

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Technescan Sestamibi 1 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen injektiopullo sisältää 1 mg [Tetrakis (2-metoksi-2-metyylipropyli-1 isosyanidi)kupari(I)] -tetrafluoroboraattia.

Radionuklidi ei sisälly valmisteyhdistelmään.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. Kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Valkoinen tai lähes valkoinen pelletti tai jauhe.

Saatetaan käyttövalmiiksi natriumperteknetaatti Tc-99m -injektionesteellä.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön aikuisille. Pediatriset potilaat, ks. kohta 4.2.

Kun valmiste on isotooppileimattu natriumperteknetaatti Tc-99m -liuoksella, saatua teknetium (Tc-99m) sestamibi -liuosta käytetään seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- Sydänlihaksen perfuusiotutkimus rasisusskintigrafialla  
Sepelvaltimotaudin tunnistaminen ja paikallistaminen (angina pectoris ja sydäninfarkti)
- Yleisen kammio toiminnan arviointi  
Ensikiertotekniikka ejektiofraktion määrityksessä ja/tai EKG:n laukaisema portitettu SPECT-kuvaus vasemman kammion ejektiofraktion, tilavuuden ja seinämäliikkeen arvioinnissa.
- Skintimammografia epäilyntä rintasyövän tunnistamisessa, kun mammografia ei ole yksiselitteinen tai on riittämätön tai epäselvä.
- Liikatoimivan lisäkilpirauhaskudoksen paikallistaminen potilailla, joilla on uusiutuva tai jatkuva primaarinen tai sekundaarinen lisäkilpirauhasen liikatoiminta, ja potilailla, joilla on primaarinen lisäkilpirauhasen liikatoiminta ja joille on suunniteltu lisäkilpirauhasen leikkaus.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

##### Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Annostus voi vaihdella riippuen gammakameran ominaisuuksista ja käyttövalmiiksi saattamisen tavasta. Paikalliset diagnostiikan viitetasot ylittävien radioaktiivisuuksien injektointi on perusteltava.

Suosittelut radioaktiivisuusalueet laskimonsisäiseen antoon ovat aikuiselle keskivertopotilaalle (70 kg):

*Vähentyneen koronaariperfuusion ja sydäninfarktin diagnostiikka*

400–900 MBq

Iskeemisen sydänsairauden diagnostiikassa suositeltava radioaktiivisuusalue eurooppalaisen toimenpideohjeistuksen mukaan:

- kahden päivän protokolla: 600-900 MBq/tutkimus
- yhden päivän protokolla: 400-500 MBq ensimmäisessä injektiossa, kolminkertainen annos toisessa injektiossa.

Injektion kokonaisannos ei saa ylittää yhden päivän protokollassa 2 000 MBq ja kahden päivän protokollassa 1 800 MBq. Yhden päivän protokollassa kaksi injektiota (rasitus ja lepo) annetaan vähintään kahden tunnin kuluttua toisistaan, mutta niiden järjestyksellä ei ole väliä. Rasitusinjektion jälkeen rasitusta jatketaan vielä yhden lisäminuutin ajan (mikäli mahdollista).

Sydäninfarktin diagnostiikkaan yksi lepoinjektio on yleensä riittävä.

Iskeemisen sydänsairauden diagnostiikkaan tarvitaan kaksi injektiota (rasitus ja lepo), jotta erotetaan ohimenevästi alentunut sydänkertymä pysyvästi alentuneesta.

#### *Yleisen kammiotoiminnan arviointi*

600 – 800 MBq bolus-injektiona.

#### *Skintimammografia:*

700–1000 MBq bolus-injektiona yleensä leesion vastakkaiseen käsivarteen.

#### *Liikatoimivan lisäkilpirauhasen paikallistaminen*

200–700 MBq bolus-injektiona. Tyypillinen radioaktiivisuus on 500-700 MBq.

Annostus voi vaihdella riippuen gammakameran ominaisuuksista ja käyttövalmiiksi saattamisen tavasta.

Paikalliset diagnostistikan viitetasot ylittävien radioaktiivisuuksien injektointi on perusteltava.

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Annettavan radioaktiivisuuden määrä on harkittava erityisen huolellisesti, sillä nämä potilaat saattavat altistua tavallista korkeammalle säteilylle.

#### *Maksan vajaatoiminta*

Yleisesti ottaen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä radioaktiivisuus on valittava erityisen huolellisesti aloittamalla tavallisesti annosalueen matalammasta päästä.

#### *Pediatriset potilaat*

Käyttöä lapsilla ja nuorilla on harkittava huolellisesti perustuen klinisiin tarpeisiin ja riski/hyöty-suhteen arviointiin tässä potilasryhmässä. Lapsille ja nuorille annettavat radioaktiivisuuspitoisuudet voidaan laskea Euroopan isotooppiäketieteen yhdistyksen (EANM) pediatrien potilaiden annostuskortin suositusten mukaan; lapsille ja nuorille annettavat radioaktiivisuuspitoisuudet voidaan laskea kertomalla lähtötason aktiivisuus (mitattu laskentaa varten) alla olevassa taulukossa annetuilla painoilla vastaavilla kertoimilla.  
$$\text{Annos A [MBq]} = \text{lähtötason aktiivisuus} \times \text{kerroin}$$

Lähtötason aktiivisuus on 63 MBq syöpähakuisena aineena. Sydämen kuvantamisessa lähtötason minimiaktiivisuus on 42 MBq ja maksimiaktiivisuus 63 MBq kahden päivän protokollassa sekä levossa että rasituksessa. Yhden päivän sydämen kuvantamisen protokollassa lähtötason aktiivisuus on 28 MBq levossa ja 84 MBq rasituksessa. Minimiaktiivisuus kaikissa kuvantamistutkimuksissa on 80 MBq.

