravasculaire ruimte en de radioactiviteit in de longen verdrijft volgens de fysiche afname van technetium-99m.

Een deel van de koelstof-microdeeltjes kan ter hoogte van de bovenste luchtwegen achterblijven en in die deel is groter bij patiënten met ernstige ademhalingsmoeilijkheden. Deze deeltjes worden door de trilhairen uit de longen verwijderd en worden na inslikken via het spijverteringsstelsel geminiseerd, zonder verdere absorptie.

**5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**  
Toxicologische gegevens over PULMOTEC zijn niet beschikbaar.

Ratten verdroegen uitstekend een eenmalige toediening van een getinaleerde hoeveelheid van 5,5 MBq. Het grootste gedeelte van de getinaleerde hoeveelheid werd in de longen teruggevoerd. Uit studies van orale toediening van Technegas bij ratten bleek dat de activiteit bijna uitsluitend in het spijverteringskanaal achterbleef.

Er zijn geen studies verricht naar de effecten op de reproductiefuncties of het mutagen en carcinogeen vermogen.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpsstoffen**

Geen.

**6.2 Gevallen van onoverigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3 Houdbaarheid**

Vier jaar.

Technegas dient binnen 10 minuten na bereiding te worden gebruikt.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Vijf thermisch gevulde blisterverpakkingen (PVC-karton) van 10 PULMOTEC kroesjes, verpakt in een kartonnen doos.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het vervoeren ‘nere andere instructies’**  
Het toedienen van radiofarmaceutica voor brengt risico's met de omgeving van de patiënt, door de externe straling, vooral ter hoogte van de borst, of door contaminatie door

braaksel en speeksel. Het is bijgevolg noodzakelijk beschermende maatregelen tegen straling te treffen en dit conform de nationale reglementeringen. Het radioactief afval dient verwerkt volgens de nationale en internationale reglementeringen.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**  
Cyclomedica Ireland Limited  
Unit A5 Calmount Business Park  
Ballymount  
Dublin 12 - Ierland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**  
BE211023

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**  
13/03/2000 / 23/02/2010

**10. DATUM VAN HERZIENING/GOEDKEURING VAN DE TEKST**  
Herziening: 02/2018  
Goedkeuring: 07/2015

**11. DOSIMETRIE**  
Technetium (Tc-99m) vervalt onder uitzending van gammastraling met de belangrijkste energie bij 140 keV, met een halveringstijd van 6 uur naar Technetium (Tc-99), wat als stabiel kan worden gezien.

Het biochemisch model van Technegas necht aan dat 95% van het getinaleerde materiaal neersluit in de longen en 5% in de voornaamste luchtwegen, met een biologische halfwaardetijd van 4 dagen. Veronderstelling is dat het geassocieerde materiaal zich gedraagt als oraal ingenomen Tc-99m percheetaat (ICRP, 1987). (ICRP publicatie 80)

Geassocieerde dosis per getinaleerde eenheid (mCy / MBq)					
Orgaan	volwassen	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
<b>bijnier</b>	0.0068	0.0091	0.013	0.020	0.034
<b>blaas</b>	0.00032	0.00045	0.00074	0.0012	0.0028
<b>botoppervlak</b>	0.0049	0.0063	0.0088	0.014	0.026
<b>hersenen</b>	0.00025	0.00033	0.00058	0.00094	0.0015
<b>borst</b>	0.0067	0.0073	0.013	0.019	0.027
<b>galblaas</b>	0.0023	0.0032	0.0055	0.0084	0.011
<b>GI-gebied</b>					
<b>maag</b>	0.0044	0.0062	0.0088	0.013	0.022
<b>Dunne darm</b>	0.00087	0.0013	0.0022	0.0039	0.0078
<b>Dikke darm</b>	0.0014	0.0019	0.0034	0.0059	0.012
<b>Bestaat dikke darm</b>	0.0019	0.0025	0.0046	0.0077	0.015
<b>Onderste dikke darm</b>	0.00074	0.0010	0.0018	0.0034	0.0070
<b>hart</b>	0.013	0.017	0.023	0.032	0.048
<b>nieren</b>	0.0020	0.0030	0.0046	0.0072	0.0013
<b>lever</b>	0.0057	0.0078	0.010	0.015	0.025
<b>longen</b>	0.0048	0.0063	0.0092	0.015	0.025
<b>spierweefsel</b>	0.0028	0.0036	0.0049	0.0073	0.013
<b>stlokdarm</b>	0.0082	0.010	0.015	0.019	0.027
<b>eierstokken</b>	0.00041	0.00055	0.0011	0.0020	0.0042
<b>pancreas</b>	0.0052	0.0073	0.010	0.016	0.028
<b>beemmerg</b>	0.0033	0.0038	0.0050	0.0066	0.011
<b>speekselklieren</b>	0.0028	0.0036	0.0063	0.0098	0.018
<b>huid</b>	0.0012	0.0013	0.0022	0.0033	0.0059
<b>mitr</b>	0.0048	0.0063	0.0092	0.015	0.025
<b>testikles</b>	0.00061	0.00091	0.0020	0.0033	0.0011
<b>thymus</b>	0.0082	0.010	0.015	0.019	0.027
<b>schildklier</b>	0.0029	0.0039	0.0069	0.011	0.020
<b>baarmoeder</b>	0.00030	0.00046	0.00083	0.0016	0.0036
<b>overige organen</b>	0.0027	0.0035	0.0047	0.0068	0.012
<b>effectieve dosis (mSv / MBq)</b>	0.015	0.022	0.031	0.047	0.087

**12. INSTRUCHTES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GEESMIDDELEN**  
Technegas wordt uitsluitend met behulp van het medisch hulpmiddel Technegas generator opgewekt. Het is absoluut noodzakelijk di hierna beschreven instructies zorgvuldig te volgen om een goede kwaliteit van het getinaleerde product te waarborgen.

Het gebruik van de Technegas generator wordt uitegbreid in de gebruiksaanwijzing van het medische hulpmiddel.


Technegas wordt geproduceerd door verhitting tot 2550°C van het PULMOTEC-kroesje, waaraan natriumpertechnaat (Tc-99m) (Ph.Eur), afkomstig van een standaard Technetium (Tc-99m) Generator, is toegevoegd en drooggedampd. Technegas wordt bereid in een inerte atmosfeer met argon met een zuiverheid van minstens 99,99 %.

- Verwijder het PULMOTEC –Kroesje met behulp van de bij de Technegasgenerator geleverde tangen uit zijn verpakking en plaats het in een uurwerkglas of andere gepaste houder.
- Spoot als volgt alleen het kuilje van het PULMOTEC –kroesje: val het kuilje met ethylalcohol van  $\geq$  95% met behulp van een injectieput zonder naald. Ledig het kuilje vervolgens door het kroesje om te draaien. Gebruik GEEN gethylisieerd alcohol, daar dat na verdamping een residu zou kunnen achterlaten en dit residu zou bij de Technegas productie polyprolystenconussen vormen.
- Draag wegwerphandschoenen om elke mogelijke besmetting tijdens de volgende handelingen te voorkomen.
- Open de lade van de generator en plaats met de tang het bevochtigde Pulmotec –kroesje tussen de generatorcontacten.
- Draai het kroesje om ervoor te zorgen dat er goed electrisch contact is met de steunlekdorrel Verzeker u ervan dat het kuilje correct naar boven is gericht.
- Val het kroesje met behulp van een injectieput met naald (let op: de wand van het kuilje van het kroesje moet met ethanol bevochtigd zijn) 250 tot 700 MBq natriumpertechnaat (Tc-99m) in een volume van ongeveer 0,1 ml. Zorg ervoor dat de meniscus convex of plat is en niet convex. Wanneer de meniscus convex is, de overvellige vloeistof natriumpertechnaat (Tc-99m) met de injectieput verwijderen.
- Sluit de lade van de Technegas generator en start het verdampen van de oplossing natriumpertechnaat (Tc-99m). NB .In die stadium kunt u nog extra natriumpertechnaat (Tc-99m) toevoegen om de gewenste activiteit te bereiken. Hiervoor herhaal u simpelweg de stappen 6 en 7.
- Start de verbrandingscyclus om Technegas op te wekken.
- Dien het Technegas binnen tien minuten na bereiding toe en volg hierbij de beschreven instructies (cf. sectie 4.2).
- PULMOTEC is vervaardigd voor eenmalig gebruik. Op het einde van de procedure breekt het toestel automatisch het Pulmotec –kroesje om accidenteel hergebruik te voorkomen. De stukken moeten als radioactief afval worden beschouwd.

De Technegas generator is voorzien van verscheidene automatische beveiligingen om het veilig en efficiënt bereiden en toedienen van het diagnosticum te garanderen.

Tijdens de zuiveringsfase wordt de tijdens de bereiding getreindeerde lucht automatisch verwijderd en de dichting van de kamer gecontroleerd.

De Technegas generator verhindert de toediening van het diagnosticum wanneer de maximumtemperatuur niet bereikt is of wanneer het Technegas langer dan 10 minuten geleend werd bereid.

	
<b>DE ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS</b> PULMOTEC	
Graphit – Tiegel zur Vorbereitung der Technegas-Inhalation	
<b>2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG</b> Ein Tiegel (hoehresnes Graphit) 1,340 g, der bei Erwärmung auf 2550 °C unter ultrareinem Argon in Gegenwart von Natriumpertechnat (Tc-99m) ein Aerosol aus Technetium-99m markierten Kohlenstoff-Mikropartikeln bildet, das Technegas genannt wird. Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.	

**3. DARREICHUNGSFORM**

Kit für ein radioaktivs Arzneimittel. Feststoff für Inhalationspulver.

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Anwendungsgebiete**  
Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Skintigraphie des Alveolarraumes, insbesondere im Zusammenhang mit der Diagnose der Lungenernbole.

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**  
Die empfohlene Aktivität des in den Tiegel einzubringenden Natriumpertechnats (Tc-99m) beträgt für Erwachsene 250 bis 700 MBq.

Dies nach jeder Inhalation in der Longe vorhandene Aktivität variiert von Patient zu Patient. Es wird empfohlen, die Longenimpulsrate während der Inhalation von Technegas mit Hilfe einer mit einem standardmäßigen Kollimator (engiarum, niedrige/mittlere Aufloesung) ausgestatteten Anger-Kamera zu verfolgen, bis eine Longenzahlrate zwischen 1500 und 2000 Impulsen pro Sekunde erreicht ist. Dann muss die Inhalation ausgesetzt werden. Dies entspricht bei Erwachsenen einer ungefähren Menge von 40 MBq inhaliertem Technegas.

Die Kindern zu verabreichende Dosis entspricht gemäß der EANM-Dosiskarte (Pädiatrie) und Dosimetrie-Komitees EANM, 2008) nur einem Bruchteil der für Erwachsene empfohlenen Aktivität und wird anhand der folgenden Kalkulation berechnet:

**AMjBq/Verabreichte Grundaktivität x Vielfaches \*Grundaktivität = 70,0 MBq**

Deshalb variiert die empfohlene Aktivität des im Tiegel enthaltenen Natriumpertechnats [Tc-99m] für Kinder entsprechend der folgenden Tabelle zwischen 100 und 700 MBq:

Gewicht (kg)	Verabreichte Aktivität (Tiegel-Ladaktivitat)(MBq)
< 1,00	100
4	100
6	119,7
8	149,8
10	189,7
12	219,8
14	249,9
16	280
18	310,1
20	340,2
22	370,3
24	399,7
26	429,8
28	450,1
30	480,2
32	510,3
34	540,4
36	560
38	590,1
40	620,2
42	639,8
44	669,9
≥ 46	700

Um Bilder von zufriedenstellender Qualität zu erzielen, ist bei Kindern eine Longenimpulsrate von 500 – 1000 Impulsen pro Sekunde erforderlich, die wie für Erwachsene beschrieben kontrolliert wird. Es wird empfohlen, die Longenzahlrate während der Inhalation von Technegas mithilfe einer Anger-Kamera zu überwachen, die mit einem standardmäßigen Kollimator ausgestattet ist (engiarum, niedrige/mittlere Aufloesung), die mit einer Longenzahlrate zwischen 500 und 1000 Impulsen pro Sekunde erreicht ist. Dann muss die Inhalation ausgesetzt werden.

*Art der Verabreichung*

Technegas wird spatstens 10 Minuten nach Zubereitung durch Inhalieren mit Hilfe des Inhalationssets zur Verabreichung an den Patienten\* gegeben. Dieses Set beinhaltet einen Plastikschlauch, der an den Technegas-Generator angeschlossen wird und mit einem Mundstück und einem Filter versehen ist. Das Personal sollte Wegwerfhandschuhe tragen. Es wird empfohlen, Schützen und Masken zu tragen, insbesondere wenn der Patient Husten mit Auswurf hat. Es wird empfohlen, den Patienten anzuweisen, durch das Mundstück entsprechend einer oder unen beschriebenen Verabreichungsarten zu atmen, je nach Fähigkeit des Patienten.

- Langsames, tiefes Einatmen, beginnend mit der funktionalen Residualkapazität (Ende der normalen Ausatmung), und anschließendes Anhalten des Atems über 5 Sekunden (empfohlene Methode).
- Normales Atmen mit tiefer Inhalation, ohne den Atem anzuhalten.
- Schnelles, tiefes Einatmen, beginnend mit der funktionalen Residualkapazität, und anschließendes Anhalten des Atems über 5 Sekunden.

Patienten mit Atemnot können das Mundstück zwischen zwei Inhalationen von Technegas entfernen.

Da die erste Inhalation von Technegas keinen Sauerstoff enthält, wird empfohlen, den Patienten vor der Inhalation von Technegas Sauerstoff zu verabreichen, dies gilt insbesondere für Patienten mit Ateminsuffizienz.

Zur Erzielung einer einheitlichen Verteilung in den oberen und unteren Lungenteilen wird empfohlen, dass der Patient während der Anwendung die Rückenlage einnimmt.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht bekannt.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**  
Radioaktive Arzneimittel sollen ausschließlich von befugten Personen in entsprechenden Klinischen Einrichtungen entgegengenommen, verwendet und verabreicht werden. Annahme, Lagerung, Verwendung, Transfer und Beseitigung solcher Stoffe unterliegen den entsprechenden Bestimmungen und Befugnissen der zuständigen Behörden.

