

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR

TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR'ün kalibrasyon günündeki Mo-99 radyoaktivitesi 5-55 GBq/jeneratördür.

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Anne nüklid:

Sodyum Molibdat ($\text{Na}^{99}\text{MoO}_4$) 5- 55 GBq / Jeneratör
(Kalibrasyon günündeki Mo-99 radyoaktivitesi)

Kız nüklid:

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ Teknesyum sodyum perteknetat ($\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$)
($^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ jeneratör sisteminden elde edilir.)

Yardımcı maddeler :

%0.9 Sodyum klorür çözeltisi

Sodyum hidroksit: pH ayarlamak için y.m.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Radyonüklid jeneratör.

Berrak renksiz, enjeksiyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Endikasyonlar:

Sodyum perteknetat ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) çözeltisi sadece diyagnostik amaçla kullanılır.

Jeneratörden elde edilen sağım çözeltisi (Sodyum perteknetat $^{99\text{m}}\text{Tc}$) kit olarak sağlanan çeşitli taşıyıcı bileşenin işaretlemesinde kullanılabilmesi gibi direkt olarak da hastaya enjekte edilebilir. Steril sodyum perteknetat ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) solüsyonu intravenöz uygulandığında tanı amacıyla aşağıdaki endikasyonlarda kullanılabilir,

- Tiroid sintigrafisi
- Tükürük bezi sintigrafisi
- Ektopik gastrik mukoza lokalizasyonu
- Serebral sintigrafisi
- Kardiyak ve vasküler sintigrafi
- Lakrimal kanal sintigrafisi
- Gastrointestinal kanama sintigrafisi
- Artrosintigrafi
- Organ perfüzyon sintigrafisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

RADYOFARMASÖTİKLER YALNIZCA BU KONUDA UZMANLAŞMIŞ NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP ÜNİTELERİNDE UYGULANMALIDIR

Pozoloji ve uygulama şekli :

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc), klinik ön tanı ve kullanılan cihazın özelliklerinin gerektirdiği farklı radyoaktivite düzeylerinde göze damlatılarak, eklem içine veya intravenöz enjeksiyon yolu ile hastaya uygulanır. Belirli bazı endikasyonlarda hastalara uygulama öncesi tiroid bloke edici ilaçlar veya indirgeyici ilaçlar verilmesi gerekebilir.

Dozaj: Yetişkin ve yaşlılarda başlıca uygulamalar için önerilen ortalama dozlar aşağıda verilmiştir.

- Tiroid Sintigrafisi: 18.5-80 MBq (0.5 -2.16 mCi)
- Tükürük Bezleri Sintigrafisi: 37-185 MBq (1-5 mCi)
- Ektopik gastrik mukoza lokalizasyonu : 400 MBq (10.8 mCi)
- Serebral Sintigrafi: 370-740 MBq (10-20 mCi)
- Kardiyak ve vasküler sintigrafisi : 740 - 925 MBq (20- 25 mCi)
- Lakrimal kanal sintigrafisi: Her bir göz için 2-4 MBq (0.05-0.11mCi)
- Gastrointestinal kanama sintigrafisi: 740-925 MBq (20-25 mCi)
- Artrosintigrafi: 74-370 MBq(2-10) mCi
- Organ perfüzyon sintigrafisi : 518-777 MBq (14-21 mCi)

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon :

Çocuklara uygulanacak doz büyüklerin dozundan azdır ve aşağıdaki formülle hesaplanır.:

$$\text{Pediyatrik doz} = \frac{\text{Yetişkin dozu} \times \text{Çocuk ağırlığı (kg)}}{70 \text{ kg}}$$

Ayrıca çocuk dozları erişkin dozlarının bir kesri olarak EANM tarafından tanımlanmıştır ve AB tarafından bildirilmiştir. Bu referanslara göre çocuklara uygulanacak ^{99m}Tc -Perteknetat aktivite dozu kolayca hesaplanabilmektedir.

Tablo 1: Çocuklar için hesaplanacak dozlarda kullanılacak yetişkin dozu fraksiyonlarını gösterir tablo

3 Kg = 0.1	22 Kg = 0.50	42 Kg = 0.78
4 Kg = 0.14	24 Kg = 0.53	44 Kg = 0.80
6 Kg = 0.19	26 Kg = 0.56	46 Kg = 0.82
8 Kg = 0.23	28 Kg = 0.58	48 Kg = 0.85
10 Kg = 0.27	30 Kg = 0.62	50 Kg = 0.88
12 Kg = 0.32	32 Kg = 0.65	52-54 Kg = 0.90
14 Kg = 0.36	34 Kg = 0.68	56-58 Kg = 0.92
16 Kg = 0.40	36 Kg = 0.71	60-62 Kg = 0.96
18 Kg = 0.44	38 Kg = 0.73	64-66 Kg = 0.98
20 Kg = 0.46	40 Kg = 0.76	68 Kg = 0.99

(Paediatric Task Group, EANM)

Çocuklar için kullanılan minimum aktivite dozları; tiroid sintigrafisi 10 MBq, kan havuzu 80 MBq, direkt sistografi için ise 20 MBq dir.

