

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TechneScan DTPA valmisteyhdistelmä radioaktiivista infuusiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi injektiopullo sisältää:

25 mg kalsiumtrinatriumdietyleenitriamiinipenta-asetattia, joka vastaa 20,8 mg penteettihappoa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine.

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista infuusiota varten.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

- a) Kun aine on liuotettu natriumperteknetaatti [^{99m}Tc]-liuokseen, sitä voidaan käyttää:
 - munuaisten dynaamiseen gammakuvaukseen, perfuusion, toiminnan ja virtsateiden tutkimiseen
 - munuaiskeräsuodatuksen mittaamiseen
 - aivoverisuonten angiografiassa ja aivojen gammakuvauksessa
- b) Inhalaatioissa sumutteena teknetium[^{99m}Tc]-leimattuna:
 - keuhkoventilaation gammakuvaukseen
- c) Oraalisesti teknetium[^{99m}Tc]-leimattuna:
 - gastroesofageaalisen refluksin ja mahan tyhjentymisen tutkimiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuisille suositellaan seuraavia annoksia (eri annostus voi olla perusteltua):

Laskimonsisäisesti käytettynä:

- Munuaiskeräsuodatuksen mittauksiin plasmasta: 1,8-3,7 MBq.

- Munuaiskeräsuodatuksen mittaaminen dynaamisella gammakuvauksella: 37-370 MBq.

Kuvaus on aloitettava välittömästi injektion antamisen jälkeen.

- Aivotutkimukset: 185-740 MBq.

Aivotutkimuksissa staattiset kuvat otetaan tunnin kuluttua ja tarvittaessa useamman tunnin kuluttua injektiosta. Dynaaminen gammakuvaus on aloitettava heti injektion jälkeen.

Inhalaatioissa:

- Keuhkoventilaation gammakuvaus: 500-1000 MBq sumuttimessa
50-100 MBq keuhkoissa

Oraalisesti käytettynä:

- Gastroesofagaalisen refluksen ja mahalaukun tyhjentymisen tutkimiseen: 10-20 MBq.
Dynaaminen vaihe on kuvattava ensimmäisten minuuttien aikana (jopa 120 minuuttia mahalaukun pohjukaissuolialueen kuvauksissa).

Lasten annos: lasten annokset määritellään potilaan painon perusteella:

$$\text{Lapsen annos (MBq)} = \frac{\text{Aikuisen annos (MBq)} \times \text{lapsen paino (kg)}}{70 \text{ kg}}$$

Tietyissä olosuhteissa annoksen suuruuden määrittäminen on varmempaa lapsen kehon pinta-alan perusteella.

$$\text{Lapsen annos (MBq)} = \frac{\text{Aikuisen annos (MBq)} \times \text{lapsen kehon pinta-ala (m}^2\text{)}}{1,73 \text{ m}^2}$$

Pienille lapsille (alle 1-vuotiaat) annettavan annoksen on oltava vähintään 20 MBq:ta riittävän selvien kuvien saamiseksi käytettäessä teknetium[^{99m}Tc]-pentetaattia (DTPA) munuaisten tutkimiseen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

4.4.1 Erikoisvaroitukset

TechneScan DTPA -injeksiota ei saa antaa subaraknoidaalitilaan eikä sitä saa koskaan käyttää aivo-selkäydinnestekierron kuvantamiseen.

Tämän radioaktiivisen lääkkeen vastaanotto, käyttö ja antaminen on sallittua vain tähän valtuutetuille henkilöille tähän tarkoitukseen varatuissa kliinisissä tiloissa. Aineen vastaanotosta, säilytyksestä, käytöstä, siirrosta ja hävittämisestä on määrätty tarkemmin kunkin maan viranomaisten määräyksissä ja/tai luvissa.

Radioaktiiviset lääkkeet on valmistettava siten, että noudatetaan sekä säteilyturvallisuusmääräyksiä että farmaseuttisia laatuvaatimuksia. Valmistelussa noudatetaan aseptisiä työtapoja sekä lääkkeiden oikeaa käsittelyä ja käyttöä koskevia vaatimuksia.