Radioaktive Arzneimittel sind vorzubereiten, dass sie den Strahlenschutzbestimmungen und den pharmazeutischen Qualitätsbestimmungen gleichermaen genügen.

Technegas muss innerhalb von zehn Minuten nach der Zubereitung verabreicht werden.

Vor der Anwendung des Arzneimittels bei Kindern sollte eine sorgfältige Nutzen / Risiko Einschätzung vorgenommen werden, insbesondere da die Anwendung von Technegas bei Kindern eine Erhöhung der Strahlensexposition (effektive Dosis und Organzoden) zur Folge hat (siehe 11. Dosimetrie).

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**  
Nicht bekannt.

Es wurden keine in-vitro oder in-vivo Studien zur Wechselwirkung mit inhalierten oder anderen Arzneimitteln durchgeführt.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**  
Falls es erforderlich ist, einer Frau im gefuhrliigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, muss festgestellt werden, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss vor einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall muss die Strahlensexposition auf das für die benötigte Klinische Information umgängliche Mindestmaß beschränkt werden. Alternative Untersuchungsmethoden ohne Anwendung ionisierender Strahlen sind zu erwägen.

Nuklearmedizinische Untersuchungen an Schwangeren beinhalten auch eine Strahlensexposition des Feten. Pulmotec darf daher während einer Schwangerschaft nur angewendet werden bei vitaler Indikation und wenn der zu erwartende Nutzen höher liegt als das Risiko für Mutter und Fetus.

Bevor das Arzneimittel einer stillenden Mutter verabreicht wird, ist zu prüfen, ob die Anwendung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode verschoben werden kann und ob im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch das geeignete radioaktive arzneimittel gewählt wurde. Falls eine Anwendung umgänglich ist, ist das Stillen für mindestens 12 Stunden zu unterbrechen und die Muttermilch zu verworfen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstichtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**  
Es sind keine Studien hinsichtlich der Auswirkung auf Verkehrstichtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt worden.

**4.8 Nebenwirkungen**

	Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention	
Sehr häufig	≥ 1/10	
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10	
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100	
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000	
Sehr selten	< 1/10.000	
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

In seltenen Fällen wurde über Schwindel und Übelkeit berichtet. Sie wurden einer Hypoxie zugeschrieben, die während der Inhalation von Technegas aufrechten kann, das anfangs keine Beschwerden enthält.

Wenn der Patient Anzeichen von Hypoxie aufweist, muss er sofort Raumluft atmen und falls erforderlich muss ihm Sauerstoff verabreicht werden.

Der erwartete diagnostische Nutzen muss rechtfertigen, dass der Patient ionisierender Strahlung ausgesetzt wird. Die verabreichte Radioaktivität ist so zu bemessen, dass die daraus resultierende Strahlensdosis so gering wie möglich ist und gleichzeitig noch das beabsichtigte diagnostische Ergebnis erreicht werden kann.

Die Einwirkung ionisierender Strahlung kann zu Krebs und / oder Erbgutveränderungen führen. Da die effektive Dosis einer Inhalation von 40 MBq dieses Radiofarmazeutikums lediglich 0,6 mSv (Erwachsenen mit 70 kg) entspricht, treten diese Nebenwirkungen nur selten auf.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</





## EL ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PULMOTEC™
Χοινή αεροποίησης γραφίτη για την παρσκευή του εισπνεόμενου αερολύματος Technegas.

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΙΣΟΤΗΤΙΚή ΣΥΝΘΕΣΗ

Μια Χοινή αεροποίησης (υψηλής παρακτινότητας σε γραφίτη) 1,340 g η οποία θερμαίνεται στους 2550°C, σε περιβάλλον απόλυτου καθαριότητας Αργού αερίου παρουσιάζει υπερκριτικό νερό που (Τc=99nm), παρήγαγε αερολύμα λεπταστών μικρομοσπίδιών (όνθηρας επισημασμένων με τεχνήτιο (Τc-99m) που ονομάζεται Technegas. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράρτηρα 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα.
Στέρνο για σκίνη εισπνοών.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΑΡΟΡΟΦΙΕΣ

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**
Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Σπληνθηρογράμμο του κυνελδικού χόρου και ειδικότερα για διέγνωση πνευμονικής εμβολής.

### 4.2 Ασφάλεια και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δραστηριότητα του υπερκριτικού νερού [Τc-99m] που πρέπει να ανατοθεί στην χώρα είναι μεταξύ 250 γα 700 MBq για τους ενήλικες.

Η δραστηριότητα που υπάρχει στους πνεύμονες μετά από κάθε εισπνοή ποικίλει από ασθενή σε ασθενή. Συνίσταται η παρακολούθηση του πνευμονικού ρυθμού κατά την εισπνοή του Technegas, με χρήση κάμερας Anger εξοπλισμένη με κανονικό διάφραγμα (χημική ενέργεια, χαμηλή/μέτρια εκκίνηση), μέχρι να επιτευχθεί πνευμονικός ρυθμός μεταξύ 1.5 και 2 Kcps. Η εισπνοή πρέπει τότε να διακοπεί. Για τους ενήλικες, αυτό αντιστοιχεί σε περίπου 40 MBq εισπνεόμενου Technegas.

Η χορηγούμενη δοσολογία σε παιδιά είναι κλάσμα της δόσης που συνιστάται για τους ενήλικες, σύμφωνα με την Κάρτα Δοσολογίας EANM (Εταιρεία Παιδιατρικής και Δοσμετρίας, EANM, 2008), και δίδεται βάσει τους εξής υπολογισμούς.

**A[MBq]<sub>παιδιά</sub> = Βασική Δραστηριότητα\* Χ Πολλαπλά**  
*\*βασική δραστηριότητα = 70.0 MBq*

Συνεπώς, η συνιστώμενη δραστηριότητα του υπερκριτικού νερού [Τc-99m] που πρέπει να ανατοθεί στην χώρα ποικίλει μεταξύ 100 MBq και 700 MBq γα παιδιά σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.

βάρος (kg)	Δραστηριότητα που χορηγείται (δραστηριότητα που φορτώνεται η χωνίη) (MBq).
3	100
4	100
6	119.7
8	149.8
10	189.7
12	219.8
14	249.9
16	280
18	310.1
20	340.2
22	370.3
24	399.7
26	429.8
28	459.1
30	489.2
32	519.3
34	549.4
36	560
38	590.1
40	620.2
42	639.8
44	669.9
≥ 46	700

Εκείνα ικανοποιητικές ποιότητες λαμβάνεται σε παιδιά με πνευμονικό ρυθμό 500-1000 cps στους πνεύμονες παρακολούθησιμη όπως περιγράφεται για τους ενήλικες. Συνιστάται να παρακολουθείτε τον πνευμονικό ρυθμό κατά την διάρκεια της εισπνοής του Technegas, με χρήση κάμερας Anger εξοπλισμένη με κανονικό διάφραγμα (χημική ενέργεια, χαμηλή/μέτρια εκκίνηση), μέχρι να επιτευχθεί πνευμονικός ρυθμός μεταξύ 0.5 και 1 Kcps. Η εισπνοή πρέπει τότε να διακοπεί.

Μέθοδος Χορήγησης

Το Technegas χορηγείται με εισπνοή το αργότερο δέκα λεπτά μετά από την παρσκευή του, με τη χρήση της Συσκευής χορήγησης στον Ασθενή. Αυτή αποτελείται από ένα πλαστικό σωλήνα η ορόσηος συνδέεται με τη γωνίηρια του Technegas, και φέρει ένα επιστόμιο και ένα φίλτρο.

Το προσωπικό φορά υγειονομικά προστατευτικά γάντια μιας χρήσης και συνιστάται η χρήση εμπρόσθιου καλυπτήματος και μάσκας ειδική όταν ο ασθενής έχει παραγωγικό βήχα.

Συνιστάται να δίδασκεται στον ασθενή η αναπνοή μέσω του επιστόμιου, το οποίο θα επιλέγεται από ένα από τα πρότυπα χορήγησης που περιγράφονται παρακάτω, ανάλογα με τις δυνατότητες του ασθενή.

- Βαθιά και αργή αναπνοή από τη λειτουργική υπολειπόμενη χωρητικότητα (τέλος ήρεμης εκσπνοής), ακολουθούμενη από ποσότητα 5 δευτερολέπτων πριν από την εισπνοή (προτεινόμενη μέθοδος).
- Κανονική αναπνοή με βαθιές εισπνοές χωρίς ποσότητα
- Τεχνικές και βαθιές εισπνοές από λειτουργική υπολειπόμενη χωρητικότητα, ακολουθούμενες από ποσότητα 5 δευτερολέπτων περίπου στο τέλος της εισπνοής.

Οι ασθενείς που *πίσθουν* από όσπιοινα μπορούν να απομακρύνουν το επιστόμιο κατά το διάστημα που μοιολαίβει μεταξύ των δυο εισπνοών.

Επαφή ή πρώτη εισπνοή Technegas δεν περιέχει οξυγόνο, συνιστάται οξυγόνοση του ασθενή πριν από τη χορήγηση του Technegas και ειδικά σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια.

Για ομοιόμορφη ανατοθεση από την κορυφή μέχρι τη βάση συνιστάται η εκτέλεση της χορήγησης, με τον ασθενή σε ανάσκελη θέση.

### 4.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις .

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από ειδικευμένο προσωπικό σε εγκατεμένους κλινικούς χώρους και η παραλαβή, η αποθήκευση, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριφή τους υποκατατά στους κανονισμούς και τις σχετικές οδηγίες των αρμοδίων αρχών.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να προστατεύονται με τρόπο που να ικανοποιεί τόσο τις προδιαγραφές ακτινοπροστασίας όσο και τις φαρμακευτικές προδιαγραφές ακτινοπροστασίας όσο και τις φαρμακευτικές προδιαγραφές ποιότητας .

Η χορήγηση του Technegas συνιστάται να γίνεται το αργότερα δέκα λεπτά μετά από την προετοιμασία του.

Πριν από τη χορήγηση του προϊόντος σε παιδιά θα πρέπει να γίνεται μια προσεκτική

εκτίμηση της αναλογίας κινδύνου/οφέλους, ιδιαίτερα ορόσην η χρήση του Technegas έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της ενεργούς δόσης και τον απορροφούμεον από τα όργανα δόσεων σε παιδιά. (βλ.βλπε 11. Δοσμετρία).

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**
Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις .

Δεν έχουν διεξαχθεί in vitro ή in vitro μελέτες αλληλεπίδρασης με εισπνεόμενα ή θεραπευτικά φάρμακα.

### 4.6 Κόπηση και γαλιόνια

Όταν είναι αναγκαία η χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει πάντα να διερευνάται το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης. Όποια γυναίκα έχει καθυστερήσει θα πρέπει να θεωρείται έγκυος μέχρι να αποδείχθει το αντίθετο. Σε περίπτωση αμφιβολής σημαντικό είναι η έκθεση σε ακτινοβολία να είναι η ελάχιστη δυνατή ώστε να επαρκούν οι επιθυμητές κλινικές πληροφορίες. Θα πρέπει επίσης να εξεταστον ενυαλκτικές τεχνικές στις οποίες δεν ενέχεται ιονίζουσα ακτινοβολία.

Διαδικασίες πυρηνικής ιατρικής που επιτελούνται σε έγκυες γυναίκες συνπαύονται δόσεις ακτινοβολίας στο έμβρυο. Στη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να διεξάγονται μόνο οι απόλυτος απαραίτητες εξετάσεις, όταν το πιθανό όφελος υπερβαίνει τον κίνδυνο που διατρέχουν η μητέρα και το έμβρυο.

Πριν από τη χορήγηση ραδιοενεργού φαρμάκου σε μητέρα που θηλάζει θα πρέπει να εξεταστεί εάν η έκθεση θα μπορούσε να καθυστερήσει για ένα λογικό διάστημα έως ότου η μητέρα σταματήσει να θηλάζει καθώς και εάν είναι η κατάλληλη επιλογή ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος, έχοντας κατά τον την απέκκριση στο γάλα του θηλασμού.

Εάν η χορήγηση του συγκεκριμένου ραδιοενεργού προϊόντος είναι απαραίτητη, ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί για 12 ώρες τουλάχιστον μετά από τη χορήγηση και το γάλα που θηλαίνει να απορριφεί.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**
Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### 4.8 Αντιψέθυτες ενέργειες

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται ως εξής:				
Πολύ συχνές	≥ 1/10			
Συχνές	≥ 1/100 έως < 1/10			
Όχι συχνές	≥ 1/1.000 έως < 1/100			
Σπάνιες	≥ 1/10.000 έως < 1/1.000			
Πολύ σπάνιες	< 1/10.000			
Μη γνωστές	δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα			

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**
Σπάνιος, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ίλιγγου και ναυτίας. Αυτές θεωρείται ότι οφείλονται στην υποξαιμία, που μπορεί να προκληθεί κατά την εισπνοή του Technegas το οποίο αρχικά δεν περιέχει οξυγόνο.

Εάν ο ασθενής παρουσιάσει συμπτώματα υποξαιμίας, πρέπει να αναπνεύσει αμέσως αέρα και να κριείτα απαραίτητο, μίγμα αέρα εμπλουτισμένο με οξυγόνο.

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία πρέπει να αιτιολογείται από το πιθανολογούμενο όφελος. Η χορηγούμενη ακτινοβολία πρέπει να είναι τέτοια ώστε να επιτευχθεί τελική δόση ακτινοβολίας όσο το δυνατό χαμηλότερη, έχοντας κατά τον την αναγκαιότητα επείγουσ της διάγνωσης .

Η έκθεση στην ιονίζουσα ακτινοβολία μπορεί να οδηγήσει σε καρβίνο ή η ανάπτυξη κληρονομικών ανωμαλιών. Επειδή η αποτελεσματική δόση που προκύπτει από εισπνεύσιμη δραστηριότητα 40 MBq αυτού του ραδιοφαρμακευτικού παρασκευάσιματος είναι μόνο 0.6 mSv (70 kcal ενήλικα), αυτές οι αναπάνιτες ενέργειες έχουν πολύ μικρή πιθανότητα να επιδώθουν.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άεδιας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπλέον, η σύνεξη παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του χώρου της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15662 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 3204038/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστοτόπος: http://www.eof.gr

### 4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία σε άθνηκα είναι αδύνατη. Σε περίπτωση υπερβολικής δόσης ραδιοενέργειας, δεν υπάρχει τρόπος απομάκρυνσης του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος και παρρησιμής της έκθεσης σε ακτινοβολία.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**
Φαρμακοκατασκευαστική κατηγορία: Ραδιοφαρμακευτικό προϊόν για διαγνωστική χρήση.
Κώδικας ATC: V09EA02.