<b>Paino [kg]</b>	<b>Kerroin</b>	<b>Paino [kg]</b>	<b>Kerroin</b>	<b>Paino [kg]</b>	<b>Kerroin</b>
<b>3</b>	1	<b>22</b>	5,29	<b>42</b>	9,14
<b>4</b>	1,14	<b>24</b>	5,71	<b>44</b>	9,57
<b>6</b>	1,71	<b>26</b>	6,14	<b>46</b>	10,00
<b>8</b>	2,14	<b>28</b>	6,43	<b>48</b>	10,29
<b>10</b>	2,71	<b>30</b>	6,86	<b>50</b>	10,71
<b>12</b>	3,14	<b>32</b>	7,29	<b>52-54</b>	11,29
<b>14</b>	3,57	<b>34</b>	7,72	<b>56-58</b>	12,00
<b>16</b>	4,00	<b>36</b>	8,00	<b>60-62</b>	12,71
<b>18</b>	4,43	<b>38</b>	8,43	<b>64-66</b>	13,43
<b>20</b>	4,86	<b>40</b>	8,86	<b>68</b>	14,00

#### Antotapa

Laskimoon.

Tämän radioaktiivisen tuotteen ekstravasaalista pistämistä on ehdottomasti vältettävä, koska se voi aiheuttaa mahdollisen kudosaaurion.

Monikertakäyttöinen.

#### *Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet*

Tämä lääkevalmiste on saatettava käyttövalmiiksi ennen sen antamista potilaaseen. Tietoja radioaktiivisen lääkevalmisteen käyttövalmiiksi saattamisesta ja sen radiokemiallisen puhtauden tarkastamisesta ennen antoa, ks. kohta 12.

Potilaan valmistelu toimenpiteeseen, ks. kohta 4.4.

#### Kuvan ottaminen

##### *Sydämen kuvantaminen*

Kuvaus tulee aloittaa noin 30-60 minuutin kuluttua injektioista, jotta ainetta on riittävästi ehtinyt poistua maksan ja sappiteiden kautta. Pidempi väli voi olla tarpeen lepokuvissa ja rasiuskuvissa pelkkien vasodilataattorien kanssa suuremman supradiafragmaattisen teknetiumin (Tc-99m) radioaktiivisuuden riskin vuoksi. Koska merkkiaineen pitoisuuden sydänlihaksessa ei ole havaittu merkittävästi muuttuvan tai jakautuvan uudelleen, kuvaus on mahdollista aina kuuteen tuntiin asti injektion antamisesta. Tutkimus voidaan tehdä yhden päivän tai kahden päivän protokollalla.

Suoritetaan mieluiten tomografinen kuvaus joko EKG-ohjauksessa (nk. portitus) tai ilman sitä.

##### *Skintimammografia*

Rintojen kuvaus aloitetaan mieluiten 5-10 minuutin kuluttua injektioista potilaan maassa vatsallaan rinnan riippuessa vapaasti.

Valmiste annetaan laskimoon siinä käsivarressa, joka on vastakkainen epäiltyyn rintakasvaimen nähden. Jos epäillään bilateraalista sairautta, injektio annetaan mieluiten jalan dorsaaliseen laskimoon.

##### *Tavanomainen gammakamera*

Potilas asetetaan sitten uuteen asentoon niin, että toinen rinta riippuu vapaasti, ja lateraalikuva otetaan samalla tavalla. Sen jälkeen potilas voi asettua selälleen makuulle kädet pään takana ja kuva otetaan edestä päin.

##### *Erityisesti rintojen kuvaukseen tarkoitettu detektor*

Jos käytetään erityisesti rintojen kuvaukseen tarkoitettua detektoria, parhaan kuvantamistuloksen saamiseksi on noudatettava laitekohtaista protokollaa.

##### *Lisäkilpirauhasen kuvantaminen*

Lisäkilpirauhasen kuvien ottaminen riippuu valitusta protokollasta. Käytetyimpiä tutkimuksia ovat joko vähennys- (subtraktio-) ja/tai kaksivaiheiset tekniikat, jotka voidaan suorittaa yhdessä.

Vähennyksen menetelmässä voidaan käyttää joko natriumjodidia ( $^{123}\text{I}$ ) tai natriumperteknetaattia (Tc-99m) kilpirauhasen kuvantamiseen, koska nämä radioaktiiviset aineet sitoutuvat toimivaan kilpirauhaskudokseen. Tämä kuva vähennetään teknetium (Tc-99m) sestamibi -kuvasta, ja patologinen liikatoimiva lisäkilpirauhaskudos pysyy näkyvissä vähennyksen jälkeen. Käytettäessä natriumjodidia ( $^{123}\text{I}$ ) sitä annetaan suun kautta 10-20 MBq. Kaula- ja thoraxkuvat otetaan neljän tunnin kuluttua natriumjodidin antamisen jälkeen. Natriumjodidi ( $^{123}\text{I}$ ) -kuvien ottamisen jälkeen injisoidaan 200-700 MBq teknetium (Tc 99m) sestamibi -valmistetta ja kuvat otetaan 10 minuutin injektion jälkeen kaksoisotossa, jossa on kaksi gammaenergiahuippua (140 keV teknetiumilla (Tc-99m) ja 159 keV jodidilla ( $^{123}\text{I}$ )). Käytettäessä natriumperteknetaattia (Tc-99m) sitä injisoidaan 40-150 MBq ja kaula- ja thoraxkuvat otetaan 30 minuuttia myöhemmin. Sitten injisoidaan 200 - 700 MBq teknetium (Tc-99m) sestamibi -valmistetta ja toiset kuvat otetaan 10 minuuttia myöhemmin.

Jos käytetään kaksivaihetekniikkaa, 400-700 MBq teknetium Tc-99m sestamibi -valmistetta annetaan pistoksena, ja ensimmäiset kaulan ja välikarsinan kuvat saadaan 10 minuutin kuluttua. 1-2 tunnin puhdistumisvaiheen (wash out) jälkeen kaulan ja välikarsinan kuvaus suoritetaan uudelleen.