Geriyatrik popülasyon :

Erişkin dozu uygulanmaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya içerisinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarılar ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR'den elde edilen sodyum perteknetat çözeltisi radyoaktiftir. Bu nedenle çözelti içeren şişe uygun bir kurşun koruyucu içinde tutulmalıdır.

Adrenalin, antihistaminikler, kortikosteroidler ürünün hastaya uygulanması sırasında muhtemel alerjik reaksiyonlara karşı hazır bulundurulmalıdır.

Hasta dozu hazırlama ve uygulama işlemleri aseptik tekniklerle yapılmalıdır.

Hastaların, çalışanların ve diğer insanların gereksiz radyasyona maruz kalmaması için uygun zırhlama yapılmalıdır.

TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR'den elde edilen sodyum perteknetat çözeltisinin her mL'si 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Abdominal görüntüleme atropin, isoprenalin ve analjezik etkili ilaçlar gastrik boşaltmada gecikmeye ve perteknetatın yeniden dolaşıma geçmesine yol açabilir.

Sodyum perteknetat uygulaması herhangi bir yiyecek, içecek tüketilmesi ile bağlantılı etkileşim göstermez.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

^{99m}Tc -sodyum perteknetat'ın üreme yeteneği üzerine olan etkileri bilinmemektedir.

Hamile kalma potansiyeli olan kadınlara radyoaktif tıbbi ürün uygulanması gerektiğinde, hamile olup olmadığı mutlaka sorgulanmalıdır. Bir menstrüasyon dönemi geçen bir kadın, aksi kanıtlanmadıysa hamile kabul edilmelidir. Hamile kadınlara iyonlaştırıcı radyasyon uygulaması, fetüse de radyasyon dozları taşır. Bu nedenle uygulanması gerektiğinde optimum görüntüleme için gerekli olan minimum doz uygulanmalıdır.

800 MBq (^{99m}Tc) sodyum perteknetat uygulanması uterusda 6.5 mGy absorbe radyasyon dozu ile sonuçlanır.

Bu nedenle uygulama öncesinde hastanın hamile olup olmadığı araştırılmalı ve risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Doğurganlık yaşındaki kadınlarda yapılacak incelemeler menstrüasyonu takip eden 10 gün süresince gerçekleştirilmelidir.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. (Bkz.kısım 5.3).İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR gerekli olmadıkça (Uygulaması ile sağlanması düşünülen faydaların, doğabilecek potansiyel zararı karşılayabileceği durumlar dışında) gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

^{99m}Tc sodyum perteknetat anne sütü ile atılmaktadır.

Bu nedenle TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR emziren kadınlara uygulanacak ise emzirme durdurulmalı ve süt sağılarak atılmalıdır. Yeniden emzirmeye ancak anne sütünde bulunan radyasyon dozu 1 mSv'ın altına düştüğünde başlanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sodyum perteknetatın üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle; ^{99m}Tc perteknetat uygulaması gerekli ise klinik bilginin elde edilmesi için uygulanacak radyasyon dozunun minimum olması (ALARA prensibi) çok önemlidir.

800 MBq sodyum perteknetat (^{99m}Tc)'ın hastaya direkt uygulamasını takiben uterusu absorbe edilen doz 6.5 mGy dir. Eğer hastaya uygulama öncesi bloke edici ilaçlar uygulanırsa 800 MBq sodyum perteknetat uygulaması sonucunda uterusu absorbe edilen doz 5.3 mGy olmaktadır. 925 MBq ^{99m}Tc ile kırmızı kan hücreleri işaretlenmesi sonucunda uterusu absorbe edilen doz 4.3 mGy olmaktadır. 0.5 mGy dozun üstü fötüs için potansiyel risk olarak kabul edilmektedir. ^{99m}Tc perteknetat uygulaması gerekli ise uygulama öncesi hamilelik durumu ile ilgili bilgi alınmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) uygulamasının araç kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor.