Οι συγκεκριμένες του Technegas που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές εξετάσεις έχουν τη μορφή αδρανούς αιωρήσιμου και δεν προκαλούν φαρμακολογικές επιδράσεις.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από τη εισπνοή, το Technegas δεσμεύεται από τα τοιχώματα των πνευμονικών κυψελίδων και παραμένει στους πνεύμονες. Δεν γίνεται ενδογενής κάθαρση και η απομάκρυνση της ραδιοενέργειας επιτυγχάνεται με τη φυσική υφολιθίση του τεχνήτιου-99m.

Μέρος του μικρομοσπίδιου ανθρώπου ενδέχεται να κρηθεί από τις ανώτερες και κεντρικές αναπνευστικές οδούς και είναι μεγαλύτερο σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια. Τα στοιχεία αυτά καθορίζονται μέσω της βλαστημικής δράσης και μετά την κατάσθση τους απομακρύνονται μέσω της ραδιενεργητικής οδού χωρίς να απορροφηθούν.

### 5.3 Προκάλια δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν τοξικολογικά στοιχεία σχετικά με το Pulmotec.

Η χορήγηση ραδιοενέργειας 5,5 MBq με εισπνοή σε ποντίκια ήταν καλής ανεκτής. Το μεγαλύτερο μέρος της αναπνευσθείσας ραδιοενέργειας ενταπίσθηκε στους πνεύμονες.

Μικρότερο στατιστική χορήγηση του αερολύματος Technegas σε ποντίκια έδειξαν ότι η ραδιοενέργεια περιέμνε σχεδόν αποκλειστικά στη γαστροεντερική οδό.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στις λειτουργίες της αναπαραγωγής ή ως προς το ενδεχόμενο μεταλλάξιμότητας θάνατος ή καρκινογένεσης.

### 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΑΡΟΡΟΦΙΕΣ

#### 6.1 Κατάλογοσ εκδόχων

Δεν υπάρχουν εκδόχο.

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν οραμαζόμενες.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Τέσσερα χρόνια

Το Technegas πρέπει να χρησιμοποιείται μέσω σε δέκα λεπτά μετά από την παρσκευή του.

**6.4 Ιδιότητες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**
Μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

### 6.5 Φύση και στατιστικά της πακτικής

Πάντα θερμωδιαμορφωμένες πλαστικές μπίλες (PVC – γαρίτον) των 10 χροάνων Pulmotec σε κοντίε από γαρίτον.

**6.6 Ιδιότητες προφυλάξεις απόρρινης και άλλος χειρισμός**
Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων ενέχει κινδύνους για τρίτους που ορελείονται στην εκπομπή ραδιοενέργειας στο περιβάλλον υδίου για το στήθος ή μέσω μόλυνσης από αμετά ή πτύελα.
Συνεπώς η λήψη προστατευτικών μέτρων κατά της ακτινοβολίας σύμφωνα με τους εθνικούς

κανονισμούς είναι απαραίτητη.

Η απομάκρυνση των ραδιοενεργών απορριμμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

### 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CYCLOMEDICA IRELAND LIMITED
Unit A5 Calmount Business Park
Ballymount
Dublin 12 - Ιρλανδία

### 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

32978-06-05-2011

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
29/06/2001 / 23/03/2010

### 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

### 11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το τεχνήτιο (Τc-99m) υποθεθείζεται με την εκπομπή ακτινοβολίας γάμμα με μίση ενεργεια decayς 140 keV και χρόνο ημιζώνης 6 ωρών στο τεχνήτιο (Τc-99) που μπορεί να θεωρηθεί σταθερό.

Το θωκνικό μοντέλο για το Technegas λαμβάνει ως δεδομένο ότι το 95% του εισπνεόμενου υλικού αναπνοθεί στους πνεύμονες, το 5% στους κύριους αεραγωγούς των βρόγχων, με βιολογική ημίσεια ζωή 4 ημερών. Το υλικό που απορροφάται από το ΓΕ συλλάνει θεωρείται ότι συμπεραφεται όπως και το 99mTc-perchnetate (ICRP, 1987) που χορηγείται δια της στατιστικής οδού. (ICRP Δημοσίευση 80)

Απορροφούμενη δόση ανά μονάδα χορηγηθείσας ραδιοενέργειας (mGy / MBq)					
<b>Όργανο</b>	<b>Ενήλικες</b>	<b>15 ετών</b>	<b>10 ετών</b>	<b>5 ετών</b>	<b>1 ετών</b>
<b>Επιπεθρία</b>	0.0068	0.0091	0.013	0.020	0.034
<b>Ουροδόχος κύστη</b>	0.0032	0.0045	0.0074	0.012	0.028
<b>Επιφανειασ οστών</b>	0.0049	0.0063	0.0088	0.014	0.026
<b>Εγκέφαλος</b>	0.0025	0.0033	0.0058	0.0094	0.0015
<b>Μυς/είες</b>	0.0067	0.0073	0.013	0.019	0.027
<b>Χοληδόχος κύστη</b>	0.0023	0.0032	0.0055	0.0084	0.011
<b>ΓΕ συλλάνεις Σπληνός</b>	0.0044	0.0062	0.0088	0.013	0.022
<b>Αστέ άσπερο</b>	0.0087	0.0013	0.0022	0.0039	0.0078
<b>Κόλον</b>	0.0014	0.0019	0.0034	0.0059	0.012
<b>Ανωτέρω πάγκος εντέρου</b>	0.0019	0.0025	0.0046	0.0077	0.015
<b>Κατώτερο πάγκος εντέρου</b>	0.0074	0.0010	0.0018	0.0034	0.0070
<b>Καρδιά</b>	0.013	0.017	0.023	0.032	0.048
<b>Νεφρό</b>	0.0020	0.0030	0.0046	0.0072	0.0013
<b>Πεπρω</b>	0.0057	0.0078	0.010	0.015	0.025
<b>Πνεύμονες</b>	0.11	0.16	0.22	0.33	0.63
<b>Μέλε</b>	0.0028	0.0036	0.0049	0.0073	0.013
<b>Οσπορθαγες</b>	0.0082	0.010	0.015	0.019	0.027
<b>Ωλοήθεις</b>	0.0041	0.0055	0.0011	0.020	0.0042
<b>Πόγκρατες</b>	0.0052	0.0073	0.010	0.016	0.028
<b>Μεσός των οστών</b>	0.0033	0.0038	0.0050	0.0066	0.011
<b>Σπληνόνια αδένες</b>	0.0028	0.0036	0.0063	0.0098	0.018
<b>Αίμα</b>	0.0012	0.0013	0.0022	0.0033	0.0059
<b>Σπλήη</b>	0.0048	0.0063	0.0093	0.015	0.025
<b>Όργαες</b>	0.00061	0.00091	0.00020	0.00033	0.0011
<b>Όμοιοσ Αδένας</b>	0.0082	0.010	0.015	0.019	0.027
<b>Θυροειδής αδένιας</b>	0.0029	0.0039	0.0069	0.011	0.020
<b>Μήτρα</b>	0.00030	0.00046	0.00083	0.0016	0.0036
<b>Υπόλοιπα όργανα</b>	0.0027	0.0035	0.0047	0.0068	0.012
<b>Ενεργεί Ιονίζουσα Δόση (mSv / MBq)</b>	0.015	0.022	0.031	0.047	0.087

### 12. ΟΜΗΤΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το Technegas παράγεται αποκλειστικά με την υπεριώση σερσηκη που αποκλειείται γωνίηρια Technegas. Είναι επαρκώς ανήγη να τηρηθούν οι οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω να διασφαλιστεί η ποιότητα του εισπνεόμενου προϊόντος.
Λειτουργίες για τον χειρισμό της γωνίηριας Technegas δίνονται στο εργαζιόβιο χρήσης της ιατρικής συσκευής.

Το Technegas είναι προϊόν θερμαινσης της χωνίης Pulmotec™ στους 2550°C στο οποίο προστέεται διάλυμα υπερκριτικού νερού ηhe [Τc-99m] (Ενω. Φαρυ.) από μια πρώτηη Τεχνήτιο Τεχήτιου (Τc-99m), το οποίο εξάτνιζεται εν ερνω. Η προετοιμασία του Technegas γίνεται σε ιατροσφαίρα αδρανούς αερίου Αργού καθαρότητας τουλάχιστον ίσης με 99.99%.

- Με χρήση λαιβίων που παρέχονται με τη γωνίηρια Technegas ασφαίρετε το δοχείο Pulmotec™ από την προστατευτική συσκευασία του και τοποθετείτε το πάνο σε γυάλινο βάζο ή άλλο κατάλληλο στήλημα.
- Ξεκαλύψτε το εσωτερικό καλάμι του δοχείου με τον ακόλουθο τρόπο: χρησιμοποιήστε μια σύριγγα χωρίς βελόνα γεμιστή με δοχείο με αθική αέκολλη >95 % και στη συνέχεια αδείστε το αναδοσφονίζοντάς το. ΜΗ ΧΡΗΣΗΜΟΠΟΙΕΙΤΕ μεθολική αέκολλη δόση μετά την εξάτμηση της ενέργειας να δημιουργηθεί ετήμα το οποίο θα μπορούσε να σχηματίσει κατά την παρρησση του Technegas προϊόντα πυρόλησης
- Φορέστε προστατευτικά γάντια μιας χρήσης για την αποφυγή ενδοχηνιες μόλυνσης κατά τη διάρκεια των ακόλουθων διαβητισμών.
- Ανοίξετε το στήριξη της γωνίηριας Technegas και με η χρήση λαιβίδας τοποθετήστε την υρη χωνίη Pulmotec™ μεταξύ των επιπέδων της γωνίηριας.
- Βεβαιωθείτε για την καλή ηλεκτρική επαφή με τις επαφές της γωνίηριας, με μια περιστροφική κίνηση. Βεβαιωθείτε ότι η κούλητρη της χωνίης βρίσκεται στη επάνω πλευρά.
- Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα με βελόνα γεμιστή τη χωνίη το εσωτερικό τεύχημα της χωνίης πρίκει να είναι εξαέρωση νεύτρωμο με ασθενή με 250 έως 700 MBq υπερκριτικού νερού [Τc-99m], σε ποσότητα περίπου 0.1 mL, ώστε ο μίγματος να είναι κνιτός, ασφαίρεται με τη σύριγγα το υπερβάλλον διάλυμα του υπερκριτικού νερού [Τc-99m].
- Κλείστε το στήριξη της γωνίηριας και αρχίστε την εξάτμηση του διαλύματος υπερκριτικού νερού [Τc-99m].
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε από το στάδιο προετοιμασίας, επιτρέπεται να προσθέεται επιπλέον διάλυμα υπερκριτικού νερού [Τc-99m] αρκειμένου να επιτευχθεί η επιθυμητή δΟΣΙολογία. Για την εκτέλεση της διαδικασίας αυτής αλλά αναυαλίβεται τα στάδια 6 και 7.
- Αρχίστε τον κύκλο θέρμαισης για την παρρησση του Technegas.
- Χορηγήστε το Technegas μέσω σε δέκα λεπτά μετά από την προετοιμασία του, σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται παρακάτω.
- Το Pulmotec™ είναι μιας χρήσης. Η γωνίηρια Technegas προκάλει εντύμητα της θρασής της χωνίης Pulmotec™ στο τέλος της σύνθεσης προκειμένου να αποφευχθεί η συλλέληση του χωνίη λέγοσ αμελίεας. Τα θρήματα πρίκει να θεωρούνται ως ραδιοενεργά απορριμμάτα.

Η γωνίηρια Technegas περιλαμβάν





**FI** **VALMISTEVITHEENVETO**

**1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**  
PULMOTEC

Grafiittipokas inhaloitavan Technegas-suspension valmistukseen.

**2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIDEN MÄÄRÄT**

Yksi upokas (erittäin puhdas grafiitti).....1,340g, joka kuumentuneina 2550°C, sen äärimmäisen puhtaan argonin sekä natriumpertechnetään (Tc-99m) kanssa tuottaa teknetium-99 –isomuttujen hiilen mikrohiukkasten aerosolin, jota kutsutaan Technegas-kaasuksi. Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

**3 LÄÄKEMUOTO**

Valmistysohjeistella radioaktiivista lääkettä varten. Kuiva-aine inhalaatiojuohuvia varten.

**4 KLINISET TIEDOT**

**4.1 Käyttöohjeet**

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Eriyisesti keuhkoembolian diagnosoimissa käytetty keuhkorakkuloiden gammakuvaus.

**4.2 Annotus ja antotapa**

Natriumpertechnetään (Tc-99m) suositeltu annos upokkaaseen on aikuisilla 250700 MBq.

Keuhkoissa oleva määrä kunkin inhalaation jälkeen vaihtelee eri potillailla. On suositeltavaa seurata keuhkoissa olevaa määrää Technegas-kaasun inhalaation aikana vakiokollimatorilla varustetulla Anger-kameralla (pieni energia pieni/keskisuuri resoluutio), kunnes saavutetaan määrä 1,5–2 Keps. 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, 2008) mukaisesti. Määriä saadaan seuraavasta kaavasta:

***A*[MBq]<sup>*annos*</sup> = *P*<sup>*perustaso*</sup> × *K*<sup>*Kerrannainen*</sup>**

*P*<sup>*perustaso*</sup> = *70,0* MBq

Tämän perusteella suositeltu upokkaaseen sijoitettavan natriumpertechnetään (Tc-99m) määrä on lapsilla 100–700 MBq seuraavan taulukon mukaisesti:

<b>paino (kg)</b>	<b>Annettu määrä (upokkaan täyttömäärä) (MBq)</b>
3	100
4	100
6	119,7
8	149,8
10	189,7
12	219,8
14	249,9
16	280
18	310,1
20	340,2
22	370,3
24	399,7
26	429,8
28	450,1
30	480,2
32	510,3
34	540,4
36	560
38	590,1
40	620,2
42	639,8
44	669,9
≥46	700

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

*Antotapa*

Potilas inhaloi Technegas-kaasua annostelustien välityksellä viimeistään kymmenen minuutin kuluttua kaasun valmistamisesta. Annotuslusetti sisältää muoveltetun, kuoja 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.