4.4.2 Käyttöön liittyvät erikoisvarotoimet

Munuaisten vajaatoiminnoissa säteilyaltistus voi kohota, mikä on huomiotava annettavaa annosta määritettäessä.

Virtsarakon säteilyannoksen vähentämiseksi suositellaan, että potilas juo runsaasti vettä ja tyhjentää virtsarakonsa usein.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet lääkkeet voivat vaikuttaa tutkittavan elimen toimintoihin ja muuttaa teknetium[^{99m}Tc]-pentetaatin (DTPA) imeytymistä:

Kaptopriilin diagnostinen käyttö: Valvotuissa olosuhteissa suoritetuissa dynaamisissa munuaiskuvauksissa ja uudessa kuvauksessa tunnin kuluttua potilaan saatua oraalisesti kaptopriilia (25-50 mg) voi munuaisissa näkyä hemodynaamisia muutoksia, jotka johtuvat munuaisvaltimoahtaumista.

Verenpainetta on seurattava tarkasti, koska vaskulaarisairauksista kärsivien potilaiden kohdalla on suuri matalan verenpaineen ja munuaistoiminnan heikentymisen vaara.

Furosemidin diagnostinen käyttö: furosemidin antaminen laskimonsisäisesti dynaamisen munuaiskuvauksen aikana parantaa teknetium[^{99m}Tc]-pentetaatin (DTPA) poistumista, mikä voi helpottaa päättelyä siitä, onko laajentuneissa munuaisteissa todellisia tukoksia.

Aivoangiografia: Psykotropiset lääkkeet kiihdyttävät veren virtausta suurten kaulavaltimoiden alueilla. Tämä voi aiheuttaa merkkiaineen nopean kertymisen nenänielualueelle arteriaali- ja kapillaarivaiheissa (hot-nose-ilmio).

4.6 Raskaus ja imetys

Kun radioaktiivisia lääkevalmisteita on annettava hedelmöittymisikäisille naisille, on selvítettävä aina mahdollinen raskaus. Jos potilaan kuukautiset ovat jääneet väliin, hänen on oletettava olevan raskaana, kunnes on todettu toisin. Epäselvissä tilanteissa on tärkeää pitää säteilytaso vain sen suuruisena kuin haluttujen kliinisten tietojen saavuttaminen välttämättä edellyttää. On pyrittävä myös harkitsemaan muita teknisiä vaihtoehtoja, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä.

Käytettäessä radioisotooppimenetelmiä raskaana oleviin naisiin säteily kohdistuu sikiöönkin. Potilaalle saa tehdä raskauden aikana vain täysin välttämättömiä tutkimuksia, jos edut voidaan olettaa potilaalle ja sikiölle aiheutuvaa vaaraa suuremmiksi.

Ennen kuin imettäville äideille annetaan radioaktiivista lääkevalmistetta, on pyrittävä harkitsemaan, voidaanko tutkimusta siirtää imetyksen loppumiseen asti. Lisäksi on harkittava, onko käytettävä radioaktiivinen valmiste paras ratkaisu ottaen huomioon, että radioaktiivisuus leviää rintamaitoon. Mikäli lääkkeen antamista pidetään välttämättömänä, imetys on keskeytettävä 12 tunniksi. Tänä aikana kertynyt rintamaito voidaan säilöä myöhempää käyttöä varten ja imetys voidaan aloittaa uudelleen kun maidon säteilytaso on laskenut niin, että lapsen saama säteilyannos on korkeintaan 1 mSv:tä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksista ajokykyyn tai laitteiden käyttökykyyn ei ole ilmoituksia eikä niitä ole odotettavissa.

4.8 Haittavaikutukset

Altistuksen ionisoivalle säteilylle on perustuttava aina kunkin potilaan kohdalla odotettavissa oleviin etuihin. Annettava annos on pidettävä vain niin pienenä kuin halutun diagnoosin tai hoitotuloksen saavuttamiseen välttämättä tarvitaan.

