

GMP-Z Z3 Appendix I: Tabel aseptische handelingen met Radiofarmaca

Deze tabel geeft voorbeelden van type aseptische handelingen die met radiofarmaca kunnen worden uitgevoerd, de geschatte complexiteit van deze handelingen en welke minimale productbescherming hiervoor in acht moet worden genomen. Een risicoafweging op basis van de specifieke eigenschappen en vereisten van het product kan de basis vormen om van dit niveau af te wijken. Indien fysisch-chemische eigenschappen, radioactief verval en/of informatie van de fabrikant daartoe aanleiding geven worden kortere bewaartermijnen toegekend.

Procedures voor het omgaan met straling-geassocieerde risico's zijn beschreven in GMP-Z Z4. Bereiding van radiofarmaca is beschreven in GMP-Z Annex 3.

Appendix I Tabel 1: Aseptische handelingen met radiofarmaca en bijbehorende bewaartermijnen

Handeling	Complexiteit conform Z3	Minimaal product-beschermingsniveau conform Z3	Maximale bewaartermijn (microbiologisch) conform Z3	Voorbeeld
1. Elueren, plaatsen van de flacon op de generator ¹	Eenvoudig	Verhoogd**	3 dagen 2-8°C	⁹⁹ Mo/ ^{99m} Tc-generator
2. Aanprikken van de elutiefacon	Eenvoudig	Verhoogd	3 dagen 2-8°C	Aanprikken flacon voor elutie generator
3. VTGM radiofarmacon mbv kit ²	Eenvoudig	Verhoogd	3 dagen 2-8°C	^{99m} Tc-HDP
4. Optrekken van de gewenste dosis per patiënt	Eenvoudig	Verhoogd	3 dagen 2-8°C	¹⁸ F-FDG, ¹⁷⁷ Lu-PSMA
5. Bloedcellabeling ³	Complex	Maximaal	7 dagen 2-8°C	¹¹¹ In-leukocyten
6. VTGM handelingen met therapeutische radiofarmaca	Eenvoudig tot complex	Afhankelijk van de handeling verhoogd of maximaal	3 dagen 2-8°C of 7 dagen 2-8°C of 1 maand 2-8°C	Conform instructie sponsor / SmPC Het betreft geregistreerde uitgangproducten of producten in klinisch onderzoek.
7. VTGM niet mbv kit	Eenvoudig tot complex	Afhankelijk van de handeling verhoogd of maximaal	3 dagen 2-8°C of 7 dagen 2-8°C of 1 maand 2-8°C	Conform instructie sponsor / SmPC (bij import) Het betreft geregistreerde uitgangproducten of producten in klinisch onderzoek
8. VTGM op de afdeling mbv automatische injector ⁴	Eenvoudig	Beperkt	8 uur kamertemperatuur	¹⁸ F-FDG

¹ De generator wordt opgeslagen conform bewaarcondities SmPC

² In verband met de microbiologische stabiliteit wordt het aanprikken van de generator bij voorkeur in een veiligheidswerkbank of isolator uitgevoerd

³ Het isoleren van de cellen is geen aseptische handeling

⁴ Analooq aan spuitenpompen voor contrastmiddelen