

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Technescan PYP 20 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

20 mg natriumpyrofosfaattidekahydraattia.

Pakkaus ei sisällä radionuklidia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: 4 mg tinaklorididihydraattia, mikä vastaa 2,1 mg:aa tinaa. Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.  
Valkoinen pelletti tai jauhe.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

a) Punasolujen leimaus *in vivo* tai *in vivo / in vitro* -veritilan gammakuvauksessa. Tärkeimpiä käyttöaiheita ovat:

- angiokardioskintigrafiassa:
  - sydänkammioiden ejektiofraktioiden määrittäminen
  - sydänseinämien liikkeen arviointi yleisesti ja alueellisesti
  - sydänlihaksen toimintavaiheiden kuvantaminen.
- elinten perfuusion ja verisuonipoikkeavuuksien kuvantaminen
- maha-suolikanavan piilevien verenvuotojen tutkiminen ja paikantaminen.

b) Verivolyymin määrittäminen.

c) Pernan gammakuvaus.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

#### *Aikuiset*

a) Veritilan gammakuvaus, maha-suolikanavan verenvuotojen osoittaminen

*In vivo*- tai *in vitro* -leimauksen jälkeen injisoitava kerta-annos on keskimäärin 890 MBq (740–925 MBq).

b) Verivolyymin määrittäminen

*In vitro* -leimauksen jälkeen injisoitava kerta-annos on keskimäärin 3 MBq (1–5 MBq).

c) Pernan gammakuvaus

Denaturoitujen punasolujen *in vitro* -leimauksen jälkeen injisoitava kerta-annos on keskimäärin 50 MBq (20–70 MBq). Ei-radioaktiivisen tinan optimaalinen määrä on punasolujen käsittelyssä *in vivo* tai *in vitro* 0,05–1,25 mikrog potilaan kokonaisverimäärän (70-kiloisella ihmisellä lähes 5 000 ml) yhtä millilitraa kohti. Etenkään *in vitro* -leimauksessa ei tätä suurempia tina-annoksia saa

käyttää. Natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc]injektioneste on annettava ruiskeena (*in vivo*) tai lisättävä inkuboitua seokseen (*in vitro*) 30 minuutin kuluttua. Kuvaus voidaan aloittaa välittömästi potilaan saatua merkkiaineen ruiskeena.

### Pediatriset potilaat

Valmisteen käytön lapsille ja nuorille tulee perustua tarkkaan harkintaan kliinisestä tarpeesta ja hyöty-riskisuhteen arviointiin tässä potilasryhmässä.

Lapsille ja nuorille annettava annos voidaan laskea aikuisille suositelluista annoksista, minkä jälkeen annos sovitetaan kullekin potilaalle painon tai kehon pinta-alan perusteella. EANM:n (European Association of Nuclear Medicine) pediatrien työryhmä suosittelee annettavan annoksen laskemista painon perusteella seuraavasta taulukosta:

Fraktio aikuisen annoksesta

3 kg = 0,1	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52–54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56–58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60–62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64–66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

Hyvin nuorille lapsille (alle 1 vuoden) annettavan vähimmäisannoksen on oltava 80 MBq laadultaan riittävän selvien kuvien saamiseksi. Pernaln gammakuvauksessa vähimmäisannoksen on oltava 20 MBq. Koska tinasuolat säilyvät punasoluissa kauan, menettelyä ei suositeta uusittavaksi kuin aikaisintaan 3 kuukauden kuluttua.

### Antotapa

Injektio laskimoon. Tämä lääkevalmiste on saatettava käyttövalmiiksi ennen antoa potilaalle.

### Punasolujen (RBC) leimausmenetelmät

Kylmäkuivattu tinapyrofosfaatti (ei-radioaktiivinen) liuotetaan aluksi isotoniseen natriumkloridi-injektioliuokseen.

#### *In vivo -menetelmät*

Ensin injisoidaan käyttövalmis tinapyrofosfaattikompleksi-liuos ja 30 minuutin kuluttua natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc]injektioneste.

