

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PULMOTEC, kit voor radiofarmaceutisch preparaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén kroes van zeer zuiver grafiet (99,9%) 1,340 g, dat tot 2550°C in zuiver argon en in aanwezigheid van natriumpertechneaat (Tc-99m) verwarmd, een uiterst fijne dispersie van met technetium (Tc-99m) gemerkte microdeeltjes koolstof produceert, Technegas genoemd.

De radio-isotoop, Tc-99m natriumpertechneaat, is geen onderdeel van de meegeleverde kit voor radiofarmaceutisch preparaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat.

Inhalatie-aerosol die hexagonale Tc-99m nanopartikels bevat, die in zeer zuiver argon gas verspreid worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.
Scintigrafie van de alveolaire ruimten, meer in het bijzonder voor de diagnose van longembolie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen activiteit natriumpertechneaat (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 gammacamera die is uitgerust met een standaardcollimator (lage energie, lage/middelhoge 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 geïnhaleerd Technegas.

Bij kinderen is de toegediende activiteit een fractie van de voor volwassenen aanbevolen activiteit, gemeten volgens de EANM-doseerkaart (Commissies Kindergeneeskunde en Dosimetrie EANM, 2016). Deze wordt als volgt berekend:

A[MBq] Toegediende basisactiviteit* x veelvoud

*basisactiviteit = 49,0 MBq

De aanbevolen activiteit natriumpertechneaat [Tc-99m], die in het kroesje dient te worden gebracht, ligt voor kinderen tussen 100 MBq en 686 MBq volgens de onderstaande tabel:

Gewicht (kg)	Toegediende activiteit (in het kroesje gebrachte activiteit) (MBq)
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

Een geschikte beeldkwaliteit bij kinderen wordt verkregen bij een pulmonaire telsnelheid van 500-1000 cps in de longen, die wordt gecontroleerd zoals boven is beschreven voor volwassenen. Het is aanbevolen de pulmonaire telsnelheid tijdens het inhaleren van Technegas te volgen met behulp van een gammacamera die is uitgerust met een standaardcollimator (lage energie, lage/middelhoge resolutie), tot een pulmonaire telsnelheid tussen 0,5 en 1 kcps is bereikt. De inhalatie moet dan worden stopgezet.

Wijze van toediening

Technegas wordt – uiterlijk tien minuten na bereiding – toegediend door inhalatie via de “toedieningsset voor de patiënt”. Deze set bevat een plastic slang die op de Technegasgenerator wordt aangesloten en is voorzien van een mondstuk en filter.

Personeel moet verplicht wegwerphandschoenen dragen. Het is aan te bevelen een schort en een masker te dragen, vooral wanneer de patiënt hoest of slijm ophoest.

Volwassen patiënten dienen geïnstrueerd te worden om via het mondstuk te ademen, op één van de hieronder beschreven manieren, naargelang de mogelijkheden van de patiënt:

1. Normaal ademen met diepe inhalaties zonder respiratoire pauze (aanbevolen methode).
2. Diep en langzaam ademen met de resterende functionele capaciteit (einde van een kalme uitademing), gevolgd door een adempauze van 5 seconden.

3. Snel en diep inademen met de resterende functionele capaciteit, gevolgd door een adempauze van ongeveer 5 seconden na inhalatie.
4. Pediatrische patiënten dienen geïnstrueerd te worden om in te ademen via het mondstuk of pediatrisch masker, in lijn met normaal ademen, zonder respiratoire pauze.

In geval van ademhalingsmoeilijkheden mag de patiënt tussen twee inhalaties het mondstuk verwijderen.

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 een sterk beperkte ademhaling 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 worden door bevoegde personen in daarvoor bestemde ruimten. Ontvangst, opslag, gebruik, overbrenging en verwijdering van deze producten zijn onderworpen aan de betrokken regelgeving en vergunningen van de bevoegde overheid.

De productie van radiofarmaceutische producten moet voldoen aan de normen inzake stralingsbescherming en farmaceutische kwaliteit.

Technegas dient uiterlijk tien minuten na bereiding toegediend te worden.

Een zorgvuldige risicoanalyse moet worden uitgevoerd alvorens het product te gebruiken bij kinderen, in het bijzonder omdat het gebruik van Technegas resulteert in een verhoogde effectieve dosis en geabsorbeerde orgaandoses in kinderen (zie rubriek 11. Dosimetrie).

Het 300 µL PULMOTEC kroesje mag enkel gebruikt worden in een TechnegasPlus generator (of recenter model). Het 300 µL PULMOTEC kroesje kan gebruikt worden in oudere modellen van Technegasgeneratoren als deze Technegasgeneratoren werden aangepast en gekalibreerd voor het gebruik van het 300 µL PULMOTEC kroesje door een geautoriseerde monteur.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen interacties bekend.

