

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kryptoscan 75 - 740 MBq radionuclide generator

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Rubidium (^{81}Rb), geabsorbeerd op een vaste kation wisselaar, is in evenwicht met het dochterproduct Krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) en dient als generator voor Krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) gas.

De generator is verkrijgbaar met activiteiten tussen 75 en 740 MBq.

Rubidium (^{81}Rb) vervalst met een fysische halfwaardetijd van 4,58 uur tot zijn metastabiel dochterproduct Krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$). Dit kortlevende radionuclide (halfwaardetijd 13 seconden) vervalst door isometrische overgang onder emissie van pure gammastraling van 0,190 MeV naar Krypton (^{81}Kr). Dit vervalst met een halfwaardetijd van $2,1 \times 10^5$ jaar naar stabiel Broom (^{81}Br).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Radionuclide generator.

Het product is een afgeschermd radionuclide generator voor het produceren van een kleurloos, geurloos, inert gas voor inhalatie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

- Onderzoek van longventilatie; gezien de lage stralingsdosis kan dit product voor onderzoek bij kinderen worden aanbevolen.
- Diagnose van longembolie in combinatie met longperfusiescintigrafie.
- Longventilatie ($^{81\text{m}}\text{Kr}$)/perfusie ($^{99\text{Tc}}$ -macroaggregatie)-studies zijn mogelijk gezien de verschillende spectrometrische bandbreedten van $^{81\text{m}}\text{Kr}$ en $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De beelden met krypton worden gemaakt tijdens continue inademing van het kortlevende, inerte radioactieve gas Krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$). Dit gas wordt verkregen uit een rubidiumgenerator door elutie met bevochtigde lucht en wordt ononderbroken geïnhaald door de patiënt via een gelaatsmasker of via de luchtwegen.

In het algemeen wordt een adequate beeldvorming bereikt wanneer per gammacamerabeeld 200 000-350 000 tellingen zijn verkregen. Dat komt overeen met ongeveer 18 MBq/kg lichaamsgewicht.

De meeste onderzoeken vereisen een aantal van vier tot zes opnamen.

De continue inademing wordt beëindigd bij het bereiken van ongeveer 300 000 tellingen per gammacamerabeeld.

Pediatische patiënten

De activiteiten voor kinderen kunnen aan de hand van onderstaande vergelijking worden berekend:

$$\text{activiteit}_{\text{kind}} \text{ (MBq)} = \frac{\text{activiteit}_{\text{volwassene}} \text{ (MBq)} \times \text{lichaamsgewicht kind (kg)}}{70 \text{ kg}}$$

Wijze van toediening

Inhalatie.

Voor instructies voor de bereiding van dit radioactief geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

4.3 Contra-indicaties

Geen bekend.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Individuele risico-baten afweging

Voor elke patiënt dient de blootstelling aan ioniserende straling gerechtvaardigd te zijn op basis van het verwachte voordeel. De toegediende activiteit dient zodanig te zijn dat de resulterende stralingsdosis zo laag mogelijk is voor het beoogde diagnostische resultaat.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Diazepam in sederende doses en algemene anesthetica kunnen de distributie van radioactieve gassen in de long beïnvloeden door de activiteit iets naar de longtop te verschuiven en de basale accumulatie te verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Wanneer het nodig is radioactieve geneesmiddelen aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd toe te dienen, dient altijd navraag naar eventuele zwangerschap te worden gedaan. Van iedere vrouw die overtijd is, moet worden aangenomen dat ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond. In geval van onzekerheid is het van belang de blootstelling aan straling tot een minimum te beperken, rekening houdend met de gewenste klinische informatie. Overwogen moet worden of alternatieve methoden, waarbij geen ioniserende straling vrijkomt, in aanmerking komen.

Zwangerschap

Bij zwangerschap dienen slechts dringend noodzakelijke onderzoeken te worden uitgevoerd, wanneer het waarschijnlijke voordeel opweegt tegen het door de moeder en haar foetus gelopen risico. Technieken met radionucliden die bij zwangere vrouwen worden toegepast, hebben ook tot gevolg dat de foetus aan straling wordt blootgesteld.

Borstvoeding

Alvorens een radioactief geneesmiddel toe te dienen aan een moeder die borstvoeding geeft, dient te worden overwogen of het onderzoek redelijkerwijs kan worden uitgesteld tot de moeder de borstvoeding heeft beëindigd en of men wel het juiste radiofarmacon heeft gekozen gezien de in de moedermelk uitgescheiden radioactiviteit. Indien toediening van Krypton (^{81m}Kr) gas noodzakelijk wordt geacht, behoeft de borstvoeding echter niet specifiek te worden onderbroken.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van dit middel geen nadelige/ongewenste effecten gemeld.