Tasokuvia voidaan täydentää aikaistetulla tai viivästetyllä SPECT- tai SPECT/CT-kuvauksella.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Sydämen rasituskintigrafiassa on huomioitava ergometrisen tai farmakologisen rasituksen induktioon liittyvät yleiset vasta-aiheet.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

#### Yliherkkyyden tai anafylaktisten reaktioiden mahdollisuus

Yliherkkyysreaktioiden esiintyessä lääkevalmisteen anto on keskeytettävä välittömästi ja tarvittaessa on aloitettava laskimonsisäinen hoito. Jotta välittömät toimenpiteet ovat mahdollisia hätätilanteissa, tarvittavien lääkevalmisteiden ja välineiden, kuten endotrakeaalisen putken ja hengityslaitteen, on oltava heti saatavilla.

#### Yksilöllisten hyötyjen ja riskien perustelu

Potilaan altistaminen säteilylle on aina pystyttävä perustelevaan potilaskohtaisesti todennäköisen hyödyn perusteella. Annetun aktiivisuuden on joka tapauksessa oltava niin matala kuin käytännössä on järkevää, jotta saataisiin tarvittavat diagnostiset tiedot.

#### Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Hyöty-riskisuhdetta on harkittava näillä potilailla erityisen huolellisesti, sillä he saattavat altistua tavallista korkeammalle säteilylle (ks. kohta 4.2).

#### Pediatriset potilaat

Tietoja käytöstä pediatriisilla potilailla, ks. kohta 4.2.

Käyttöaiheen suhteen on käytettävä huolellista harkintaa, koska efektiivinen annos MBq-yksikköä kohti on suurempi kuin aikuisilla (katso kohta 11).

#### Potilaan valmistelu

Potilaan on oltava hyvin nesteytetty ennen tutkimuksen alkua ja häntä on kehoitettava virtsaamaan mahdollisimman usein ensimmäisinä tunteina tutkimuksen jälkeen säteilyaltistuksen vähentämiseksi.

#### Sydämen kuvantaminen

Potilaan tulisi olla syömättä vähintään neljä tuntia ennen tutkimusta, mikäli mahdollista. Kuitenkin on suositeltavaa, että potilas syö kevyen rasvapitoisen aterian tai juo yhden tai kaksi lasillista maitoa jokaisen

injektion jälkeen ennen kuvausta, sillä tämä edistää teknetium (Tc-99m) sestamibi -valmisteen poistumista maksan ja sappiteiden kautta vähentäen siten maksan radioaktiivisuutta kuvauksessa.

#### Teknetium (Tc-99m) sestamibi -kuvien tulkinta

Skintimammografian tulkinta

Halkaisijaltaan alle 1 cm rintaleesioita ei välttämättä havaita skintimammografiassa, sillä teknetium Tc-99m sestamibi -valmisteen herkkyys on alhainen näiden leesioiden havaitsemiseen. Negatiivinen tutkimustulos ei sulje pois rintasyöpää erityisesti leesioiden ollessa näin pieniä.

#### Toimenpiteen jälkeen

Läheistä kanssakäymistä vauvojen ja raskaana olevien naisten kanssa on syytä välttää ensimmäisten 24 tunnin ajan injektion jälkeen.

#### Erityisvaroitukset

Sydämen rasitusskintigrafiassa on huomioitava ergometrisen tai farmakologisen rasituksen induktioon liittyvät yleiset vasta-aiheet ja varotoimet.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo, eli se on olennaisesti natriumiton.

Ympäristöriskeihin liittyvät varotoimet, ks. kohta 6.6.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Sydänlihaksen ja/tai verenkiertoon vaikuttavat lääkevalmisteet saattavat aiheuttaa vääriä negatiivisia tuloksia sepelvaltimotautien diagnostiikassa. Erityisesti beetasalpaajat ja kalsiumantagonistit vähentävät hapen kulutusta ja vaikuttavat siten myös perfuusion, ja beetasalpaajat estävät sydämen lyöntitiheyden ja verenpaineen nousua rasituksessa. Tästä syystä skintigrafian tuloksia tulkittaessa on huomioitava potilaan samanaikainen lääkitys. Ergometrisiä ja farmakologisia rasitustestejä koskevien soveltuvien ohjeiden suosituksia on noudatettava.

Käytettäessä vähennysmenetelmää liikatoimivan lisäkilpirauhaskudoksen kuvantamiseen jodia sisältävien röntgenvarjoaineiden, kilpirauhasen vajaa- tai liikatoiminnan hoitoon käytettyjen lääkevalmisteiden tai useiden muiden lääkevalmisteiden viimeaikainen käyttö heikentää todennäköisesti kilpirauhasen kuvantamisen laatua ja saattaa jopa tehdä vähentämisen mahdottomaksi. Täydellinen luettelo lääkevalmisteista, joilla voi olla yhteisvaikutuksia, ks. natriumjodidin (<sup>123</sup>I) tai natriumperteknetaatin (Tc-99m) valmisteyhteenvedot.

#### Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Jos radioaktiivista lääkettä aiotaan antaa naiselle, joka voi tulla raskaaksi, on aina ensin varmistuttava siitä, ettei hän ole raskaana. Jos potilaan kuukautiset ovat jääneet väliin, hänen oletetaan olevan raskaana, kunnes toisin todetaan. Jos on epäily, että hän voisi olla raskaana (esim. väliin jääneet tai hyvin epäsäännölliset kuukautiset), potilaalle tulisi tarjota vaihtoehtoisia tekniikoita, joissa ionisoivaa säteilyä ei käytetä (mikäli mahdollista).

#### Raskaus

Jos raskaana olevalle naiselle tehdään radionukliditutkimus, myös alkio tai sikiö saa säteilyä. Sen vuoksi raskauden aikana tulee suorittaa ainoastaan välttämättömät tutkimukset, jos mahdollinen hyöty on huomattavasti suurempi kuin äidille ja alkion tai sikiön aiheutuva riski.