Ennen kuin potilas inhaloi Technegas-kaasua, hänet olisi hyvä opettaa hengittämään suukappaleen välityksellä jonkin allammin antotaman mukaan, joka valitaan potilaan mahdollisuuden mukaan.

- Potilas hengittää sisään syvään ja hitaasti alkaen keuhkoihin jäävästä jäännösimlasta (rauhallisen uloshengityksen jälkeen), minkä jälkeen hän pidättelee hengitystään 5 sekunnin ajan (suositeltu tapa).
- Potilas hengittää normaalisti syvin hengenvetoa ilman hengityspätkiä.
- Potilas hengittää sisään syvään ja nopeasti alkaen keuhkoihin jäävästä jäännösimlasta, mitä seuraa noin 5 sekunnin hengityksen pidättäminen sisäänhengityksen jälkeen.

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

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

Jotta saavutetaan yhdenmukainen annos ylösasta alaosaan asti, potilaan tulisi maata sellällään toimenpiteen aikana.

**4.3 Vasta-aiheet**

Ei tunnetta

**4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitomet**

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

Radioaktiiviset lääkevalmisteet tulee valmistaa sekä säteily suojaohjeiden että lääkevalmistaiden 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 lasten käytettäväksi, erityisesti koska Technegas-kaasun käyttö lupailta lisää vaikutuksia annoksia ja elimiin imeytyviä annoksia (katso kohta 5.4 Annostukset).

**4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**
Ei tunnetta.

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

**4.6 Riskaus ja imety**

Ennen kuin radioaktiivista lääkevalmistetta annetaan hedelmällisyyssiässä olevalle naiselle, on varmistettava, ettei potilas ole raskaana. Mikäli kuukautiset ovat myöhässä, raskaus on katsottava alkaneeksi, kunnes on todistetta päänvastaisesta. 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.

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

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

Mikäli tämän radioaktiivisen tuotteen antaminen on välttämätöntä, imetyys pitää keskeyttää ainakin 12 tunnin ajaksi ja erittynyt rintamaito on hävitettävä.

**4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**
Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole suoritettu.

**4.8 Haittavaikutukset**

	Haittavaikutukset määritellään seuraavasti:
Hyvin yleinen	≥ 1/10
Yleinen	≥ 1/100, < 1/10
Melko harvinainen	≥ 1/1 <span> </span> 000, < 1/100
Harvinainen	≥ 1/10 <span> </span> 000, < 1/10 <span> </span> 000
Hyvin harvinainen	< 1/10 <span> </span> 000
Tuntematon	Koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Harvissa tapauksissa on esiintynyt huimausta ja pahoinvointia. Nämä ovat johtuneet hypoksiasta, jota on nimetty inhalaatioessa alussa hapetta sisältämättömä Technegas-kaasua.

Mikäli potilas osoittaa merkkejä hypoksiasta, hänen on välittömästi annettava hengittää huoineelmaa ja tarvittaessa happa.

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

Alistus ionisoivalle säteilylle voi aiheuttaa syöpää ja/tai perimöllisiä poikkeavuuksia.

Koska tämän radioaktiivisen farmasteuttisen valmisteen sisään hengitetyn 40 MBq annoksen vaikutus (70 kg aikuiselle) on vain 0,6 mSv, haittavaikutusten todennäköisyys on erittäin pieni.

**Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyttiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveysthuollon ammatillisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalla tavallo:

www-sivusto: www.fimea.fi  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

**4.9 Yliannostus**
Häilen yliannostus ei ole mahdollinen. Jos potilas saa yliannostuksen, radioaktiivisen aineen poistumista elimestöstä ja säteilylle altistumisesta pienentämistä ei voida edistää mitenkään.

**5 FARMAKOLOGISIT OMINAISUDET**

**5.1 Farmakodynaamiikka**  
Farmakoterapeuttinen ryhmä: diagnosoimisissa käytettävä radioaktiivinen lääkevalmiste. ATC-koodi: V09E A 02

Diagnosiinointiin käytettävillä Technegas-kaasun pitoisuuksilla ei sellaisenaan ole lääkkeellistä vaikutusta, ja se on inerti suospaine.

**5.2 Farmakokineetiikka**  
Inhalaation jälkeen Technegas-kaasu tarttuu keuhkorakkuloiden seinämiin ja pysyy keuhkoissa. Aine ei diffundoitua verenkiertoon ja käytettävissä on radioaktiivisen havieman keuhkoista on seurasta teknetium-99 m fyysikaalisesta puoliintumisesta.

Osa mikroskooppisista hiilhiukkasista voi jäädä ylempiin hengitysteihin suurempina pitoisuuksina, jos potilaalla on hengitysteiden alttainta. Nämä hiukkaes poistuvat keuhkoista ilman mukana. Kun potilas on nieltyn lima, hiukkaes poistuvat ruoansulatuskanavan kautta imeytymättä elimistöön.

**5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**  
PULMOTECISTÄ ei ole saatavilla toksikologisia tietoja.

Rotat sieivät 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 syöpärisiä, 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 pakkauskoiko (pakkauskoot)**

5 muovipussiin pakattua lämpöomvattua pakkausta (PCV ja pahvi), joista jokainen sisältää 10 upokasta.

**6.6 Eriyiset varoitomet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**  
Radioaktiiviset lääkevalmisteet aiheuttavat riskiä potilaan alleiytyessä riman seudulla tulevan säteilyn vuoksi tai oksennuksen tai ysköksen aiheuttaman kontaminaatiovaran vuoksi. Siksi on noudatettava kansallisten määräysten mukaisia suojatietoja säteilyn torjumiseksi. Radioaktiivinen jäte on hävitettävä kansallisten ja kansainvälisten säädösten mukaan.

**7 MYYNTILUVAN HALTIA**  
Cyclomedica Ireland Limited  
Unit A5 Calmount Business Park  
Ballymount  
Dublin 12 - Irlanti

**8 MYYNTILUVAN NUMERO**  
14783

**9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**  
02/10/2000/23/02/2010

**10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**  
21.2.2018

**11 DOSIMETRIA**  
Technetium (Tc-99m) hajooa gammastaiteilyn vaikutuksesta keskimääräisellä energialla 140 keV ja puoliintumisaika 6 tuntia teknetiumiksi (Tc-99), jota voidaan pitää stabiilina. Technegas: in biokineettinen malli olettaa, että 95 % sisään hengitetystä ainesta asettuu keuhkoihin ja 5 % keuhkoputken päteihin ja sen biologienn puoliintumisaika on 4 päivää. Ruoansulatuskanavan kautta imeytyneen aineen oletetaan käytettävän samoin kuin suun kautta annettu 99mTc-pertechnetaari (ICRP, 1987). (ICRP Julkaisu 80)

<b>Yhdestä annoksesta elimistöön imeytynyt määrä (mGy/MBq)</b>					
<b>Elimet</b>	<b>Aikuisen</b>	<b>15-vuotias</b>	<b>10-vuotias</b>	<b>5-vuotias</b>	<b>1-vuotias</b>
<b>Lisäannokset</b>	0.0068	0.0091	0.013	0.020	0.034
<b>Virusrakko</b>	0.00032	0.00045	0.00074	0.0012	0.0028
<b>Laiden pinta</b>	0.0049	0.0063	0.0088	0.014	0.026
<b>Aivot</b>	0.00025	0.00033	0.00058	0.00094	0.0015
<b>Rinnat</b>	0.0067	0.0073	0.013	0.019	0.027
<b>Sappirakko</b>	0.0023	0.0032	0.0055	0.0084	0.011
<b>Ruoansulatuskanava</b>					
<b>Mahalaukku</b>	0.0044	0.0062	0.0088	0.0013	0.022
<b>Ohtusuoli</b>	0.00087	0.0013	0.0022	0.0039	0.0078
<b>Paksusuoli</b>	0.0014	0.0019	0.0034	0.0059	0.012
<b>Ylempiin paksusuolen</b>	0.0019	0.0025	0.0046	0.0077	0.015
<b>Allempaan paksusuolen</b>	0.00074	0.0010	0.0018	0.0034	0.0070
<b>Sydin</b>	0.013	0.017	0.023	0.032	0.048

<b>Munuaiset</b>	0.0020	0.0030	0.0046	0.0072	0.0013
<b>Maksa</b>	0.0057	0.0078	0.010	0.015	0.025
<b>Keuhkot</b>	0.11	0.16	0.22	0.33	0.63
<b>Lihakset</b>	0.0028	0.0036	0.0049	0.0073	0.013
<b>Ruokatorvi</b>	0.0082	0.010	0.015	0.019	0.027
<b>Munasarjat</b>	0.00041	0.00055	0.0011	0.0020	0.0042
<b>Haina</b>	0.0052	0.0073	0.010	0.016	0.028
<b>Lunaidn</b>	0.0033	0.0038	0.0050	0.0066	0.011
<b>Sylkirauhaes</b>	0.0028	0.0036	0.0063	0.0098	0.018
<b>Iho</b>	0.0012	0.0013	0.0022	0.0033	0.0059
<b>Perna</b>	0.0048	0.0063	0.0093	0.015	0.025
<b>Kivекset</b>	0.000061	0.000091	0.00020	0.00033	0.0011
<b>Kateenkorva</b>	0.0082	0.010	0.015	0.019	0.027
<b>Kilpirauhane</b>	0.0029	0.0039	0.0069	0.011	0.020
<b>Kohju</b>	0.00030	0.00046	0.00083	0.0016	0.0026
<b>Muut elimet</b>	0.0027	0.0035	0.0047	0.0068	0.012
<b>Maailtava Ammos (mSv/MBq)</b>	0.0015	0.022	0.031	0.047	0.087

**12 RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET**  
Technegas-kaasua valmistetaan yksinomaan Technegas-generaattori –nimisen laitteen avulla. Inhalaation valmisteen laadun takaamiseksi käytetään on ehdottomasti noudatettava alla esitetyjä ohjeita.

Technegas-generaattoriin käsitelty on esitetty yksityiskohtaisesti laitteen käyttöohjeissa.

Technegas-kaasu valmistetaan kuumentamalla PULMOTEC-upokas 2550 °C:een, johon lisätään natriumpertechnetäiliuosi (Tc-99m) (Ph. Eur.), vakio Technetium (Tc-99) –generaattorisista ja kuivaohdutteiden. Technegas-kaasun valmistus tapahtuu inertissä kaasussa, jossa on vähintään 99,99-prosentsiesti puhdasta argonia.

- Poista PULMOTEC-upokas pakkauksestaan Technegas-generaattoriin mukana seuraavien pihlien avulla ja aseta se kelloallasile tai muulle sopivalle alustalle.
- Huulido ainoastaan PULMOTEC-upokkaan kuoppa seuraavasti: Ilytä kuoppa neulaton ruiskun avulla (95-prosenttialla etanolilla ja tyhjenna se käändämällä sen ylösalasin. **ÄLÄ KÄYTA** metyloitua alkoholilla, joka voi jättää jäämiä haihtuessaan ja joka voi synnyttää polyryöstöytettyä Technegas-kaasun valmistushetkellä.
- Pida kertakäyttökansikkaita välttääkseen kontaminaatio seuraavan käsittelyn aikana.
- Avaa generaattoriin luistijn ja aseta kostutettu upokas pihlien avulla generaattoriin elektrodien väliin.
- Pöyritä upokasta, jotta elektrodien saavutetaan kunnollinen kosketus. Aseta lokero paikalleen oikeasti.
- Täytä upokas (huomaa, että upokkaan lokeron reunojen tulee olla kevyesti kostutetut etanolilla) neullaisen ruiskun avulla 250–700 MBq natriumpertechnetäiliiuksella (Tv-99m) voilymällyllään noin 0,1 mL varmistaan, että meniski on kovera tai tasainen, mutta ei kupera. Mikäli meniski on kupera, poista ylimääräinen natriumpertechnetäiliuosi (Tc-99m) ruiskun avulla.
- Sulje Technegas-generaattoriin luistijn ja aloita natriumpertechnetäiliiuksen (Tc-99m) haihduttaminen.
- HUOMAA, että valmistelun tässä vaiheessa on vielä mahdollista täyttää upokas uudelleen, jos amnos ei ole riittävä. Kun lisät annostusta, toista vaihet 6 ja 7.
- Käynnistä kuumentusvaihe ja valmistaa Technegas-kaasu.
- Anna Technegas-kaasu viimeistään kymmenen minuutin kuluttua sen valmistamisesta jäljempinä olevien ohjeiden mukaan (ks. 4.2.).
- PULMOTEC-grafiittipokas on kertakäyttöinen. Laitte rikkoo automaattisesti upokkaan synteessin lopussa, jotta sitä ei vahingossa ja radioaktiivisesti uudestaan. Jäännöksiä on käsiteltävä kuten radioaktiivista jätettä.

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

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



**FR**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**  
**PULMOTEC, Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**  
Un creuset (graphite de haute pureté), 1,340g

Un chauffe à 2550°C, sous argon ultra pur en présence de per technétate (99mTc) de sodium, produit un aérosol de micro-particules de carbone marquées au technétium-99m, appelé Technegas. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. Chaque creuset est à usage unique.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Trousses pour préparation radio-pharmaceutique.

Solide pour poudre d’ inhalation.

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**  
Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Scintigraphie des espaces alvéolaires, en particulier dans le cadre du diagnostic de l’ embolie pulmonaire.

**4.2. Posologie et mode d’ administration**  
Les activités recommandées de per technétate (99mTc) de sodium à déposer dans le creuset sont comprises entre 250 et 700 MBq chez l’ adulte.

L’ activité présente dans les pmons après chaque inhalation varie d’ un patient à un autre. Il est recommandé de suivre le taux de comptage pulmonaire durant l’ inhalation du Technegas, à l’ aide d’ une gamma caméra équipée d’ un collimateur standard (basse énergie, basse/moyenne résolution), jusqu’ à l’ obtention d’ un taux de comptage pulmonaire compris entre 1,5 et 2 kcps/s. L’ inhalation doit alors être stoppée. Ceci correspond chez l’ adulte approximativement à 40MBq de Technegas inhalé.