Blootstelling aan ioniserende straling is in verband gebracht met kanker en met de kans op het ontstaan van erfelijke afwijkingen. Uit het recente bewijsmateriaal wat betreft diagnostisch nucleair geneeskundig onderzoek komt naar voren dat die bijwerkingen zich gezien de lage stralingsdosis die gebruikt wordt, met een verwaarloosbare frequentie zullen voordoen.

Bij meer in de nucleaire geneeskunde gebruikte, diagnostische onderzoeken bedraagt de geproduceerde stralingsdosis (EDE) nog geen 20 mSv. Hogere doses kunnen in bepaalde klinische omstandigheden verantwoord zijn.

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie ; Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL ; Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

In het weinig voorkomende geval van een stralingsoverdosis door een niet-noodzakelijke maar langdurige periode van inademing van Kryptongas, moeten patiënten slechts van de stralingsbron naar een frisse en onbesmette atmosfeer te worden gebracht dankzij de bij normale ventilatie optredende snelle verwijdering van het gas uit de longen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Diagnostische radiofarmaca, respiratoir systeem.,

ATC-code: V 09 EX 01

Krypton (Kr-81m) is een edelgas dat niet wordt gemetaboliseerd en in de toegepaste concentraties vertoont Krypton (^{81m}Kr) geen farmacodynamische effecten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) is een edelgas met een korte biologische halveringstijd. Door zijn snelle verval is de effectieve eliminatie halveringstijd uit de longen gelijk aan de fysische halveringstijd van 13 seconden. Perifere activiteit van Krypton ($^{81\text{m}}\text{Kr}$) wordt na de eerste passage uitgeademd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

PTFE (polytetrafluoroethyleen) membraan met een geïmmobiliseerde poly(styrene-divinylbenzene) kationwisselaar, met sulfonzure functionele groepen.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Het activiteitsreferentietijdstip (ART) wordt gesteld op 12 uur CET, de dag na productie. Het product is houdbaar tot 20 uur na ART. De vervaldatum is vermeld op het etiket van de generator.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Opslag dient te geschieden in de originele wolframcontainer of in gelijkwaardige afscherming.

Opslag dient plaats te vinden volgens de nationale voorschriften voor radioactieve stoffen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De generator bevindt zich als een PTFE (polytetrafluoroethyleen) membraan met een geïmmobiliseerde polystyrene-divinylbenzene kationwisselaar waarop het moederproduct ^{81}Rb opgeladen is en in evenwicht met het dochterproduct $^{81\text{m}}\text{Kr}$. De membraan met de kationwisselaar is in een roestvast staal drager geplaatst. De membraan en de drager (de generator) zijn in een behuizing van polycarbonaat geplaatst en omgeven door een wolfram afscherming. De afscherming is, tezamen met andere afschermings- en verpakingscomponenten, vastgezet in een zware blauwe synthetische behuizing boven voorzien van een synthetische deksel met een hengel en onder met een stop. Het geheel is hermetisch afgesloten en, samen met opvulmateriaal, verpakt in een transportverpakking.

De generator is verkrijgbaar met activiteiten tussen 75 en 740 MBq.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene voorzorgsmaatregelen

Dit radioactieve geneesmiddel mag uitsluitend worden ontvangen, gebruikt en toegediend door bevoegde personen, in een daartoe bestemde klinische omgeving. De ontvangst, opslag, gebruik, overbrenging en afvoer ervan vallen onder de voorschriften en/of de desbetreffende vergunningen van de bevoegde officiële instanties.

Radiofarmaceutische middelen dienen door de gebruiker te worden bereid op een wijze die beantwoordt aan zowel de radiologische als de farmaceutische kwaliteitseisen. Neem de gepaste aseptische voorzorgen.

Het toedienen van radiofarmaca levert gevaar op voor anderen door externe straling of besmetting door urine, overgeven, enz. Voorzorgsmaatregelen ter bescherming tegen straling dienen daarom genomen te worden in overeenstemming met nationale voorschriften. Afval dient te worden afgevoerd volgens relevante nationale voorschriften.

De manier van toedienen moet rekening houden met een minimaal risico op contaminatie van het geneesmiddel en de stralingsblootstelling van de persoon die het product manipuleert. Adequate afscherming is verplicht.

