

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PULFUNVU kit pro radiofarmakum

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden kelímek (vysoce čistý grafit 99,9 %) 1,340 g, který při zahřátí na teplotu 2 550 °C pod ultračistým argonem v přítomnosti technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného vytváří aerosol uhlíkových mikročástic označených techneciem [<sup>99m</sup>Tc], nazývaný Technegas.

**Radioisotop technecistan-(<sup>99m</sup>Tc) sodný není součástí tohoto kitu pro radiofarmakum.**

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Kit pro radiofarmakum.

Aerosol k inhalaci obsahující nanočástice <sup>99m</sup>Tc ve tvaru šestiúhelníku rozptýlené ve vysoce čistém plynném argonu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Scintigrafie alveolárních prostorů, zejména v kontextu s diagnostikou plicní embolie.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Posologie

Doporučená aktivita technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného, který se má umístit do kelímku, je 250 až 700 MBq u dospělých pacientů.

Aktivita přítomná v plicích po každé inhalaci se u jednotlivých pacientů liší. Během inhalace Technegasu se doporučuje sledovat počet impulzů z plic pomocí gama kamery vybavené standardním kolimátorem (nízká energie, nízké/střední rozlišení), dokud není dosaženo počtu impulzů z plic za sekundu na úrovni mezi 1,5 a 2 kcps. Poté je třeba inhalaci ukončit.

U dospělých to přibližně odpovídá 40 MBq inhalovaného Technegasu.

Aktivita, která má být podána dětem, je frakcí doporučené aktivity pro dospělé podle Dávkovací karty EANM (Pediatrický a dozimetrický výbor EANM, 2016) a je dána následujícím výpočtem:

**A[MBq] Podaná výchozí aktivita\* x Násobek**

\* výchozí aktivita = 49,0 MBq

Doporučená aktivita technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného, který se má umístit do kelímku, se tedy bude u dětí pohybovat mezi 100 MBq a 686 MBq podle následující tabulky:

<b>Tělesná hmotnost (kg)</b>	<b>Podávaná aktivita (aktivita náplně kelímku) (MBq)</b>
3	100
4	100
6	100
8	104,9
10	132,8
12	153,9
14	174,9
16	196
18	217,1
20	238,1
22	259,2
24	279,8
26	300,9
28	315,1
30	336,1
32	357,2
34	378,3
36	392
38	413,1
40	434,1
42	447,9
44	468,9
46	490
48	504,2
50	524,8
52 – 54	553,2
56 – 58	588
60 – 62	622,8
64 – 66	658,1
≥ 68	686

Snímky přiměřené kvality se získávají u dětí s počtem impulzů z plic na úrovni 500–1000 cps při monitorování podle stejného popisu jako u dospělých. Během inhalace Technegasu se doporučuje sledovat počet impulzů z plic pomocí gama kamery vybavené standardním kolimátorem (nízká energie, nízké/střední rozlišení), dokud není dosaženo počtu impulzů z plic za sekundu na úrovni mezi 0,5 a 1 kcps. Poté je třeba inhalaci ukončit.

## Způsob podávání

Technegas se podává inhalací nejpozději deset minut po přípravě prostřednictvím „Soupravy pro podávání pacientům“. Ta obsahuje plastovou hadičku, která se připojí ke generátoru Technegas, vybavenou náustkem a filtrem.

Personál má používat jednorázové rukavice a doporučuje se mu nosit zástěry a masky, zejména pokud má pacient produktivní kašel.

Dospělí pacienti mají být poučeni, aby dýchali přes náustek vybraný z jednoho z níže popsanych modelů podávání, který bude vybrán tak, aby odpovídal možnostem pacienta:

1. Normální dýchání s hlubokým nádechem bez zadržování dechu (doporučená metoda).
2. Pomalé hluboké dýchání ze zbytkové funkční kapacity (konec klidného výdechu) po kterém následuje 5sekundové zadržení dechu
3. Rychlý a hluboký nádech ze zbytkové funkční kapacity, po kterém následuje zadržení dechu na konci nádechu v délce přibližně 5 sekund.
4. Dětské pacienty je třeba poučit, aby dýchali přes náustek nebo dětskou masku běžným způsobem dýchání bez zadržování dechu.

Pacienti s dyspnoí si mohou mezi inhalacemi Technegasu vyjmout náustek.

Vzhledem k tomu, že první inhalace Technegasu neobsahuje kyslík, doporučuje se před inhalací Technegasu pacienta předem okysličit, zejména u pacientů se závažným narušením dýchání.

