

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SENTI-SCINT radyofarmasötik hazırlama kiti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir flakonda;

İnsan serum albumini nano boyutlu kolloid 1.0 mg
bulunur.

İnsan albumini kolloidal partiküllerin en az % 80'i 100-600 nm çapındadır.

Senti-Scint kan bağıışı ile elde edilen kanlardan elde edilen insan albumini ile hazırlanmıştır. Bağıışla alınan kanlar, Avrupa Birliğı mevzuatına göre test edilmiş ve řu faktörler açısından reaktif olmadıkları saptanmıştır:

- hepatitis B yüzey antijeni (HBsAg)
- insan bağıışıklık sistemi bozukluğı virüsü antikorunu (anti-HIV 1/2)
- hepatitis C virüsü antikorunu (anti-HCV)

Yardımcı Maddeler:

Sodyum dihidrojen fosfat ve disodyum hidrojen fosfat: 1mg/flakon

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Radyofarmasötik hazırlama kiti.

Beyaz liyofilize tozdur.

Kit, azot altında kapatılmış, steril ve apirojen bir üründür.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) enjeksiyonluk çözeltisi ile sulandırılarak kullanılır. Sulandırma çözeltisi bu kite dahil değildir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bu ürün sadece tanı amaçlı kullanılır.

SENTI-SCINT, ilaç olarak ruhsatlı bir radyonüklid jeneratörden sağılan ^{99m}Tc-perteknetat çözeltisi (Avr. Farm.) ile işaretlendikten sonra aşağıdaki endikasyonlar için kullanılır:

1. İntravenöz uygulama:

Kemik iliğı taraması: kemik iliğı dağılımındaki bozuklukların görüntülenmesi, myelofibrozis, hemolitik anemi veya myeloproliferatif bozukluklarda ortaya çıkan aktif kemik iliğinin uzun kemiklere doğru yayılmasının görüntülenmesi. Bu ürün kemik iliğinin hematopoetik aktivitesini incelemek için uygun değildir.

İnflamasyon taraması abdomen dışındaki bölgelerde uygulanır.

2. Subkütan uygulama:

Lenfatik tarama: Lenfatik sistemin bütünlüğünü göstermek ve venöz obstrüksiyonu, lenfatik obstrüksiyondan ayırt edebilmesi için uygulanır. Radyoterapide ışınlama portlarının tanımlanması için ve eksternal ile endolenfatik radyasyon nedeni ile oluşan lenfatik sekellerin takibinde kullanılır.

Sentinel nod lenfosintigrafisi: malign melanoma ve meme kanserinde

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Yetişkin dozları:

Bir flakondaki liyofilize tozu işaretlemek için, maksimum radyoaktivitesi 5.5 GBq olan, 1-5 ml steril ^{99m}Tc-sodyum perteknetat çözeltisi kullanılır.

Yetişkinlerde önerilen aktiviteler şöyledir:

İntravenöz uygulama:

- Kemik iliği sintigrafisi: 185-500 MBq. Görüntüler uygulamadan 45-60 dakika sonra elde edilebilir.
- İnflamasyon görüntüleme: 370-500 MBq. Dinamik görüntüleme hemen gerçekleşir. Statik görüntüleme ise iki dönemdir: erken dönem (enjeksiyondan 15 dakika sonra) ve vücuttan atılarak temizlenme (washout) dönemi (enjeksiyondan 30- 60 dakika sonra).

Subkütan uygulama:

- Lenfosintigrafisi için önerilen aktivite, her bir enjeksiyon yeri için, tek veya çoklu subkutan (interstisyel) enjeksiyon yoluyla 18.5-110 MBq arasındadır. Aktivite, incelenecek anatomik bölgeye ve enjeksiyon ile görüntüleme arasında geçen zaman aralığına bağlı olarak değişiklik gösterir. Enjekte edilen hacim 0.2-0.3 ml'yi geçmemelidir. Bir enjeksiyon için maksimum 0.5 ml'lik enjeksiyon hacmi maksimum sınırdır.
- Subkütan enjeksiyon, yanlılıkla bir damara girilmesini önlemek amacı ile geri çekme kontrolü yapıldıktan sonra uygulanmalıdır.
- Alt ekstremitelerde görüntülemelerde dinamik görüntüler enjeksiyondan hemen sonra, statik görüntülemeler ise 30-60 dk. sonra elde edilir.
- Parasternal lenf taramasında, enjeksiyonların tekrarlanması ve ek görüntülerin alınması gerekebilir.
- Sentinel nod saptanması: Lezyona yakın bölgeye 3-5 subkütan enjeksiyon yapılır. Her enjeksiyon yerine 18 MBq içeren 0.2-0.3 ml hacminde uygulanır. Görüntüleme enjeksiyondan 20 dakika sonra başlar ve ilk lenf nodu görüntüleninceye kadar 1-5 saat sonra tekrarlanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda kullanılacak aktivite, yetişkinler için önerilen aktivite aralıklarından yararlanılarak, vücut ağırlığı veya yüzey alanına göre uyarlanabilir.

