

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Technescan HDP valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumoksidronaattia 3,0 mg.
Pakkaus ei sisällä radionuklidia.

Apuaineet:
Natrium 12 mg.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.
Harmaanvalkea jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Natriumperteknetaatti [^{99m}Tc]-liuoksella leimaamisen jälkeen merkkiainetta voidaan käyttää muuttuneen luunmuodostuksen alueiden osoittamiseen luuston gammakuvauksessa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Yhden laskimoon annetun injektion keskimääräinen aktiivisuus on 500 MBq (300–700 MBq) 70 kg painavalla aikuisella. Muitakin aktiivisuuksia voidaan tarvittaessa käyttää. Lääkäriin tulee noudattaa paikallisia määräyksiä sekä diagnostisia viitearvoja.

Iäkkäät

Iäkkäille ei ole olemassa mitään erityisannostusohjeita.

Pediatriset potilaat

Käyttöä lapsille ja nuorille on arvioitava tarkoin tämän potilasryhmän kliinisten tarpeiden ja hyöty-/riskisuhteen perusteella. Lapsille ja nuorille annettavat aktiivisuudet on laskettu EANM-annostuskortin (2008) mukaisesti seuraavalla kaavalla:

$A[\text{MBq}] \text{ Annettu} = \text{lähtöaktiivisuus} \times \text{kerrannainen (lähtöaktiivisuus 35,0)}$

Näin saatavat annettavat aktiivisuudet on esitetty seuraavassa taulukossa:

Paino (kg)	Aktiivisuus (MBq)	Paino (kg)	Aktiivisuus (MBq)	Paino (kg)	Aktiivisuus (MBq)
3	40	22	185	42	320
4	40	24	200	44	335
6	60	26	215	46	350
8	75	28	225	48	360
10	95	30	240	50	375
12	110	32	255	52–54	395
14	125	34	270	56–58	420
16	140	36	280	60–62	445
18	155	38	295	64–66	470
20	170	40	310	68	490

Hyvin nuorten lasten (enintään 1-vuotiaiden) vähimmäisannoksen tulee olla 40 MBq riittävän laadukkaiden kuvien saamiseksi.

Antotapa

Käyttökuntoon saattamistapa valitaan sen mukaan, onko radioleimattu valmiste tarkoitettu kertaannokseksi vai moniannoskäyttöön.

Tämä lääkevalmiste on saatettava käyttökuntoon ennen antoa potilaalle.

Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

Ks. kohdasta 4.4 ohjeet potilaan valmistelua varten.

Kuvantaminen

Potilaan on tyhjennettävä virtsarakkonsa ennen kuvantamista.

Injektiota välittömästi seuraava kuvantaminen (esim. ns. kolmivaiheinen luustokuvausmenetelmä) heijastelee aineenvaihdunnan aktiivisuutta vain osittain.

Myöhemmän vaiheen staattinen gammakuvantaminen tulee tehdä aikaisintaan kahden tunnin kuluttua injektiosta.

Kuvantaminen on tehtävä kliinisten tarpeiden ja/tai senhetkisten kansainvälisten ohjeistojen mukaisesti.

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

Yliherkkyysreaktioiden tai anafylaktisten reaktioiden ilmetessä lääkevalmisteen anto on lopetettava välittömästi ja aloitettava tarvittaessa hoito laskimoon. Jotta hätätilanne voidaan hoitaa välittömästi, saatavilla on oltava heti tarvittavat lääkkeet ja laitteet, kuten intubaatioputki ja ventilaattori.

Yksilöllinen hyöty-riskisuhteen arviointi

Potilaalle aiheutettavan ionisoivan 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.

Munuaisten vajaatoiminta

Koska säteilyaltistus saattaa näillä potilailla suurentua, toimenpiteen hyöty-riskisuhde on arvioitava

huolellisesti.

Munuaisten vajaatoiminta voi lisätä radioaktiivisen lääkkeen kertymistä pehmytkudoksiin kaikkialla elimistössä.

Pediatriset potilaat

Ks. kohdasta 4.2 tietoja valmisteen käytöstä pediatrisille potilaille.

Imeväisikäisillä ja lapsilla on kiinnitettävä erityistä huomiota suhteellisesti suurempaan säteilyaltistukseen, joka kohdistuu kasvavan luun kasvulevyihin. Valmisteen käytön tarpeellisuutta on arvioitava 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.