Aby se dosáhlo rovnoměrné depozice od apexu po bázi, doporučuje se podávat přípravek pacientovi v poloze na zádech.

### **4.3 Kontraindikace**

Žádné nejsou známy.

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

Radiofarmaka mají přijímat, používat a podávat pouze oprávněné osoby v určených klinických zařízeních a jejich příjem, uchovávání, používání, přeprava a likvidace podléhají předpisům a příslušným povolením příslušných orgánů.

Radiofarmaka mají být připravována způsobem, který splňuje jak požadavky radiační bezpečnosti, tak farmaceutické kvality.

Technegas má být podán nejpozději deset minut po přípravě.

Před použitím přípravku u dětí má být pečlivě posouzen poměr rizika a přínosu, zejména proto, že používání Technegasu vede ke zvýšení efektivní dávky a absorbovaných dávek v orgánech u dětí (viz bod 11. Dozimetrie).

Kelímek PULFUNVU 300 µl se může používat pouze v generátoru TechnegasPlus (nebo novějším modelu). Kelímek PULFUNVU 300 µl lze používat ve starších modelech generátorů Technegas, pokud byly tyto generátory Technegas upraveny a kalibrovány pro použití s kelímkem PULFUNVU 300 µl autorizovaným servisním technikem.

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

Žádné nejsou známy.

Nebyly provedeny žádné interakční studie in vitro ani in vivo s inhalačními nebo jinými léky.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Ženy ve fertilním věku

Pokud mají být radioaktivní léky podávány ženám ve fertilním věku, je třeba vždy získat informace o těhotenství. Každá žena, u které došlo k vynechání menstruace, má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. V případě nejistoty je důležité, aby ozáření bylo minimální a dosahovalo jen míry nezbytné k získání požadovaných klinických informací. Mají se zvážit alternativní techniky, které nezahrnují ionizující záření.

##### Těhotenství

Radionuklidové postupy prováděné na těhotných ženách zahrnují také dávky záření pro plod. Během těhotenství mají být prováděna pouze nezbytná vyšetření a jen za předpokladu, že pravděpodobný přínos převáží nad riziky pro matku a plod.

##### Kojení

Před podáním radioaktivního léku kojící matce je třeba zvážit, zda by se vyšetření nemohlo přiměřeně odložit, než matka přestane kojit, a zda byl vybrán nejvhodnější radiofarmaceutický přípravek s ohledem na vylučování do mateřského mléka.

Pokud je podání tohoto radioaktivního přípravku nezbytné, musí být kojení přerušeno nejméně na 12 hodin a vyloučené mléko musí být zlikvidováno.

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

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu na schopnost řídit vozidla a používat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány takto:	
Velmi časté	$\geq 1/10$
Časté	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Méně časté	$\geq 1/1000$ až $< 1/100$
Vzácné	$\geq 1/10000$ až $< 1/1000$
Velmi vzácné	$< 1/10000$
Není známo	Nelze odhadnout z dostupných údajů

Byly hlášeny vzácné případy závratí, točení hlavy a nevolnosti. Přičítají se hypoxii, ke které může dojít během inhalace Technegasu, který zpočátku neobsahuje žádný kyslík.

Pokud pacient vykazuje známky hypoxie, je třeba mu okamžitě umožnit dýchání vzduchu a v případě potřeby i kyslíku.

Vystavení pacienta ionizujícímu záření musí být odůvodněno pravděpodobným přínosem. Podávaná aktivita musí být taková, aby výsledná dávka záření byla co nejnižší, jak je to vzhledem k potřebě stanovení diagnózy rozumně dosažitelné.

Vystavení ionizujícímu záření může vést k rakovině nebo rozvoji dědičných poruch. Vzhledem k tomu, že efektivní dávka, vyplývající z inhalační aktivity 40 MBq tohoto radiofarmaka, je pouze 0,6 mSv (70 kg dospělá osoba), lze tyto nežádoucí události očekávat s velmi nízkou pravděpodobností.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

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

#### **4.9 Předávkování**

K předávkování uhlíkem nemůže dojít. V případě předávkování radioaktivitou neexistuje způsob, jak zvýšit eliminaci radiofarmaka a snížit ozáření.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka; technecium-(<sup>99m</sup>Tc), inhalační diagnostika.  
ATC kód: V09E A 02

V koncentracích používaných pro diagnostická vyšetření je Technegas inertní suspenze, která nemá žádný farmakologický účinek.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po vdechnutí se Technegas absorbuje ve stěnách plicních alveolů a zůstává v plicích. Nedochází k intravaskulární clearanci a radioaktivita je eliminována fyzikálním rozpadem technecia-99m.

