

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PULMOTEC

Crogiolo di grafite per la preparazione della sospensione per inalazione Technegas.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un crogiolo (grafite di elevato grado di purezza)..... 1,340 g  
che, riscaldato a 2550°C, in atmosfera di argon ultra puro in presenza di sodio pertechnetato (<sup>99m</sup>Tc),  
produce un aerosol di micro-particelle di carbone marcate con Tecnezio-99m, chiamato Technegas.  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Kit per preparazione radiofarmaceutica.  
Solido per polvere per inalazione.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.  
Scintigrafia degli spazi alveolari, in particolar modo per la diagnosi di embolia polmonare.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

La dose raccomandata di sodio pertechnetato (<sup>99m</sup>Tc) da depositare nel crogiolo è compresa fra 250 e 700 MBq per l'adulto.

La quantità di prodotto (attività) presente nei polmoni dopo ogni inalazione varia da un paziente all'altro. Si consiglia di seguire il conteggio dell'attività a livello polmonare durante l'inalazione del Technegas utilizzando una gamma camera dotata di collimatore standard (bassa energia, bassa/media risoluzione), fino a quando non si ottiene un tasso di conteggi compreso fra 1,5 e 2 kcps. L'inalazione deve a quel punto essere interrotta. Ciò corrisponde nell'adulto a una quantità di Technegas inalata di circa 40 MBq.

L'attività da somministrare al bambino corrisponde ad una frazione della dose raccomandata per gli adulti, conformemente a quanto stabilito nella Dosage Card edita dall'EANM (Paediatric and Dosimetry Committees EANM, 2016), ed è ottenuta mediante il seguente calcolo:

**A [MBq] somministrata = Attività basale\* x Multiplo**

\*attività basale = 49,0 MBq

Pertanto, l'attività raccomandata di sodio pertechnetato (<sup>99m</sup>Tc) da depositare nel crogiolo potrà variare nel bambino, da 100 MBq a 686 MBq, in base alla tabella seguente:

<b>Peso (Kg)</b>	<b>Attività somministrata (attività di caricamento del crogiolo) (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

Immagini di qualità adeguata si ottengono nel bambino, con conteggi polmonari di 500-1000 cps, nei polmoni monitorati come descritto per l'adulto. Si consiglia di seguire l'andamento del segnale proveniente dai polmoni durante l'inalazione del Technegas utilizzando una gamma camera dotata di collimatore standard (bassa energia, bassa/media risoluzione), fino a che non si ottengono conteggi a livello del polmone compresi fra 0,5 e 1 kcps. L'inalazione deve a quel punto essere interrotta.

#### Modo di somministrazione

Technegas è somministrato tramite inalazione, al massimo dieci minuti dopo che è stato preparato, utilizzando il "set per la somministrazione al paziente". Il set contiene un tubo di plastica, da collegare al generatore di Technegas, dotato di un'estremità a boccaglio da mettere in bocca e di un filtro.

Il personale deve indossare guanti monouso. Inoltre, si raccomanda di indossare protezioni per i vestiti e maschere, specialmente quando il paziente presenta una tosse produttiva.

I pazienti adulti devono essere istruiti su come respirare attraverso il boccaglio, utilizzando, in base alle capacità del paziente stesso, una delle seguenti modalità di somministrazione:

1. Respirazione normale con inspirazioni profonde senza trattenimento del respiro (metodo raccomandato).

2. Respirazione profonda e lenta a partire dalla capacità funzionale residua (fine di una espirazione calma), seguita da un trattenimento del respiro di circa 5 secondi alla fine della inspirazione.
3. Inspirazione rapida e profonda a partire dalla capacità funzionale residua, seguita da un trattenimento del respiro di circa 5 secondi alla fine della inspirazione.
4. I pazienti pediatrici devono essere istruiti su come respirare attraverso il boccaglio o la mascherina pediatrica, seguendo una respirazione normale, senza trattenere il respiro.

I pazienti con dispnea possono rimuovere il boccaglio tra un'inalazione di Technegas e l'altra.

La prima inalazione di Technegas non contiene ossigeno. Si raccomanda una preossigenazione del paziente prima dell'inalazione di Technegas, soprattutto per pazienti con respirazione gravemente compromessa.

Per ottenere un deposito uniforme, dall'apice alla base, si raccomanda di procedere alla somministrazione del prodotto con il paziente in posizione supina.

#### **4.3 Controindicazioni**

Nessuna conosciuta.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

I radiofarmaci devono essere ricevuti, utilizzati e somministrati unicamente da persone debitamente autorizzate in aree di servizio appositamente predisposte ed autorizzate. Il ricevimento, la conservazione, l'utilizzo, il trasferimento e l'eliminazione devono essere eseguiti in conformità alle normative e/o alle appropriate autorizzazioni dell'Autorità competente locale.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare le norme di radioprotezione e i requisiti di qualità farmaceutica.