Sodyum perteknetat'ın (^{99m}Tc) intravenöz uygulamasını takiben sıklık derecesi bilinmemekle birlikte rapor edilen yan etkiler aşağıda belirtilmektedir.:

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor : Koma

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor : Kardiyak aritmi

Vasküler hastalıkları

Bilinmiyor : Vazodilatasyon

Deri ve deri altı hastalıkları

Bilinmiyor : Ürtiker, yüzde ödem, kaşıntı

Tüm radyofarmasötiklerde olduğu gibi Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) kullanımından doğacak fayda iyonize radyasyon riskinin üstünde ise hastaya uygulanmalıdır. Bu durumda iyonize radyasyondan korunum ve optimum sonucu almak için gerekli olan minimum doz uygulanmalıdır.

İyonize radyasyona maruziyet kanser oluşumunu tetikleyebilir veya kalıtsal bozukluklara yol açabilir. Nükleer tıp araştırmaları için kullanılan düşük doz ve uygulamanın az olması ile de bu yan etkileri oluşabilir.

Diyagnostik amaçla nükleer tıp arařtırmalarında uygulanan doz 20 mSv'tan dūřüktür. Klinik Őartlara baęlı olarak daha yūksək dozlarda uygulanabilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir doz aşımı olayı rapor edilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Diagnostik Radyofarmasötik

ATC Kodu : V09FX01

Normal doz sınırlarında uygulandığında herhangi bir farmakodinamik etki beklenmemektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Perteknetat iyonu, iyot ve perklorat iyonları ile benzer biyolojik dağılım özelliklerine sahiptir. Geçici olarak tükürük bezlerinde, koroid pleksusta, midede (Gastrik mukozada), tiroid bezinde tutulur ve buralardan değişmemiş şekilde salınır.

Beyin incelemelerinde enjeksiyonu takiben perteknetat iyonu damarlanmanın arttığı veya anormal damar geçirgenliği olan bölgelerde yoğunlaşma eğilimi gösterir. ^{99m}Tc seçici olarak beyin omurilik sıvısından atılır.

Emilim:

Teknesyum perteknetat intravenöz uygulamadan sonra kanda transferin proteinine bağlanır Bu bağlı form tiroid, tükürük bezleri, mide ve böbreklerde birikir. Tiroid bezinde teknesyum perteknetat, tiroid hormonları ve onun prekürsörleri gibi organik bileşiklere bağlanmaz. Normal tiroid aktivitesi ile karşılaştırıldığında kist, enflamasyon, kanama, tiroidin (Soğuk bölgeler) benign ve malign tümör durumlarında tutulumu azalır. Buna karşın, otonom adenom gibi hipertiroid durumlarında tiroid bezine tutunma oranı artar. Teknesyum perteknetatın tükürük bezinde tutulması transferine bağlanarak aktif transport yoluyla olmaktadır. Akut sialadenit de birikim artarken, kronik sialadenit de azalır.

Dağılım :

Teknesyum iyonlarının dağılımı iyot ve perklorat iyonları ile aynıdır.

Teknesyum tükürük bezlerinde, tiroid bezlerinde, midede, karaciğerde ve idrar torbasında göreceli olarak yūksək miktarlarda lokalize olmaktadır. Kolonda ise daha geę bir sürede tutulmaktadır. Teknesyum spesifik aktivitesinin nazal sekresyonda büyük olmasına karşın göz yaşı ve ter bezlerinde birikme olmamaktadır. Teknesyum enjeksiyonundan 10 dakika sonra idrar torbasında lokalize olmaktadır. Enjeksiyondan ya da oral veriliften 2 saat sonra, beyin dışında hemen tüm doku ve organlarda verilif yolundan bağımsız olarak görülmektedir.

Biyotransformasyon :

Teknesyum vücuttan büyük bir oranda metabolize olmadan direkt olarak atılmaktadır

Eliminasyon :

Oral veya intravenöz uygulamayı takiben hızla idrar yolu ile daha gecikmeli olarak feçesle uzaklaştırılmaktadır. Çalışmalardan edinilen sonuçlara göre teknesyum vücuttan 3 fazlı eksponansiyel bir eğri ile uzaklaştırılmaktadır. Birinci fazda ilk üç günde teknesyumun hızla atılması, sonraki fazlarda ise daha uzun yarı ömürlü bileşiklerin 2 ve 10 gün de uzaklaştırılmaları şeklinde gerçekleşir. Teknesyum verilmesini takip eden 28. günde ise idrarla, günde verilen dozun %0.06'sı uzaklaştırılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum :

Teknesyum-^{99m}Tc in etkisinin doz ile doğrusal bir ilişkisi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

^{99m}Tc radyonüklidinin yarı ömrü 6 saattir. Bu nispeten hızlı yıkım, ilacın güvenli kullanımını sağlar. Hasta ve çevresi kısa süreli radyasyona maruz kalır. ^{99m}Tc taşıyıcısızdır.