#### *In vitro -menetelmät*

- Verinäyte potilaasta, 10 ml.
- Potilaan verinäytteen tai erotetun punasolukerroksen *in vitro* -inkubointi, jonka jälkeen 30 minuutin kuluessa liuokseen lisätään natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc]injektionestettä ja leimatut punasolut injisoidaan takaisin potilaaseen.

#### *Modifioidut in vivo -menetelmät (in vivo / in vitro)*

- Injisoidaan ensin käyttövalmista tinapyrofosfaattikompleksi-liuosta punasolujen ”kyllästämiseksi” tinalla *in vivo*.
- Potilaan verinäytteen punasolut leimataan *in vitro* natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc]:llä.
- Leimatut punasolut injisoidaan takaisin potilaaseen.

## Denaturoitujen punasolujen leimaaminen

- Punasolut leimataan *in vitro*, minkä jälkeen punasolut denaturoidaan, esimerkiksi kuumentamalla niitä 49–50 °C:ssa 25 minuutin ajan.
- Denaturoidut, leimatut punasolut injisoidaan takaisin potilaaseen.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai leimatun radioaktiivisen lääkkeen jollekin aineelle.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Yliherkkyys- tai anafylaktisten reaktioiden riski

Jos yliherkkyys- tai anafylaktisia reaktioita ilmenee, tämän lääkevalmisteen käyttö on lopetettava heti ja aloitettava tarvittaessa läikehoito laskimoon. Jotta hätätilanne voidaan hoitaa välittömästi, saatavilla on oltava heti tarvittavat lääkkeet ja laitteet, kuten intubaatioputki ja ventilaattori.

#### Yksilöllinen hyöty-riskisuhteen arviointi

Potilaalle aiheutettavan säteilyaltistuksen on oltava perusteltavissa altistuksesta todennäköisesti saatavalla hyödyllä. Potilaalle käytettävän aktiivisuuden on oltava sellainen, että siitä saatava säteilyannos on niin pieni kuin kohtuudella on mahdollista halutun diagnostisen tiedon saamiseksi.

#### Pediatriset potilaat

Ks. kohdasta 4.2 valmisteen käyttö pediatrisille potilaille.

Valmisteen käyttöä on harkittava tarkoin, koska efektiivinen annos per MBq on pediatrisille potilaille suurempi kuin aikuisille (ks. kohta 11).

#### Potilaan valmistelu

Potilaan on oltava hyvin nesteytetty ennen tutkimuksen aloittamista. Häntä on kehoitettava virtsaamaan mahdollisimman tiheään tutkimuksen jälkeisinä ensimmäisinä tunteina säteilyn vähentämiseksi.

#### Eritysisvaroitukset

On suositeltavaa, että punasolujen <sup>99m</sup>Tc-leimaus *in vivo* tehdään ennen kuin potilaalle annetaan jodipitoista varjoainetta. Muussa tapauksessa leimautumistehokkuus voi vaarantua.

Yksi annos tätä lääkevalmistetta sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia eli käytännössä ei juuri lainkaan.

Ks. kohdasta 6.6 varotoimet ympäristöön kohdistuvien riskien vuoksi.

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

Punasolujen leimautumisen heikkenemistä on ilmoitettu hepariinin, liian tina, alumiinin, pratsosiinin, metyyliidopan, hydraalatsiinin, digitalis-sukuisten yhdisteiden, kinidiinin, beetasalpaajien (esim. propranololin), kalsiuminestäjien (esim. verapamiilin, nifedipiinin), nitraattien (esim. nitroglyseriinin), antrasykliiniantibioottien, jodipitoisten varjoaineiden ja teflon-katetrin (Sn<sup>++</sup> voi reagoida katetriin) käytön yhteydessä.

### **4.6 Fertiliiteetti, raskaus ja imetys**

#### Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Aiottaessa antaa radioaktiivisia lääkevalmisteita hedelmällisessä iässä olevalle naiselle on tärkeää selvittää, onko potilas raskaana. Jos potilaan kuukautiset ovat jääneet väliin, hänen on oletettava olevan raskaana, kunnes on todettu toisin. Epävarmoissa tapauksissa (esim. naiselta on jäänyt väliin

yhdet kuukautiset, kuukautiset ovat hyvin epäsäännölliset, jne.), potilaalle on mahdollisuuksien mukaan tarjottava jotakin vaihtoehtoista menetelmää, jossa ei käytetä ionisoivaa säteilyä.