Část mikročástic uhlíku může být zadržena v horních a centrálních dýchacích cestách a je větší u pacientů s obstrukcí dýchacích cest. Tyto částice jsou odstraňovány ciliární činností a po spolknutí jsou vyloučeny gastrointestinálním traktem bez absorpce.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Toxikologické údaje o přípravku PULFUNVU nejsou k dispozici.

Jednorázové podání 5,5 MBq inhalované radioaktivity potkanům bylo dobře tolerováno, přičemž většina inhalované radioaktivity se vyskytovala v plicích.

Studie perorálního podávání roztoku Technegas u potkanů ukázaly, že radioaktivita zůstala téměř výhradně v gastrointestinálním traktu.

Nebyla provedena žádná studie účinků na reprodukční funkce, ani mutagenního a karcinogenního potenciálu.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Žádné.

#### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se

#### **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky.

Technegas má být použit do 10 minut po přípravě.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

Pro kelímky PULFUNVU 135 µl:

Pět tepelně tvarovaných blistrů (PVC – karton) s 10 kelímky PULFUNVU, 135 µl, v kartonové krabici.

Pro kelímky PULFUNVU 300 µl:

Pět tepelně tvarovaných blistrů (PVC – karton) s 10 kelímky PULFUNVU, 300 µl, v kartonové krabici.

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

Podávání radiofarmak představuje pro ostatní osoby riziko vnějšího ozáření, zejména hrudníku, nebo kontaminace zvratky a hlenem. Proto je třeba přijmout opatření na ochranu před zářením v souladu s národními předpisy.

Radioaktivní odpad musí být likvidován v souladu s národními a mezinárodními předpisy.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cyclomedica Ireland Limited  
A5 Calmount Business Park  
Ballymount  
D12 XA06  
Dublin  
Irsko

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

88/456/23-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 8. 2024

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 9. 2025

## 11. DOZIMETRIE

Technecium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se rozpadá emisí záření gama se střední energií 140,5 KeV a poločasem rozpadu 6 hodin na technecium ( $^{99}\text{Tc}$ ), které lze považovat za stabilní.

Biokinetický model pro Technegas předpokládá, že 95 % vdechnutého materiálu se uloží v plicích a 5 % v hlavních průduškách, přičemž biologický poločas rozpadu je 4 dny. Předpokládá se, že materiál absorbovaný z trávicího traktu se chová stejně jako perorálně podaný technecistanu- $(^{99m}\text{Tc})$  sodného (ICRP, 1987). (publikace ICRP 80)

<b>Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)</b>					
<b>Orgán</b>	<b>Dospělí</b>	<b>15 let</b>	<b>10 let</b>	<b>5 let</b>	<b>1 rok</b>
Nadledvinky	0,0068	0,0091	0,013	0,020	0,034
Močový měchýř	0,00032	0,00045	0,00074	0,0012	0,0028
Povrchy kostí	0,0049	0,0063	0,0088	0,014	0,026
Mozek	0,00025	0,00033	0,00058	0,00094	0,0015
Prsa	0,0067	0,0073	0,013	0,019	0,027
Žlučník	0,0023	0,0032	0,0055	0,0084	0,011
<b>GI-trakt</b>					
Žaludek	0,0044	0,0062	0,0088	0,013	0,022
Tenké střevo	0,00087	0,0013	0,0022	0,0039	0,0078
Tlusté střevo	0,0014	0,0019	0,0034	0,0059	0,012
Horní část tl. střeva	0,0019	0,0025	0,0046	0,0077	0,015
Dolní část tl. střeva	0,00074	0,0010	0,0018	0,0034	0,0070
Srdce	0,013	0,017	0,023	0,032	0,048
Ledviny	0,0020	0,0030	0,0046	0,0072	0,013
Játra	0,0057	0,0078	0,010	0,015	0,025
Plice	0,11	0,16	0,22	0,33	0,63
Svaly	0,0028	0,0036	0,0049	0,0073	0,013
Jícen	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
Vaječníky	0,00041	0,00055	0,0011	0,0020	0,0042
Pankreas	0,0052	0,0073	0,010	0,016	0,028
Červená kostní dřeň	0,0033	0,0038	0,0050	0,0066	0,011
Slinné žlázy	0,0028	0,0036	0,0063	0,0098	0,018
Pokožka	0,0012	0,0013	0,0022	0,0033	0,0059
Slezina	0,0048	0,0063	0,0093	0,015	0,025
Varlata	0,000061	0,000091	0,00020	0,00033	0,0011
Brzlík	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
Štítná žláza	0,0029	0,0039	0,0069	0,011	0,020
Děloha	0,00030	0,00046	0,00083	0,0016	0,0036
Zbývající orgány	0,0027	0,0035	0,0047	0,0068	0,012
<b>Efektivní dávka (mSv/MBq)</b>	0,015	0,022	0,031	0,047	0,087