Bununla birlikte, EANM (Avrupa Nükleer Tıp Topluluğu) Pediyatrik Görev Grubu, vücut ağırlığına göre uygulanacak aktivitenin hesabı için aşağıdaki tablonun kullanılmasını önermektedir:

Yetişkin dozunun fraksiyonu

3 kg = 0.10	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

1 yaşına kadar olan çok küçük çocuklarda (kemik iliği taraması), yeterli kalitede görüntü elde edilebilmesi için minimum bir 20 MBq doz gerekir.

Çocuklarda ürünün, sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi kullanılarak 1:50 oranında seyreltilmesi mümkündür. Bu ilaç, düzenli kullanım veya devamlı uygulama için uygun değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivite durumunda kullanılmamalıdır.

İnsan albumini içeren ürünlere karşı hipersensitivite öyküsü olan hastalarda kullanılmamalıdır. İnceleme sırasında hipersensitivite durumları için gerekli ilaçlar ve reanimasyon cihazları hazır bulundurulmalıdır.

Gebelik döneminde, pelvik bölgeyi içine alan lenfosintigrafi, lenf nodlarında birikmesi nedeniyle, kesinlikle kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Gebelikteki uyarılar için bkz 4.6.

- Bu ürün, ^{99m}Tc-perteknetat ile işaretlenmeden hastalara uygulanmamalıdır.
- Ciddi, hayati tehlike oluşturan, fatal seyreden anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonları da içine alan hipersensitivite olasılığı her zaman göz önünde tutulmalıdır.
- İnsan serum albuminine bilinen hipersensitivitesi olan kişilere bu ilaç uygulanmamalıdır.
- Hamilelerde, emziren annelerde veya 18 yaşından küçüklerde, incelemeye edilecek bilginin hastaya sağlayacağı yarar, uygulanan radyoaktivitenin riskinden fazla olmadıkça, kullanılmamalıdır.
- Bu uygulama, çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda, menstrüasyonun başlangıcından itibaren ilk 10 günde yapılmalıdır.
- İşaretlenmiş molekül sulandırıldıktan sonra 8 saat içinde kullanılmalıdır.
- İşaretlenmiş preparat, gerekirse, steril serum fizyolojik çözeltisi ile seyreltilmelidir.
- İşaretlenmiş preparat oksidantlara karşı karşı korunmalı ve 25°C'nin altındaki sıcaklıkta saklanmalıdır.
- Sulandırmadan önce her flakon 0.52 mg sodyum içerir. Bu tıbbi ürün her dozu başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

- Total lenfatik obstrüksiyonu olan hastalarda, enjeksiyon yerinde olası radyasyon tehlikesi nedeniyle, lenfosintigrafi önerilmez.
- Subkutan enjeksiyon, yumuşak bağ dokusuna, basınç uygulamadan yapılmalıdır.
- Radyofarmasötiklerin hastaya uygulama için hazırlanması sırasında, hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gereklilikleri kurallarına uyulmalıdır. Ürünün uygulamaya hazırlanması, İyi Üretim Uygulamaları kurallarına uygun aseptik önlemler alınarak yapılmalıdır.
- İnsan kanı veya plazmasından elde edilen ilaçlardan enfeksiyon bulaşmasını engellemek amacı ile alınan standart önlemler arasında şunlar bulunur: donörlerin seçimi, spesifik enfeksiyon ajanlarının saptanabilmesi için bireysel donörlerin ve plazma havuzlarının test edilmesi, üretim işlemlerine virüs inaktivasyonu/eliminasyonu için etkili üretim basamaklarının eklenmesi. Buna rağmen, insan kanından veya plazmasından elde edilen ilaçlar için enfeksiyon ajanlarının bulaşma riski tamamen yok edilemez. Bu durum bilinmeyen yapıdaki yeni virüsler ve diğer patojenler için de geçerlidir.
- Avrupa Farmakopesi spesifikasyonlarına ve rutin proselere uygun albumin ile bağıntılı olarak virüs bulaşması bildiren bir rapor bulunmamaktadır.