Technegas deve essere somministrato al massimo dieci minuti dopo la sua preparazione.

Prima di utilizzare il prodotto nei bambini, è necessario effettuare un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio, dal momento che, nei bambini, l'impiego di Technegas risulta in un incremento della dose efficace, così come maggiori risultano le dosi assorbite dagli organi (vedi paragrafo 11. Dosimetria).

Il crogiolo PULMOTEC da 300 µL deve essere utilizzato solo in un generatore TechnegasPlus (o modello più recente). Il crogiolo PULMOTEC da 300µL può essere utilizzato nei modelli più vecchi di generatori Technegas nel caso in cui tali generatori Technegas siano stati modificati e calibrati per l'uso con il crogiolo PULMOTEC da 300 µL da parte di un tecnico autorizzato.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Nessuna conosciuta.

Non sono stati condotti studi di interazione in vitro o in vivo con altre sostanze somministrate per inalazione o con qualsiasi altro medicinale.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Donne in età fertile

Prima di somministrare un radiofarmaco ad una donna in età fertile, è necessario verificare che non sia in stato di gravidanza.

Finchè non viene dimostrato il contrario, qualsiasi donna che presenta un ritardo del ciclo mestruale, deve essere considerata in stato di gravidanza.

In caso di dubbio circa una possibile gravidanza, è importante che l'esposizione alla radiazione sia la minore possibile, compatibilmente con l'ottenimento delle informazioni cliniche ricercate. Deve essere preso in considerazione l'utilizzo di tecniche alternative che non comportino l'impiego di radiazioni ionizzanti.

#### Gravidanza

L'impiego di procedure che utilizzano radionuclidi nella donna in gravidanza, comporta anche un'esposizione del feto alle radiazioni. Durante la gravidanza, devono essere eseguiti solo esami ritenuti indispensabili e il cui potenziale vantaggio sia superiore rispetto al rischio a cui vengono esposti sia la madre che il feto.

#### Allattamento

Prima di somministrare radiofarmaci ad una donna in allattamento, si dovrà considerare se sia possibile rinviare tale esame fino al termine dell'allattamento, e verificare che sia scelto il radiofarmaco più appropriato, tenendo conto della secrezione della radioattività nel latte materno.

Se la somministrazione di un prodotto radioattivo si rivela indispensabile, l'allattamento dovrà essere sospeso per un periodo di almeno 12 ore ed il latte prodotto durante questo tempo, dovrà essere eliminato.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono stati compiuti studi riguardanti gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Le frequenze per gli effetti indesiderati sono di seguito riportate:	
Molto comune	$\geq 1/10$
Comune	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Non comune	$\geq 1/1000$ a $< 1/100$
Raro	$\geq 1/10000$ a $< 1/1000$
Molto raro	$< 1/10000$
Non nota	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Sono stati segnalati rari casi di nausea, leggera confusione mentale e capogiri. Questi sono stati attribuiti all'ipossia che può sopravvenire al momento dell'inalazione di Technegas, sostanza che, nella fase iniziale, è priva di ossigeno.

Se il paziente presenta sintomi di ipossia, deve poter immediatamente respirare aria e, se necessario, ossigeno.

Per ogni paziente, l'esposizione alle radiazioni ionizzanti deve essere giustificata sulla base del beneficio previsto. In ogni caso, la quantità di attività somministrata deve essere tale che la dose di radiazioni risultante sia la più bassa possibile tenendo presente l'esigenza di ottenere il risultato diagnostico desiderato.

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione di tumori e al potenziale sviluppo di difetti ereditari.

Poiché la dose efficace risultante dalla somministrazione di una quantità di prodotto (attività) inalata pari a 40 MBq di questo radiofarmaco, è solo di 0,6 mSv (per un adulto di 70 kg), la probabilità che tali effetti indesiderati possano verificarsi è molto bassa.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## **4.9 Sovradosaggio**

Un sovradosaggio di carbone non può verificarsi. In caso di sovradosaggio di radioattività, non esiste alcun mezzo per favorire l'eliminazione del radiofarmaco e per ridurre l'esposizione alle radiazioni.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: radiofarmaceutici diagnostici; Tecnezio (<sup>99m</sup>Tc) per inalazione.  
Codice ATC: V09EA02

Alle concentrazioni utilizzate per gli esami diagnostici, il Technegas è una sospensione inerte e non possiede effetti farmacologici.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo l'inalazione, il Technegas viene adsorbito dalle pareti degli alveoli polmonari e rimane nei polmoni. Non si realizzano fenomeni di eliminazione (clearance) intra-vascolare e la scomparsa della radioattività è conseguenza del decadimento fisico del Tecnezio-99m.