Tek doz veya tekrarlanan dozlarda akut, subakut ve kronik toksisitesi hakkında bilgi yoktur. Diyagnostik amaçla uygulanacak ^{99m}Tc sodyum perteknetat miktarı çok küçüktür ve allerjik reaksiyonlardan başka advers reaksiyon rapor edilmemiştir.

Üreme Toksisitesi

Sodyum perteknetatın intravenöz uygulamayı takiben plasentaya geçişi farelerde çalışılmıştır. Eğer uygulama öncesinde perklorat uygulanmazsa ^{99m}Tc hamile uygulanan dozun % 60'ından fazla uterusunda bulunur. Çalışmalar hamile farelerin gebeliği sırasında tamamlanmış, gebelik ve laktasyon ve sadece laktasyonda yavrunun ağırlığında değişim, tüy dökülmesi ve sterilitede değişiklik görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Radyonüklid jeneratörde kullanılan yardımcı maddeler:

%0.9 Sodyum klorür çözeltisi

Alüminyum oksit (cam kolon içinde)

Nitrik asit

Enjeksiyonluk su

Sodyum hidroksit

6.2 Geçimsizlikler

^{99m}Tc hem indirgeyici hem de yükseltgeyici ajanlarla geçimsizdir. Yükseltgeyici ajanların bulunması in vivo kitlerin işaretleme verimini düşürebilir. İndirgeyici ajanların bulunması ise molibdenin kolonda tutulmasına ve buna bağlı olarak ^{99m}Tc aktivitesinin azalmasına neden olabilir.

Eluatta molibden ve alüminyum safsızlıklarına neden olduğu için kolonların kuvvetli asit veya bazlarla temasından kaçınılmalıdır.

6.3 Raf ömrü

^{99m}Tc sodyum perteknetat çözeltisi sağım tarih ve saatinden itibaren 12 saat kullanıma uygundur.

Radyonüklid jeneratör için kullanma süresi üretim tarihinden itibaren 14 gündür. Bu süre sonunda da radyonüklid jeneratörden Mo-99 aktivite düzeyine göre değişen miktarlarda Tc-99m perteknetat elde edilebilir. Ancak son kullanma tarihi sonrası eluat kullanılmamalıdır.

Kit ile işaretlendikten sonraki kullanım süresi işaretli ürün kullanım süresi de dikkate alınarak, kısa olana göre belirlenmelidir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

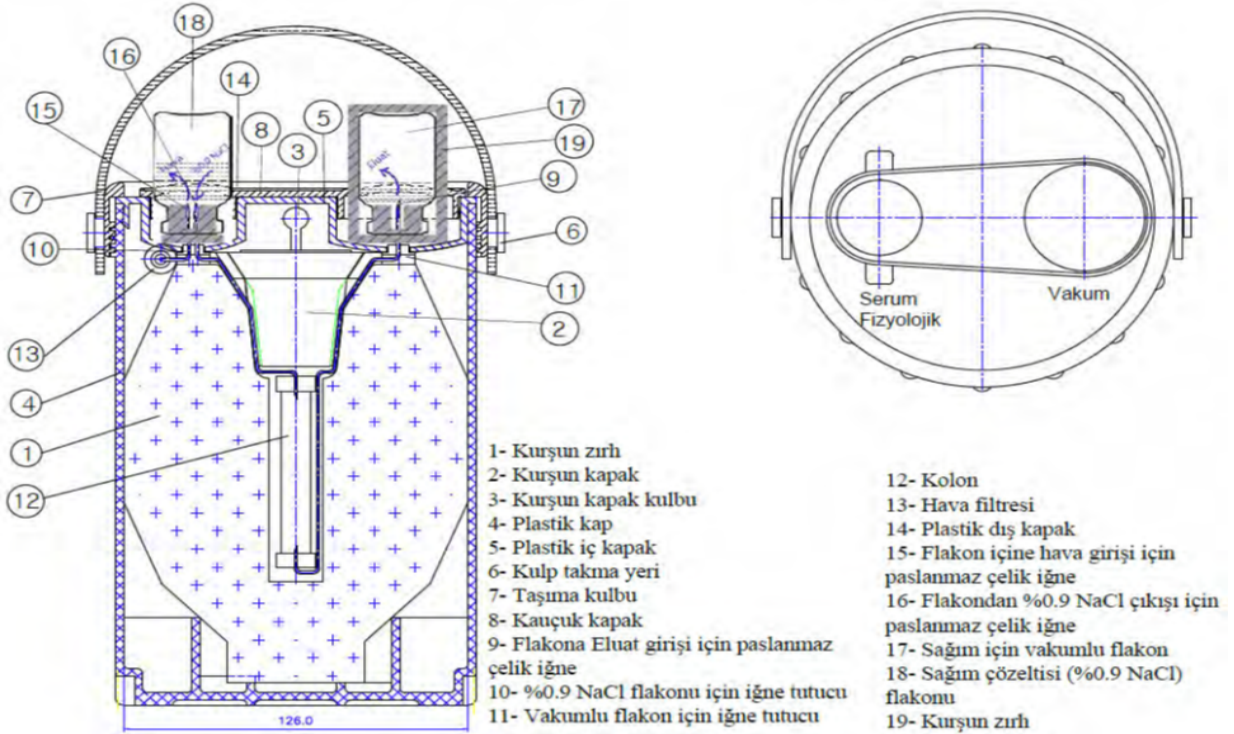
TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR özel dizayn edilmiş, kurşun zırhı da içeren ambalajı içerisinde 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalajın yapısı: Zırhlanmış jeneratör plastik kap içine konur, sonra strafor dolgu maddeleri ile desteklenerek kutu içine yerleştirilir ve kapatılıp mühürlenir.