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

Çevresel zararları engellemek için genel uyarılar ve önlemler

- Radyoaktif ilaçlarla tedavi edilen hastalar eksternal radyoaktivite yüklenmesi nedeni ile diğer kişiler için bir risk faktörü oluştururlar. Hasta sekresyonları ile radyoaktivite kontaminasyonundan kaçınılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Etkileşim çalışmaları sadece yetişkinler üzerinde yapılmıştır.

İşaretlenmiş ürünün uygulanmasından önce lokal anestezi uygulaması lenfatik alımı engelleyebilir.

Lenfoanjiyografi için kullanılan iyotlu kontrast maddeler, ^{99m}Tc-Senti-Scint kullanılarak yapılan lenfatik görüntüleme ile etkileşebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadına radyofarmasötik bir ilaç enjekte etmek gerektiğinde mutlaka gebelik olasılığı düşünülmelidir. Menstrüasyonunda gecikme olan bir kadın, aksi kanıtlanmadıkça, hamile olarak kabul edilmelidir. Eğer gebelik konusunda bir belirsizlik varsa, istenen klinik bilgiye ulaşılmasını sağlayacak en düşük radyasyon maruziyeti sağlanmalıdır. İyonize radyasyonu içermeyen diğer alternatif teknikler daima düşünülmelidir.

Gebelik dönemi

Gebe bir kadına uygulanan radyonüklid işlemler aynı zamanda fetüsün de radyasyon dozu almasına neden olur. Bu nedenle, gebelik dönemlerinde sadece tetkikler sadece zorunlu durumlarda ve ancak potansiyel yararın anne ve fetüs için olası risklerden açıkça daha fazla olması halinde yapılmalıdır.

500 MBq ^{99m}Tc-Senti-Scint uygulamasından sonra uterusu tesbit edilen doz 0.9 mGy'dir. Uterusun 0.5 mGy'in üzerindeki dozlara maruz kalması, fetüs için potansiyel risk olarak kabul edilir. 4

Gebelik sırasında subkütan ^{99m}Tc-Senti-Scint uygulanarak lenfosintigrafi yapılması, pelvik lenf nodlarındaki olası birikme nedeniyle, kesinlikle kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Emziren bir kadına radyoaktif bir ürün verilmesinden önce, yapılacak olan incelemenin emzirme döneminin sonuna ertelenip ertelenemeyeceği ve en uygun radyofarmasötüğün seçilip seçilmediği mutlaka değerlendirilmelidir. Uygulamanın gerekli olduğuna karar verilirse, enjeksiyondan önce süt biriktirilmeli ve enjeksiyon sonrasında oluşan sütler atılmalıdır. Enjeksiyondan sonra, 24 saate kadar olan sütler sağılmalı ve atılmalıdır. Enjeksiyondan 24 saat sonra yeniden emzirmeye başlanabilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İyonize radyasyona maruziyet, elde edilecek yarar açısından hasta bazında gerekçelendirilebilmelidir. Uygulanan aktivite, istenen tanısal sonuçları elde etmeye yeterli olacak, mümkün olan en düşük radyasyon dozunu verecek şekilde olmalıdır.

İstenmeyen etkilerin sıklık sınıflaması şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

İstenmeyen etkiler her sıklık grubunda ciddiyet sıralamasına göre listelenmiştir.

Konjenital ve kalıtsal/ genetik hastalıkları Bilinmiyor	Kalıtsal defektler
İyi huylu ve kötü huylu neoplazmlar Bilinmiyor	Kanser indüksiyonu
Bağışıklık sistemi hastalıkları Bilinmiyor	Hipersensitivite reaksiyonları (çok seyrek hayati tehlike oluşturan anafilaksi).

Zaman zaman hipersensitivite reaksiyonları (çok seyrek hayati tehdit edici anafilaksi dahil) ortaya çıkabilir.

İyonize radyasyona maruziyet kanser oluşumu ve kalıtsal defektlerin gelişme potansiyeli ile ilişkilidir. Tanısal nükleer tıp araştırmaları için kullanılan radyasyon dozu düşük olduğundan, bu istenmeyen etkilerin düşük sıklıkta ortaya çıktığını düşündüren kanıtlar bulunmaktadır.

Nükleer tıp işlemleri kullanılarak yapılan tanısal tetkiklerin çoğunluğunda, etkili doz 20 mSv'den daha düşüktür. Bazı klinik durumlarda daha yüksek dozlar gerekebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Seyrek: Proteine karşı alerji (hipersensitivite) reaksiyonu

^{99m}Tc-Senti-Scint gibi protein içeren radyofarmasötikler uygulandığında, hipersensitivite reaksiyonları gelişebilir. Bu nedenle, inceleme sırasında gerekli ilaçlar ve reanimasyon cihazları hazır bulundurulmalıdır.