#### Raskaus

Käytettäessä radionuklidimenetelmiä raskaana oleviin naisiin säteily kohdistuu sikiöönkin. Siksi potilaalle saa suorittaa raskausaikana vain ehdottoman välttämättömiä tutkimuksia, silloin kun niistä todennäköisesti saatava hyöty on suurempi kuin potilaalle ja sikiölle aiheutuvat riskit.

Kun potilas saa 925 MBq:n annoksen, kohtuun absorboituva annos on 4,3 mGy. Yli 0,5 mGy:n annoksia on pidettävä mahdollisena riskinä sikiölle.

#### Imetys

Ennen kuin imettävälle äidille annetaan radioaktiivisia lääkevalmisteita, on harkittava, voidaanko radionukliditutkimus tehdä vasta sitten, kun äiti on lopettanut imetyksen. Lisäksi on harkittava, mikä radioaktiivinen valmiste on naiselle sopivin ottaen huomioon aineen erittyminen rintamaitoon. Mikäli lääkkeen antamista pidetään välttämättömänä, imetys on keskeytettävä 12 tunniksi ja tänä aikana erittynyt maito on hylättävä. Imetys voidaan aloittaa uudelleen noin 12 tunnin kuluttua injektioista tai kun maidon säteilytaso on laskenut niin, että lapsen saama säteilyannos on korkeintaan 1 mSv.

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

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

### **4.8 Haittavaikutukset**

Altistus ionisoivalle säteilylle on yhteydessä syövän syntyyn ja voi aiheuttaa perinnöllisiä vaurioita. Koska 925 MBq:n suositellusta enimmäisannoksesta saatava efektiivinen annos on 7,9 mSv, edellä mainittujen haittavaikutusten ilmenemisen todennäköisyys on pieni.

Haittavaikutukset sekä leimaamattomien että teknetium-99m-kompleksiyhdisteiden laskimoon annon jälkeen ovat hyvin harvinaisia (< 1/10 000). Tällaiset haittatapahtumat ovat yleensä lieviä tai keskivaikkeitä ja lyhytkestoisia, tosin joitakin niistä on kuvailtu vakaviksi.

Technescan PYP -valmisteen käytön jälkeen ilmoitetut haittavaikutukset ovat olleet enimmäkseen allergiatyyppisiä intoleranssireaktioita, kuten heitehuimausta ja päänsärkyä, pahoinvointia ja oksentelua, kasvojen ja kaulan ohimenevää punoitusta, ihottumia, kasvojen turvotusta tai verenpaineen liiallista laskua. Lisäksi on ilmoitettu vasovagaalisia reaktioita, sydämen rytmihäiriöitä ja pistokohdan reaktioita.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen 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 Technescan PYP -valmisteen käytön yhteydessä liian suuren säteilyannoksen, hänelle voidaan antaa vain vähäistä elintoimintoja tukevaa hoitoa, sillä aine poistuu kehosta vain normaalin hemolyyttisen prosessin kautta. <sup>99m</sup>Tc-pereteknetaatin yliannostuksissa suositetaan tehostettua diureesia ja tiheää virtsaamista.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, ATC-koodi: V09GA06

Tinapyrofosfaatilla, natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc]:llä tai tinapyrofosfaatti-[<sup>99m</sup>Tc]:llä, kuten myöskään leimatuilla punasoluilla, ei näytä olevan farmakodynaamisia vaikutuksia diagnostisiin tarkoituksiin käytetyillä annoksilla.