Voor instructies over bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

Indien op enig moment bij de voorbereiding van dit product de integriteit van de generator is aangetast, mag het niet worden gebruikt.

Verwijderen

Afval dient te worden afgevoerd volgens nationale voorschriften voor radioactieve stoffen. De uitgedemde lucht moet eveneens worden beschouwd als radioactief afval en dient ook te worden afgevoerd volgens nationale voorschriften voor radioactieve stoffen. Het kan geleid worden door een uitsterfvat (geleverd door Curium), dat zodanig is ontworpen dat het ^{81m}Kr na doorvoer geheel vervallen is.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Mechelen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE460675

9. AFLEVERINGSWIJZE

Medisch voorschrift

10. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15/07/2014

11. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 11/2023

12. DOSIMETRIE

Gegevens ontleend aan ICRP-publicatie nr. 53 (Vol. 18, nr. 1-4, 1987) *Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals*.

Geabsorbeerde dosis per eenheid toegediende activiteit (mGy/MBq) ICRP 53.

Orgaan	Volw.	15 Jaar	10 Jaar	5 Jaar	1 Jaar
Bijnieren	3,4E-06	5,7E-06	8,3E-06	1,3E-05	2,1E-05
Blaaswand	6,8E-08	7,6E-08	2,0E-07	4,7E-07	1,2E-06
Botoppervlak	1,7E-06	2,2E-06	3,2E-06	4,8E-06	9,3E-06
Borst	4,6E-06	4,6E-06	8,9E-06	1,3E-05	1,8E-05
Maag-darmkanaal					
Maagwand	2,5E-06	3,2E-06	4,4E-06	6,7E-06	1,1E-05
Dunne darm	2,7E-07	4,7E-07	8,6E-07	1,6E-06	3,4E-06
Wand bovenste deel dikke darm	3,2E-07	5,5E-07	1,2E-06	1,9E-06	3,5E-06
Wand onderste deel dikke darm	1,4E-07	1,5E-07	3,0E-07	8,0E-07	2,0E-06
Nieren	1,2E-06	1,9E-06	2,9E-06	4,5E-06	8,4E-06
Lever	3,4E-06	4,8E-06	6,6E-06	9,5E-06	1,6E-05
Longen	2,1E-04	3,1E-04	4,4E-04	6,8E-04	1,3E-03
Ovariën	1,7E-07	1,7E-07	4,1E-07	8,0E-07	1,9E-06
Pancreas	3,5E-06	4,4E-06	6,4E-06	9,8E-06	1,8E-05
Rode merg	2,1E-06	3,3E-06	4,2E-06	5,3E-06	8,2E-06
Milt	3,1E-06	4,1E-06	6,0E-06	9,2E-06	1,6E-05
Testikels	1,7E-08	2,3E-08	7,4E-08	1,3E-08	5,6E-07
Schilddklier	1,2E-06	2,1E-06	3,7E-06	6,0E-06	1,1E-05
Uterus	1,3E-07	1,8E-07	3,5E-07	7,2E-07	1,8E-06
Overig weefsel	1,8E-06	2,3E-06	3,2E-06	4,7E-06	8,5E-06
EDE (mSv/MBq)	2,7E-05	4,0E-05	5,7E-05	8,8E-05	1,7E-04

