

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Pulmotec, set za pripravu radiofarmaceutika

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan blok (grafit visoke čistoće 99,9 %) 1,340 g koji, zagrijan na 2550 °C, pod ultra čistim argonom u prisutnosti natrijevog pertehnetata [Tc-99m], proizvodi aerosol s mikročesticama ugljika obilježenih tehnecijem [Tc-99m], nazvan Technegas.

**Radioizotop Tc-99m natrijev pertehnetat nije dio ovog seta za pripravu radiofarmaceutika.**

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Set za pripravu radiofarmaceutika.

Aerosol za inhalaciju koji sadrži nanočestice Tc-99m u obliku šesterokuta raspršene u plinu argonu visoke čistoće.

## 4. KLINIČKE PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Scintigrafija alveolarnih prostora , posebno u kontekstu dijagnoze plućne embolije.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

Preporučena aktivnost natrijevog pertehnetata [Tc-99m] koji se taloži u blok je između 250 i 700 MBq za odrasle.

Aktivnost prisutna u plućima nakon svakog udisaja razlikuje se od bolesnika do bolesnika. Preporuka je da se tijekom inhalacije aerosola Technegas uz pomoć gama kamere opremljene standardnim kolimatorom (niska energija, niska/srednja rezolucija) (is)prati brzina brojanja u plućima, dok se ne postigne totalna brzina brojanja u plućima u rasponu od 1,5 do 2 Kcps. Tada je potrebno prekinuti inhaliranje.

To je za odrasle doza udahnutog aerosola Technegas od otprilike 40 MBq.

Prema tablici doziranja Europskog udruženja za nuklearnu medicinu (*European Association of Nuclear Medicine*, EANM; Povjerenstva za pedijatriju i dozimetriju EANM, 2016.) aktivnost koju treba primijeniti u djece dio je preporučene aktivnosti za odrasle, i dobija se prema sljedećem izračunu:

**A[MBq] Primijenjena početna aktivnost\* x Množitelj**

\*početna aktivnost = 49,0 MBq

Tako da, prema tablici navedenoj u nastavku, za djecu preporučena aktivnost natrijevog pertehnetata [Tc-99m] koji se taloži u blok varira između 100 MBq i 686 MBq:

| <b>Tjelesna masa (kg)</b> | <b>Primijenjena aktivnost<br/>(udarna aktivnost bloka)<br/>(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                                                                  |

Snimci odgovarajuće kvalitete dobivaju se u djece s totalnom brzinom brojanja u plućima u rasponu od 500 do 1.000 cps, u plućima koja se prate kao što je opisano za odrasle. Preporuka je da se tijekom inhalacije aerosola Technegas uz pomoć gama kamere opremljene standardnim kolimatorom (niska energija, niska/srednja rezolucija) (is)prati brzina brojanja u plućima, dok se ne postigne totalna brzina brojanja u plućima u rasponu od 0,5 do 1 Kcps. Tada je potrebno prekinuti inhaliranje.

## Način primjene

Technegas se primjenjuje inhalacijom pomoću kompleta za primjenu, i to najkasnije deset minuta nakon pripreme. Sadrži plastičnu cijev (tubus) koja je spojena na Technegas generator, opremljena nastavkom za usta (usnikom) i filtrom.

Osoblje treba nositi rukavice za jednokratnu upotrebu i preporuča se nošenje pregača i maski, osobito kada bolesnik ima produktivan kašalj.

Odrasle bolesnike treba uputiti da dišu kroz nastavak za usta odabran iz jednog od modela opisanih u nastavku, odabranih tako da odgovaraju njegovim/njenim sposobnostima:

1. Normalno disanje s dubokim udisajem bez zadržavanja daha (preporučena metoda).
2. Polagano duboko disanje iz rezidualnog funkcionalnog kapaciteta (kraj mirnog izdisaja), nakon čega slijedi zadržavanje daha od 5 sekundi.
3. Brz i dubok udah iz rezidualnog funkcionalnog kapaciteta, nakon čega slijedi zadržavanje daha od oko 5 sekundi na kraju udisaja.
4. Pedijatrijske bolesnike treba uputiti da dišu kroz nastavak za usta ili pedijatrijsku masku, u skladu s normalnim disanjem, bez zadržavanja daha.