### 5.2 Farmakokineetiikka

#### Jakautuminen

Tinan suolojen injisointi laskimoon ”kyllästää” punasolut tinalla. Kun potilaalle injisoidaan tämän jälkeen natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc]:tä, natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc] kertyy ja pidättyy aivokammion suonipunokseen ja punasoluihin. Kun potilaalle injisoidaan laskimoon ensin 10–20 µg tinaioneja (tinan pyrofosfaattina) painokiloa kohti ja 30 minuutin kuluttua 370–740 MBq perteknetaattia, veritila saadaan leimatuksi tehokkaasti. Normaaliolosuhteissa laskimoon injisoitu perteknetaatti diffundoituu vapaasti punasoluihin ja niistä pois. Kun punasolut on kyllästetty ennalta tinaioneilla, natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc] pelkistyy solujen sisällä ja sitoutuu globiiniin. Natriumperteknetaatti [<sup>99m</sup>Tc]:n liittymismekanismi tinalla käsiteltyihin punasoluihin ei tunneta täysin. Injisoidusta perteknetaatista 20 % siirtyy punasoluihin ja sitoutuu globiiniin beetaketjuun. Jäljelle jäävä 70–80 % perteknetaattiannoksesta jäänee sytoplasmaan tai punasolujen kalvoon. Toisaalta punasolujen pintavarauksen aleneminen pienentää leimautumistehokkuuden 20 %:iin.

#### Otto elimiin

**Edullisin ajankohta [<sup>99m</sup>Tc]-perteknetaattiruiskeen antamiseen *in vivo* -leimaamisessa on 20–30 minuuttia pyrofosfaatin antamisesta.** 10 ja 100 minuutin kuluttua 77±15 % ja vastaavasti 71±14 % ruiskeena annetusta annoksesta on veressä. Tämä arvo pysyy vakiona noin 2 tunnin ajan ruiskeen antamisesta, ja veren kokonaisradioaktiivisuus pienenee tänä aikana vain noin 6 %. Potilaissa voidaan havaita [<sup>99m</sup>Tc]perteknetaatilla leimattuja punasoluja vielä jopa kahdeksan vuorokauden kuluttua tutkimuksesta. Merkittäviä vaikutuksia ei ole, silloin kun annos on korkeintaan 0,02 mg tinaa painokiloa kohti. Kuumadenaturoidut punasolut kertyvät pernan ytimeen.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Teknetiumilla leimatuista punasoluista ei ole saatavilla prekliinisiä turvallisuustietoja. Perteknetaatti-ionin ja tinasuolojen toksisuutta on tutkittu, ja niistä on tietoja kirjallisuudessa. Toksisia systeemisiä vaikutuksia on havaittu vain suhteellisen suurilla parenteraalisilla annoksilla, ja turvallisuussuhde on vähintään 150. Rotilla tehdyissä toistuvan annon toksisuustutkimuksissa 50–100 kertaa ihmisen annosta suurempi annos ei aiheuttanut makroskooppisia eikä mikroskooppisia muutoksia. Ilmoitusten mukaan tinasuolat voivat olla lievästi mutageenisia. Mahdollisia vaikutuksia lisääntymiseen tai kasvainten esiintyvyyteen ei ole tutkittu.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Tinaklorididihydraatti  
Kloorivetyhappo  
Natriumhydroksidi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

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

### **6.3 Kestoaika**

1 vuosi.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen: 8 tuntia.

Säilytä käyttövalmiiksi saatettu lääkevalmiste jääkaapissa (2–8 °C).

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Käyttövalmiiksi saadetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Säilytyksessä on noudatettava kunkin maan kansallisia määräyksiä radioaktiivisten aineiden säilytyksestä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)**

Tyypin 1 lasista (Ph. Eur.) valmistettu 10 ml:n injektiopullo, jonka bromobutylikumitulppa on sinetöity alumiinikorkilla.

Technescan PYP toimitetaan 5 injektiopullon pahvipakkauksessa.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

#### Yleisvaroitukset

Radioaktiivisia lääkkeitä saavat vastaanottaa, käyttää ja antaa potilaille vain valtuutetut henkilöt näihin tarkoituksiin varatuissa tiloissa. Radioaktiivisten lääkkeiden vastaanottoa, säilytystä, käyttöä, kuljetusta ja hävitystä säädellään paikallisen toimivaltaisen viranomaisten antamalla määräyksillä ja/tai asianmukaisilla luvilla.

Käyttäjän tulee valmistaa radioaktiiviset lääkkeet sekä säteilyturvallisuutta että lääkkeiden laatua koskevien vaatimusten mukaisesti. Asianmukaisia aseptiikkaan liittyviä varotoimia on noudatettava.