#### Imetys

Ennen kuin imettäville äideille annetaan radioaktiivista lääkettä, on harkittava, voitaisiinko radionuklidin antamista siirtää kunnes imetys loppunut. Lisäksi on harkittava, onko valittu radioaktiivinen lääke paras

ratkaisu radioaktiivisuuden rintamaitoon erittymisen kannalta. Mikäli radioaktiivisen lääkkeen antamista pidetään välttämättömänä, imetys on keskeytettävä 24 tunniksi ja erittynyt maito hylättävä.

Ensimmäisten 24 tunnin ajan injektion jälkeen tulisi välttää läheistä kanssakäymistä vauvojen kanssa.

#### Hedelmällisyys

Tutkimuksia vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tehty.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Technescan sestamibi -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Seuraavasta taulukosta käy ilmi, miten haittavaikutusten esiintyvyys esitetään tässä kohdassa:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )
Yleinen ( $\geq 1/100 - 1/10$ )
Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ )
Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ )
Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

#### *Immuunijärjestelmä:*

Harvinainen: vaikeat yliherkkyysoireet, kuten hengenahdistus, alhainen verenpaine, sydämen harvallyöntisyys, heikkous ja oksentelu (yleensä kahden tunnin kuluessa annosta), angioödeema. Muut yliherkkyysoireet (allergiset ihon ja limakalvon reaktiot ja eksanteema (kutina, urtikaria, turvotus), verisuonien laajeneminen).

Hyvin harvinainen: allergeenit potilailla on kuvattu muita yliherkkyysoireita.

#### *Hermosto:*

Melko harvinainen: päänsärky

Harvinainen: kouristuskohtaukset (pian annon jälkeen), synkopee.

#### *Sydän:*

Melko harvinainen: rintakipu / angina pectoris, poikkeava EKG

Harvinainen: rytmihäiriöt

#### *Ruoansulatuselimistö:*

Melko harvinainen: pahoinvointi

Harvinainen: vatsakipu

#### *Iho ja ihonalainen kudokset:*

Harvinainen: paikalliset injektioalueen reaktiot, heikentynyt tuntoaisti ja tuntoharha, punoitus.

Tuntematon: monimuotoinen punavihoittuma

#### *Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat*

Yleinen: välittömästi injektion jälkeen on todettu metallin tai karvas maku suussa, osittain yhdessä suun kuivumisen ja hajuainin muutoksen kanssa.

Harvinainen: kuume, väsymys, huimaus, ohimenevä niveltulehduksen kaltainen kipua

#### *Muut häiriöt*

Altistuminen ionisoivalle säteilylle saattaa lisätä syöpäriskiä ja aiheuttaa perinnöllisiä vaurioita. Koska efektiivinen annos on 16,4 mSv, kun annetaan suurin suositeltu radioaktiivisuus 2 000 MBq (500 levossa ja

1 500 MBq rasiuksessa) yhden päivän protokollassa, näiden haittavaikutusten esiintymisen todennäköisyys on pieni.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **4.9 Yliannostus**

Jos potilas saa yliannoksen radioaktiivisuutta teknetium Tc-99m sestamibi -valmisteella, potilaaseen imeytyvää annosta vähennetään nopeuttamalla radionuklidien eliminaatiota tiheällä virtsaamisella ja ulostamisella. Voi olla hyödyllistä arvioida käytetty efektiivinen annos.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diagnostiset radiofarmaseuttiset lääkevalmisteet, teknetium Tc-99m –yhdisteet, ATC-koodi: V09GA01.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Diagnostisiin tutkimuksiin käytetyillä kemiallisilla pitoisuuksilla teknetium (Tc-99m) sestamibi -valmisteella ei näytä olevan farmakodynaamista aktiivisuutta.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Natriumperteknetaatti (Tc-99m) -injektioliuoksen lisäämisen jälkeen syntyy seuraava teknetium (Tc-99m) sestamibi -kompleksi:



#### Biojakautuminen

Teknetium Tc-99m sestamibi jakautuu nopeasti verestä kudokseen: 5 minuutin kuluttua injektioista vain noin 8 % injisoidusta annoksesta on vielä jäljellä verisuonistossa. Fysiologisessa jakautumisessa voidaan nähdä teknetium (Tc-99m) sestamibi -valmisteen selvä pitoisuus *in vivo* useissa elimissä. Normaali merkkiaineen kertymä on erityisesti ilmeistä sylkirauhasissa, kilpirauhasessa, sydänlihaksessa, maksassa, sappirakossa, ohut- ja paksusuoleissa, munuaisissa, virtsarakossa, aivokammioiden suonipunoksessa, luustolihasissa, satunnaisesti näänneissä. Pieni homogeeninen kertymä rinnassa tai kainalossa on normaalia.

#### Sydänlihaksen perfuusiotutkimus skintigrafialla

Teknetium (Tc-99m) sestamibi on kationinen kompleksi, joka diffundoituu passiivisesti hiussuonen ja solukalvon läpi. Solun sisällä se paikantuu mitokondrioihin, mihin se salpautuu, ja retentio perustuu vahingoittumattomiin mitokondrioihin, jotka heijastavat elinkelpoisia myosyyttejä. Laskimonsisäisen injektion jälkeen se jakautuu sydänlihaksen sisällä myokardiaalisen perfuusion ja elinkelpoisuuden mukaan. Sepelvaltimovirtauksesta riippuva sydänkertymä on 1,5 % injisoidusta annoksesta rasiuksessa ja 1,2 % levossa. Korjaantumattomasti vaurioituneihin soluihin ei kuitenkaan kerry teknetium Tc-99m sestamibi -valmistetta. Hypoksia vähentää kertymistä sydämeen. Se jakautuu uudelleen vain hyvin vähän, joten rasius- ja lepotutkimuksissa tarvitaan erillisiä injektioita.