Dispnoični bolesnici mogu, između udisaja aerosola Technegas, skinuti usnik.

Budući da prva inhalacija aerosola Technegas ne sadrži kisik, preporučuje se oksigenacija bolesnika prije inhalacije aerosola Technegas, posebno za bolesnike sa teško kompromitiranim disanjem.

Kako bi distribucija inhaliranog aerosola bila ravnomjerna od vrha do baze pluća, preporuča se primjena s bolesnikom u ležećem položaju.

## **4.3 Kontraindikacije**

Nisu poznate.

## **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Radiofarmaceutike zaprimaju, koriste i daju samo ovlaštene osobe u određenim kliničkim ustanovama, a prijem, skladištenje, uporaba, prijenos i odlaganje podliježu propisima i odgovarajućim dozvolama nadležnih tijela.

Radiofarmaceutike je potrebno pripremiti na način koji zadovoljava zahtjeve radijacijske sigurnosti i farmaceutске kvalitete.

Technegas je potrebno primijeniti najkasnije deset minuta nakon njegove pripreme.

Potrebno je pažljivo procijeniti omjer rizika i koristi prije uporabe proizvoda u djece, osobito jer uporaba aerosola Technegas rezultira povećanim učinkovitom dozom i apsorbiranim dozama u organima djece (vidjeti dio 11 Dozimetrija).

Pulmotec blok od 300 µL smije se koristiti samo u generatoru TechnegasPlus (ili novijem modelu).

Pulmotec blok od 300 µL može se koristiti u starijim modelima Technegas generatorâ, gdje su ti Technegas generatori modificirani i kalibrirani za korištenje s Pulmotec blokom od 300 µL od strane ovlaštenog servisera.

#### 4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Nisu provedene ni *in vitro* ni *in vivo* studije interakcije s inhalacijskim ili bilo kojim drugim lijekovima.

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Žene reproduktivne dobi

Od žena reproduktivne dobi se uvijek, prije primjene radioaktivnih agenasa, moraju tražiti informacije o trudnoći. Za svaku ženu kojoj je izostala menstruacija treba pretpostaviti da je trudna dok se ne dokaže suprotno. U suspektnim slučajevima važno je da izloženost zračenju bude minimalna da bi se postigle željene kliničke informacije. Potrebno je uzeti u obzir alternativne tehnike koje ne uključuju primjenu ionizirajućeg zračenja.

##### Trudnoća

Radionuklidni postupci koji se provode u trudnica također izlažu i plod ionizirajućem zračenju. Stoga se preporučuje da se tijekom trudnoće provode isključivo nužno potrebne pretrage, kod kojih očekivana korist u velikoj mjeri premašuje rizik za majku i plod.

##### Dojenje

Prije primjene radiofarmaceutika u dojilja, potrebno je razmotriti mogućnost odgode pretrage do završetka dojenja, te razmotriti je li napravljen najbolji odabir radiofarmaceutika s obzirom na izlučivanje aktivnosti u majčinom mlijeku.

Ako se primjena radiofarmaceutika smatra nužnom, dojenje se mora prekinuti najmanje 12 sati, a mlijeko dobijeno u tom razdoblju baciti.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8 Nuspojave

| Učestalost štetnih događaja (nuspojava) definirana je kako slijedi: |                                              |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Vrlo često                                                          | $\geq 1/10$                                  |
| Često                                                               | $\geq 1/100$ do $< 1/10$                     |
| Manje često                                                         | $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$                  |
| Rijetko                                                             | $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$               |
| Vrlo rijetko                                                        | $< 1/10.000$                                 |
| Nepoznato                                                           | Ne može se procijeniti iz dostupnih podataka |

Zabilježeni su rijetki slučajevi vrtoglavice, ošamućenosti i mučnine. Oni se pripisuju hipoksiji koja se može pojaviti tijekom udisanja aerosola Technegas koji u početku ne sadrži kisik.