Ks. kohdasta 12 ohjeet valmisteen käyttökuntoon saattamiseksi ennen antoa.

Jos injektiopullo vaurioituu valmisteen käyttökuntoon saattamisen aikana, sitä ei saa käyttää.

Tämän valmisteyhdistelmän sisältö ei ole ennen valmisteen käyttökuntoon saattamista radioaktiivinen. Natriumperteknetaatin [<sup>99m</sup>Tc] lisäämisen jälkeen lopullisen valmisteen riittävä suojaus on säilytettävä.

Radioaktiivisia lääkkeitä annettaessa ulkoinen säteily tai virtsaroiskeen, oksennuksen tms. aiheuttama kontaminaatio on riski myös muille henkilöille. Säteilyltä on siis suojauduttava kansallisten määräysten mukaisesti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11267

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.11.1993  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 10.9.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.05.2019

## **11. DOSIMETRIA**

Teknetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ] tuotetaan  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ -generaattorilla. Se hajoaa emittoiden gammasäteilyä keskimääräisellä energialla 140 keV ja 6 tunnin puoliintumisajalla [ $^{99m}\text{Tc}$ ]teknetiumiksi, jota voidaan pitää pitkän puoliintumisaikansa ( $2,13 \times 10^5$  vuotta) puolesta osittain vakaana.

Seuraavassa taulukossa (IRCP 53 – 1988) on esitetty absorboituneet annokset 70 kg:n painoiselle potilaalle, jolle on injisoitu laskimoon  $^{99m}\text{Tc}$ -leimattuja punasoluja ja  $^{99m}\text{Tc}$ -leimattuja denaturoituja punasoluja.

## <sup>99m</sup>Tc-LEIMATUT PUNASOLUT

### Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti (mGy/MBq)

<b>Elin</b>	<b>Aikuinen</b>	<b>15-vuotias</b>	<b>10-vuotias</b>	<b>5-vuotias</b>	<b>1-vuotias</b>
Lisämunuaiset	0,0087	0,011	0,017	0,027	0,049
Virtsarakon seinämä	0,0092	0,012	0,017	0,025	0,046
Luiden pinnat	0,0092	0,013	0,023	0,039	0,078
Rinta	0,0043	0,0045	0,0072	0,011	0,019
Maha-suolikanava					
Mahalaukun seinämä	0,0048	0,0061	0,0095	0,014	0,024
Ohutsuoli	0,0044	0,0053	0,0081	0,012	0,022
Paksusuolen yläosa	0,0043	0,0055	0,0079	0,013	0,021
Paksusuolen alaosa	0,0039	0,0053	0,0080	0,011	0,021
Sydän	0,023	0,028	0,041	0,062	0,11
Munuaiset	0,010	0,012	0,019	0,030	0,055
Maksa	0,0075	0,0088	0,014	0,021	0,038
Keuhkot	0,014	0,018	0,029	0,045	0,085
Munasarjat	0,0042	0,0054	0,0079	0,012	0,021
Haima	0,0062	0,0075	0,011	0,017	0,029
Punainen luuydin	0,0073	0,0088	0,013	0,020	0,035
Perna	0,015	0,018	0,028	0,044	0,084
Kivekset	0,0027	0,0037	0,0054	0,0083	0,015
Kilpirauhanen	0,0049	0,0071	0,012	0,019	0,035
Kohtu	0,0047	0,0057	0,0085	0,013	0,022
Muut kudokset	0,0037	0,0044	0,0064	0,0098	0,018
<b>Efektiivinen annosekvivalentti (mSv/MBq)</b>	<b>0,0085</b>	<b>0,011</b>	<b>0,016</b>	<b>0,025</b>	<b>0,046</b>

- Veritilan gammakuvauksessa efektiivinen annos on potilaan saamasta 925 MBq:n annoksesta 7,9 mSv (potilaan paino 70 kg) ja kriittiseen elimeen (sydämeen) kohdistuva tyypillinen säteilyannos 21 mGy.
- Verivolyymin määrittämisissä efektiivinen annosekvivalentti potilaan saamasta 5 MBq:n annoksesta on 0,05 mSv (potilaan paino 70 kg).