Parte delle micro-particelle di carbone può essere trattenuta al livello delle vie respiratorie superiori e centrali, ed il fenomeno è più evidente nei pazienti che presentano ostruzione delle vie respiratorie. Tali particelle vengono rimosse attraverso l'azione ciliare e, dopo essere state ingerite, vengono eliminate, senza essere assorbite, attraverso il tratto gastro-intestinale.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non sono disponibili dati tossicologici sul PULMOTEC.

Una somministrazione singola di una quantità di prodotto inalata pari a 5,5 MBq nel ratto è stata ben tollerata. La maggior parte della radioattività inalata è stata ritrovata nel polmone.

Studi realizzati somministrando a dei ratti una soluzione di Technegas per via orale, hanno evidenziato che la radioattività rimane quasi esclusivamente nel tratto gastro-intestinale.

Non sono stati effettuati studi circa gli effetti sulla funzione riproduttiva e sui potenziali effetti mutageni e cancerogeni.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Non presenti.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

4 anni.

Il Technegas deve essere utilizzato entro 10 minuti dalla sua preparazione.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Per crogioli PULMOTEC da 135 µL:

Confezioni costituite da 5 blister termoformati (PVC – cartone) da 10 crogioli PULMOTEC da 135 µL, contenuti in una scatola di cartone.

Per crogioli PULMOTEC da 300 µL:

Confezioni costituite da 5 blister termoformati (PVC – cartone) da 10 crogioli PULMOTEC da 300 µL, contenuti in una scatola di cartone.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La somministrazione di radiofarmaci presenta rischi per le persone a contatto con il paziente a causa dell'irradiazione esterna, in particolare al torace, o della contaminazione prodotta da vomito e saliva. Devono essere pertanto adottate le opportune misure di protezione in conformità alle normative nazionali.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in accordo con la normativa vigente locale.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

## 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N. 034545018 "CROGIOLO DI GRAFITE PER LA PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE PER INALAZIONE TECHNEGAS" 5 BLISTER PVC/CARTONE DA 10 CROGIOLI DA 135 MICROLITRI

AIC N. 034545020 "CROGIOLO DI GRAFITE PER LA PREPARAZIONE DELLA SOSPENSIONE PER INALAZIONE TECHNEGAS" 5 BLISTER PVC/CARTONE DA 10 CROGIOLI DA 300 MICROLITRI

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21/11/2007

Data del rinnovo più recente: 22/10/2012

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

XXX

## 11. DOSIMETRIA

Il Tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) decade con l'emissione di raggi gamma con un'energia media di 140,5 keV e con un periodo di dimezzamento di 6 ore, rispetto al tecnezio ( $^{99}\text{Tc}$ ) che può essere considerato stabile.

Il modello biocinetico per il Technegas presuppone che il 95% del radiofarmaco inalato si depositi nei polmoni con il 5% nelle vie respiratorie superiori ed un periodo di dimezzamento di 4 giorni.

Si suppone che il materiale assorbito dal tratto gastro-intestinale si comporti come il pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) somministrato per via orale (ICRP, 1987). (ICRP, Publication 80).

<b>Dose assorbita per unità di radioattività inalata (mGy/MBq)</b>					
<b>Organi</b>	<b>Adulto</b>	<b>15 anni</b>	<b>10 anni</b>	<b>5 anni</b>	<b>1 anno</b>
Ghiandole surrenali	0.0068	0.0091	0.013	0.020	0.034
Vescica	0.00032	0.00045	0.00074	0.0012	0.0028
Superficie Ossea	0.0049	0.0063	0.0088	0.014	0.026
Cervello	0.00025	0.00033	0.00058	0.00094	0.0015
Mammelle	0.0067	0.0073	0.013	0.019	0.027
Colecisti	0.0023	0.0032	0.0055	0.0084	0.011
Tratto gastro intestinale					
Stomaco	0.0044	0.0062	0.0088	0.0013	0.022
Intestino tenue	0.00087	0.0013	0.0022	0.0039	0.0078
Colon	0.0014	0.0019	0.0034	0.0059	0.012
Parete dell'intestino crasso superiore	0.0019	0.0025	0.0046	0.0077	0.015
Parete dell'intestino crasso inferiore	0.00074	0.0010	0.0018	0.0034	0.0070
Cuore	0.013	0.017	0.023	0.032	0.048
Reni	0.0020	0.0030	0.0046	0.0072	0.0013
Fegato	0.0057	0.0078	0.010	0.015	0.025
Polmoni	0.11	0.16	0.22	0.33	0.63
Muscoli	0.0028	0.0036	0.0049	0.0073	0.013
Esofago	0.0082	0.010	0.015	0.019	0.027
Ovaie	0.00041	0.00055	0.0011	0.0020	0.0042
Pancreas	0.0052	0.0073	0.010	0.016	0.028
Midollo spinale	0.0033	0.0038	0.0050	0.0066	0.011
Ghiandole salivari	0.0028	0.0036	0.0063	0.0098	0.018
Pelle	0.0012	0.0013	0.0022	0.0033	0.0059
Milza	0.0048	0.0063	0.0093	0.015	0.025
Testicoli	0.000061	0.00009 1	0.00020	0.00033	0.0011
Timo	0.0082	0.010	0.015	0.019	0.027
Tiroide	0.0029	0.0039	0.0069	0.011	0.020
Utero	0.00030	0.00046	0.00083	0.0016	0.0036
Organi rimanenti	0.0027	0.0035	0.0047	0.0068	0.012
Dose efficace (mSv / MBq)	0.015	0.022	0.031	0.047	0.087