Ako bolesnik pokazuje znakove hipoksije, treba mu/njoj odmah omogućiti da udahne zrak i, po potrebi, kisik.

Izlaganje ionizirajućem zračenju mora, za svakog bolesnika, biti opravdano na temelju vjerojatne koristi. Primijenjena aktivnost mora biti takva da rezultirajuća doza zračenja bude što je moguće niža, a u skladu sa dijagnostičkom potrebom.

Izloženost ionizirajućem zračenju može dovesti do razvoja maligniteta ili kongenitalnih anomalija.

Učinkovita doza koja proizlazi iz inhalacijske aktivnosti od 40 MBq ovog radiofarmaka iznosi samo 0,6 mSv (odrasla osoba od 70 kg), te je vjerojatnost za razvoj nuspojava vrlo mala.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

### **4.9 Predoziranje**

Predoziranje ugljikom se ne može dogoditi. U slučaju predoziranja radioaktivnošću, ne postoji način povećanja eliminacije radiofarmaceutika i smanjenja izloženosti zračenju.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Dijagnostički radiofarmaceutici; tehnećij ( $^{99m}\text{Tc}$ ), za inhalaciju.

ATK oznaka: V09E A 02

U koncentracijama koje se koriste za dijagnostičke pretrage, Technegas je inertna suspenzija i nema farmakološki učinak.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Nakon udisanja, Technegas se apsorbira na stijenkama plućnih alveola i ostaje u plućima. Nema intravaskularnog klirensa i eliminacija radioaktivnosti se postiže fizičkim raspadom tehnećija-99m.

U gornjim i središnjim dišnim putovima se može zadržati dio mikročestica ugljika, i veći je u pacijenata s opstrukcijom dišnih putova. Te se čestice uklanjaju zahvaljujući ciliarnoj aktivnosti respiratornog epitela, i nakon gutanja se eliminiraju kroz gastrointestinalni trakt bez apsorpcije.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nema dostupnih podataka o toksičnom djelovanju Pulmoteca.

Jednostruka primjena inhalirane radioaktivnosti od 5,5 MBq kod štakora je bila dobro tolerirana s većinom inhalirane radioaktivnosti pronađene u plućima.

Studije peroralne primjene otopine Technegas u štakora pokazale su da je radioaktivnost ostala gotovo isključivo u gastrointestinalnom traktu.

Nisu provedene studije učinaka na reproduktivne funkcije, mutagenog i kancerogenog potencijala.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Nema.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

4 godine.

Technegas treba upotrijebiti najkasnije 10 minuta nakon njegove pripreme.

#### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

#### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Za Pulmotec 135 µL blok:

Pet termoformiranih blister pakiranja (PVC – karton) od 10 Pulmotec blokova od 135 µL u kartonskoj kutiji.

Za Pulmotec 300 µL blok:

Pet termoformiranih blister pakiranja (PVC – karton) od 10 Pulmotec blokova od 300 µL u kartonskoj kutiji.

#### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Primjena radiofarmaceutika stvara rizike za druge osobe od vanjskog zračenja, posebno od ozračivanja područja prsa ili kontaminacije povraćenim sadržajem i sputumom. Stoga se moraju poduzeti mjere zaštite od zračenja u skladu s nacionalnim propisima.

Radioaktivni otpad mora se zbrinuti u skladu s nacionalnim i međunarodnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

### **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-829449066

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 25. lipnja 2024.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

09/2025.

### **11. DOZIMETRIJA**

Tehnecij (Tc-99m) se raspada uz emisiju gama zračenja sa srednjom energijom od 140,5 KeV i poluvijetom od 6 sati, do tehnecija (Tc-99) koji se može smatrati stabilnim.