İyonize radyasyona maruziyet kanser oluşumu ve kalıtsal defektlerin gelişme potansiyeli ile ilişkilidir. Tanısal nükleer tıp araştırmaları için kullanılan radyasyon dozları düşük olduğundan, bu istenmeyen etkilerin düşük sıklıkta ortaya çıktığını düşündüren kanıtlar bulunmaktadır.

Nükleer tıp işlemleri kullanılarak yapılan tanısal tetkiklerin çoğunluğunda, etkili doz 20 mSv'den daha düşüktür.

Bazı klinik durumlarda daha yüksek dozlar gerekebilir.

Zaman zaman hipersensitivite reaksiyonları (hayati tehlike yaratan anafilaksi dahil) oluşabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

^{99m}Tc-Senti-Scint kullanılırken aşırı doz radyoaktivite verilmesi halinde dokuların maruziyetini azaltabilecek herhangi bir pratik önlem bulunmamaktadır. Çünkü ilacın idrar ve feçesle atılımı azdır.

Senti-Scint preparatları ile sıçanlarda yapılan çalışmalarda herhangi bir toksisite bulgusu tespit edilmemiştir. Allerjik reaksiyonlara dayanılarak doz aşımı tahmin edilemez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu : V09DB01
Farmasötik grup : Teknesyum (^{99m}Tc), partiküller ve kolloidler

Tanısal işlemlerde kullanılan kimyasal konsantrasyonlarda ve aktivitelere ^{99m}Tc-Senti-Scint herhangi bir farmakodinamik etki göstermez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İnsan serum albumininden elde edilen Senti-Scint kolloidal ürün 100-600 nm boyutlarındaki partiküllerden oluşur.

Intravenöz uygulamadan sonra, karaciğer, dalak ve kemik iliğindeki retikuloendotelial hücreler kandan temizlenmeden sorumludur. ^{99m}Tc radyoaktivitesinin küçük bir bölümü böbreklerden geçer ve idrarla atılır.

Maksimum konsantrasyona karaciğer ve dalakta 30 dakikada ulaşırken, kemik iliğinde sadece 6 dakikada ulaşır.

Kolloidin proteolitik yıkılması retikuloendotelial sistem tarafından alımından hemen sonra başlar, bozulma ürünleri böbreklerden mesaneye atılır.

Bağ dokuya subkütan enjeksiyonundan sonra uygulanan ^{99m}Tc-Senti-Scint'in %30-40'ı (100 nm üzerindeki kolloidal partiküller) asıl fonksiyonları proteinlerin interstisyel sıvıdan kana geçişini sağlamak olan lenfatik kapillere filtre edilirler. Partiküller daha sonra lenfatik damarlarla bölgesel lenf nodları ve ana lenfatik damarlara ve son olarak da fonksiyonel lenf nodlarının retiküler hücrelerine geçerler. Enjektelerde edilen ilacın bir kısmı enjeksiyon yerindeki histiositlerce fagositoza maruz

kalır. Diğer bölümü kan dolaşımına geçer ve asıl olarak karaciğer, dalak ve kemik iliğinin retiküler endotelial sisteminde birikirler. Eser miktarda böbrekler yoluyla elimine edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi konvansiyonel güvenlilik, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel, üreme toksisitesi çalışmaları, insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamıştır.

Preklinik çalışmalar sırasında yapılan patolojik incelemelerde, deney hayvanlarının organlarında herhangi bir patolojik lezyon tesbit edilmemiştir. Konu ile ilgili yayınlarda teratojenite, mutajenite veya karsinojenite bildirilmemiştir.

İşaretlenmemiş ürünler için, literatürde, teratojenik, mutajenik veya karsinojenik etkiye dair bir kanıt bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalay klorür dihidrat
Sodyum dihidrojen fosfat
Disodyum hidrojen fosfat
Glikoz
Azot

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

18 ay
Sodyum ^{99m}Tc perteknetat ile sulandırıldıktan sonra işaretlenmiş ürün 8 saat içinde kullanılmalıdır. Senti-Scint'i Sodyum (Tc-^{99m}) perteknetat ile işaretledikten sonra 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.
Sulandırılmış tıbbi ürünün saklama koşulları için bkz bölüm 6.3.
Kit içeriğini ışıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

İşaretlenmiş ürünler, radyoaktif maddeler için ulusal mevzuat gerekliliklerine uygun olarak muhafaza edilmelidir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

8 ml renksiz, Tip I, brosilikat cam flakonlar, klorobutil lastik tıpa ile köşesi yukarı kıvrılmış plastik-aluminyum kapakla (polipropilen-aluminyum kapaklar) kapatılmıştır.