L’ activité administrée à l’ enfant est une fraction de l’ activité recommandée chez l’ adulte, conformément à l’ « EANM Dosage Card » (Paediatric and Dosimetry Committees EANM, 2008).

**A**[MBq]<sup>*annostus*</sup> = **A**<sup>*activité e de base*</sup> ×  **K**<sup>*facteur de correction*</sup>  
*A*</



## IE SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

### 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

PULMOTEC

Graphite crucible for the preparation of Technegas inhalation.

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

One crucible (high purity graphite).....1,340 g which, heated to 2550° C, under ultra pure argon in the presence of sodium pertechnetate [Tc-99m], produces an aerosol of carbon micro-particles labelled with technetium [Tc-99m], called Technegas.

For a full list of excipients, see section 6.1.

### 3. PHARMACEUTICAL FORM

Kit for radiopharmaceutical preparation.  
Solid for inhalation powder.

### 4. CLINICAL PARTICULARS

#### 4.1 Therapeutic indications

For diagnostic use only.  
Scintigraphy of alveolar spaces, in particular in the context of the diagnosis of pulmonary embolism.

#### 4.2 Posology and method of administration

The recommended activity of sodium pertechnetate [Tc-99m] to be deposited in the crucible is between 250 and 700 MBq for adults.

The activity present in the lungs after each inhalation varies from one patient to another. It is recommended to follow the pulmonary count rate during inhalation of Technegas, using a Anger camera equipped with a standard collimator (low energy, low/medium resolution), until a lung count rate of between 1.5 and 2 Kcps is obtained. Inhalation has then to be stopped. This corresponds for adults approximately to 40 MBq of Technegas inhaled.

The activity to be administered to children is a fraction of the recommended activity for adults, according to the EANM Dosage Card (Paediatric and Dosimetry Committees EANM, 2008), and is given by the following calculation:

$$A[Mbq]_{\text{administrate}} = \text{Baseline Activity} \times \text{Multiple}$$

$$\text{*baseline activity} = 70.0 \text{ MBq}$$

Therefore recommended activity of sodium pertechnetate [Tc-99m] to be deposited in the crucible will vary between 100 MBq and 700 MBq for children following the table below:

weight (kg)	Activity administered (crucible loading activity) (MBq)
3	100
4	100
6	119,7
8	149,8
10	189,7
12	219,8
14	249,9
16	280
18	310,1
20	340,2
22	370,3
24	399,7
26	429,8
28	459,1
30	480,2
32	510,3
34	540,4
36	560
38	590,1
40	620,2
42	639,8
44	669,9
≥ 46	700

Adequate quality images are obtained in children with a pulmonary count rate of 500-1000 cps in the lungs monitored as described for adults. It is recommended to follow the pulmonary count rate during inhalation of Technegas, using a Anger camera equipped with a standard collimator (low energy, low/medium resolution), until a lung count rate of between 0.5 and 1Kcps is obtained. Inhalation has then to be stopped.

#### Method of administration

Technegas is administered by inhalation, at most ten minutes after preparation, through the "Patient Administration Set". This contains a plastic tube, to be connected to the Technegas generator, fitted with a mouthpiece and a filter.

Staff should wear disposable gloves and are recommended to wear aprons and masks, especially when the patient has a productive cough.

It is recommended that the patient is instructed to breath through the mouth piece selected from one of the models of administration described below, chosen to match the patient's ability:

- Slow deep breathing from the residual functional capacity (end of calm expiration), followed by a 5-second breath-hold (recommended method).
- Normal breathing with deep inhalation without breath-holding.
- Rapid and deep inspiration from the residual functional capacity followed by a breath-hold of about 5 seconds at the end of the respiration.

Dyspnoic patients may remove the mouthpiece between the inhalations of Technegas.

As the first inhalation of Technegas contains no oxygen, pre-oxygenation of the patient is recommended prior to inhalation of Technegas, especially for patients with respiratory failure.

To yield uniform apex-to-base deposition, it is recommended to perform the administration with the patient in the supine position.

#### 4.3 Contraindications

None known.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

Radiopharmaceuticals should be received, used and administered only by authorised persons in designated clinical settings and receipt, storage, use, transfer and disposal are subject to the regulations and appropriate licences of the competent authorities.

Radiopharmaceuticals should be prepared in a manner which satisfies both radiation safety and pharmaceutical quality requirements.

Technegas should be administered ten minutes at most after preparation.

A careful assessment of the risk/benefit ratio should be made before use of the product in children, particularly since use of Technegas results in an increased effective dose and absorbed organ doses in children (see 11. Dosimetry).

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

None known.

No interaction studies in vitro or in vivo with inhaled or any medicinal drugs have been performed.

#### 4.6 Pregnancy and lactation

When it is necessary to administer radioactive medicinal products to women of childbearing potential, information should always be sought about pregnancy. Any woman who has missed a period should be assumed to be pregnant until proven otherwise. Where uncertainty exists it is important that radiation exposure should be the minimum consistent with achieving the desired clinical information. Alternative techniques which do not involve ionising radiation should be considered.

Radionuclide procedures carried out on pregnant women also involve radiation doses to the foetus. Only imperative investigations should be carried out during pregnancy when likely benefit exceeds the risks incurred by mother and foetus.

Before administering a radioactive medicinal product to a mother who is breast-feeding consideration should be given to whether the investigation could be reasonably delayed until the mother has ceased breast-feeding and whether the most appropriate radiopharmaceutical product has been chosen, bearing in mind secretion in breast milk.

If the administration of this radioactive product is essential, breast feeding must be interrupted for at least 12 hours and the expressed milk must be discarded.

#### 4.7 Effects on ability to drive and use machines

No studies on the effect on the ability to drive and use machines have been performed.

#### 4.8 Undesirable effects

The frequencies for undesirable effects are defined as follows:	
Very common	≥ 1/10
Common	≥ 1/100 to < 1/10
Uncommon	≥ 1/1000 to < 1/100
Rare	≥ 1/10000 to < 1/1000
Very rare	< 1/10000
Not known	Cannot be estimated from the available data

Rare cases of dizziness and nausea have been reported. These have been ascribed to hypoxia which may occur during inhalation of Technegas which initially contains no oxygen. If a patient shows signs of hypoxia, he/she should immediately be allowed to breathe air and, if necessary, oxygen.

For each patient, exposure to ionising radiation must be justifiable on the basis of likely benefit. The activity administered must be such that the resulting radiation dose is as low as reasonably achievable bearing in mind the need to achieve the diagnosis.

Exposure to ionising radiation can lead to cancer or development of hereditary defects. The effective dose resulting from an inhaled activity of 40 MBq of this radiopharmaceutical being only 0.6 mSv (70 kg adult), these adverse events can be expected with a very low probability.

#### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting of suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via HPR A Pharmacovigilance, Earlsoft Terrace, IRL-Dublin 2, Tel: +353 1 6764971, Fax: +353 1 6762517, Website: www.hpra.ie, E-mail: medsafety@hpra.ie.

#### 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

##### 5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Diagnostic radiopharmaceuticals; Technetium (<sup>99m</sup>Tc), inhalants. ATC code: V09EA02

In the concentrations used for diagnostic examinations, Technegas is an inert suspension and has no pharmacological effect.

##### 5.2 Pharmacokinetic properties

After inhalation, Technegas is absorbed on the walls of pulmonary alveoli and remains in the lungs. There is no intra vascular clearance and elimination of radioactivity is by the physical decay of the technetium-99m.

Part of the carbon micro-particles may be retained in the upper and central airways and is greater in patients with airway obstruction. These particles are cleared by ciliary action and, after swallowing, are eliminated through the gastro-intestinal tract without absorption.

##### 5.3 Preclinical safety data

Toxicological data on PULMOTEC are not available.

A single administration of inhaled radioactivity of 5.5 MBq in a rat was well tolerated with most of the radioactivity inhaled found in the lung.

Studies of oral administration of solution of Technegas in rats showed that the radioactivity remained almost exclusively in the gastro-intestinal tract.

No study of effects on reproductive functions, of a mutagenic and carcinogenic potential has been carried out.

#### 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

##### 6.1 List of excipients

None.

##### 6.2 Incompatibilities

Not applicable.

##### 6.3 Shelf life

Four years.  
Technegas should be used within 10 minutes after preparation.

##### 6.4 Special precautions for storage

Do not store above 25° C.

##### 6.5 Nature and contents of container

Five thermoformed blister packs (PVC – cardboard) of 10 PULMOTEC crucibles in a cardboard box.

##### 6.6 Special precautions for disposal and other handling

The administration of radiopharmaceuticals creates risks for other persons from external radiation in particular for the chest or by contamination from vomiting and sputum. Radiation protection precautions in accordance with national regulations must therefore be taken.

#### 7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

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

#### 8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

PA 1034/1/1

#### 9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

29/09/2000 / 23/02/2010

#### 10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

02/2018

#### 11. DOSIMETRY

Technetium (Tc-99m) decays with the emission of gamma radiation with a mean energy of 140 KeV and a half-life of 6 hours, to technetium (Tc-99) which can be regarded as stable.

The biokinetic model for Technegas assumes that 95% of the inhaled material is deposited

in the lungs with 5% in the main bronchi airways, with a biological half-time of 4 days. The material absorbed from the GI-tract is assumed to behave as orally administered <sup>99m</sup>Tc-pertechnetate (ICRP, 1987). (ICRP Publication 80)

Organ	Adult	15 years	10 years	5 years	1 year
Adrenals	0.0068	0.0091	0.013	0.020	0.034
Bladder	0.00032	0.00045	0.00074	0.0012	0.0028
Bone surfaces	0.0049	0.0063	0.0088	0.014	0.026
Brain	0.00025	0.00033	0.00058	0.00094	0.0015
Breast	0.0067	0.0073	0.013	0.019	0.027
Gall bladder	0.0023	0.0032	0.0055	0.0084	0.011
GI-tract					
Stomach	0.0044	0.0062	0.0088	0.013	0.022
SI	0.00087	0.0013	0.0022	0.0039	0.0078
Colon	0.0014	0.0019	0.0034	0.0059	0.012
ULI	0.0019	0.0025	0.0046	0.0077	0.015
LLI	0.00074	0.0010	0.0018	0.0034	0.0070
Heart	0.013	0.017	0.023	0.032	0.048
Kidneys	0.0020	0.0030	0.0046	0.0072	0.0013
Liver	0.0057	0.0078	0.010	0.015	0.025
Lungs	0.11	0.16	0.22	0.33	0.63
Muscles	0.0028	0.0036	0.0049	0.0073	0.013
Oesophagus	0.0082	0.010	0.015	0.019	0.027
Ovaries	0.00041	0.00055	0.0011	0.0020	0.0042
Pancreas	0.0052	0.0073	0.010	0.016	0.028
Red bone marrow	0.0033	0.0038	0.0050	0.0066	0.011
Salivary glands	0.0028	0.0036	0.0063	0.0098	0.018
Skin	0.0012	0.0013	0.0022	0.0033	0.0059
Spleen	0.0048	0.0063	0.0093	0.015	0.025
Testes	0.000061	0.000091	0.00020	0.00033	0.0011
Thymus	0.0082	0.010	0.015	0.019	0.027
Thyroid	0.0029	0.0039	0.0069	0.011	0.020
Uterus	0.00030	0.00046	0.00083	0.0016	0.0036
Remaining organs	0.0027	0.0035	0.0047	0.0068	0.012
Effective dose (mSv / MBq)	0.015	0.022	0.031	0.047	0.087

#### 12. INSTRUCTIONS FOR PREPARATION OF RADIOPHARMACEUTICALS

Technegas is generated exclusively using the medical device called Technegas generator. It is essential to follow the instructions described to ensure proper quality of the product inhaled. Handling of the Technegas generator is detailed in the instruction manual for the medical device.

Technegas is produced by heating to 2550°C the PULMOTEC crucible to which a solution of sodium pertechnetate [Tc-99m] (Eur. Ph.) from a standard Technetium [Tc-99m] Generator, is added and, dry-evaporated. The preparation of the Technegas is performed under an atmosphere of inert argon of purity equal to at least 99.99 %.

- Using forceps supplied with the Technegas Generator, remove the Pulmotec™ crucible from its protective packaging and place it on a glass watch or other suitable support.
- Rinse the hole of the Pulmotec™ crucible as follows: using a needleless syringe, fill the hole of the crucible with ≥ 95% ethanol and empty it by upturning the crucible. Do NOT use methylated alcohol as it may leave residues after evaporation that could lead to pyrolysis products in the Technegas generation stage.
- Wear disposable gloves to prevent any eventual contamination during the following operations.

- Open the Technegas Generator drawer and, using forceps, insert the wetted crucible between the support electrodes of the generator.
- Rotate the crucible to ensure good electrical contact is made with the support electrodes. Ensure the hole is upright.

- Using a syringe and needle, load the crucible (note that the walls of the crucible hole must be wet with ethanol) with 250 to 700 MBq of sodium pertechnetate [Tc-99m], in a volume around 0.1 mL, so that the meniscus is concave or flat and non convex. If the meniscus is convex, draw back the excess of sodium pertechnetate [Tc-99m] using the syringe.

- Close the drawer of the Technegas Generator and proceed to evaporate off sodium pertechnetate [Tc-99m] solution.

NOTE: At this stage of preparation, an additional load of sodium pertechnetate [Tc-99m] solution may be introduced to obtain the desired activity. To perform this, simply repeat the steps 6 and 7.

- Proceed to the heating cycle to generate the Technegas.
- Administer Technegas within 10 minutes of preparation, following the instructions given above (cf. section 4.2)

- PULMOTEC is intended for single use. The Technegas Generator machine breaks the crucible at the end of the synthesis to prevent accidental re-use. Crucible fragments should be considered as radioactive waste.

The Technegas generator includes several automatic security devices to ensure safe and effective generation and delivery of the diagnostic agent.

The purge phase allows automatic elimination of air introduced during preparation and check of the chamber seal. The Technegas generator inhibits delivery of the diagnostic agent if the maximum temperature is not reached or if the Technegas has been prepared for more than 10 minutes.