#### Skintimammografia

Teknetium (Tc-99m) sestamibi -valmisteen kuduskertymä riippuu ensisijassa vaskularisaatiosta, joka on yleensä korkeampi kasvainkudoksessa. Teknetium (Tc-99m) sestamibi kertyy eri kasvaimiin ja kaikkein selvimmän mitokondrioihin. Sen kertymä liittyy lisääntyneeseen energiariippuvaiseen metaboliaan ja solujen proliferaatioon. Sen kertyminen soluihin vähenee, kun monilääkeresistenssiproteiinit ovat yli-ilmentyneitä.

#### Liikatoimivan lisäkilpirauhaskudoksen kuvantaminen

Teknetium (Tc-99m) sestamibi paikallistuu sekä lisäkilpirauhaskudoksessa että toimivassa kilpirauhaskudoksessa, mutta poistuu normaalista kilpirauhaskudoksesta nopeammin kuin epänormaalista lisäkilpirauhaskudoksesta.

#### Eliminaatio

Teknetium (Tc-99m) sestamibi -valmisteen eliminaatio tapahtuu pääasiassa munuaisten, maksan ja sapen kautta. Sappirakosta teknetium (Tc-99m) sestamibi -valmisteen aktiivisuus siirtyy suolistoon tunnin kuluttua injektioista. Noin 27 % injisoidusta annoksesta poistuu munuaisten kautta 24 tunnissa ja noin 33 % injisoidusta annoksesta poistuu ulosteiden mukana 48 tunnissa. Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla farmakokinetiikkaa ei ole selvitetty.

#### Puoliintumisaika

Teknetium (Tc-99m) sestamibi -valmisteen biologinen puoliintumisaika sydänlihaksessa on noin seitsemän tuntia levossa ja rasituksessa. Sydämessä efektiivinen puoliintumisaika (sisältää biologisen ja fysikaalisen puoliintumisajan) on noin kolme tuntia ja maksassa noin 30 minuuttia.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Akuutin suonensisäisen toksisuuden tutkimuksissa hiirillä, rotilla ja koirilla pienin sestamibiannos, joka aiheutti kuoleman, oli 7 mg/kg naarasrotilla (ilmaistuna Cu (MIBI)<sub>4</sub>BF<sub>4</sub> –pitoisuutena). Tämä vastaa 500-kertaisesti suurinta humaaniannosta (MHD = maximal human dose), joka on 0,014 mg/kg aikuiselle (70 kg). Niin rotilla kuin koirillakaan annettu käsittely ei saanut aikaan toksisia vaikutuksia sestamibiannoksilla 0,42 mg/kg (30 kertaa MHD) ja 0,07 mg/kg (5 kertaa MHD) 28 päivän aikana. Toistuvan annoksen annon yhteydessä ensimmäiset toksisuusoireet ilmenivät annettaessa 150-kertainen päiväannos 28 vuorokauden ajan.

Ekstravasaalinen anto aiheutti eläimillä akuutin tulehduksen ja turvotusta sekä verenvuotoa injisointikohdassa.

Tutkimuksia toksisista vaikutuksista lisääntymiseen ei ole suoritettu.

Cu (MIBI)<sub>4</sub> BF<sub>4</sub> ei aiheuttanut genotoksia vaikutuksia Amesin testissä, Kiinan hamsterin ovario kudoksen pistemutaatiotestissä (CHO/HPRT) ja sisarkromatidin vaihdostestissä. Sytotoksisilla pitoisuuksilla havaittiin kromosomipoikkeamien lisääntymistä in vitro –humaanilymfosyyttikokeessa. Genotoksia vaikutuksia ei havaittu in vivo hiiren mikronukleustestissä 9 mg/kg annoksella.

Tutkimuksia valmisteyhdistelmän, radioaktiivista lääkettä varten, karsinogeenisuuden arvioimiseksi ei ole tehty.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Stannoklorididihydraatti

Kysteiinihydrokloridimonohydraatti

Natriumsitraatti

Mannitoli

Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)

Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)



## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 12.

## 6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Isotooppileimauksen jälkeen: 10 tuntia. Säilytä alle 25°C isotooppileimauksen jälkeen.

## 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C. Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Isotooppileimatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Radioaktiivisia lääkkeitä tulee säilyttää radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten sääntöjen mukaisesti.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 ml moniannoskäyttöön tarkoitetut lasi-injektiopullot, laatuluokan I borosilikaattilasia (Ph. Eur.), suljettu klorobutyylikumitulpalla.

Pakkauskoko:

5 injektiopulloa.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

### Yleiset varoitukset

Radioaktiivisia lääkkeitä saavat ottaa vastaan, käsitellä ja käyttää vain siihen valtuutetut henkilöt kyseisessä hoitopaikassa. Niiden vastaanotto, varastointi, käsittely, kuljetus ja hävittäminen edellyttävät asiasta vastaavan viranomaisen antamien määräysten noudattamista ja/ tai asianmukaisia lupia.

Radioaktiivisten lääkkeiden on valmistuksessa on huomioitava sekä radioaktiivisuuteen liittyvät turvallisuusmääräykset että farmaseuttiset laatuvaatimukset. Asianmukaisia aseptisiä varotoimia on noudatettava.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain teknetium (Tc-99m) sestamibi -valmisteen valmistamiseen, eikä sitä saa annostella suoraan potilaaseen ilman ensin suoritettavia valmistelutoimenpiteitä.

Ohjeet lääkevalmisteen käyttövalmiiksi saattamisesta ennen antoa, katso kohta 12.

Kuten kaikkien lääkevalmisteiden kohdalla, vahingoittunutta injektiopulloa ei saa käyttää.

Lääkkeen anto on suoritettava niin, että lääkeaineen kontaminaatoriski ja käyttäjien säteilyaltistusriski voidaan minimoida. Riittävän suojauksen käyttö on pakollista.

