

Instrukce pro zdravotnická zařízení ošetřující osoby po aplikaci terapeutické aktivity radiofarmaka ^{177}Lu (PSMA-617 nebo DOTATOC)

Tyto instrukce jsou sepsány dle požadavků Zákona č. 263/2016 Sb. (Atomový zákon) a prováděcích vyhlášek.

Do vaší péče byl přijat pacient po aplikaci terapeutického radiofarmaka ^{177}Lu (PSMA-617 či DOTATOC). Pacient je zdrojem ionizujícího záření, které při dodržení následujících pokynů nepředstavuje významné zdravotní riziko pro vás ani pro pacienty v jeho okolí.

1. Bezprostřední péči o pacienta by neměly vykonávat těhotné ženy, jinak je ale žádoucí zachovat standardní střídání pracovníků ve směnách.
2. Při manipulaci s močí, krví a zvratky pacienta vždy použijte gumové rukavice.
3. Informujte se o datu aplikace radiofarmaka. Naleznete jej na náramku pacienta. Kontakt na aplikující pracoviště je pro případ potřeby také uveden na náramku.
4. Ukládání pacienta na pokoj: pacienta neukládejte na stejném pokoji spolu s osobou mladší 18 let nebo těhotnou ženou.
 - a. Pokud byla aplikace provedena v posledních 24 hodinách, je nutné pacienta uložit na samostatný pokoj. Není-li to možné, musí být mezi nejbližší uloženou osobou a pacientem vzdálenost nejméně 1,5 m (vzdušnou čarou) a po 48 hodinách musí být pacient (nebo ostatní uložené osoby) přeložen na jiné místo. Ošetřující osoba nesmí strávit více než 14 hodin ve vzdálenosti menší než 1 m od pacienta. [†]
 - b. Pokud byla aplikace provedena před více než 24 hodinami, může být pacient uložen na standardním pokoji tak, aby mezi pacientem a nejbližší uloženou osobou byla vzdálenost (vzdušnou čarou) nejméně 1,5 metru. Nelze-li toto zajistit, musí být pacient (nebo ostatní uložené osoby) přeložen každých 48 hodin až do doby uplynutí 7 dní od aplikace radiofarmaka. V období mezi 1. až 7. dnem od aplikace nesmí žádná ošetřující osoba strávit celkem více než 23 hodin ve vzdálenosti bližší než 1 m od pacienta. [‡]
5. Při manipulaci s močovými sáčky a veškerým zejména močí potřísněným materiálem postupujte maximálně obezřetně. Při podezření na potřísnění kůže či povrchů močí, krví či zvratky pacienta je nutné provést dekontaminaci (viz bod 8).
6. Je vhodné, aby pacient při hospitalizaci užíval vlastní sadu nádobí a hygienických potřeb, je-li to možné. Pokud dojde ke kontaminaci pacientova oděvu močí, krví či zvratky, je nutné ho 2x vyprat nebo před vypráním ponechat v uzavřeném pytlí v místnosti, kde se nikdo trvale nezdržuje, a to po dobu 14 dnů, pokud ke kontaminaci došlo během prvních 4 dnů po aplikaci, a po dobu 7 dnů, pokud ke kontaminaci došlo mezi 5. a 10. dnem po aplikaci.

7. Odpad: odpad kontaminovaný močí, krví či zvratky uložte do dvou do sebe vložených odpadkových pytlů, zavažte a ponechte v místnosti, kde se nikdo trvale nezdržuje. Po uplynutí doby nutné pro uskladnění lze odpad likvidovat jako běžný infekční odpad.

- a. Odpad vzniklý během prvních 4 dnů po aplikaci uskladněte alespoň 14 dní.
- b. Odpad vzniklý mezi 5. a 10. dnem po aplikaci uskladněte alespoň 7 dní.

Pokud je to možné, předejte kontaminovaný odpad místnímu oddělení nukleární medicíny a požádejte o přeměření kontaminace.

8. Dekontaminace

Kůže: Dojde-li ke kontaminaci kůže ošetřujícího personálu močí, krví nebo zvratky pacienta, zasažené místo minimálně 3x po sobě omyje běžným mýdlem a vlažnou vodou. Omývání provádějte rukou v nekontaminované gumové rukavici. Při dekontaminaci nesmí dojít k narušení kůže. Použité rukavice, papírové ručníky apod. uložte do dvou do sebe vložených odpadkových pytlů a zavažte

Povrchy: Dojde-li ke kontaminaci povrchů (podlaha, deska stolu, lůžko atp.), viditelnou kontaminaci odsajte např. papírovým ubrouskem a místo minimálně 3x utřete jednorázovými vlhčenými či čistícím ubrousky. Vždy použijte gumové rukavice. Materiál použitý na odsátí, ubrousky i použité rukavice uložte do dvou do sebe vložených odpadkových pytlů a zavažte.

Odpad vzniklý při dekontaminaci zlikvidujte podle bodu 7.