Bir jeneratör seti içeriği:

- Özel ambalajında 1 (bir) adet $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ radyonüklid jeneratör
- Karton kutu ambalajında sekiz (8) adet %0.9'luk NaCl çözeltisi içeren flakon
- Karton kutu içinde sekiz (8) adet Vakumlu flakon
- 8 adet (^{99m}Tc) Sodyum Perteknetat çözeltisi etiketi
- Sekiz (8) adet İzopropil alkol (%70) içeren mendil



Şekil 1: Radyonüklid Jeneratör teknik çizimi

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Radyonüklid jeneratör ve kullanılan vakumlu şişeler ve diğer atıklar radyoaktif özellikte olduğundan, ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu’nun ‘‘Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik’’ kurallarına uygun olarak atıklar bertaraf edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Kamrusepa-Samyong Nükleer Ürünler Medikal Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ankara Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi Gölbaşı – ANKARA
Tel : +90 312 485 6444
Faks : +90 312 485 6448
e-posta: info@kamrusepa.com

8. RUHSAT NUMARASI

2014 / 244

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:18.03.2014
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Tablo 2: Hesaplanan radyasyon dozu eşdeğerleri (mSv/MBq)

Organ	Yeni doğan	Çocuk				Yetişkin
		1 yaş	5 yaş	10 yaş	15 yaş	
Kalın barsak duvarı	0.41	0.17	0.089	0.056	0.034	0.027
İnce barsak	0.068	0.035	0.021	0.014	0.010	0.0082
Mide Duvarı	0.20	0.069	0.037	0.023	0.016	0.013
Üst kalın barsak duvarı	0.43	0.18	0.095	0.060	0.036	0.028
Overler	0.068	0.034	0.021	0.014	0.011	0.0086
Kemik yüzeyi	0.044	0.021	0.012	0.0081	0.0057	0.0048
Kırmızı ilik	0.029	0.014	0.0082	0.0057	0.0040	0.0033
Testisler	0.031	0.014	0.0086	0.0054	0.0043	0.0032
Tiroid	0.32	0.23	0.12	0.056	0.037	0.023
Mesane duvarı	0.12	0.051	0.048	0.032	0.046	0.036
Efektif doz eşdeğeri	0.11	0.051	0.029	0.018	0.014	0.011

Ref: Radiation Internal Dose Information Center

Tablo 3: Molibden - 99 Bozunma Tablosu Yarı ömür – 66 saat

t(saat)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1.0000	0.9896	0.9792	0.9690	0.9589	0.9488	0.9389	0.9291	0.9194	0.9098
10	0.9003	0.8909	0.8816	0.8724	0.8633	0.8542	0.8453	0.8365	0.8278	0.8191
20	0.8105	0.8021	0.7937	0.7854	0.7772	0.7691	0.7610	0.7531	0.7452	0.7374
30	0.7297	0.7221	0.7146	0.7071	0.6997	0.6924	0.6852	0.6780	0.6709	0.6639
40	0.6570	0.6501	0.6433	0.6366	0.6300	0.6234	0.6169	0.6104	0.6040	0.5977
50	0.5915	0.5853	0.5792	0.5731	0.5672	0.5612	0.5554	0.5496	0.5438	0.5381
60	0.5325	0.5270	0.5215	0.5160	0.5106	0.5053	0.5000	0.4948	0.4896	0.4845
70	0.4794	0.4744	0.4695	0.4646	0.4597	0.4549	0.4502	0.4454	0.4408	0.4362
80	0.4316	0.4271	0.4227	0.4182	0.4139	0.4096	0.4053	0.4010	0.3968	0.3927
90	0.3886	0.3845	0.3805	0.3765	0.3726	0.3687	0.3649	0.3611	0.3573	0.3536
100	0.3499	0.3462	0.3426	0.3390	0.3355	0.3320	0.3285	0.3251	0.3217	0.3183