Valmisteyhdistelmän sisältö ei ole radioaktiivinen ennen käyttövalmiiksi saattamista. Kuitenkin natriumperteknetaatin (Tc-99m) lisäämisen jälkeen valmiste on pidettävä säteilysuojattuna.

Radioaktiivisen lääkevalmisteen annostelu aiheuttaa ulkoisen säteilyn vaaran ihmisille, jotka joutuvat tekemisiin potilaan eritteiden (virtsa, oksennus) kanssa. Säteilysuojelussa on otettava huomioon kansallisten viranomaisten määräykset.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä radioaktiivisia aineita koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Mallinckrodt Medical B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Alankomaat

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

23660

## 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.12.2008 / 08.05.2013

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.08.2014

## 11. DOSIMETRIA

Teknetium (Tc-99m) tuotetaan (Mo-99/Tc-99m)-generaattorilla, ja se hajoaa gammasäteilyn emission kautta keskimääräisen energian ollessa 140 keV ja puoliintumisajan 6,02 teknetiumiksi (Tc-99), jota voidaan pitkän puoliintumisaikansa  $2,13 \times 10^5$  vuotta vuoksi pitää osittain vakaana.

Seuraavat tiedot on otettu ICRP-julkaisusta nro 80, ja ne on laskettu seuraavien olettamien mukaisesti: Laskimonsisäisen injektion jälkeen aine puhdistuu nopeasti verestä ja kertyy lähinnä lihaskudokseen (mukaan lukien sydän), maksaan ja munuaisiin ja pienemmässä määrin sylkirauhasiin ja kilpirauhaseen. Kun ainetta injisoidaan rasiustestin yhteydessä, kertymä sydämeen ja luustolihasiin lisääntyy huomattavasti, ja kaikkiin muihin elimiin ja kudoksiin sitä otetaan vastaavasti vähemmän. Aine erittyy maksassa ja munuaisissa 75 % ja 25 %.

Elin	Absorboitunut annos annetusta radioaktiivisuudesta yksikköä kohti (mGy/MBq) (levossa oleva potilas)				
	Aikuiset	15 vuotta	10 vuotta	5 vuotta	1 vuotta
Lisämunuaiset	0,0075	0,0099	0,015	0,022	0,038
Virtsarakko	0,011	0,014	0,019	0,023	0,041
Luun pinta	0,0082	0,010	0,016	0,021	0,038
Aivot	0,0052	0,0071	0,011	0,016	0,027
Rinta	0,0038	0,0053	0,0071	0,011	0,020
Sappirakko	0,039	0,045	0,058	0,10	0,32
Maha-suoli-kanava:					
Mahalaukku	0,0065	0,0090	0,015	0,021	0,035
Ohutsuoli	0,015	0,018	0,029	0,045	0,080
Paksusuoli	0,024	0,031	0,050	0,079	0,015
Paksusuolen yläosa	0,027	0,035	0,057	0,089	0,17
Paksusuolen alaosa	0,019	0,025	0,041	0,065	0,12

Elin	Absorboitunut annos annetusta radioaktiivisuudesta yksikköä kohti (mGy/MBq) (levossa oleva potilas)				
	Aikuiset	15 vuotta	10 vuotta	5 vuotta	1 vuotta
Sydän	0,0063	0,0082	0,012	0,018	0,030
Munuaiset	0,036	0,043	0,059	0,085	0,15
Maksa	0,011	0,014	0,021	0,030	0,052
Keuhkot	0,0046	0,0064	0,0097	0,014	0,025
Lihakset	0,0029	0,0037	0,0054	0,0076	0,014
Ruokatorvi	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Munasarjat	0,0091	0,012	0,018	0,025	0,045
Haima	0,0077	0,010	0,016	0,024	0,039
Punainen luuydin	0,0055	0,0071	0,011	0,030	0,044
Sylkirauhaset	0,014	0,017	0,022	0,015	0,026
Iho	0,0031	0,0041	0,0064	0,0098	0,019
Perna	0,0065	0,0086	0,014	0,020	0,034
Kivekset	0,0038	0,0050	0,0075	0,011	0,021
Kateenkorva	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Kilpirauhanen	0,0053	0,0079	0,012	0,024	0,045
Kohtu	0,0078	0,010	0,015	0,022	0,038
Jäljelle jäävät elimet	0,0031	0,0039	0,0060	0,0088	0,016
Efektiiivinen annos [mSv/MBq]	0,0090	0,012	0,018	0,028	0,053

Elin	Absorboitunut annos annetusta radioaktiivisuudesta (mGy/MBq) yksikköä kohti (rasitus)				
	Aikuiset	15 vuotta	10 vuotta	5 vuotta	1 vuotta
Lisämunuaiset	0,0066	0,0087	0,013	0,019	0,033
Virtsarakko	0,0098	0,013	0,017	0,021	0,038
Luun pinta	0,0078	0,0097	0,014	0,020	0,036
Aivot	0,0044	0,0060	0,0093	0,014	0,023
Rinta	0,0034	0,0047	0,0062	0,0097	0,018
Sappirakko	0,033	0,038	0,049	0,086	0,26
Maha-suoli-kanava:					
Mahalaukku	0,0059	0,0081	0,013	0,019	0,032
Ohutsuoli	0,012	0,015	0,024	0,037	0,066
Paksusuoli	0,019	0,025	0,041	0,064	0,12
Paksusuolen yläosa	0,022	0,028	0,046	0,072	0,13
Paksusuolen alaosa	0,016	0,021	0,034	0,053	0,099
Sydän	0,0072	0,0094	0,010	0,021	0,035
Munuaiset	0,026	0,032	0,044	0,063	0,11
Maksa	0,0092	0,012	0,018	0,025	0,044
Keuhkot	0,0044	0,0060	0,0087	0,013	0,023
Lihakset	0,0032	0,0041	0,0060	0,0090	0,017
Ruokatorvi	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Munasarjat	0,0081	0,011	0,015	0,023	0,040
Haima	0,0069	0,0091	0,014	0,021	0,035