Biokinetički model za Technegas pretpostavlja da se 95% inhaliranog materijala taloži u plućima, a 5% u velikim bronhijima, s biološkim poluvremenom od 4 dana. Pretpostavlja se da se materijal apsorbiran iz probavnog sustava ponaša kao peroralno primijenjen 99mTc-pertehnetat (ICRP, 1987.). (ICRP Publication 80)

| Apsorbirana doza po jedinici primijenjene aktivnosti (mGy / MBq) |          |           |           |          |          |
|------------------------------------------------------------------|----------|-----------|-----------|----------|----------|
| Organ                                                            | Odrasli  | 15 godina | 10 godina | 5 godina | 1 godina |
| Nadbubrežne žlijezde                                             | 0,0068   | 0,0091    | 0,013     | 0,020    | 0,034    |
| Mokraćni mjehur                                                  | 0,00032  | 0,00045   | 0,00074   | 0,0012   | 0,0028   |
| Površine kostiju                                                 | 0,0049   | 0,0063    | 0,0088    | 0,014    | 0,026    |
| Mozak                                                            | 0,00025  | 0,00033   | 0,00058   | 0,00094  | 0,0015   |
| Dojka                                                            | 0,0067   | 0,0073    | 0,013     | 0,019    | 0,027    |
| Žučni mjehur                                                     | 0,0023   | 0,0032    | 0,0055    | 0,0084   | 0,011    |
| Probavni sustav<br>Želudac                                       | 0,0044   | 0,0062    | 0,0088    | 0,013    | 0,022    |
| Tanko crijevo                                                    | 0,00087  | 0,0013    | 0,0022    | 0,0039   | 0,0078   |
| Debelo crijevo                                                   | 0,0014   | 0,0019    | 0,0034    | 0,0059   | 0,012    |
| Gornji dio debelog<br>crijeva                                    | 0,0019   | 0,0025    | 0,0046    | 0,0077   | 0,015    |
| Donji dio debelog<br>crijeva                                     | 0,00074  | 0,0010    | 0,0018    | 0,0034   | 0,0070   |
| Srce                                                             | 0,013    | 0,017     | 0,023     | 0,032    | 0,048    |
| Bubrezi                                                          | 0,0020   | 0,0030    | 0,0046    | 0,0072   | 0,013    |
| Jetra                                                            | 0,0057   | 0,0078    | 0,010     | 0,015    | 0,025    |
| Pluća                                                            | 0,11     | 0,16      | 0,22      | 0,33     | 0,63     |
| Mišići                                                           | 0,0028   | 0,0036    | 0,0049    | 0,0073   | 0,013    |
| Jednjak                                                          | 0,0082   | 0,010     | 0,015     | 0,019    | 0,027    |
| Jajnici                                                          | 0,00041  | 0,00055   | 0,0011    | 0,0020   | 0,0042   |
| Pankreas                                                         | 0,0052   | 0,0073    | 0,010     | 0,016    | 0,028    |
| Crvena koštana srž                                               | 0,0033   | 0,0038    | 0,0050    | 0,0066   | 0,011    |
| Žlijezde slinovnice                                              | 0,0028   | 0,0036    | 0,0063    | 0,0098   | 0,018    |
| Koža                                                             | 0,0012   | 0,0013    | 0,0022    | 0,0033   | 0,0059   |
| Slezena                                                          | 0,0048   | 0,0063    | 0,0093    | 0,015    | 0,025    |
| Testisi                                                          | 0,000061 | 0,000091  | 0,00020   | 0,00033  | 0,0011   |
| Prsna žlijezda                                                   | 0,0082   | 0,010     | 0,015     | 0,019    | 0,027    |
| Štitna žlijezda                                                  | 0,0029   | 0,0039    | 0,0069    | 0,011    | 0,020    |
| Uterus                                                           | 0,00030  | 0,00046   | 0,00083   | 0,0016   | 0,0036   |
| Preostali organi                                                 | 0,0027   | 0,0035    | 0,0047    | 0,0068   | 0,012    |
| Efektivna doza<br>(mSv / MBq)                                    | 0,015    | 0,022     | 0,031     | 0,047    | 0,087    |

## 12. UPUTE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA

Technegas se proizvodi isključivo pomoću medicinskog uređaja koji se zove Technegas generator. Neophodno je slijediti dolje opisane upute kako biste osigurali odgovarajuću kvalitetu proizvoda koji se udiše. Rukovanje Technegas generatorom detaljno je opisano u uputama za uporabu medicinskog uređaja.