Altistus ionisoivalle säteilylle on yhteydessä syövän kehittymiseen ja voi aiheuttaa perinnöllisiä vikoja. Nykyisten tutkimusten mukaan näitä haittavaikutuksia ilmenee diagnooseissa käytetyistä alhaisista säteilyannoksista johtuen erittäin harvoin.

Useimmissa radioaktiivisia valmisteita käytävissä diagnooseissa efektiivinen säteilyannos (EDE) on korkeintaan 20 mSv. Suuremmat annokset voivat olla oikeutettuja tietyissä kliinisissä olosuhteissa.

Seuraavista sivuvaikutuksista on saatu poikkeustapauksissa ilmoituksia: punastumista, huimausta, hengenahdistusta, kutinaa, nokkosihottumaa ja verenpaineen alenemista.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Teknetium[^{99m}Tc]pentetaatin (DTPA) säteily-yliannostuksissa potilaaseen absorboitunutta annosta on pienennettävä mahdollisimman paljon nopeuttamalla radioisotoopin poistumista kehosta diureesilla ja virtsarakon tyhjennyksillä mahdollisimman usein.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

ATC-koodi: V09CA

Diagnostisilla konsentraatioilla teknetium[^{99m}Tc]pentetaatilla (DTPA) ei ole farmakodynaamisia vaikutuksia.

5.2 Farmakokinetiikka

Potilaan saatua aineen laskimonsisäisenä injektiona teknetium[^{99m}Tc]-pentetaatti (DTPA) leviää nopeasti koko ekstrasselulaariseen tilaan. Alle 5 % ruiskeena annetusta annoksesta sitoutuu plasman proteiineihin. Teknetium[^{99m}Tc]pentetaatti (DTPA) sitoutuu myös vähäisessä määrin punasoluihin. Teknetium[^{99m}Tc]pentetaatti (DTPA) ei läpäise normaalia veri-aivoestettä, mutta diffundoituu jonkin verran rintamaitoon.

Plasman puhdistuma on moniekspontiaalinen, joista yksi komponentti on erittäin nopea. Kompleksiyhdiste säilyy pysyvänä in vivo. Yli 98 % virtsan radioaktiivisuudesta on kelaattimuodossa.

Arviolta 90 % ruiskeena annetusta annoksesta poistuu virtsan mukana ensimmäisen 24 tunnin kuluessa pääasiallisesti munuaiskeräsuodatuksessa. Yhdistettä ei ole havaittu jäävän munuasiin. Plasman pullistuma voi viivästyä potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa.

Radioisotoopin jakaantuminen ekstrasellulaaritalassa voi muuttua ödeema- ja askiittpotilailla.

Keuhkoventilaatiokuvauksissa teknetium[^{99m}Tc]pentetaatti (DTPA) siirtyy inhalaation jälkeen nopeasti keuhkoalveoleista vaskulaaritalaan, jossa se laimenee. Teknetium[^{99m}Tc]pentetaatin (DTPA) puoliintumisaika keuhkoissa on hieman alle yhden tunnin. Monet tekijät, kuten tupakointi, muuttavat todennäköisesti keuhkoepiteelin läpäisevyyttä.

Oraalisen antamisen jälkeen teknetium[^{99m}Tc]pentetaatti (DTPA) ei läpäise digestiiviestettä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tätä ainetta ei ole tarkoitettu säännölliseen tai jatkuvaan käyttöön. Annettaessa CaNa₃DTPA-ainetta kaneille ja koirille 12 päivän ajan annoksina, jotka olivat 100 ja 1000 kertaa ihmisannoksia suurempia, ei toksisuudesta saatu todisteita.