Tablo 4: Teknesyum-99m Bozunum Tablosu Yarı ömür – 6.007 saat

Saat Dakika		0	6	12	18	24	30	36	42	48	54
0	1.0000	0.9885	0.9772	0.9660	0.9549	0.9439	0.9331	0.9224	0.9118	0.9014	
1	0.8910	0.8808	0.8707	0.8607	0.8508	0.8411	0.8314	0.8219	0.8124	0.8031	
2	0.7939	0.7848	0.7758	0.7669	0.7581	0.7494	0.7408	0.7323	0.7239	0.7156	
3	0.7074	0.6993	0.6913	0.6833	0.6755	0.6677	0.6601	0.6525	0.6450	0.6376	
4	0.6303	0.6231	0.6159	0.6089	0.6019	0.5950	0.5881	0.5814	0.5747	0.5681	
5	0.5616	0.5552	0.5488	0.5425	0.5363	0.5301	0.5240	0.5180	0.5121	0.5062	
6	0.5004	0.4947	0.4890	0.4834	0.4778	0.4723	0.4669	0.4616	0.4563	0.4510	
7	0.4459	0.4408	0.4357	0.4307	0.4258	0.4209	0.4160	0.4113	0.4066	0.4019	
8	0.3973	0.3927	0.3882	0.3838	0.3794	0.3750	0.3707	0.3664	0.3622	0.3581	
9	0.3540	0.3499	0.3459	0.3419	0.3380	0.3341	0.3303	0.3265	0.3228	0.3191	
10	0.3154	0.3118	0.3082	0.3047	0.3012	0.2977	0.2943	0.2909	0.2876	0.2843	
11	0.2810	0.2778	0.2746	0.2715	0.2684	0.2653	0.2622	0.2592	0.2562	0.2533	
12	0.2504	0.2475	0.2447	0.2419	0.2391	0.2364	0.2337	0.2310	0.2283	0.2557	

Tablo 5: ^{99m}Tc Aktivite Tabloları


TECHNEKAM BHR ⁹⁹Mo/^{99m}Tc RADYONÜKLİD JENERATÖRLERİNDEN ELDE EDİLEBİLECEK ^{99m}Tc AKTİVİTELERİ TABLOSU

Günler	TechneKam BHR 5		TechneKam BHR 7,5		TechneKam BHR 10		TechneKam BHR 12,5		TechneKam BHR 15		
	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	
-4		328	12129	492	18194	656	24258	820	30323	983	36387
-3		275	10185	413	15277	551	20370	688	25462	826	30554
-2		215	7963	323	11945	430	15926	538	19908	646	23889
-1		167	6192	251	9288	335	12384	418	15480	502	18575
0	Kal.	130	4813	195	7219	260	9625	325	12031	390	14437
1		101	3740	152	5610	202	7481	253	9351	303	11221
2		79	2907	118	4360	157	5814	196	7267	236	8721
3		61	2259	92	3389	122	4519	153	5648	183	6778
4		47	1756	71	2634	95	3512	119	4390	142	5268
5		37	1365	55	2047	74	2729	92	3412	111	4094
6		29	1061	43	1591	57	2121	72	2652	86	3182
7		22	824	33	1237	45	1649	56	2061	67	2473
8		17	641	26	961	35	1281	43	1602	52	1922
9		13	498	20	747	27	996	34	1245	40	1494
10		10	387	16	581	21	774	26	968	31	1161
11		8	301	12	451	16	602	20	752	24	902

Günler	TechneKam BHR 17,5		TechneKam BHR 20		TechneKam BHR 22,5		TechneKam BHR 25		TechneKam BHR 27,5		
	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	
-4		1147	42451	1311	1570691	1475	54580	1639	60645	1803	66709
-3		826	30554	1101	1130495	1239	45831	1376	50924	1514	56016
-2		646	23889	861	883883	968	35833	1076	39815	1184	43796
-1		502	18575	669	687285	753	27863	837	30959	920	34055
0	Kal.	390	14437	520	534181	585	21656	650	24062	715	26469
1		303	11221	404	415168	455	16831	505	18701	556	20572
2		236	8721	314	322670	354	13081	393	14535	432	15988
3		183	6778	244	250780	275	10167	305	11296	336	12426
4		142	5268	190	194907	214	7902	237	8780	261	9658
5		111	4094	148	151483	166	6141	184	6824	203	7506
6		86	3182	115	117733	129	4773	143	5303	158	5834
7		67	2473	89	91502	100	3710	111	4122	123	4534
8		52	1922	69	71116	78	2883	87	3203	95	3524
9		40	1494	54	55271	61	2241	67	2490	74	2739
10		31	1161	42	42957	47	1742	52	1935	58	2129
11		24	902	33	33386	37	1354	41	1504	45	1654