## IT RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PULMOTEC

Crogiolo di grafite per la preparazione della sospensione per inalazione Technegas

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un crogiolo (grafite di elevato grado di purezza).....1,340g che, riscaldato a 2550° C, in atmosfera di argon ultra puro in presenza di sodio pertechnetato (<sup>99m</sup>Tc), produce un aerosol di micro-particelle di carbone marcate con Tecnezio-99m, chiamato Technegas. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Kit per preparazione radiofarmaceutica.  
Solido per polvere per inalazione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Scintigrafia degli spazi alveolari, in particolare modo per la diagnosi di embolia polmonare.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata di sodio pertechnetato (<sup>99m</sup>Tc) da depositare nel crogiolo è compresa fra 250 e 700 MBq per l'adulto.

La quantità di prodotto (attività) presente nei polmoni dopo ogni inalazione varia da un paziente all'altro. Si consiglia di seguire il conteggio dell'attività a livello polmonare durante l'inalazione del Technegas utilizzando una Anger camera dotata di collimatore standard (bassa energia, bassa/media risoluzione), fino a quando non si ottiene un tasso di conteggi compreso fra 1,5 e 2 kcps. L'inalazione deve e può essere interrotta. Ciò corrisponde nell'adulto, a una quantità di Technegas inalata di circa 40 MBq.

L'attività da somministrare al bambino corrisponde ad una frazione della dose raccomandata per gli adulti, conformemente a quanto stabilito nella Dosage Card edita dall'EANM (Paediatric and Dosimetry Committees EANM, 2008), ed è ottenuta mediante il seguente calcolo:

$$A[Mbq]_{\text{administrate}} = \text{Attività basale} \times \text{Multiple}$$

$$\text{*attività basale} = 70.0 \text{ MBq}$$

Pertanto l'attività raccomandata di sodio pertechnetato (<sup>99m</sup>Tc) da depositare nel crogiolo, potrà variare nel bambino, da 100 MBq a 700 MBq, in base alla tabella seguente:

peso (Kg)	Attività somministrata (attività di caricamento del crogiolo) (MBq)
3	100
4	100
6	119,7
8	149,8
10	189,7
12	219,8
14	249,9
16	280
18	310,1
20	340,2
22	370,3
24	399,7
26	429,8
28	450,1
30	480,2
32	510,3
34	540,4
36	560
38	590,1
40	620,2
42	639,8
44	669,9
≥ 46	700

Immagini di qualità adeguata si ottengono nel bambino, con conteggi polmonari di 500-1000 cps, nei polmoni monitorati come descritto per l'adulto. Si consiglia di seguire l'andamento del segnale proveniente dai polmoni durante l'inalazione del Technegas utilizzando una Anger camera dotata di collimatore standard (bassa energia, bassa/media risoluzione), fino a che non si ottengono conteggi a livello del polmone compresi fra 0,5 e 1 kcps. L'inalazione deve e può non essere interrotta.

#### Metodo di somministrazione

Technegas è somministrato tramite inalazione, al massimo dieci minuti dopo che è stato preparato, utilizzando il "set per la somministrazione al paziente". Il set contiene un tubo di plastica da collegare al generatore di Technegas, dotato di un'estremità a boccaglio da mettere in bocca e di un filtro.

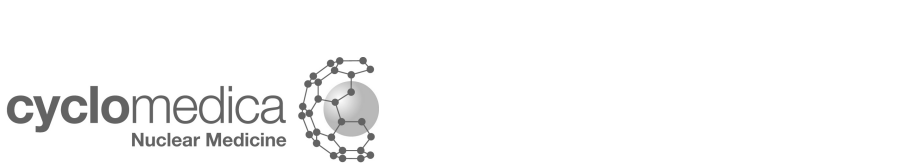
Il personale deve indossare guanti monouso. Inoltre si raccomanda di indossare protezioni per i vestiti e maschere, specialmente quando il paziente presenta una tosse produttiva.

Si consiglia di istruire il paziente su come respirare attraverso il boccaglio, utilizzando, in base alle capacità del paziente stesso, una delle seguenti modalità di somministrazione :

- Respirazione profonda e lenta a partire dalla capacità funzionale residua (fine di una espirazione calma), seguita da un trattamento del respiro di circa 5 secondi alla fine della inspirazione (metodo raccomandato).
- Respirazione normale con inspirazioni profonde senza trattamento del respiro
- Inspirazione rapida e profonda a partire dalla capacità funzionale residua seguita da un trattamento del respiro di circa 5 secondi alla fine della inspirazione.

I pazienti con dispnea possono rimuovere il boccaglio tra un'





## LU RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT PULMOTEC

Creuset de graphite pour la préparation de Technegas pour inhalation

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un creuset (graphite de haute pureté).....1,340g qui, chauffé à 2550°C, sous argon ultra pur en présence de pertechénate (99m-Tc) de sodium, produit un aérosol de micro-particules de carbone marquées au technétium-99m, appelé Technegas. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Trousse pour préparation radiopharmaceutique.

Solide pour poudre d’inhalation.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 1.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Scintigraphie des espaces alvéolaires, en particulier dans le cadre du diagnostic de l'embolie pulmonaire.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Les activités recommandées de pertechénate (99m-Tc) de sodium à déposer dans le creuset sont comprises entre 250 et 700 MBq chez l'adulte.

L'activité présente dans les poumons après chaque inhalation varie d'un patient à un autre. Il est recommandé de suivre le taux de comptage pulmonaire durant l'inhalation du Technegas, et à l'aide d'une gamma caméra équipée d'un collimateur standard (basse énergie, basse/medium résolution), jusqu'à l'obtention d'un taux de comptage pulmonaire compris entre 1,5 et 2 kcps. L'inhalation doit alors être stoppée. Ceci correspond chez l'adulte approximativement à 40MBq de Technegas inhalé.

L'activité administrée à l'enfant est une fraction de l'activité recommandée chez l'adulte, conformément à l' « EANN Dosage Card » (Paediatric and Dosimetry Committees EANM, 2008), et est obtenue par le calcul suivant :

*A*[MBq]<sub>enfant</sub> = *A*[MBq]<sub>adulte</sub> × *Baseline Activity*<sup>a</sup> × *Multip* <sup>a</sup>*baseline activity = 70.0 MBq*

De ce fait les activités recommandées de pertechénate (<sup>99m</sup>Tc) de sodium à déposer dans le creuset vont varier entre 100MBq et 700 MBq chez l'enfant selon le tableau ci-dessous :

<b>poids (kg)</b>	<b>Activités administrées (activité déposée dans le creuset) (MBq)</b>
3	100
4	100
6	119,7
8	149,8
10	189,7
12	219,8
14	249,9
16	280
18	310,1
20	340,2
22	370,3
24	399,7
26	429,8
28	459,1
30	489,2
32	510,3
34	540,4
36	560
38	590,1
40	620,2
42	639,8
44	669,9
≥ 46	700

Des images de qualité adéquate sont obtenues chez l'enfant avec un taux de comptage pulmonaire de 500 – 1000 cps dans les poumons monitorés comme décrit pour les adultes. Il est recommandé de suivre le taux de comptage pulmonaire durant l'inhalation du Technegas, à l'aide d'une gamma caméra équipée d'un collimateur standard (basse énergie, basse/medium résolution), jusqu'à l'obtention d'un taux de comptage pulmonaire compris entre 0,5 et 1 kcps. L'inhalation doit alors être stoppée.

Mode d'administration

Le Technegas est administré par inhalation, au plus tard dix minutes après sa préparation, par l'intermédiaire de la « trousse pour administration au patient ». Celle-ci contient un tuyau en matière plastique, à connecter au générateur de Technegas, muni d'un embout buccal et d'un filtre.

Le personnel doit porter des gants jetables et est invité à porter une charlotte et un masque, particulièrement si le patient tousse et expectore.

Il est recommandé d'apprendre au patient à respirer via l'embout buccal, selon l'un des modes d'administration décrits ci-dessous, choisi en fonction des possibilités du patient :

- Inspiration profonde et lente à partir de la capacité résiduelle fonctionnelle (fin d'expiration calme), suivie d'une pause de 5 secondes en inspiration (méthode recommandée).
- Respiration ample avec des inspirations profondes sans pause respiratoire.
- Inspirations rapides et profondes à partir de la capacité résiduelle fonctionnelle, suivie d'une pause d'environ 5 secondes en inspiration.

Les patients présentant des difficultés respiratoires peuvent retirer l'embout buccal entre deux inhalations de Technegas.

La première inhalation de Technegas étant dépourvue d'oxygène, il est recommandé d'effectuer une pré-oxygénation avant l'administration du Technegas, particulièrement chez les patients atteints d'insuffisance respiratoire.

Pour obtenir une répartition uniforme, il est recommandé de réaliser l'administration avec le patient en position couchée.

#### 4.3 Contre-indications

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique.

Il est recommandé d'administrer le Technegas au plus tard dix minutes après sa préparation.

Il convient d'apporter une attention toute particulière lors de l'évaluation du rapport risque / bénéfice avant d'administrer ce produit chez l'enfant, compte tenu que l'utilisation du Technegas entraîne une augmentation de la dose effective et des doses absorbées par les organes chez l'enfant, voir rubriques 11.

#### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune connue à ce jour.

Aucune étude d'interaction avec des produits inhalés ou avec des médicaments n'a été effectuée ni in vitro, ni in vivo.

#### 4.6 Grossesse et allaitement

Avant d'administrer un médicament radiopharmaceutique à une femme en âge de procréer, il est nécessaire de vérifier que celle-ci n'est pas enceinte. Tout retard de règles doit laisser supposer l'éventualité d'une grossesse jusqu'à preuve du contraire. Dans l'incertitude, il est important de limiter l'exposition aux rayonnements au minimum compatible avec l'obtention de l'information clinique recherchée. L'utilisation de techniques de remplacement n'utilisant

pas de radiations ionisantes doit être envisagée.

Les radiocélébrés utilisés chez la femme enceinte délivrent également des doses de radiations au fœtus. Pendant la grossesse, seuls des examens dont le bénéfice potentiel est supérieur au risque encouru par la mère et le fœtus doivent être pratiqués.

Avant d'administrer un médicament radiopharmaceutique à une femme souhaitant poursuivre l'allaitement maternel, il convient d'estimer, si cet examen peut être différé jusqu'à la fin de l'allaitement et si le radiopharmaceutique le plus approprié a été choisi, tenant compte du passage de l'activité dans le lait maternel.

Si l'administration de ce produit radioactif est indispensable, l'allaitement doit être suspendu pendant au moins 12 heures après l'administration et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude sur l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été réalisée.

#### 4.8 Effets indésirables

<span> </span>	La fréquence des effets indésirables est définie comme suit <span> </span> :	<span> </span>
Très fréquent	≥ 1/10	<span> </span>
Fréquent	≥1/100, < 1/10	<span> </span>
Peu fréquent	≥ 1/1000, < 1/100	<span> </span>
Rare	≥ 1/10000, < 1/1000	<span> </span>
Très rare	< 1/10000, y compris cas isolés	<span> </span>
Fréquence indéterminée	ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles	<span> </span>

De rares cas d'étourdissement et de nausée ont été rapportés. Ils ont été attribués à l'hypoxie qui peut survenir lors de l'inhalation de Technegas, qui au début ne contient pas d'oxygène.

Si le patient présente des signes d'hypoxie, il doit être remis immédiatement en contact avec l'air ambiant et, si nécessaire, respirer de l'oxygène.

Pour tout patient, l'exposition aux radiations ionisantes doit être justifiée par le bénéfice diagnostique attendu. L'activité administrée doit être telle que l'irradiation qui en découle soit aussi faible que possible, en gardant à l'esprit la nécessité d'obtenir le diagnostic requis.

L'exposition aux radiations ionisantes peut induire des cancers ou engendrer des anomalies héréditaires. La dose délivrée pour une activité inhalée de 40 MBq de ce radiopharmaceutique étant seulement de 0,6 mSv (pour un adulte de 70 kg), la probabilité de survenue de ces effets indésirables est très faible.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg. Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html.

#### 4.9 Surdosage

Le surdosage en carbone n'est pas envisageable. En cas de surdosage en activité, il n'existe aucun moyen de favoriser l'élimination du produit ni, donc de réduire l'exposition aux radiations.

#### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

##### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique ; Technetium (<sup>99m</sup>Tc), pour inhalation. Code ATC : V09EA02

Aux concentrations utilisées pour les examens de diagnostic, le Technegas est une suspension inerte et ne possède pas d'effet pharmacologique en tant que tel.

##### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après inhalation, le Technegas est absorbé sur les parois des alvéoles pulmonaires et demeure dans le poumon. Il n'y a pas de clairance intra-vasculaire et la disparition de la radioactivité se réalise par décroissance physique du technétium (Tc-99m).

Une partie des micro-particules de carbone peut être retenue au niveau des voies respiratoires supérieures et centrales et est plus importante chez les patients qui présentent une obstruction des voies aériennes. Ces particules sont éliminées par action ciliaire et, après avoir été dégluties, sont éliminées par voie digestive sans être absorbées.

##### 5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée toxicologique du Pulmotec™ n'est disponible.

L'administration unique d'une activité inhalée de 5,5 MBq chez le rat a été bien tolérée. L'essetiel de l'activité inhalée a été retrouvée dans le poumon.

Des études d'administration d'une solution de Technegas par voie orale, chez le rat, ont montré que l'activité était retrouvée presque exclusivement dans le tube digestif.

Aucune étude des fonctions de reproduction, des pouvoirs mutagènes et cancérogène n'a été effectuée.

### 6. DONNEES PHARMACOLOGIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

### 6.2 Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3 Durée de conservation

Quatre ans.

Le Technegas doit être utilisé au plus tard 10 minutes après sa préparation.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conservr à une température ne dépassant pas + 25° C.

**6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**
5 plaquettes thermoformées (PVC – carton) de 10 creusets Pulmotec™ présentées dans une boîte en carton.

**6.6 Précautions particulières d'élimination «et manipulation»**
L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe en particulier au niveau de la poitrine ou de la contamination par les vomissements, les expectorations. Par conséquent, il est nécessaire de prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales. L'élimination des déchets radioactifs doit s'effectuer en accord avec les réglementations nationales et internationales.