1 ambalajda 6 flakon bulunur.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Radyofarmasötikler uygulama için hazırlanırken, hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gereklilikleri karşılanmalıdır. Radyofarmasötiklerin hazırlama yöntemi için Bkz 12.

Radyoaktif atıklar, Türkiye Atom Enerjisi Kurumu mevzuatı doğrultusunda ve ayrıca “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Can Radyofarmasötik Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ali Paşa Sanayi Bölgesi 12. Sokak, No: 19
Silivri-İstanbul

Tel: 0090(212) 716 53 45

Faks: 0090(212) 716 53 51

8. RUHSAT NUMARASI

136/12

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22/05/2013

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:

11. DOZİMETRİ

(^{99m}Tc) Teknesyum, 140 keV enerji ile gamma ışını emisyonu ve 6 saatlik yarılanma ömrü ile stabil sayılan (⁹⁹Tc) teknesyuma bozunur.

70 kg ağırlığında bir kişinin iv olarak ^{99m}Tc-insan albumin koloidal parçacıklar uygulanmasını takiben absorbe ettiği radyasyon dozu aşağıda verilmiştir.

Erişkin ve çocuk kategorisi ^{99m}Tc Senti-Scint enjeksiyonunu takiben absorbe edilen tahmini radyasyon dozu

Absorbe Edilen Dozlar

Organlar	ERİŞKİN mGy/MBq	ÇOCUK				Yenidoğan mGy/MBq
		15 yaş mGy/MBq	10 yaş mGy/MBq	5 yaş mGy/MBq	1 yaş mGy/MBq	
Adrenaller	0.00631	0.00771	0.0114	0.0163	0.0282	0.059
Mesane duvarı	0.00996	0.0132	0.0186	0.0275	0.050	0.111
Kenek yüzeyleri	0.00568	0.00686	0.0109	0.0163	0.0361	0.0957
Beyin	0.00334	0.00417	0.00677	0.0109	0.0192	0.043
Meme	0.00305	0.00387	0.00563	0.00889	0.0168	0.038
Safra kesesi duvarı	0.00808	0.0101	0.0152	0.0227	0.0314	0.073
Gastrointestinal Sistem						
Mide	0.00493	0.0066	0.0106	0.0152	0.0266	0.0568
Bağırsak	0.00551	0.00688	0.0105	0.0161	0.0277	0.0587
İntestinal duvar üst kolon	0.00557	0.00722	0.0108	0.0173	0.0282	0.0601
İntestinal duvar alt kolon	0.0052	0.00656	0.0103	0.0149	0.0269	0.0534
Miyokard	0.00532	0.00669	0.0099	0.0146	0.0255	0.0545
Böbrekler	0.00541	0.00664	0.0101	0.015	0.0255	0.0547
Karaciğer	0.016	0.0203	0.0302	0.0422	0.0756	0.161
Akciğer	0.00468	0.00599	0.0087	0.0131	0.0232	0.0498
Kaslar	0.00396	0.00491	0.00740	0.0112	0.0207	0.0466
Overler	0.00575	0.00651	0.0115	0.0181	0.0207	0.0466
Pankreas	0.00637	0.00798	0.0119	0.018	0.0308	0.0636
Kırmızı kenek iliği	0.00572	0.00663	0.0103	0.0168	0.034	0.0957
Cilt	0.00269	0.00323	0.00514	0.00820	0.0152	0.0359
Dalak	0.00411	0.00544	0.00827	0.0121	0.0209	0.0453
Testisler	0.00349	0.00558	0.00783	0.011	0.0194	0.0438
Timus	0.0042	0.00533	0.00779	0.012	0.0215	0.0466
Troid	0.00405	0.00514	0.00814	0.013	0.0231	0.0495
Uterus	0.00582	0.00716	0.0109	0.0164	0.0285	0.0589
Etkili doz/uygulanan birim aktivite mSv/MBq	0.00624	0.00764	0.0147	0.0205	0.0341	0.0732

Doz hesaplamaları standart MIRD metodu ile yapılmıştır (MIRD Kitapçık No.1, Nükleer Tıp Topluluğu, 1976). Efektif doz eşitliği (EDE) ICRP 80 (Ann. ICRP 18 (1-4), 1988)'de belirlendiği şekilde tesbit edilmiştir. Bu değerler; erişkinler için: 6.24×10^{-3} mSv/MBq ve 15, 10, 5, 1 yaşlarındaki çocuklar ve yenidoğan bebekler için sırası ile 7.64×10^{-3} mSv/MBq, 1.47×10^{-2} mSv/MBq, 2.05×10^{-2} mSv/MBq, 3.41×10^{-2} mSv/MBq ve 7.32×10^{-2} mSv/MBq'dir.