## 12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Technegas è generato esclusivamente con un dispositivo medico chiamato generatore Technegas. Per garantire una buona qualità del prodotto inalato, è necessario seguire le istruzioni.

La manipolazione del generatore Technegas è spiegata dettagliatamente nel manuale d'uso del dispositivo.

Technegas è prodotto per riscaldamento a 2550°C del crogiolo PULMOTEC al quale viene aggiunta una soluzione di Sodio Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ), ottenuta da un generatore di Tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (Eur. Ph.), per evaporazione a secco. La preparazione del Technegas si realizza in un'atmosfera inerte di argon di purezza almeno pari al 99,99%.

1. Facendo uso delle pinze fornite in dotazione con il Generatore Technegas, rimuovere il crogiolo PULMOTEC dal suo confezionamento e posizionarlo su un vetro di orologio o altro supporto adeguato.

2. Sciacquare i pozzetti del crogiolo PULMOTEC nel modo seguente: con una siringa priva di ago, riempire il pozzetto di alcool etilico 95 % e quindi svuotare, capovolgendolo, il crogiolo. **NON UTILIZZARE** alcool metilico che potrebbe lasciare residui dopo l'evaporazione che potrebbero causare la formazione di prodotti di pirolisi al momento della generazione del Technegas.
3. Indossare guanti monouso per evitare una qualsiasi eventuale contaminazione durante le operazioni seguenti.
4. Aprire il cassetto del generatore Technegas e, mediante l'uso delle pinze, inserire il crogiolo inumidito fra gli elettrodi (contatti in ottone con inserti in carbonio) del generatore.
5. Ruotare il crogiolo per garantire un buon contatto elettrico con gli elettrodi di supporto. Assicurarsi che il pozzetto sia rivolto verso l'alto.
6. Con una siringa dotata di un ago, riempire il crogiolo (tenere presente che le pareti del pozzetto del crogiolo devono essere leggermente umettate con etanolo) con una soluzione di Sodio pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ), e una radioattività compresa fra 250 e 700 MBq:
  - a. Per il crogiolo PULMOTEC da 135  $\mu\text{L}$ , il volume massimo per ogni ciclo di riempimento è 0,1 ml.
  - b. Per il crogiolo PULMOTEC da 300  $\mu\text{L}$ , il volume massimo per ciascun ciclo di riempimento è di 0,3 ml.

NB: quando si carica il crogiolo, assicurarsi che il menisco sia concavo oppure piatto e non convesso. Se il menisco è convesso, togliere l'eccesso di soluzione di Sodio pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ), utilizzando la siringa.

7. Chiudere il cassetto del generatore di Technegas e procedere all'evaporazione della soluzione di Sodio pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ).  
NOTA: a questo stadio della preparazione, è ancora possibile aggiungere una quantità addizionale di Sodio pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ), per ottenere l'attività desiderata. Per questa operazione, ripetere, semplicemente, le fasi 6 e 7 della procedura.
8. Avviare il ciclo di combustione per generare il Technegas.
9. Somministrare il Technegas entro dieci minuti dalla preparazione, seguendo le istruzioni descritte sopra (vedere sezione 4.2)
10. PULMOTEC è un medicinale monouso. L'apparecchiatura del Generatore Technegas rompe il crogiolo alla fine della sintesi allo scopo di evitare un suo riutilizzo accidentale. I frammenti del crogiolo devono essere considerati rifiuti radioattivi.

Il generatore di Technegas include diversi dispositivi automatici di sicurezza per garantire una sicura ed efficace generazione e rilascio dell'agente diagnostico.

La fase di spurgo permette l'eliminazione automatica dell'aria introdotta durante la preparazione e il controllo della tenuta della camera.

Il generatore Technegas inibisce il rilascio dell'agente diagnostico se non viene raggiunta la temperatura massima o se il Technegas è stato preparato da più di 10 minuti.