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen in vruchtbare leeftijd

Vooraleer een radiofarmaceutisch geneesmiddel toe te dienen aan een vrouw in vruchtbare leeftijd, moet worden gecontroleerd of ze niet zwanger is. Bij elke vertraging 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.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Vooraleer 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 radiofarmacon is gekozen, rekening houdende met de activiteit die in de moedermelk kan worden uitgescheiden.

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

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies verricht naar de invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

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

Er zijn zeldzame gevallen van duizeligheid, licht gevoel in het hoofd en misselijkheid gemeld. Ze worden toegeschreven aan het 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 straling verantwoorden. De toegediende activiteit moet erop berekend zijn de resulterende straling zo laag mogelijk te houden, waarbij rekening wordt gehouden met de noodzaak de vereiste diagnose te stellen.

Blootstelling aan ioniserende straling kan leiden tot kanker of de ontwikkeling van erfelijke gebreken. De effectieve dosis bij een geïnhaleerde activiteit van 40 MBq van dit radiofarmacon bedraagt slechts 0,6 mSv. (volwassene 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 verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Overdosering in koolstof 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 categorie: diagnostische radiofarmaca, Technetium (^{99m}Tc), 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 geabsorbeerd en blijft in de longen. Er is geen klaring door diffusie in de intravasculaire ruimte en de radioactiviteit in de longen verdwijnt volgens de fysische afname van technetium-99m.

Een deel van de koolstof-microdeeltjes kan ter hoogte van de bovenste luchtwegen achterblijven en dit deel is groter bij patiënten met ernstige ademhalingsmoeilijkheden. Deze deeltjes worden door de trilharen uit de longen verwijderd en worden na inslikken via het spijsverteringsstelsel geëlimineerd, 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 geïnhaleerde hoeveelheid van 5,5 MBq. Het grootste gedeelte van de geïnhaleerde hoeveelheid werd in de longen teruggevonden.
Uit studies van orale toediening van Technegas bij ratten bleek dat de activiteit bijna uitsluitend in het spijsverteringskanaal achterbleef.
Er zijn geen studies verricht naar de effecten op de reproductiefuncties of op het mutageen en carcinogeen vermogen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 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

Voor PULMOTEC 135 µL kroesjes:
Vijf thermisch gevormde blisterverpakkingen (PVC-karton) van 10 PULMOTEC kroesjes, verpakt in een kartonnen doos.

Voor PULMOTEC 300 µL kroesjes:

Vijf thermisch gevormde blisterverpakkingen (PVC-karton) van 10 PULMOTEC, 300 µL kroesjes, verpakt in een kartonnen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het toedienen van radiofarmaceutische producten brengt risico's mee voor 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 regelgeving.

Het radioactief afval dient verwerkt te worden volgens de nationale en internationale regelgeving.

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

RVG 24747

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 februari 2000

Datum van laatste verlenging: 23 februari 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 1, 2, 3 en 11: 9 december 2024

11. DOSIMETRIE

Technetium (Tc-99m) vervalt onder uitzending van gammastraling met een gemiddelde energie van 140,5 keV, met een halveringstijd van 6 uur naar Technetium (Tc-99), wat als stabiel kan worden gezien.

Het biokinetisch model van Technegas neemt aan dat 95% van het geïnhaleerde materiaal neerslaat in de longen en 5% in de voornaamste luchtwegen, met een biologische halfwaardetijd van 4 dagen. Verondersteld wordt dat het materiaal geabsorbeerd uit het spijsverteringsstelsel zich gedraagt als oraal ingenomen ^{99m}Tc-pertechetaat (ICRP, 1987). (ICRP publicatie 80).

Geabsorbeerde dosis per geïnhaleerde eenheid activiteit (mGy / MBq)					
Orgaan	volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
bijnier	0,0068	0,0091	0,013	0,020	0,034
blaas	0,00032	0,00045	0,00074	0,0012	0,0028
botoppervlak	0,0049	0,0063	0,0088	0,014	0,026
hersenen	0,00025	0,00033	0,00058	0,00094	0,0015
borst	0,0067	0,0073	0,013	0,019	0,027