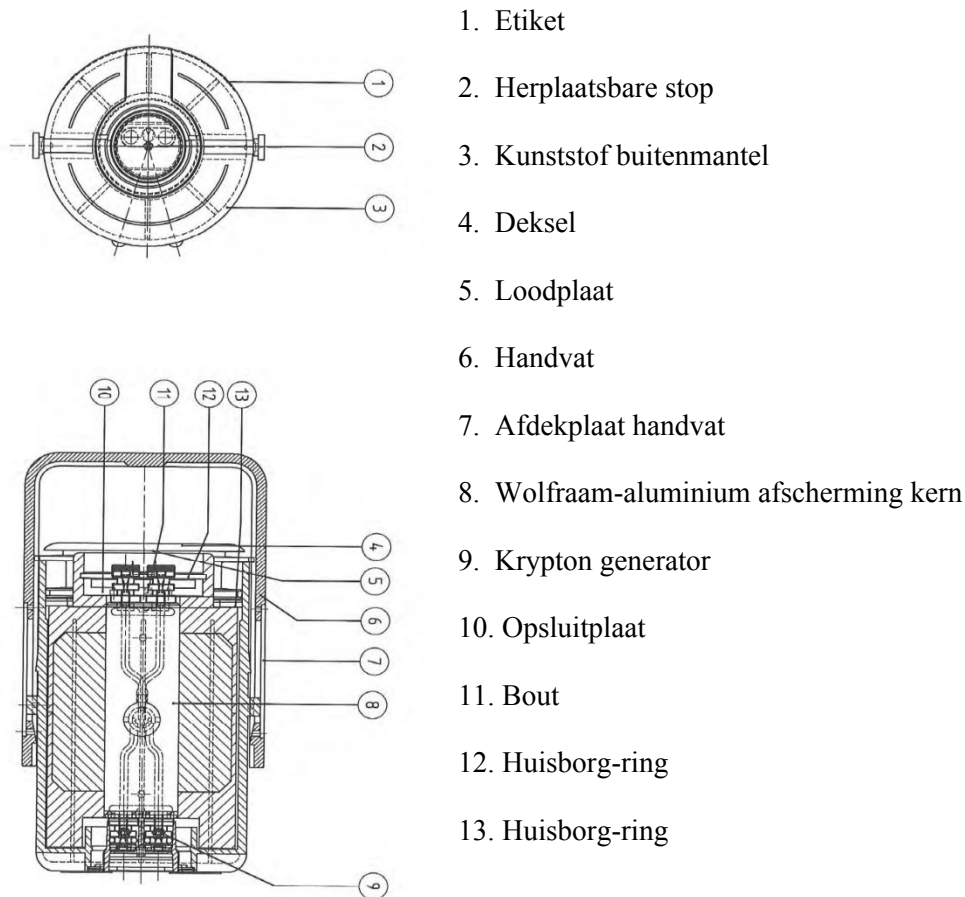
Voor dit product is het EDE ten gevolge van een toegediende activiteit van 3 000-9 000 MBq (spreiding van feitelijke blootstelling) 0,08-0,24 mSv (voor een volwassene).

Door het verschil in halveringstijden bedraagt de hoeveelheid ^{81}Kr per 37 MBq $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ongeveer 2 Bq/MBq. De bijdrage van ^{81}Kr aan de totale stralingsbelasting voor de patiënt is te verwaarlozen.

13. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

De generator mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een door Curium geleverd toedieningssysteem.

Tekening van de generator in transportverpakking:



1. Etiket
2. Herplaatsbare stop
3. Kunststof buitenmantel
4. Deksel
5. Loodplaat
6. Handvat
7. Afdekplaat handvat
8. Wolfram-aluminium afscherming kern
9. Krypton generator
10. Opsluitplaat
11. Bout
12. Huisborg-ring
13. Huisborg-ring

Voorbereiding voor elutie

- 1 Haal de Krypton (^{81m}Kr) generator uit de transportverpakking.
- 2 Verwijder de stop aan de onderkant en bewaar deze in de daarvoor bestemde uitsparing in de transportverpakking.
- 3 Plaats de generator in het ventilatie-hulpmiddel. Gelieve de gebruiksaanwijzing van de ventilatie unit te raadplegen.
- 4 Sluit het deksel van het Krypton ventilatie-hulpmiddel. Gelieve de gebruiksaanwijzing van de ventilatie unit te raadplegen.
- 5 Sluit de Krypton toevoerslang van de slangenset aan op het Krypton ventilatie hulpmiddel. Gelieve de gebruiksaanwijzing van de ventilatie unit te raadplegen.
- 6 Sluit het mondmasker aan op de slangenset. Gelieve de gebruiksaanwijzing van de ventilatie unit te raadplegen.
Stel de flowmeter in op maximaal volume.

Voorbereiding van de patiënt en toediening

- 1 Plaats de patiënt voor de gammacamera (uitgerust met een ^{99m}Tc -collimator).
- 2 Plaats het mondmasker bij de patiënt; er mag geen 'lekkage' optreden.
- 3 Sluit de stekker aan en schakel het apparaat aan door middel van de handschakelaar of met behulp van de afstandbediening.
- 4 Begin te tellen tot het vereiste aantal bereikt is.
- 5 Schakel het apparaat uit.

Afvoer van een vervallen generator

- 1 Herplaats de eerder verwijderde stop.
- 2 Bewaar de generator op een geschikte plaats en laat deze daar vervallen tot een aanvaardbaar radioactiviteitsniveau voor afvalverwerking bereikt is.
- 3 Maak de generator geschikt voor retourtransport volgens de retourprocedure.

Na gebruik wordt de generator door Curium teruggenomen.

RAADPLEEG UW LOCALE VERTEGENWOORDIGER IN GEVAL VAN PROBLEMEN EN/OF ONDUIDELIJKHEDEN

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.