Günler		TechneKam BHR 30		TechneKam BHR 32,5		TechneKam BHR 35		TechneKam BHR 37,5		TechneKam BHR 40	
		mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq
-4		1967	72774	2131	78838	2295	84903	2459	90967	2622	97032
-3		1652	61108	1789	66201	1927	71293	2064	76386	2202	81478
-2		1291	47778	1399	51759	1507	55741	1614	59723	1722	63704
-1		1004	37151	1088	40247	1171	43343	1255	46439	1339	49535
0	Kal.	780	28875	845	31281	910	33687	976	36094	1041	38500
1		607	22442	657	24312	708	26182	758	28052	809	29922
2		471	17442	511	18895	550	20349	589	21802	629	23256
3		366	13556	397	14685	427	15815	458	16945	488	18074
4		285	10536	308	11414	332	12292	356	13170	380	14048
5		221	8188	240	8871	258	9553	277	10235	295	10918
6		172	6364	186	6894	201	7425	215	7955	229	8485
7		134	4946	145	5358	156	5770	167	6183	178	6595
8		104	3844	113	4164	121	4485	130	4805	139	5126
9		81	2988	87	3237	94	3486	101	3735	108	3984
10		63	2322	68	2516	73	2709	78	2903	84	3096
11		49	1805	53	1955	57	2105	61	2256	65	2406

Günler		TechneKam BHR 42,5		TechneKam BHR 45		TechneKam BHR 47,5		TechneKam BHR 50		TechneKam BHR 55	
		mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq
-4		2786	103097	2950	109160	3114	115225	3278	121289	3606	133419
-3		2340	86570	2477	91662	2615	96755	2753	101847	3028	112032
-2		1829	67686	1937	71667	2045	75648	2152	79630	2367	87593
-1		1422	52631	1506	55726	1590	58822	1673	61918	1841	68110
0	Kal.	1106	40906	1171	43312	1236	45719	1301	48125	1431	52937
1		859	31793	910	33663	960	35533	1011	37403	1112	41143
2		668	24709	707	26163	746	27616	786	29070	864	31977
3		519	19204	550	20334	580	21463	611	22593	672	24852
4		403	14926	427	15803	451	16681	475	17559	522	19315
5		314	11600	332	12282	350	12965	369	13647	406	15012
6		244	9016	258	9546	272	10076	287	10607	315	11667
7		189	7007	201	7419	212	7831	223	8244	245	9068
8		147	5446	156	5766	165	6087	173	6407	190	7048
9		114	4233	121	4481	128	4730	135	4979	148	5477
10		89	3290	94	3483	99	3677	105	3870	115	4257
11		69	2557	73	2707	77	2857	81	3008	89	3309

 Kalibrasyon tarihinde ve saat 09:00'da Tc-99m aktivitesi (GBq)

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR'den kullanım talimatına göre sağım yapılması durumunda, intravenöz enjeksiyon, eklem içine zerk edilerek, mesane içerisine katater yardımıyla doğrudan, göz içine damlatılarak veya ağız yoluyla kullanılabilir.

Radyonüklid jeneratörün sağım işlemi ideal olarak yaklaşık 24 saat aralıklarla gerçekleştirilmelidir. Farklı zamanlarda elde edilen eluattaki Tc-99m perteknetat miktarı son sağım işleminden sonra geçen zamana göre değişiklik gösterir.

Tc-99m perteknetat tanımlı endikasyonlarında doğrudan kullanılabilmesi gibi ticari soğuk kitlerin işaretlenmesi ve farklı radyofarmasötiklerin hazırlanmasında da kullanılabilir. Bu durumda kullanılacak en az ve en fazla Tc-99m aktivitesi ve volüm için üretici firmanın önerilerine uyulmalıdır.

Parenteral kullanımı nedeniyle hasta dozu hazırlama ve uygulama işlemleri aseptik koşullarda gerçekleştirilmelidir. Eluat antimikrobiyal madde içermez ve aynı çalışma günü sonrasında (maksimum 12 saat) yeterli Tc-99m perteknetat aktivitesi olsa bile kullanılmamalıdır.