## 12 NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Technegas se vyrábí výhradně pomocí zdravotnického prostředku s názvem generátor Technegas. Pro zajištění náležité kvality inhalovaného přípravku je nezbytné dodržovat níže popsané pokyny. Manipulace s generátorem Technegas je podrobně popsána v návodu k použití zdravotnického prostředku.

Technegas se vyrábí zahřátím kelímku PULFUNVU na teplotu 2 550 °C, do kterého se přidá roztok technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného (Ph.Eur.) ze standardního generátoru technecia (<sup>99m</sup>Tc) a odpaří se zasucha. Příprava Technegasu se provádí v atmosféře inertního argonu s čistotou nejméně 99,99 %.

1. Pomocí kleští dodaných s generátorem Technegas vyjměte kelímek PULFUNVU z ochranného obalu a položte jej na skleněnou plochu nebo jinou vhodnou podložku.
2. Vypláchněte pouze otvor kelímku PULFUNVU takto: pomocí bezjehlové injekční stříkačky naplňte otvor kelímku  $\geq 95$  % ethanolem a vyprázdněte jej otočením kelímku směrem nahoru. NEPOUŽÍVEJTE metylovaný alkohol, protože při odpařování může zanechat zbytky, které by mohly vést ke vzniku pyrolýzních produktů ve fázi generování přípravku Technegas.
3. Během následujících úkonů používejte jednorázové rukavice, abyste zabránili případné kontaminaci.
4. Otevřete zásuvku generátoru Technegas a pomocí kleští vložte navlhčený kelímek mezi opěrné elektrody (mosazné kontakty s uhlíkovou vložkou) generátoru.
5. Otáčejte kelímkem, abyste zajistili náležitý elektrický kontakt s opěrnými elektrodami. Ujistěte se, že je otvor ve svislé poloze.
6. Pomocí injekční stříkačky a jehly naplňte kelímek (upozorňujeme, že stěny otvoru kelímku musejí být navlhčeny ethanolem) 250 až 700 MBq technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného:
  - a. V případě kelímku PULFUNVU 135  $\mu$ l je maximální objem pro každý plnicí cyklus 0,1 ml.
  - b. V případě kelímku PULFUNVU 300  $\mu$ l je maximální objem pro každý plnicí cyklus 0,3 ml.

Poznámka: Při plnění kelímku dbejte na to, aby byl meniskus konkávní nebo plochý, nikoliv konvexní. Pokud je meniskus konvexní, natáhněte přebytečný technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného pomocí injekční stříkačky.

7. Zavřete zásuvku generátoru Technegas a pokračujte v odpařování roztoku technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného.  
POZNÁMKA: V této fázi přípravy může být zavedena dodatečná dávka technecistanu-(<sup>99m</sup>Tc) sodného, aby se dosáhlo požadované aktivity. Pokud to chcete provést, jednoduše zopakujte kroky 6 a 7.
8. Pokračujte v cyklu zahřívání, aby se vytvořil přípravek Technegas.
9. Podejte Technegas do 10 minut od přípravy podle výše uvedených pokynů (viz část 4.2).
10. PULFUNVU je určen k jednorázovému použití. Generátor Technegas na konci syntézy znehodnotí kelímek, aby se zabránilo jeho opětovnému použití nedopatřením. Úlomky kelímku mají být považovány za radioaktivní odpad.

Generátor Technegas obsahuje několik automatických bezpečnostních prostředků, které zajišťují bezpečné a účinné generování a dodávání diagnostické látky.

Fáze proplachování umožňuje automatické odstranění vzduchu vneseného během přípravy a kontrolu těsnění komory. Generátor Technegas zablokuje dodávku diagnostické látky, pokud není dosaženo maximální teploty nebo pokud byl přípravek Technegas připravován déle než 10 minut.