CaDTPA:n vähimmäisannos, joka aiheutti hiirissä keskenmenon ja sikiön kuoleman, oli arviolta 3600-kertainen verrattuna naispotilaiden diagnostisiin annoksiin. Mutageenisuus- tai pitkäaikaistutkimuksia karsinogeenisuudesta ei ole suoritettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Gentisiinihappo
Stannoklorididihydraatti
Natriumhydroksidi
Suolahappo

Leimatun valmisteen ominaisuudet:

- kirkaasta hieman opaalinsävyiseen, väritön vesiliuos
- pH: 4,0 - 5,0
- leimautumisaste: ≥ 95 %

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3. Kesto aika

TechneScan DTPA:n kelpoisuusaika on 12 kuukautta valmistuspäivästä. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty jokaisen pullon etikettiin ja pakkauslaatikkoon.

Leimattu valmiste on injisoitava 8 tunnin kuluessa liuottamisesta.

6.4 Säilytys

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

Leimattu valmiste voidaan säilyttää alle 25 ° C: ssa 8 tunnin ajan. Jos pullon sisältö halutaan jakaa useampaan annokseen, säilytä pullo jääkaapissa ensimmäisen annoksen siirron jälkeen. Jokainen annos täytyy siirtää aseptisesti 8 tunnin kuluessa.

Säilytyksen tulee tapahtua radioaktiivisille aineille annettujen kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pahvilaatikko sisältää viisi 10 ml lasipulloa.

Pullot on suljettu bromobutylikumitulpilla, jotka on varmistettu alumiinisulkimilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

The Netherlands

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11270

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.1993 / 10.09.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.5.2019

11. DOSIMETRIA

[^{99m}Tc]teknetium hajoaa emittoiden gammasäteilyä keskimäärin 140 keV energialla ja 6 tunnin puoliintumisajalla [^{99m}Tc]teknetiumiksi, jota voidaan pitää näennäisen pysyvänä.

Tämän valmisteen efektiiviseksi annokseksi on saatu:

- annettaessa ainetta 740 MBq laskimonsisäisenä injektiona munuaistoiminnaltaan normaalille potilaalle 4,7 mSv:tä (potilaan paino 70 kg)
- annettaessa 100 MBq:n inhalaationa (sumuttimella) 0,7-7 mSv:tä (paino 70 kg)
- annettaessa potilaalle 20 MBq oraalisesti 0,5 mSv:tä (paino 70 kg).

ICRP:n (International Commission of Radiological Protection) mukaan potilaisiin absorboituneet säteilyannokset ovat seuraavat:

Munuaistoiminta normaalia

Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti (mGy/MBq)

Elin	Aikuiset	15-vuotiaat	10-vuotiaat	5-vuotiaat	1-vuotiaat
Lisämunuaiset	1,4E-03	1,8E-03	2,7E-03	4,2E-03	7,8E-03
Virtsarakon seinämä	6,5E-02	8,1E-02	1,2E-01	1,7E-01	3,2E-01
Luun pinta	1,7E-03	2,1E-03	3,1E-03	4,6E-03	8,5E-03
Rinnat	9,4E-04	9,4E-04	1,4E-03	2,2E-03	4,3E-03
Ruuansulatuselimet					
- mahalaukun seinämä	1,3E-03	1,7E-03	2,8E-03	4,1E-03	7,5E-03
- ohutsuoli	2,6E-03	3,1E-03	5,0E-03	7,5E-03	1,3E-02
- paksusuolen yläosan	2,2E-03	2,9E-03	4,4E-03	7,1E-03	1,2E-02
Seinämä					
- paksusuolen alaosan seinämä	4,2E-03	5,4E-03	8,2E-03	1,1E-02	1,9E-02
Munuaiset					
Maksa	4,4E-03	5,4E-03	7,7E-03	1,1E-02	2,0E-02
Maksa	1,3E-03	1,6E-03	2,5E-03	3,9E-03	7,0E-03
Keuhkot	1,0E-03	1,3E-03	2,0E-03	3,1E-03	5,7E-03
Munasarjat	4,3E-03	5,3E-03	7,8E-03	1,1E-02	1,8E-02
Haima	1,5E-03	1,8E-03	2,9E-03	4,5E-03	8,1E-03
Punainen luuydin					
Punainen luuydin	2,5E-03	3,0E-03	4,2E-03	5,7E-03	8,7E-03
Perna	1,4E-03	1,7E-03	2,5E-03	4,0E-03	7,2E-03
Kivekset	2,8E-03	4,1E-03	6,8E-03	1,0E-02	1,9E-02
Kilpirauhanen	7,9E-04	1,3E-03	2,1E-03	3,4E-03	6,1E-03
Kohtu	7,9E-03	9,6E-03	1,5E-02	2,1E-02	3,5E-02
Muut kudokset					
Muut kudokset	1,7E-03	2,0E-03	3,1E-03	4,6E-03	8,3E-03
Efektiivinen annos (mSv/MBq)	6,3E-03	7,8E-03	1,1E-02	1,7E-02	3,0E-02