9. Pokud byla aplikace provedena před více než 10 dny, je možné pacienta uložit na standardní pokoj bez jakýchkoli omezení na ostatní osoby. Manipulace s močí, krví či zvratky pacienta nevyžaduje bezpečnostní opatření převyšující běžné pokyny pro manipulaci s biologickým materiálem.

† Konzervativní odhad efektivní dávky při pobytu ve vzdálenosti 1,5 m v době mezi 2. a 24. hodinou po aplikaci je 0,18 mSv, v 1 m je to 0,41 mSv. Legislativou stanovená dávková optimalizační mez efektivní dávky 0,25 mSv může být dosažena po celkem 13,5 hodinách pobytu ve vzdálenosti 1 m od pacienta. Výpočet dle Kurth J, Krause BJ, Schwarzenböck SM, Stegger L, Schäfers M, Rahbar K. External radiation exposure, excretion, and effective half-life in ¹⁷⁷Lu-PSMA-targeted therapies. *EJNMMI Res.* 2018 Apr 12;8(1):32. doi: 10.1186/s13550-018-0386-4. PMID: 29651569; PMCID: PMC5897276.

‡ Konzervativní odhad efektivní dávky při pobytu ve vzdálenosti 1,5 m v době mezi 24. a 72. hodinou po aplikaci je 0,24 mSv, v 1 m je to 0,69 mSv. Legislativou stanovená dávková optimalizační mez efektivní dávky 0,25 mSv může být dosažena po celkem 27 hodinách pobytu ve vzdálenosti 1 m od pacienta. Výpočet dle Kurth J, Krause BJ, Schwarzenböck SM, Stegger L, Schäfers M, Rahbar K. External radiation exposure, excretion, and effective half-life in ¹⁷⁷Lu-PSMA-targeted therapies. *EJNMMI Res.* 2018 Apr 12;8(1):32. doi: 10.1186/s13550-018-0386-4. PMID: 29651569; PMCID: PMC5897276.

Instrukce pro nakládání s tělem zemřelého po aplikaci terapeutické aktivity radiofarmaka ^{177}Lu - (PSMA-617 nebo DOTATOC)

V případě úmrtí pacienta po 10. dni od aplikace radiofarmaka se s tělem pacienta nakládá standardně. Ani v případě úmrtí pacienta do 10 dnů po aplikaci radiofarmaka není nakládání s tělem zemřelého nebezpečné, ale je třeba nakládat s ním jako se zdrojem ionizujícího záření a potenciálním zdrojem radionuklidové kontaminace. Pokud je to možné, je potřeba omezit manipulaci s tělem, protože aktivita radiofarmaka v důsledku zastavení biologických procesů klesá výrazně pomaleji. Zároveň je nezbytné dodržovat následující pravidla:

1. Kontaktujte aplikující pracoviště a sdělte čas úmrtí; telefonický kontakt naleznete na **náramku pacienta**. Dohlížející osoba daného pracoviště vám sdělí odhad dávkového příkonu od těla pacienta a bližší informace ohledně radiační ochrany.
2. Tělo musí být označeno **štítkem** s upozorněním na riziko ionizujícího záření optimálně dle ČSN EN ISO 361 (018015)) a s nápisem ^{177}Lu a datem a časem úmrtí. Tělo musí být uloženo v místnosti, která není trvale obsazena personálem.
3. Těhotné ženy a děti mohou v těsné blízkosti těla setrávat jen nezbytně krátkou dobu (do 10 minut).
4. Vyhněte se přímému kontaktu s tělem. Při manipulaci nebo úpravě těla musí být používány gumové jednorázové rukavice či tlusté omyvatelné rukavice, které se po použití musí důkladně umýt.
5. V případě pitvy zkraťte dobu strávenou v těsné blízkosti těla na nejkratší možnou dobu. Pitva musí probíhat pouze v adekvátně vybavené pitevně. Veškerý vzniklý odpad může být kontaminován radionuklidy. Postup pitvy konzultujte s dohlížející osobou z pracoviště, kde se radionuklidová terapie aplikovala.
6. Při transportu těla delším než 1 hodina musí být vzdálenost mezi všemi osobami a tělem zemřelého větší než 1 m.
7. Při obřadu rozloučení se zemřelým je tělo uloženo ve vzdálenosti alespoň 1,5 m od ostatních osob. Dotýkání se těla zemřelého není vhodné.
8. Uložení těla pod zem i kremace může proběhnout bez omezení při dodržení co největších vzdáleností od těla a co nejkratšího času manipulace s ostatky.
9. Při kremaci je nutné používat odtahový ventilátor na nejvyšší výkon po celou dobu manipulace s ostatky včetně čištění kremační pece. Kremační pec musí být důkladně vyčištěna. Popel z těla musí být uložen v neprodyšné nádobě, nesmí být rozprášen ani s ním nesmí být nijak manipulováno po dobu alespoň 3 měsíců od úmrtí. Při čištění kremační pece a manipulaci s popelem je nutné vybavit osoby respirátorem FFP3, optimálně polomaskou.