Tehnegas se proizvodi zagrijavanjem Pulmotec bloka na 2 550 °C, a u koji se dodaje otopina natrijevog pertehnetata [Tc-99m] (Ph.Eur.), iz standardnog Technetium (Tc-99m) generatora, i suho isparava. Priprema Technegasa izvodi se u atmosferi inertnog argona čistoće najmanje 99,99%.

1. Uz pomoć pincete isporučene s Technegas Generatorom, izvadite Pulmotec blok iz zaštitnog pakiranja i postavite ga na stakleni sat ili drugu prikladnu potporu.
2. Isperite samo otvor bloka Pulmotec na sljedeći način: pomoću štrcaljke bez igle napunite otvor bloka etanolom od najmanje 95% i ispraznite ga okretanjem bloka prema gore. NEMOJTE koristiti metilirani alkohol, jer može, nakon isparavanja, ostaviti ostatke koji mogu dovesti do pirolize proizvoda u fazi stvaranja Technegasa.
3. Koristite rukavice za jednokratnu upotrebu kako biste spriječili eventualnu kontaminaciju tijekom narednih operacija.
4. Otvorite ladicu generatora Technegas i pomoću pincete umetnite namoćeni blok između potpornih elektroda (mesingani kontakti s umetkom od ugljika) generatora.
5. Zakrenite blok kako bi se osigurao dobar električni kontakt s potpornim elektrodama. Provjerite je li otvor u uspravnom položaju.
6. Pomoću štrcaljke i igle napunite blok (imajte na umu da stijenke otvora bloka moraju biti natopljene etanolom) s 250 do 700 MBq natrijevog pertehnetata [Tc-99m]:
  - a. Za Pulmotec® 135 µL blok, maksimalni volumen za svaki ciklus punjenja je 0,1 ml.
  - b. Za Pulmotec® 300 µL blok, maksimalni volumen za svaki ciklus punjenja je 0,3 ml.

Obratite pozornost: Prilikom punjenja bloka provjerite je li menisk konkavan ili ravan, a ne konveksan. Ako je menisk konveksan, povucite višak natrijevog pertehnetata [Tc-99m] uz pomoć štrcaljke.

7. Zatvorite ladicu generatora Technegas da bi se nastavilo s isparavanjem otopine natrijevog pertehnetata [Tc-99m].  
NAPOMENA: U ovoj fazi pripreme može se uvesti dodatna količina natrijevog pertehnetata [Tc-99m] kako bi se postigla željena aktivnost. Da bi se to izvelo, jednostavno ponovite korake 6 i 7.
8. Nastaviti s ciklusom grijanja za generiranje Technegasa.
9. Primijenite Technegas najkasnije 10 minuta od pripreme, slijedeći gore navedene upute (pogledati odjeljak 4.2).
10. Pulmotec je namijenjen za jednokratnu primjenu. Stroj Technegas Generator razbija blok na kraju sinteze kako bi se spriječilo slučajno ponovno korištenje. Fragmente bloka trebalo bi smatrati radioaktivnim otpadom.

Technegas generator uključuje nekoliko automatskih sigurnosnih uređaja koji osiguravaju sigurno i učinkovito generiranje i isporuku dijagnostičkog sredstva.

Faza pročišćavanja omogućuje automatsko uklanjanje zraka unesenog tijekom pripreme i provjeru zaptivanja komore. Generator Technegas sprječava isporuku dijagnostičkog sredstva ako nije postignuta maksimalna temperatura ili ako je Technegas bio pripravljen prije više od 10 minuta.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu> , kao i na internetskoj stranici HALMED-a (<https://www.halmed.hr>).