TECHNEKAM BHR $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ RADYONÜKLİD JENERATÖR'den sağım işlemi şu şekilde yapılır:

- Sağım işlemi sırasında aseptik çalışma kurallarına uyunuz ve tek kullanımlık eldiven giyiniz.
- Sağım yapmak için radyonüklid jeneratör kapağını çeker ocak içinde açın ve her iki taraftaki iğne kılıflarını yerinden çıkarın.
- Serum fizyolojik (salin) ve vakum flakonlar üzerindeki metal kapak koruyucularını kaldırın.
- Vakumlu flakonu boyutuna uygun zırh içine yerleştirin.
- Serum fizyolojik (salin) içeren flakonu çift iğneli yuvaya, vakumlu flakonu tek iğneli yuvaya aynı anda takın. Vakumlu flakon erken takılırsa vakum boşalır ve eluat oluşmaz.
- Elüsyon zırhının penceresinden eluatın içeriye gelişini izleyin. Hava kabarcıkları tümüyle sona erene dek flakonları yerinden çıkartmayın. Bu işlem ortalama 1.5-2 dakika kadar süre alır.
- Eğer sağım işlemi gerçekleşmiyorsa flakonların yerinde olduğundan emin olun. Serum fizyolojik flakonunu yerinde bırakarak vakumlu flakonu yenisi ile değiştirin. Yine sağım gerçekleşmezse firma yetkililerine haber verin.
- Serum fizyolojik flakonunu yerinde bırakın ve eluatı içeren vakumlu flakonu çekerek alın. Vakumlu flakonun yerine iğneyi dış etkenlerden korumak üzere steril bir flakon takın.
- Sağım işlemi tümüyle bitmeden vakumlu flakon yerinden çekilirse kolon ıslak kalır. Bu istenmeyen bir durumdur ve yeni bir vakumlu flakon takılarak kolondan hava geçirilmeli ve kuruması sağlanmalıdır.
- Eluatın berrak ve partikülsüz olduğunu kontrol edin.
- Sağım saati ve aktiviteyi yazarak eluat zırhını etiketleyin.

Genel Özellikler

^{99m}Tc radyonüklidinin üretimi kendisinin ana radyonüklidi olan molibden-99' un γ ışını şeklinde enerji yayınlarak β bozunumuna dayanır.

$^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ jeneratörü alüminyum oksit (Al_2O_3) üzerinde adsorbe edilmiş füsyon ürünü ^{99}Mo içerir.

Yarılanma süresi 66 saattir. En önemli enerjisi 740 keV lik γ enerjisidir. Beta (β) bozunumu ile % 87.5 oranında ^{99m}Tc 'e dönüşür. Nükleer Tıp uygulamaları için kullanılan ^{99m}Tc 'in yarılanma süresi 6 saat ve enerjisi 140 keV dir.

Fiziksel özellikler:

Teknesyum (^{99m}Tc) izomerik geçiş ile bozunur. 6 saatlik yarılanma ömrüne sahiptir. Tarama ve görüntüleme çalışmalarında yararlanılan ana foton ve özellikleri Tablo 1'de verilmektedir.

Tablo 1.3.1-1 6: Yayılan temel radyasyon*

Radyasyon	Bozunma / % ortalama	Ortalama Enerji (keV)
Gama-2	89.07	140.5

*Kocher, David C., "Radioactive Decay Data Tables" DOE/TIC-11026, p. 108, (1981)

Dış Radyasyon:

^{99m}Tc için spesifik gama ışını sabiti 1 cm'de 0.78 R/mCi/sa dir. Işınım değerini yarıya indirmek için gerekli kurşun kalınlığı, ilk yarı değer için 0.017 cm'dir. Tablo 2'de ışınların zayıflatılma dereceleri için çeşitli kurşun kalınlıkları verilmektedir.

Tablo 1.3.1-2 7: Kurşun zırhlama ile azaltılan radyasyon

Kurşun zırh kalınlığı (cm)	Zayıflatma katsayısı
0.017	0.5
0.08	10-1
0.16	10-2
0.25	10-3
0.33	10-4

Molibden (^{99}Mo) 66 saat (2.75 gün) yarı ömre sahiptir ve Teknesyuma (^{99m}Tc) bozunur. Molibdenin fiziksel bozunma karakteristiği bozunan ^{99}Mo atomlarının yalnızca % 87.5'sinin Teknesyum (^{99m}Tc)'ye dönüşmesi şeklindedir. Bu nedenle jeneratörden herhangi bir zamanda sağım işlemi yapılabilmesine rağmen elüattan elde edilecek ^{99m}Tc miktarı son sağım ile bir sonraki sağım arasında geçen zamana bağlıdır.