Munuaistoiminta heikentyntä

Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti (mGy/MBq)

Elin	Aikuiset	15-vuotiaat	10-vuotiaat	5-vuotiaat	1-vuotiaat
Lisämunuaiset	4,1E-03	5,1E-03	7,8E-03	1,2E-02	2,1E-02
Virtsarakon seinämä	2,2E-02	2,7E-02	4,0E-02	5,8E-02	1,1E-01
Luun pinta	4,4E-03	5,3E-03	7,9E-03	1,2E-02	2,1E-02
Rinnat	3,0E-03	3,0E-03	4,3E-03	6,9E-03	1,3E-02
Ruuansulatuselimet					
- mahalaukun seinämä	3,8E-03	5,0E-03	7,9E-03	1,1E-02	2,0E-02
- ohutsuoli	4,7E-03	5,6E-03	8,6E-03	1,3E-02	2,3E-02
- paksusuolen yläosan	4,4E-03	5,6E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,2E-02
Seinämä					
- paksusuolen alaosan	4,7E-03	6,2E-03	9,6E-03	1,4E-02	2,5E-02
seinämä					
Munuaiset	7,9E-03	9,6E-03	1,4E-02	2,0E-02	3,4E-02
Maksa	3,8E-03	4,6E-03	7,1E-03	1,1E-02	1,9E-02
Keuhkot	3,3E-03	4,2E-03	6,2E-03	9,5E-03	1,7E-02
Munasarjat	4,9E-03	6,3E-03	9,4E-03	1,4E-02	2,4E-02
Haima	4,3E-03	5,4E-03	8,1E-03	1,2E-02	2,2E-02
Punainen luuydin					
Perna	5,2E-03	6,3E-03	9,0E-03	1,3E-02	2,2E-02
Kivekset	4,0E-03	4,8E-03	7,2E-03	1,1E-02	2,0E-02
Kilpirauhanen	3,3E-03	4,5E-03	6,9E-03	1,1E-02	2,0E-02
Kohtu	2,5E-03	4,3E-03	6,8E-03	1,1E-02	1,9E-02
Muut kudokset					
	6,3E-03	7,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,9E-02
	3,3E-03	4,0E-03	6,1E-03	9,4E-03	1,7E-03
Efektiiäinen annos					
(mSv/MBq)	5,3E-03	6,6E-03	9,7E-03	1,5E-02	2,6E-02

Potilaiden saamat säteilyannokset annettaessa ^{99m}Tc DTPA sumutteena ovat seuraavat:

Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti (mGy/MBq)