### 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Cyclomedica Ireland Limited
Unit A5 Calmont Business Park
Ballymount
Dublin 12 - Irlande

**8. NUMEROS) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
1302/00/03/0055 : 10 creusets en plaquettes thermoformées (PVC-carton) ; boîte de 5.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**
22/06/2001 / 23/02/2010

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**
02/2018

**11. DOSIMETRIE**
Le technétium (Tc-99m) décroît en émettant principalement un rayonnement gamma d'une énergie de 140 keV, avec une demi-vie de 6 heures, en donnant du technétium (99m) pouvant être considéré comme un isotope stable.

Le modèle bio cinétique du Technegas suppose que 95% de matériel inhalé est déposé dans le poumon, et 5% dans les bronches principales avec une période biologique de 4 jours. Pour la partie absorbée au niveau du tractus digestif, elle est supposée se comporter comme une solution administrée oralement de pertechénate de 99mTc (ICRP, 1987). (ICRP Publication 80)

<b>Dose absorbée par unité d'activité administrée (mGy / MBq)</b>					
<b>Organes</b>	<b>Adulte</b>	<b>15 ans</b>	<b>10 ans</b>	<b>5 ans</b>	<b>1 an</b>
<b>Surrénales</b>	0.0068	0.0091	0.013	0.020	0.034
<b>Vessie</b>	0.00032	0.00045	0.00074	0.0012	0.0028
<b>Surface des os</b>	0.0049	0.0063	0.0088	0.014	0.026
<b>Cerveau</b>	0.00025	0.00033	0.00058	0.00094	0.0015
<b>Seins</b>	0.0067	0.0073	0.013	0.019	0.027
<b>Vésicule biliaire</b>	0.0023	0.0032	0.0055	0.0084	0.011
<b>Tractus GI</b>					
<b>Estomac</b>	0.0044	0.0062	0.0088	0.0013	0.022
<b>Petit intestin</b>	0.00087	0.0013	0.0022	0.0039	0.0078
<b>Colon</b>	0.0014	0.0019	0.0034	0.0059	0.012
<b>Gros intestin sup.</b>	0.0019	0.0025	0.0046	0.0077	0.015
<b>Gros intestin inf.</b>	0.00074	0.0010	0.0018	0.0034	0.0070
<b>Coeur</b>	0.013	0.017	0.023	0.032	0.048
<b>Reins</b>	0.0020	0.0030	0.0046	0.0072	0.0013
<b>Foie</b>	0.0057	0.0078	0.010	0.015	0.025
<b>Poumons</b>	0.11	0.16	0.22	0.33	0.63
<b>Muscles</b>	0.0028	0.0036	0.0049	0.0073	0.013
<b>Oesophage</b>	0.0082	0.010	0.015	0.019	0.027
<b>Ovaires</b>	0.00041	0.00055	0.0011	0.0020	0.0042
<b>Pancreas</b>	0.0052	0.0073	0.010	0.016	0.028
<b>Muëlle rouge</b>	0.0033	0.0038	0.0050	0.0066	0.011
<b>Glandes salivaires</b>	0.0028	0.0036	0.0063	0.0098	0.018
<b>Peau</b>	0.0012	0.0013	0.0022	0.0033	0.0059
<b>Rate</b>	0.0048	0.0063	0.0093	0.015	0.025
<b>Testicules</b>	0.00061	0.00091	0.0020	0.0033	0.0011
<b>Thymus</b>	0.0082	0.010	0.015	0.019	0.027
<b>Thyroïde</b>	0.0029	0.0039	0.0069	0.011	0.020
<b>Utrères</b>	0.00030	0.00046	0.00083	0.0016	0.0036
<b>Organes restants</b>	0.0027	0.0035	0.0047	0.0068	0.012
<b>Dose effective (mSv / MBq)</b>	0.015	0.022	0.031	0.047	0.087

### 12. INSTRUCIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

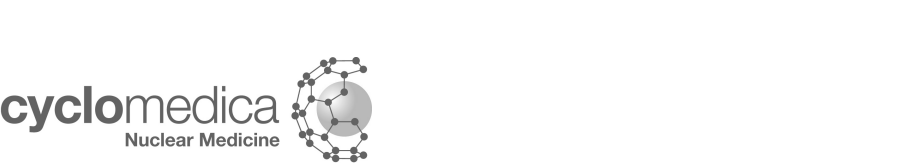
Le Technegas est généré exclusivement à l'aide du dispositif médical appelé générateur Technegas. Il est impératif de suivre les instructions décrites ci-dessous afin d'assurer la bonne qualité du produit inhalé. La manipulation du générateur Technegas est détaillée dans le manuel d'utilisation du dispositif médical.

Le Technegas est produit par chauffage à 2550°C du creuset Pulmotec™ auquel une solution de pertechénat (Tc-99m) de sodium (Ph. Eur.), provenant d'un générateur de Technetium (Tc-99m) standard, est ajoutée et est évaporée à sec. La préparation du Technegas se déroule sous une atmosphère inerte d'argon de pureté au moins égale à 99,99%.

- A l'aide des pinces fournies avec le générateur Technegas, retirer le creuset Pulmotec™ de son emballage et le placer sur un verre de montre ou sur un autre support adéquat.
- Rincer le puits du creuset Pulmotec™ de la manière suivante : à l'aide d'une seringue dépourvue d'aiguille, remplir le puits d'alcool éthylique à 95 % et le vider ensuite en retournant le creuset. NE PAS UTILISER d'alcool méthyle qui pourrait laisser un résidu en s'évaporant et entraînerait la formation de produits de pyrolyse lors de la génération du Technegas.
- Revêtir des gants à usage unique pour éviter toute contamination éventuelle lors des opérations suivantes.
- Ouvrir le tiroir du générateur et, à l'aide des pinces, insérer le creuset Pulmotec™ humidé entre les électrodes du générateur.
- Appliquer un mouvement de rotation au creuset pour s'assurer du bon contact électrique avec les électrodes. Orienter correctement le puits vers le haut.
- Au moyen d'une seringue munie d'une aiguille, remplir le creuset (noter que la paroi du puits du creuset doit être légèrement humidecté d'éthanol) avec 250 à 700 MBq d'une solution de pertechénate (Tc-99m) de sodium dans un volume d'environ 0,1 mL, en s'assurant que le ménisque soit concave ou plat mais non convexe. Si le ménisque est convexe, reprendre l'excédent de solution de pertechénate (Tc-99m) de sodum à l'aide de la seringue.
- Refermer le tiroir du générateur de Technegas et procéder à l'évaporation de la solution de pertechénate (Tc-99m) de sodium. Remarque : à ce stade de la préparation, il est encore possible de recharger le creuset pour atteindre l'activité souhaitée. Pour cette opération, répéter les étapes 6 et 7 du protocole.
- Démarrer le cycle de combustion pour générer le Technegas.
- Administrer le Technegas au plus tard dix minutes après sa préparation, en suivant les instructions décrites ci-dessus (cf. 4.2).
- Le creuset Pulmotec™ est à usage unique. L'appareillage brise automatiquement le creuset Pulmotec™ en fin de procédure pour éviter une réutilisation accidentelle. Les débris doivent être considérés comme des déchets radioactifs.

Le générateur Technegas dispose de plusieurs sécurités automatiques permettant une génération et une administration de l'agent diagnostique sûr et efficace.

La phase de purge permet d'éliminer automatiquement l'air qui s'est introduit durant la préparation et de vérifier l'étanchéité de la chambre. Le générateur Technegas interdit la libération de l'agent diagnostique si la température maximum n'a pas été atteinte ou si le Technegas a été préparé depuis plus de dix minutes.



### NL NAEMNAVING VAN DE PRODUCT KENMERKEN

#### 1 SAEMEN VAN HET GENEESMIDDEL PULMOTEC

Grafietkroes voor de bereiding van inhalatiesuspensie Technegas.

### 2 KWALITEITVAE EN KWANTITATIVE SAEMENSTELLING

Eén kroes van zeer zuiver grafiet 1.340g, dat tot 2550°C in zuiver argon en in aanwezigheid van natriumpertechaat (Tc-99m) verwarmd, een uiterst fijne dispersie van met technetium (Tc-99m) gemerkte microdeeltjes koolstof produceert, Technegas genoemd.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3 FARMACEUTISCHE VORM

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat.

Vaste stof als inhalatiepoeder.

### 4 KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostische doeleinden. Scintigrafie van de alveolare ruimten, meer in het bijzonder voor de diagnose van longembolie.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen activiteit natriumpertechaat [Tc-99m], die in het kroesje dient te worden gebracht, ligt tussen 250 en 700 MBq voor volwassenen.

De activiteit die na elke inhalatie in de longen aanwezig is, verschilt van patiënt tot patiënt. Het is aanbevolen de pulmonaire telsnelheid tijdens het inhaleren van Technegas te volgen met behulp van een Anger-camera die is uitgerust met een standaardcollimator (lage energie, lage/middelhogge resolutie), tot een pulmonaire telsnelheid tussen 1,5 en 2 kcps is bereikt. De inhalatie moet dan worden stopgezet. Voor volwassenen komt dit overeen met ongeveer 40 MBq gehalveerd Technegas.

Bij kinderen is de toegediende activiteit een fractie van de voor volwassenen aanbevolen activiteit, gemeen volgens de EANN-doseerkaart (Committees Kindergeneeskunde und Dosimetrie EANM, 2008). Deze wordt als volgt berekend:

*A*[MBq]<sub>kind</sub> = *A*[MBq]<sub>volwassen</sub> × *basisactiviteit*<sup>a</sup> × *veelvoud* <sup>a</sup>*basiscactiviteit = 70.0 MBq*

De aanbevolen activiteit natriumpertechaat [Tc-99m], die in het kroesje dient te worden gebracht, ligt voor kinderen tussen 100 MBq en 700 MBq volgens de onderstaande tabel:

<b>gewicht (kg)</b>	<b>Toegediende activiteit (in het kroesje gebrachte activiteit) (MBq)</b>
3	100
4	100
6	119,7
8	149,8
10	189,7
12	219,8
14	249,9
16	280
18	310,1
20	



**PT RECONHECIMENTO MÚLTUO**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

PULMOTEC

Crisol de grafite para preparação da inalação de Technegas.

**2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Um crisol (grafite de alta pureza).....1,340g que, aquecido a 2550°C, sob atmosfera de argon ultra puro na presença de pertecnato [Tc-99m] de sódio, produz um aerossol de micro partículas de carbono marcadas com tecnécio [Tc-99m], denominado Technegas. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Estojo para preparações radiofarmacêuticas. Preparação sólida para inalação.

**4. INFORMACOES CLINICAS**

**4.1 Indicações terapêuticas**

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. Cintilografia dos espaços alveolares, em particular no contexto do diagnóstico de embolia pulmonar.

**4.2 Posologia e modo de administração**

A atividade recomendada de pertecnato [Tc-99m] de sódio a ser depositada no crisol está compreendida entre 250 e 700 MBq para os adultos.

A atividade presente nos pulmões após cada inalação varia de um doente para o outro. É recomendável seguir, usando a câmara gama, a taxa de contagem pulmonar durante a inalação de Technegas, até ser atingido um valor entre 1,5 e 2 kcps. A inalação deve ser interrompida nessa altura. Isto corresponde, para adultos, a aproximadamente 40 MBq de Technegas inalados.

A atividade a ser administrada às crianças é uma fração da atividade recomendada para os adultos, de acordo com a tabela de dosagens EANM (Paediatric and Dosimetry Committees EANM, 2008), e é obtida através do seguinte cálculo:

$A[MBq]_{\text{administrada}} = \text{Atividade da Linha de Referência} \times \text{Múltiplo}$   
 "Atividade da linha de referência = 70,0 MBq

Por isso, a atividade recomendada de pertecnato [Tc-99m] de sódio a ser depositada no crisol deve variar entre 100 MBq e 700 MBq para crianças, de acordo com a tabela abaixo:

peso (kg)	Atividade administrada (atividade de carregamento do crisol) (MBq)
3	100
4	100
6	119,7
8	149,8
10	189,7
12	219,8
14	249,9
16	280
18	310,1
20	340,2
22	370,3
24	399,7
26	429,8
28	450,1
30	480,2
32	510,3
34	540,4
36	560
38	590,1
40	620,2
42	639,8
44	669,9
≥ 46	700

São obtidas imagens com uma qualidade adequada nas crianças com uma taxa de contagem pulmonar de 500 – 1.000 cps, controlada da mesma forma que para os adultos. Recomendase que se acompanhe a taxa de contagem pulmonar durante a inalação de Technegas, através de uma câmara Anger equipada com colimador padrão (baixa energia, baixa resolução), até que se atinja uma taxa de contagem pulmonar entre 0,5 e 1Kcps. A inalação deve ser então interrompida.

**Modo de administração**

O Technegas é administrado por inalação, o mais tardar dez minutos após a sua preparação, através do "Conjunto para Administração ao Doente". Este contém um tubo de plástico, para ligação ao gerador de Technegas, equipado com uma peça bucal e um filtro.

O pessoal deve usar luvas descartáveis e recomenda-se que use batas e máscaras, especialmente quando o doente apresenta tosse produtiva. Recomenda-se que se ensine o doente a respirar através da peça bucal, de acordo com um dos modos de administração abaixo descritos, escolhido em função das possibilidades do doente:

1. respiração lenta profunda a partir de capacidade funcional residual (fim de uma expiração calma), seguida de uma suspensão da respiração de 5 segundos (método recomendado).
2. respiração normal com inalações profundas sem pausa respiratória
3. inspiração rápida e profunda a partir da capacidade funcional residual seguida de uma suspensão da respiração de cerca de 5 segundos no final da inspiração.

Doentes dispnoicos podem remover a peça bucal entre as inalações de Technegas.

Uma vez que a primeira inalação de Technegas não contém nenhum oxigénio, é recomendada a pré-oxigenação do doente antes da inalação de Technegas, especialmente em doentes com insuficiência respiratória.

De forma a obter-se uma deposição uniforme do ápice para a base, recomenda-se realizar a administração com o doente deitado de costas.

**4.3 Contraindicações**

Nenhumas conhecidas.

**4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Os produtos radiofarmacêuticos só podem ser recebidos, usados e administrados por pessoal autorizado dos serviços competentes e a sua receção, armazenamento, utilização, transferência e eliminação estão sujeitos às regulamentações e autorizações apropriadas das autoridades competentes.