galblaas	0,0023	0,0032	0,0055	0,0084	0,011
maagdarmstelsel maag	0,0044	0,0062	0,0088	0,013	0,022
Dunne darm	0,00087	0,0013	0,0022	0,0039	0,0078
Dikke darm	0,0014	0,0019	0,0034	0,0059	0,012
Bovenste dikke darm	0,0019	0,0025	0,0046	0,0077	0,015
Onderste dikke darm	0,00074	0,0010	0,0018	0,0034	0,0070
hart	0,013	0,017	0,023	0,032	0,048
nieren	0,0020	0,0030	0,0046	0,0072	0,013
lever	0,0057	0,0078	0,010	0,015	0,025
longen	0,11	0,16	0,22	0,33	0,63
spierweefsel	0,0028	0,0036	0,0049	0,0073	0,013
slokdarm	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
eierstokken	0,00041	0,00055	0,0011	0,0020	0,0042
pancreas	0,0052	0,0073	0,010	0,016	0,028
beenmerg	0,0033	0,0038	0,0050	0,0066	0,011
speekselklieren	0,0028	0,0036	0,0063	0,0098	0,018
huid	0,0012	0,0013	0,0022	0,0033	0,0059
milt	0,0048	0,0063	0,0093	0,015	0,025
testikels	0,000061	0,000091	0,00020	0,00033	0,0011
thymus	0,0082	0,010	0,015	0,019	0,027
schildklier	0,0029	0,0039	0,0069	0,011	0,020
baarmoeder	0,00030	0,00046	0,00083	0,0016	0,0036
overige organen	0,0027	0,0035	0,0047	0,0068	0,012
effectieve dosis (mSv / MBq)	0,015	0,022	0,031	0,047	0,087

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Technegas wordt uitsluitend met behulp van het medisch hulpmiddel ‘Technegas generator’ opgewekt. Het is absoluut noodzakelijk de hierna beschreven instructies zorgvuldig te volgen om een goede kwaliteit van het geïnhaleerde product te waarborgen.

Het gebruik van de Technegas generator wordt uitgebreid beschreven in de gebruiksaanwijzing van het medisch hulpmiddel.

Technegas wordt geproduceerd door verhitting tot 2550°C van het PULMOTEC kroesje, waaraan natriumpertechneetaat (Tc-99m) (Ph.Eur), afkomstig van een standaard Technetium (Tc-99m) Generator, is toegevoegd en drooggedampt.

Technegas wordt bereid in een inerte atmosfeer met argon met een zuiverheid van minstens 99,99 %.

1. Verwijder het PULMOTEC-kroesje met behulp van de bij de Technegasgenerator geleverde tangen uit zijn verpakking en plaats het op een uurwerkglas of andere gepaste houder.
2. Spoel als volgt alleen het kuiltje van het PULMOTEC-kroesje: vul het kuiltje met ethylalcohol van $\geq 95\%$ met behulp van een injectiespuit zonder naald. Ledig het kuiltje vervolgens door het kroesje om te draaien. Gebruik GEEN gemethyleerd alcohol, daar dat na verdamping een residu zou kunnen achterlaten en dit residu zou bij de Technegas productie pyrolyseproducten kunnen vormen.
3. Draag wegwerphandschoenen om elke mogelijke besmetting tijdens de volgende handelingen te voorkomen.
4. Open de lade van de generator en plaats met de tang het bevochtigde PULMOTEC-kroesje tussen de steunelektroden (koperen contacten met koolstof inleg) van de generator.
5. Draai het kroesje om ervoor te zorgen dat er goed elektrisch contact is met de steunelektroden.

Verzekeer u ervan dat het kuiltje correct naar boven is gericht.

6. Vul het kroesje met behulp van een injectiespuit met naald (let op: de wand van het kuiltje van het kroesje moet met ethanol bevochtigd zijn) met 250 tot 700 MBq natriumpertechnetaat (Tc-99m):

- a. Voor PULMOTEC 135 µL kroesjes is het maximale volume 0,1 ml voor elke vulcyclus.
- b. Voor PULMOTEC 300 µL kroesjes is het maximale volume 0,3 ml voor elke vulcyclus.

NB: Zorg ervoor dat de meniscus holrond of plat is en niet bolrond wanneer u het kroesje vult. Wanneer de meniscus bol is, de overtollige vloeistof natriumpertechnetaat (Tc-99m) met de injectiespuit verwijderen.

7. Sluit de lade van de Technegas generator en start het verdampen van de oplossing natriumpertechnetaat (Tc-99m).

NB: In dit stadium kunt u nog extra natriumpertechnetaat (Tc- 99m) toevoegen om de gewenste activiteit te bereiken. Hiervoor herhaalt u simpelweg de stappen 6 en 7.

8. Start de verbrandingscyclus om Technegas op te wekken.
9. Dien het Technegas binnen tien minuten na bereiding toe en volg hierbij de beschreven instructies (zie rubriek 4.2).
10. PULMOTEC is vervaardigd voor éénmalig 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 geïntroduceerde lucht automatisch verwijderd en de dichting van de kamer gecontroleerd.

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