Elin	Aikuiset	15-vuotiaat	10-vuotiaat	5-vuotiaat	1-vuotiaat
Lisämunuaiset	2,1E-03	2,9E-03	4,4E-03	6,7E-03	1,2E-02
Virtsarakon seinämä	4,7E-02	5,8E-02	8,4E-02	1,2E-01	2,3E-01
Luun pinta	1,9E-03	2,4E-03	3,5E-03	5,3E-03	9,8E-03
Rinnat	1,9E-03	1,9E-03	3,3E-03	4,8E-03	7,8E-03
Ruuansulatuselimet					
- mahalaukun seinämä	1,7E-03	2,2E-03	3,5E-03	5,1E-03	8,9E-03
- ohutsuoli	2,1E-03	2,6E-03	4,1E-03	6,3E-03	1,1E-02
- paksusuolen yläosan	1,9E-03	2,4E-03	3,8E-03	6,1E-03	1,0E-02
Seinämä					
- paksusuolen alaosan	3,2E-03	4,2E-03	6,3E-03	8,8E-03	1,5E-02
seinämä					
Munuaiset	4,1E-03	5,1E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,9E-02
Maksa	1,9E-03	2,5E-03	3,7E-03	5,5E-03	9,7E-03
Keuhkot	1,7E-02	2,6E-02	3,6E-02	5,4E-02	1,0E-01
Munasarjat	3,3E-03	4,1E-03	6,1E-03	8,9E-03	1,5E-02
Haima	2,1E-03	2,6E-03	4,0E-03	6,1E-03	1,1E-02
Punainen luuydin	2,7E-03	3,4E-03	4,7E-03	6,2E-03	9,6E-03
Perna	1,9E-03	2,4E-03	3,6E-03	5,6E-03	9,9E-03
Kivekset	2,1E-03	3,1E-03	5,2E-03	7,9E-03	1,5E-02
Kilpirauhanen	9,9E-04	1,7E-03	2,7E-03	4,4E-03	7,8E-03
Kohtu	5,9E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,7E-02
Muut kudokset	1,8E-03	2,2E-03	3,2E-03	4,9E-03	8,6E-03
Efektiivinen annos	7,0E-03	9,1E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,6E-02
(mSv/MBq)					

Potilaan saamat säteilyannokset annettaessa ^{99m}Tc-DTPA:ta oraalisesti ovat seuraavat (D.J. GAMBINI, R. GRANIER: Manuel pratique de Médecine Nucléaire):

Elin	Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti(mGy/MBq)
Mahalaukku	8,6E-02
Ohutsuoli	7,0E-02
Punainen luuydin	1,2E-03
Munasarjat	3,5E-03
Kivekset	1,7E-03
Efektiivinen annos	2,5E-02
(mSv/MBq)	

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

12.1 Leimausohjeet

Käytä aseptisia työskentelytapoja koko prosessin ajan.

Injisoi tarvittava määrä natriumperteknetaattia (^{99m}Tc) (fissio tai non-fissio), enintään 111 GBq (300 mCi), tilavuudeltaan 2-10 ml TechneScan DTPA -pulloon ja sekoita, kunnes sisältö on kokonaan liuennut. 15-20 minuutin inkuboinnin jälkeen valmiste on valmis annettavaksi potilaalle.

12.2 Ohjeet laadunvalvontaan

Laadunvalvonta suoritetaan TLC:lla silikageelillä pinnoitetuilla lasikuituliuskoilla.

a) Kehitä 5-10 μl 0,9 %:ssa (m/V) natriumkloridiliuos-R:ssä, teknetium- pentetaattiyhdiste ja perteknetaatti-ioni kulkevat liuotinrintamassa, kolloidimuodossa olevat epäpuhtaudet jäävät alkuun.

b) Kehitä 5-10 μl metyyli-etyyliketoni-R:ssä; perteknetaatti-ioni kulkee liuotinrintamassa, teknetiumpentetaattiyhdiste ja kolloidimuodossa olevat epäpuhtaudet jäävät alkuun.

Katso tarkemmat tiedot Euroopan Farmakopean Monografiasta 642.

Radioaktiivisten lääkevalmisteiden käyttö voi aiheuttaa säteilyvaaraa ja virtsan, oksennuksen jne. aiheuttamat roiskeet kontaminaatiovaaran sivullisille. Siksi kaikissa maissa on noudatettava kansallisia säteilyturval- lisuusmääräyksiä.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.