## <sup>99m</sup>Tc-LEIMATUT DENATUROIDUT PUNASOLUT

### Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti (mGy/MBq)

<b>Elin</b>	<b>Aikuinen</b>	<b>15-vuotias</b>	<b>10-vuotias</b>	<b>5-vuotias</b>	<b>1-vuotias</b>
Lisämunuaiset	0,013	0,018	0,027	0,038	0,063
Virtsarakon seinämä	0,00075	0,0011	0,0021	0,0038	0,0073
Luiden pinnat	0,0031	0,0041	0,0061	0,0095	0,019
Rinta	0,0021	0,0021	0,0041	0,0068	0,010
Maha-suolikanava					
Mahalaukun seinämä	0,019	0,021	0,030	0,040	0,058
Ohutsuoli	0,0037	0,0046	0,0077	0,013	0,022
Paksusuolen yläosa	0,0040	0,0049	0,0085	0,014	0,023
Paksusuolen alaosa	0,0017	0,0023	0,0043	0,0069	0,013
Sydän	0,0060	0,0073	0,011	0,016	0,026
Munuaiset	0,018	0,022	0,032	0,046	0,070
Maksa	0,018	0,023	0,034	0,049	0,087
Keuhkot	0,0057	0,0075	0,011	0,017	0,028
Munasarjat	0,0014	0,0022	0,0039	0,0070	0,012
Haima	0,036	0,040	0,057	0,078	0,12
Punainen luuydin	0,0043	0,0060	0,0084	0,011	0,017
Perna	0,56	0,78	1,2	1,8	3,2
Kivekset	0,00047	0,00059	0,0011	0,0017	0,0041
Kilpirauhanen	0,00063	0,0010	0,0018	0,0032	0,0066
Kohtu	0,0014	0,0018	0,0036	0,0059	0,011
Muut kudokset	0,0033	0,0041	0,0058	0,0087	0,015
<b>Efektiivinen annosekvivalentti (mSv/MBq)</b>	<b>0,041</b>	<b>0,056</b>	<b>0,084</b>	<b>0,13</b>	<b>0,22</b>

- Pernan gammakuvauksessa efektiivinen annos on potilaan saamasta 70 MBq:n annoksesta 2,9 mSv (potilaan paino 70 kg) ja kriittiseen elimeen (pernaan) kohdistuva tyypillinen säteilyannos 39 mGy.

## 12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

### Valmistusmenetelmä

Anna injektiopullon lämmitä ensin huoneenlämpöiseksi noin viiden minuutin ajan. Lisää sen jälkeen vaadittu määrä <sup>99m</sup>Tc-liuosta (maksimissaan 3,7 GBq, 100 mCi) 1–10 ml:n tilavuudessa ja sekoita, kunnes sisältö on liennut. Viiden minuutin kuluttua huoneenlämmössä valmiste on valmis injektioon.

Punasolujen leimaamista varten kantaja-aine on liuotettava 6 ml:aan keittosuolaliuosta. Keskikokoiselle (70 kg) potilaalle tästä määrästä injisoidaan 2 ml laskimoon.

### Laadunvalvonta-ohje:

Tutki Ph. Eur. Monografian 129 mukaan TLC-tekniikalla käyttäen silikageelillä päällystettyjä lasikuitulevyjä.

a) Applikoi 5–10 mikrol ja kehitä 10–15 cm 13,6 % :ssa (m/V) natriumasetaatti-R-liuoksessa. Teknetium 99m tina-pyrafosfaatti-kompleksi ja perteknetaatti-ioni kulkevat R<sub>f</sub>-arvoon 0,9–1,0, mutta kolloidimuotoiset epäpuhtaudet jäävät lähtöpisteeseen.

b) Applikoi 5–10 mikrol ja kuivaa se typpivirtauksella. Kehitä (10–15 cm) metyylietyyliketoni-R:llä, perteknetaatti-ioni kulkee  $R_f$ -arvoon 0,95–1,0, mutta teknetium-99m-pyrofosfaattikompleksi jää lähtöpisteeseen.

Radioaktiivisuuden prosentuaalisten osuuksien summa vastaa epäpuhtauksia testissä a) ja testissä b) (sisältäen perteknetaatti-ionin):  $\leq 10,0$  %.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.