Gebelik kategorisi
^{99m}Tc Senti-Scint enjeksiyonunu takiben absorbe edilen tahmini radyasyon dozu

Organlar	Gebe kadın mGy/MBq	GEBELİK SÜRESİ		
		3 ay mGy/MBq	6 ay mGy/MBq	9 ay mGy/MBq
Adrenaller	0.00205	0.00205	0.00203	0.00203
Mesane duvarı	0.000081	0.000081	0.000088	0.000082
Kemik yüzeyleri	0.00304	0.00304	0.00304	0.00304
Beyin	0.000103	0.000103	0.000103	0.000103
Meme	0.358	0.358	0.358	0.358
Safra kesesi duvarı	0.00147	0.00147	0.00161	0.00161
Gastrointestinal kanal				
Mide	0.00268	0.00268	0.00331	0.00331
Bağırsak	0.00032	0.00032	0.00057	0.00193
İntestinal duvar üst kolon	0.00049	0.00049	0.00159	0.00178
İntestinal duvar alt kolon	0.000117	0.000117	0.000360	0.000270
Miyokard	0.020	0.020	0.0211	0.0211
Böbrekler	0.00082	0.00082	0.00081	0.00081
Karaciğer	0.00293	0.00293	0.00344	0.00344
Akciğer	0.00811	0.00811	0.00839	0.00839
Kaslar	0.00174	0.00174	0.00175	0.00180
Overler	0.000117	0.000117	0.000139	0.000142
Pankreas	0.00257	0.00257	0.00253	0.00253
Kırmızı kemik iliği	0.00189	0.00189	0.00189	0.00189
Deri	0.00278	0.00278	0.00288	0.00293
Dalak	0.00172	0.00172	0.00171	0.00171
Timus	0.0103	0.0103	0.00916	0.00916
Tiroid	0.00124	0.00124	0.00125	0.00125
Uterus	0.000127	0.000126	0.000641	0.000830
Fetus	-	0.000158	0.000580	0.000710
Plasenta	-	-	0.00126	0.00156
Etkili doz / uygulanan birim aktivite (mSv / MBq)	0.0574	0.0574	0.0576	0.0576

Doz hesaplamaları standart MIRD metodu ile yapılmıştır (MIRD Kitapçık No.1, Nükleer Tıp Topluluğu, 1976). Efektif doz eşitliği (EDE) ICRP 80 (Ann. ICRP 18 (1-4), 1988)'de belirlendiği şekilde tesbit edilmiştir. Bu değerler; kadınlar için: 5.74×10^{-2} mSv/MBq ve 3, 6 ve 9 aylık gebelik dönemleri için: sırası ile 5.74×10^{-2} mSv/MBq, 5.76×10^{-2} mSv/MBq and 5.76×10^{-2} mSv/MBq'dir.

Tümör içi uygulama

^{99m}Tc Senti-Scint enjeksiyonunu takiben absorbe edilen tahmini radyasyon dozu

Biokinetik model

Normal işlem, daha sonra alınacak olan meme tümörünün hemen yanına 20 MBq ^{99m}Tc-kolloid'i enjekte etmektir. Hasta enjeksiyondan 4 saat sonra bir gamma kamera ile görüntülenir ve hemen sonrasında tümörün alınması için opere edilir. Eğer ekranda lenf nodlarında ^{99m}Tc tutulumu görülmezse, tümör ile birlikte radyoaktivitenin enjekte edildiği bölge(ler) cerrahi olarak alınır (eksize edilir). Eğer lenf nodu tutulumu tesbit edilirse daha radikal bir operasyon yapılır. Her iki durumda da enjekte edilen ^{99m}Tc-kolloid, enjeksiyondan sonraki 6 saat (bazı koşullarda bu süre 18 saate uzayabilir) içinde tümüyle vücuttan uzaklaşır. Absorbe edilen tek önemli radyasyon dozu, çevre dokular tarafından, esas olarak akciğerlerde absorbe edilen dozdur ve akciğerler maruziyeti izleyen birkaç saat süresince memede lokal radyonüklid depolanmasının bir sonucu olarak etkilenir. Ancak bu doz çok düşük olarak kabul edilir.

Mevcut ICRP dozimetrik modeller memeyi kaynak organ olarak kabul eden hesaplamalar yapamamaktadır. Dozlar genel olarak çok düşük olduğundan, TG memeyi bir kaynak organ olarak kabul etmeye dayanan yeni bir dozimetrik model geliştirilmesine gerek olmadığını düşünmektedir.