Elin	Absorboitunut annos annetusta radioaktiivisuudesta (mGy/MBq)yksikköä kohti (rasitus)				
	Aikuiset	15 vuotta	10 vuotta	5 vuotta	1 vuotta
Punainen luuydin	0,0050	0,0064	0,0095	0,013	0,023
Sylkirauhaset	0,0092	0,011	0,0015	0,0020	0,0029
Iho	0,0029	0,0037	0,0058	0,0090	0,017
Perna	0,0058	0,0076	0,012	0,017	0,030
Kivekset	0,0037	0,0048	0,0071	0,011	0,020
Kateenkorva	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Kilpirauhanen	0,0044	0,0064	0,0099	0,019	0,035
Kohtu	0,0072	0,0093	0,014	0,020	0,035
Jäljelle jäävät elimet	0,0033	0,0043	0,0064	0,0098	0,018
<b>Efektiiivinen annos (mSv/MBq)</b>	<b>0,0079</b>	<b>0,010</b>	<b>0,016</b>	<b>0,023</b>	<b>0,045</b>

Efektiiivinen annos on laskettu virtsaamistiheyden ollessa 3,5 tuntia aikuisilla.

#### *Sydämen kuvantaminen:*

Efektiiivinen annos saadun suositellun maksimiannoksen ollessa 2 000 MBq (500 MBq levossa ja 1 500 MBq rasituksessa) teknetium (Tc-99m) sestamibi -valmistetta 70 kg:n painoisella aikuispotilaalla on noin 16,4 mSv yhden päivän protokollassa.

Kun radioaktiiivinen annos on 2 000 MBq, kohde-elimien (sydän) saama tyypillinen säteilyannos on 14 mGy ja tyypilliset kriittisten elinten saamat säteilyannokset ovat: sappirakko 69 mGy, munuaiset 57 mGy ja paksusuolen yläosa 46,5 mGy.

Efektiiivinen annos saadun suositellun maksimiannoksen ollessa 1 800 MBq (900 MBq levossa ja 900 MBq rasituksessa) teknetium (Tc-99m) sestamibi -valmistetta 70 kg:n painoisella aikuispotilaalla on noin 15,2 mSv kahden päivän protokollassa.

Kun radioaktiiivinen annos on 1 800 MBq, kohde-elimien (sydän) saama tyypillinen säteilyannos on 12,2 mGy ja tyypilliset kriittisten elinten saamat säteilyannokset ovat: sappirakko 64,8 mGy, munuaiset 55,8 mGy ja paksusuolen yläosa 44,1 mGy.

#### *Skintimammografia*

Efektiiivinen annos saadun suositellun maksimiannoksen ollessa 1 000 MBq teknetium (Tc-99m) sestamibi -valmistetta 70 kg:n painoisella aikuispotilaalla on noin 9 mSv.

Kun radioaktiiivinen annos on 1 000 MBq, kohde-elimien (rinnat) saama tyypillinen säteilyannos on 3,8 mGy ja tyypilliset kriittisten elinten saamat säteilyannokset ovat: sappirakko 39 mGy, munuaiset 36 mGy ja paksusuoli 27 mGy.

#### *Lisäkilpirauhasen kuvantaminen*

Efektiiivinen annos saadun suositellun maksimiannoksen ollessa 700 MBq teknetium (Tc-99m) sestamibi -valmistetta 70 kg:n painoisella aikuispotilaalla on noin 6,3 mSv.

Kun radioaktiiivinen annos on 700 MBq, kohde-elimien (kilpirauhanen) saama tyypillinen säteilyannos on 3,7 mGy ja tyypilliset kriittisten elinten saamat säteilyannokset ovat: sappirakko 27,3 mGy, munuaiset 25,2 mGy ja paksusuolen yläosa 18,9 mGy.

## 12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Aine on vedettävä ruiskuun aseptisissa olosuhteissa. Injektiopulloja ei saa avata ennen kuin tulppa on desinfioitu. Liuos on vedettävä tulpan läpi käyttäen kerta-annosruiskua, jossa on sopiva suojuus, ja kertakäyttöistä steriiliä neulaa, tai käyttäen hyväksyttyä automaattista järjestelmää.

Jos injektiopullo on vahingoittunut, valmistetta ei pidä käyttää.

### Teknetium Tc-99m sestamibi -valmisteen valmistusohje

Teknetium Tc-99m sestamibi -valmisteen valmistus Technescan Sestamibi –valmisteyhdistelmästä tehdään seuraavan aseptisen ohjeen mukaan. Valmiste voidaan lämmittää käyttäen joko vesihautetta tai lämpöblokkia. Molemmat menetelmät on kuvattu alla:

#### Valmistusmenetelmä

##### Keittomenetelmä:

- 1 Kaikkien toimenpiteiden aikana käytetään vedenkestäviä käsineitä. Irrota muovikansi Technescan sestamibi –valmisteyhdistelmästä ja pyyhi kumitulppa alkoholiliuoksella pinnan desinfiointiseksi.
- 2 Aseta pullo sopivaan lyijysuojaan, jonka etikettiin kirjataan päivämäärä, valmistusaika, tilavuus ja aktiivisuus.
- 3 Ota aseptisesti steriiliin, lyijysuojattuun ruiskuun noin 1-3 ml lisääaineetonta, steriiliä, pyrogeenitonta natriumperteknetaatti Tc-99m –liuosta (maks. 11,1 GBq). Enintään 3 ml natriumperteknetaattia Tc-99m käytetään 11,1 GBq:n maksimi aktiivisuuteen.
- 4 Lisää natriumperteknetaatti Tc-99m –liuos aseptisesti lyijysuojassa olevaan kuiva-ainepulloon. Poistamatta neulaa pullosta vedä ruiskuun yhtä suuri tilavuus ilmaa, jotta ilmanpaine pullossa pysyy vakiona.
- 5 Sekoita voimakkaasti noin 5-10 nopealla ylös-alas liikkeellä.
- 6 Siirrä pullo lyijysuojasta ja aseta se pystyasennossa asianmukaisesti suojattuun ja kiehuvaan vesihauteeseen niin, että pullon pohja ei kosketa vesihauteen pohjaa, ja keitä 10 minuuttia. Ajanotto aloitetaan siitä, kun vesi alkaa uudelleen kiehua. Huomautus: Injektiopullon pitää pysyä pystyasennossa koko kiehumisajan ja pullon korkin on oltava vedenpinnan yläpuolella.
- 7 Ota injektiopullo pois vesihauteesta ja anna jäähtyä lyijysuojattuna 15 minuuttia.
- 8 Tarkasta, että injektiopullon sisältö on partikkelitonta ja väritöntä ennen annostelua.
- 9 Tarvittaessa laimennus 0,9 % keittosuolaliuoksella on mahdollista.
- 10 Vedä materiaali steriiliin säteilysuojattuun ruiskuun aseptisiä työmenetelmiä noudattaen. Käytä kymmenen (10) tunnin kuluessa valmistamisesta.
- 11 Tarkasta radiokemiallinen puhtaus ennen potilaalle annostelua radio-kromatografisesti seuraavan ohjeen mukaan.

##### Lämpöblokkimenetelmä:

- 1 Kaikkien toimenpiteiden aikana käytetään vedenkestäviä käsineitä. Irrota muovikansi Technescan sestamibi –valmisteyhdistelmästä ja pyyhi kumitulppa alkoholiliuoksella pinnan desinfiointiseksi.
- 2 Aseta pullo sopivaan lyijysuojaan, jonka etikettiin kirjataan päivämäärä, valmistusaika, tilavuus ja aktiivisuus.
- 3 Ota aseptisesti steriiliin, lyijysuojattuun ruiskuun noin 3 ml lisääaineetonta, steriiliä, pyrogeenitonta natriumperteknetaatti Tc-99m -liuosta (maks. 11,1 GBq). Enintään 3 ml natriumperteknetaattia Tc-99m käytetään 11,1 GBq:n maksimiaktiivisuuteen.
- 4 Lisää natriumperteknetaatti Tc99m -liuos aseptisesti lyijysuojassa olevaan kuiva-ainepulloon. Poistamatta neulaa pullosta vedä ruiskuun yhtä suuri tilavuus ilmaa, jotta ilmanpaine pullossa pysyy vakiona.
- 5 Sekoita voimakkaasti noin 5-10 nopealla ylös-alas-liikkeellä.
- 6 Aseta injektiopullo lämpöblokkiin, joka on edeltäkäsän lämmitetty 120°C asteeseen, ja inkuboi 10 minuutin ajan. Lämpöblokki on mukautettava injektiopullon kokoon, jotta varmistetaan lämmön oikea siirtyminen lämmityslaitteesta injektiopullon sisältöön.
- 7 Ota injektiopullo lämpöblokkista ja anna jäähtyä huonelämpötilaan.
- 8 Tarkasta, että injektiopullon sisältö on partikkelitonta ja väritöntä ennen annostelua.
- 9 Tarvittaessa laimennus 0,9 % keittosuolaliuoksella on mahdollista.

- 10 Vedä materiaali steriiliin säteilysojattuun ruiskuun aseptisia työmenetelmiä noudattaen. Käytä kymmenen (10) tunnin kuluessa valmistamisesta.
- 11 Tarkasta radiokemiallinen puhtaus ennen potilaalle annostelua radio-kromatografisesti seuraavan ohjeen mukaan.

**Huomautus: Injektiopullon hajoaminen ja kontaminaatoriski ovat huomattavia kuumeennettaessa radioaktiivista ainetta sisältävää pulloa.**

#### Laadunvalvonta

#### **Radio-TLC (ohutkerroskromatografia) menetelmä teknetium Tc-99m sestamibi -valmisteen määrän tutkimiseksi**

##### 1. Materiaalit

- 1.1 Baker-Flex-alumiinioksidilevy, numero B-F, leikattu kokoon 2,5 cm x 7,5 cm
- 1.2 Etanolia, > 95 %
- 1.3 Annoskalibraattori tai vastaava laite radioaktiivisuuden mittaamiseen välillä 0,7-11,1 GBq
- 1.4 1 ml ruisku ja 22-26 G neula
- 1.5 Pieni kannellinen ajokammio (esim. 100 ml dekantterilasi ja Parafilm®:ä)

##### 2. Työohje

- 2.1 Kaada etanolia ajokammioon (dekantterilasiin) noin 3-4 mm kerros. Peitä ajokammio Parafilm®:llä ja anna tasaantua noin 10 minuuttia.
- 2.2 Aplikoi pisara etanolia 1 ml ruiskulla ja 22-26 G neulalla alumiinioksidi TLC-levylle 1,5 cm päähän alareunasta. **Älä anna täplän kuivua.**
- 2.3 Aplikoi 1 pisara lääkevalmisteliuosta etanolitäplän päälle. Anna täplän kuivua. **Älä kuumeenna.**
- 2.4 Kehitä levy 5 cm korkeuteen täplistä.
- 2.5 Leikkaa levy kahtia 4,0 cm päästä alareunasta ja mittaa kumpikin kappale annoskalibraattorilla.
- 2.6 Laske radiokemiallinen puhtaus seuraavasti:  
$$\% \text{ Tc-99m sestamibi} = (\text{Yläosan aktiivisuus}) / (\text{Molempien palojen aktiivisuus}) \times 100.$$
- 2.7 % Tc-99m sestamibin pitää olla  $\geq 94 \%$ , muutoin valmiste hylätään.

**Huomautus: Älä käytä valmistetta, jonka radiokemiallinen puhtaus on alle 94 %.**