Os radiofarmacos devem ser preparados de modo a satisfazer simultaneamente as normas de radioproteção e de qualidade farmacêutica.

O Technegas deve ser administrado o mais tardar dez minutos após a sua preparação. Deve ser efetuada uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício antes da utilização do produto em crianças, particularmente visto que a utilização do Technegas dá origem a uma dose eficaz e doses absorvidas pelos órgãos aumentadas nas crianças (ver 11. Dosimetria).

**4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Nenhumas conhecidas.

Não foram realizados estudos de interação in vitro ou in vivo com fármacos inalados ou quaisquer outros medicamentos.

**4.6 Gravidez e aleitamento**

Quando é necessário administrar radiofarmacos a mulheres em idade fértil, é necessário verificar se existe a possibilidade de uma gravidez. Até provas em contrário, qualquer atraso menstrual deve supor a eventualidade de uma gravidez. Em caso de dúvida, é importante limitar a exposição à radiação ao mínimo compatível com a obtenção da informação clínica desejada. Deve encerrar-se o recurso a técnicas que não utilizem radiação ionizante.

Os procedimentos que envolvam radionuclídeos usados em mulheres grávidas envolvem

igualmente radiações para o feto. Durante a gravidez devem fazer-se apenas exames que sejam absolutamente necessários cujo potencial benefício seja superior ao risco quer para a mãe quer para o feto.

Antes da administração de um medicamento radioativo a uma mulher que esteja a amamentar é conveniente ponderar a hipótese de adiar o exame até ao fim do aleitamento e se foi escolhido o radiofármaco apropriado, levando em conta a secreção de atividade para o leite materno.

Se a administração de um produto radioativo for indispensável, o aleitamento deverá ser suspenso durante, pelo menos, 12 horas e o leite produzido durante esse período deverá ser eliminado.

**4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não foram realizados quaisquer estudos sobre o efeito na capacidade para conduzir e operar maquinaria.

**4.8 Efeitos indesejáveis**

A frequência dos efeitos indesejáveis está definida tal como se descreve abaixo:	
Muito frequentes	≥ 1/10
Frequentes	≥ 1/100 a < 1/10
Pouco frequentes	≥ 1/1.000 a < 1/100
Raros	≥ 1/10.000 a < 1/1.000
Muito Raros	< 1/10.000
Desconhecido	Não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Existem registos de casos raros de tonturas e náuseas. Estes foram atribuídos a hipoxia que pode ocorrer durante a inalação de Technegas que inicialmente não contém nenhum oxigénio.

Caso o doente apresente sinais de hipoxia, ele/ela deverá imediatamente respirar ar ambiente e, se necessário, oxigénio. Para cada doente, a exposição a radiações ionizantes deverá ser justificável pelo benefício esperado. A atividade administrada deve ser tal que a dose de radiação resultante seja a mais fraca possível dentro do limite do razoável, tendo em mente a necessidade de obtenção do diagnóstico requerido.

A exposição a radiações ionizantes está associada à indução de cancro e a um potencial desenvolvimento de anomalias hereditárias. Como a dose efetiva resultante de uma atividade inalada de 40 MBq deste radiofármaco é de 0,6 mSv (adulto de 70 kg), estes efeitos indesejáveis têm uma muito baixa probabilidade de se irem a verificar.

**Notificação de suspeitas de reações adversas**

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pode-se aos profissionais de saúde que notifiuem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, L.P.

**INFARMED, L.P**

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
 Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
 1749-004 Lisboa  
 Tel: +351 21 798 71 40  
 Fax: + 351 21 798 73 97  
 Site da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage  
 E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

**4.9 Sobredosagem**

Não é possível ocorrer uma sobredosagem de carbono. Em caso de sobredosagem de radioatividade, não existe qualquer meio para aumentar a eliminação do radiofármaco nem para reduzir a exposição à radiação.

**5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Radiofarmacos de tecnécio, Technetium (\*\*\*)Tc), Inaladores Grupo ATC: V09EA02

Nas concentrações usadas para exames de diagnóstico, o Technegas constitui uma suspensão inerte e não possui nenhum efeito farmacológico.

**5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após inalação, o Technegas adere às paredes dos alvéolos pulmonares e permanece nos pulmões. Não há clearance intravascular e a eliminação da radioatividade pulmonar dá-se pelo decaimento físico do tecnécio-99m.

Uma parte das micro-partículas de carbono pode ser retida a nível das vias respiratórias superiores e centrais e esta é maior em doentes que apresentem obstrução das vias respiratórias. Estas partículas são retiradas através da ação cililar e, após deglutição, são eliminadas através do trato gastrointestinal sem serem absorvidas.

**5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Não há informação toxicológica disponível sobre o PULMOTEC.

A administração única de radioatividade inalada de 5,5 MBq em ratos foi bem tolerada, com a maior parte da radioatividade inalada sendo encontrada no pulmão.

Estudos de administração oral de uma solução de Technegas a ratos mostraram que a radioatividade permaneceu quase exclusivamente no trato gastrointestinal.

Não foram efetuados estudos sobre os efeitos na função reprodutora ou de potencial mutagénico e carcinogénico.

**6. INFORMACOES FARMACÉUTICAS**

**6.1. Lista dos excipientes**

Nenhum.

**6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

**6.3 Prazo de validade**

Quatro anos.  
 O Technegas deve ser utilizado dentro de 10 minutos após a sua preparação.

**6.4 Precauções especiais de conservação**

Não armazenar acima de 25 °C.

**6.5 Natureza e conteúdo da embalagem**

Cinco blisters termoforados (PVC – cartão) de 10 crisóis de PULMOTEC contidos numa caixa de cartão.

**6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

A administração de radiofarmacos cria riscos para outras pessoas a partir da radiação externa em particular para o peito ou por contaminação por vômitos e expetorações. Devem assim ser tomadas precauções de proteção relativamente à radiação de acordo com as normas nacionais.

Os desperdícios radioativos têm de ser eliminados de acordo com as normas nacionais e internacionais.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Cyclomedica Ireland Limited  
 Unit A5 Calmount Business Park  
 Ballymount  
 Dublin 12 - Irlanda

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

3100583

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

16/03/2000 / 23/02/2010

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

02/2018

**11. DOSIMETRIA**

O Tecnécio (Tc-99m) decai com a emissão de radiação gama com uma energia média de 140 keV e uma semivida de 6 horas, para Tecnécio (Tc-99), que pode ser encarado como estável.

O modelo biocinético para o Technegas assume que 95% do material inalado é depositado nos pulmões com 5% nas vias respiratórias principais, e com uma semivida biológica de 4 dias. Para a material absorvido do trato gastrointestinal assume-se que se comportará como pertecnato [Tc-99m] (ICRP, 1987). (ICRP Publication 80)

Órgão	Dose absorvida por unidade de dose administrada (mGy / MBq)				
	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
<b>Suprarrenais</b>	0,0068	0,0091	0,013	0,020	0,034
<b>Bexiga</b>	0,00032	0,00045	0,00074	0,0012	0,0028
<b>Oso</b>	0,00049	0,00063	0,00088	0,014	0,026
<b>Cérebro</b>	0,00025	0,00033	0,00058	0,00094	0,0015
<b>Mama</b>	0,00067	0,0073	0,013	0,019	0,027
<b>Vesícula biliar</b>	0,0023	0,0032	0,0055	0,0084	0,011
<b>Trato Gastrointestinal</b>					
<b>Estômago</b>	0,0044	0,0062	0,0088	0,0013	0,022
<b>SI</b>	0,00087	0,0013	0,0022	0,0039	0,0078
<b>Cólon</b>	0,0014	0,0019	0,0034	0,0059	0,012
<b>Intestino grosso superior</b>	0,0019	0,0025	0,0046	0,0077	0,015
<b>Intestino grosso inferior</b>	0,00174	0,0010	0,0018	0,0034	0,0070
<b>Caracão</b>	0,013	0,017	0,023	0,032	0,048
<b>Rins</b>	0,0020	0,0030	0,0046	0,0072	0,0013
<b>Fígado</b>	0,0057	0,0078	0,010	0,015	0,025
<b>Pulmões</b>	0,11	0,16	0,22	0,33	0,63
<b>Músculos</b>	0,0028	0,0036	0,0049	0,0073	0,013
<b>Esófago</b>	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
<b>Ovários</b>	0,00041	0,00055	0,0011	0,0020	0,0042
<b>Pâncreas</b>	0,0052	0,0073	0,011	0,016	0,028
<b>Medula essea</b>	0,0033	0,0038	0,0050	0,0066	0,011
<b>Glândulas salivares</b>	0,0028	0,0036	0,0063	0,0098	0,018
<b>Pele</b>	0,0012	0,0013	0,0022	0,0033	0,0059
<b>Baço</b>	0,0048	0,0063	0,0093	0,015	0,025
<b>Testes</b>	0,000061	0,000091	0,00020	0,00033	0,0011
<b>Timo</b>	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
<b>Tiroides</b>	0,0029	0,0039	0,0069	0,011	0,020
<b>Útero</b>	0,00030	0,00046	0,00083	0,0016	0,0036
<b>Restantes órgãos</b>	0,0027	0,0035	0,0047	0,0068	0,012
<b>Dose efetiva (mSv / MBq)</b>	0,015	0,022	0,031	0,047	0,087

**12. INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS**

O Technegas é gerado exclusivamente usando o dispositivo médico denominado gerador de Technegas. É essencial seguir as instruções descritas para assegurar uma qualidade apropriada do produto inalado. A manipulação do gerador de Technegas encontra-se descrita em detalhe no manual de utilização do dispositivo médico.

O Technegas é produzido por aquecimento a 2550°C do crisol de PULMOTEC ao qual uma solução de pertecnato [Tc-99m] de sódio (F. Eur), a partir de um Gerador de tecnécio [Tc-99m] padrão, é adicionada e evaporada à segura. A preparação do Technegas é realizada sob uma atmosfera inerte de argon com uma pureza igual a pelo menos 99,99%.

1. Usando a pinça fornecida com o Gerador de Technegas, retirar o crisol de PULMOTEC da sua embalagem protetora e colocá-lo sobre um vidro de relógio ou outro suporte adequado.
2. Lavar o orifício do crisol de PULMOTEC da seguinte forma: usando uma seringa sem agulha, encher o orifício do crisol com álcool etílico ≥ 95 % e esvaziá-lo virando-o ao contrário. NÃO USAR álcool metílico porque pode deixar resíduos após a evaporação que poderiam levar à formação de produtos de pirólise no processo de produção do Technegas.
3. Usar luvas descartáveis para evitar qualquer tipo de eventual contaminação durante as operações seguintes.
4. Abrir a gaveta do Gerador de Technegas e, usando a pinça, inserir o crisol húmido entre os eletrodos de suporte do gerador.
5. Rodar o crisol para assegurar um bom contacto elétrico com os eletrodos de suporte. Verificar se o orifício está voltado para cima.
6. Usando uma seringa com agulha, encher o crisol (notar que as paredes do crisol deverão estar humedecidas com etanol) com 250 a 700 MBq de pertecnato [Tc-99m] de sódio, num volume de cerca de 0,1 ml, de forma que o menisco seja côncavo ou plano mas não convexo. Se o menisco for convexo, retirar o excesso de pertecnato [Tc-99m] de sódio usando a seringa.
7. Fechar a gaveta do Gerador de Technegas e proceder à evaporação da solução de pertecnato [Tc-99m] de sódio.  
 NOTA: Nesta fase da preparação, pode ser introduzida uma carga adicional de solução de pertecnato [Tc-99m] de sódio, de forma a obter-se a atividade desejada. Para realizar esta operação, repetir simplesmente os passos 6 e 7.
8. Prosseguir para o ciclo de aquecimento para a produção do Technegas.
9. Administrar o Technegas, o mais tardar dez minutos após a sua preparação, seguindo as instruções anteriormente descritas (ver secção 4.2)
10. O PULMOTEC destina-se a uma única utilização. O dispositivo de Gerador de Technegas parte e crisol no final da síntese para evitar que este seja reutilizado acidentalmente. Os fragmentos do crisol devem ser considerados resíduos radioativos.

O gerador de Technegas inclui vários dispositivos de segurança automáticos para assegurar uma produção e administração segura e eficaz do agente de diagnóstico.

A fase de purga permite a eliminação automática do ar introduzido durante a preparação e a verificação da selagem da câmara. O gerador de Technegas inibe a administração do agente de diagnóstico se a temperatura máxima não for atingida ou se o Technegas tiver sido preparado há mais de 10 minutos.

**UK**

**SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

**1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT**

Graphite crucible for the preparation of Technegas inhalation.

**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

One crucible (high pure graphite).....1.340 g which, heated to 2550°C, under ultra pure argon in the presence of sodium pertechnetate [Tc-99m], produces an aerosol of carbon micro-particles labelled with technetium [Tc-99m], called Technegas. For a full list of excipients, see section 6.1.

**3. PHARMACEUTICAL FORM**

Kit for radiopharmaceutical preparation. Solid for inhalation powder.

**4. CLINICAL PARTICULARS**

**4.1 Therapeutic indications**

For diagnostic use only. Scintigraphy of alveolar spaces, in particular in the context of the diagnosis of pulmonary embolism.

**4.2 Posology and method of administration**

The recommended activity of sodium pertechnetate [Tc-99m] to be deposited in the crucible is between 250 and 700 MBq for adults.

The activity present in the lungs after each inhalation varies from one patient to another. It is recommended to follow the pulmonary count rate during inhalation of Technegas, using a Anger camera equipped with a standard collimator (low energy, low/medium resolution), until a lung count rate of between 1.5 and 2 Kcps is obtained. Inhalation has then to be stopped. This corresponds for adults approximately to 40 MBq of Technegas inhaled.

The activity to be administered to children is a fraction of the recommended activity for adults, according to the EANM Dosage Card (Paediatric and Dosimetry Committees EANM, 2008), and is given by the following calculation:

$A[MBq]_{\text{administrada}} = \text{Baseline Activity} \times \text{Múltiplo}$   
 "baseline activity = 70,0 MBq

Therefore recommended activity of sodium pertechnetate [Tc-99m] to be deposited in the crucible will vary between 100 MBq and 700 MBq for children following the table below:

weight (kg)	Activity administered (crucible loading activity) (MBq)
3	100
4	100
6	119,7
8	149,8
10	189,7
12	219,8
14	249,9