Enjeksiyon bölgesinden dolaşıma radyonüklid kaçağının olması beklenen bir şey değildir, ancak her koşulda böyle bir kaçak halen mevcut olan ^{99m}Tc-kolloid model tarafından kapsanacaktır.

ORGANLAR	EKSİZYONDAN 6 SAAT ÖNCE		EKSİZYONDAN 18 SAAT ÖNCE	
	Adult	15 years	Adult	18 years
Adrenaller	0.00079	0.00093	0.0014	0.0016
Mesane duvarı	0.000021	0.000039	0.000036	0.000068
Kemik yüzeyleri	0.0012	0.0015	0.0021	0.0026
Beyin	0.000049	0.000058	0.000087	0.00010
Meme	0.0036	0.0039	0.0064	0.0069
Safra kesesi duvarı	0.00053	0.00072	0.00093	0.0013
Gastrointestinal kanal				
Mide	0.00092	0.0013	0.0016	0.0023
İnce Bağırsak	0.00011	0.00015	0.0002	0.00027
Kolon	0.000083	0.00019	0.00014	0.00033
İntestinal duvar üst kolon	0.00012	0.00028	0.00020	0.00049
İntestinal duvar alt kolon	0.000038	0.00007	0.000066	0.00012
Kalp	0.0041	0.0052	0.0071	0.0091
Böbrekler	0.00031	0.00042	0.00054	0.00073
Karaciğer	0.0011	0.0014	0.0019	0.0024
Akciğer	0.0036	0.0039	0.0064	0.0069
Kaslar	0.00066	0.00083	0.0012	0.0015
Ozefagus	0.0036	0.0050	0.0062	0.0087
Overler	0.000041	0.000048	0.000071	0.000083
Pankreas	0.00097	0.0011	0.0017	0.0020
Kırmızı kemik iliği	0.00086	0.00092	0.0015	0.0016
Deri	0.0012	0.0014	0.0021	0.0024
Dalak	0.00068	0.00083	0.0012	0.0015
Timus	0.0036	0.0050	0.0062	0.0087
Tiroid	0.00047	0.00062	0.00082	0.0011
Uterus	0.000041	0.000064	0.000071	0.00011
Diğer organlar	0.00066	0.00083	0.0012	0.0015
Etkili doz / uygulanan birim aktivite (mSv / MBq)	0.0012	0.0014	0.0020	0.0024

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Hazırlamadan önceki kit içerikleri radyoaktif değildir. Bununla birlikte, Sodyum Perteknetat ^{99m}Tc Enjeksiyon (Avr. Farm.) eklendikten sonra son ürün bir zırh içinde saklanmalıdır

Radyofarmasötik uygulanması, dış kaynaklı radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma v.s gibi nedenlerle bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur. Bu nedenle ulusal mevzuata uygun şekilde radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Bu ürün bakteriyostatik koruyucu içermez.

^{99m}Tc -Senti-Scint sulandırıldıktan sonra 8 saat içinde kullanılmalıdır. Flakon maksimum 5.5 GBq, oksidan içermeyen steril sodyum (^{99m}Tc) perteknetat ile sulandırılır. Tüm farmasötik ürünlerde olduğu gibi, bu ürünün hazırlanması sırasında flakonun bütünlüğünün risk altında olduğu herhangi bir durumda ürün kullanılmamalıdır.

Sadece son 24 saat içerisinde sağılmış bir jeneratörden en fazla 2 saat önce elde edilmiş eluat kullanılır.

Kullanılmayan herhangi bir ürün veya atık madde ulusal mevzuatla uyumlu bir şekilde muamele edilmelidir.

^{99m}Tc -SENTI-SCINT Hazırlama Talimatları

Tüm hazırlama sürecinde aseptik işlemler uygulanmalı ve radyasyona maruziyeti en aza indirmek için uygun bir zırh kullanılmalıdır. Hazırlama sürecinde su geçirmeyen eldivenler kullanılmalıdır.

1. Koruyucu diski flakondan çıkarınız ve kapağı dezenfekte edici bir madde ile siliniz.
2. Flakonu en az 3 mm kalınlığında, kurşun kapağı olan uygun bir kurşun zırh içine yerleştiriniz. Zırhlanmış bir enjektör kullanarak 1-5 ml steril, non-pirojenik, katkı maddesiz sodyum perteknetat (^{99m}Tc) enjeksiyonluk çözeltisinden (Avr. Farm.) (maks. 5.5 GBq) çekiniz.
3. Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisini flakona yerleştiriniz, bu işlem sırasında flakona fazla basınç vermekten kaçınınız. Basınç oluşturmaktan kaçınmak için, bir kaç mililitre perteknetat çözeltisini flakona enjekte ettikten sonra, birkaç ml nitrojen gazını (kompleksin oksidasyonunu engellemek için bulunur) enjektöre çekiniz. Bu işlemi, gereken tüm perteknetat flakona ilave edilip, flakonun içinde normal basınç sağlanıncaya kadar tekrarlayınız.
4. Zırhlı kurşun koruyucu kapağı ile kapatınız ve zırhlanmış şişeyi çok nazik bir şekilde birkaç kere alt üst ederek içeriğini süspansiyon haline gelinceye kadar karıştırınız. Uygun zırhlama önlemleri kullanarak, süspansiyonun herhangi bir yabancı madde içermediğine emin olmak için gözle kontrol ediniz. Eğer yabancı madde görülürse, bu radyofarmasötik ürün kullanılmamalıdır.
5. Uygun bir kalibratör kullanarak ürünün radyolojik ölçümünü yapınız ve bir radyasyon uyarı sembolü bulunan etiket üzerine bu ölçümü kaydediniz. Hazırlanan ürünün hazırlanma saatini ve tarihini de kaydediniz. Etiketli şişeyi taşıyan zırh üzerine yapıştırınız.
6. Bitmiş ürünün radyokimyasal saflığı hastaya uygulanmadan önce mutlaka tesbit edilmelidir. Radyokimyasal saflık %90'nın altında olmamalıdır.

7. Uygulama için geri çekmeler mutlaka steril enjektör ve iğne ile aseptik olarak yapılmalıdır. Flakonlar nitrojen içerdiği için hava almamalıdır. Eğer tekrarlayan geri çekmeler yapılacaksa alınan içeriğin yerine flakona hava girişi en aza indirgenmelidir.
8. Bitmiş ürün 8 saat sonra atılmalıdır. Bu zaman süresince ürün, kurşun zırhı içinde, kurşun kapağı kapalı olarak tutulmalıdır. İşaretlenmiş ürünler +25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.
9. Sulandırdıktan sonra kap ve kullanılmayan tüm içerikler, radyoaktif maddeler için geçerli ulusal mevzuatla uyumlu bir şekilde atılmalıdır.

Kalite Kontrol Talimatları

İşaretlemenin kalitesi (radyokimyasal saflık) aşağıdaki işleme uygun olarak kontrol edilebilir:

Metod "A"

Materyaller

Silika-jel

9 g/l sodyum klorür çözeltisi

Capintec veya eşdeğer bir cihaz: 0.01 MBq-6 GBq arasındaki radyoaktiviteyi ölçmek için

Rezolüsyon değeri: 0.001 MBq

1 ml enjektör, 22-26 gauge iğne

Kapaklı küçük bir yürütücü tankı

İşlem

Yeterli salin çözeltisini yürütücü tankının (beher) içine, çözücü derinliği 3-4 mm olacak şekilde koyunuz. Altta 1.5 cm mesafe kalacak şekilde Silika-jel plak üzerine 1 damla kit çözeltisi uygulayınız. Lekeyi kurutunuz. Isıtmayınız! Uygulama yerinden itibaren plağı 10-15 cm uzunlukta yürütünüz. Uygun bir dedektör ile radyoaktivitenin yayılımını inceleyiniz. ^{99m}Tc-insan serum albumin kolloid başlangıç noktasında kalırken perteknetat iyonları çözelti ile üste ilerler.

Method "B"

Materyaller

Silika-jel

Metil etil keton

Capintec veya eşdeğer bir cihaz: 0.01 MBq-6 GBq arasındaki radyoaktiviteyi ölçmek için

Rezolüsyon değeri: 0.001 MBq

1 ml enjektör, 22-26 gauge iğne

Kapaklı küçük bir yürütücü tankı

İşlem

Yeterli metil etil ketonu yürütücü tankının (beher) içine, çözücü derinliği 3-4 mm olacak şekilde koyunuz. Altta 1.5 cm mesafe kalacak şekilde Silika-jel plak üzerine 1 damla kit çözeltisi uygulayınız. Lekeyi kurutunuz. Isıtmayınız! Uygulama yerinden itibaren plağı 10-15 cm uzaklığa yürütünüz. Uygun bir dedektör ile radyoaktivitenin yayılımını inceleyiniz. ^{99m}Tc-insan serum albumin kolloid başlangıç noktasında kalırken perteknetat iyonları çözelti ile üste ilerler.