Erityisvaroitukset

Teknetium[^{99m}Tc]-oksidronaatin antoa ihon alle tai laskimon ulkopuolelle epähuomiossa tai vahingossa on vältettävä, koska tämän on kuvattu aiheuttaneen perivaskulaarisia tulehduksia (ks. kohta 4.8).

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

Ympäristöön liittyvät varotoimet on lueteltu kohdassa 6.6.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kun seuraavia aineita on annettu samanaikaisesti tämän lääkevalmisteen kanssa, radioisotoopin kertymisen muualle kuin luustoon on ilmoitettu lisääntyvän: rautaa sisältävät aineet, bisfosfonaatit, nefrotoksiset lääkkeet (esim. vinkristiini, syklofosfamidi, doksorubisiini, metotreksaatti, gentamysiini, amfoterisiini), immunosuppressiiviset lääkkeet (esim. kortisoni) ja alumiinia sisältävät lääkkeet. Säännöllinen alumiinia sisältävä lääkitys (erityisesti antasidit) voi aiheuttaa ^{99m}Tc:n epänormaalin suurta kertymistä maksaan; tämä johtunee radioleimattujen kolloidien muodostumisesta. Hyperkalsemiapotilailla voidaan havaita luustoon hakeutuvien radioaktiivisten lääkkeiden kertymistä pehmytkudoksiin.

4.6 Fertilitetti, 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 yhden kuukautiset, kuukautiset ovat hyvin epäsäännölliset, jne.), potilaalle on mahdollisuuksien mukaan tarjottava jotakin vaihtoehtoisia menetelmiä, jossa ei käytetä ionisoivaa säteilyä.

Raskaus

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

Kun potilaalle annetaan aktiivisuudeltaan 700 MBq:n teknetium[^{99m}Tc]-oksidronaattiannos, kohtuun imeytyvä annos on 4,4 mGy. Yli 5 mGy:n annoksia on pidettävä mahdollisena riskinä sikiölle.

Imetys

^{99m}Tc erittyy rintamaitoon.

Ennen kuin imettävälle äidille annetaan radioaktiivista lääkevalmistetta, 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. Jos

lääkkeen antamista pidetään välttämättömänä, imetyks on keskeytettävä 4 tunniksi ja tänä aikana erittynyt maito on hylättävä.

Hedelmällisyys

Ei tiedetä, miten teknetium[^{99m}Tc]-oksidronaatin anto vaikuttaa raskaana olevaan naiseen ja hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

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)

Haittavaikutustiedot perustuvat spontaaneihin haittavaikutusilmoituksiin. Ilmoitetut reaktiot ovat olleet tyypiltään anafylaksin kaltaisia, autonomisen hermoston toiminnan häiriöitä sekä erilaisia pistokohdan reaktioita ja muita yleishäiriöitä. Oireet saattavat ilmetä vasta 4–24 tunnin kuluttua annon jälkeen.

Anafylaksin kaltaiset reaktiot

Ilmoitukset ovat koskeneet anafylaksin kaltaisia reaktioita, joiden oireet ovat vaihdelleet suuresti lievistä ihoreaktioista anafylaktiseen sokkiin. Anafylaktinen sokki on ilmoitettu kuitenkin vain yksittäisillä potilailla.

Autonomisen hermoston toiminnan häiriöt (hermosto ja ruoansulatuselimistö)

Vaikeita reaktioita, kuten verenkiertokollapsia tai pyörtymisiä, on ilmoitettu yksittäistapauksissa. Suurin osa ilmoitetuista vaikutuksista oli ruoansulatuselimistön reaktioita, kuten pahoinvointia tai oksentelua. Lisäksi on ilmoitettu mm. vasovagaalisia reaktioita, kuten päänsärkyä tai heitehuimausta. Autonomisen hermoston toiminnan häiriöiden arvellaan liittyvän pikemminkin tutkimuksen tekemiseen kuin teknetium[^{99m}Tc]-oksidronaattiin, etenkin hermostuneilla potilailla.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Pistokohdan reaktiot liittyvät radioaktiivisen aineen ekstravasaatioon injektion aikana. Ilmoitetut reaktiot ovat vaihdelleet paikallisesta turvotuksesta selluliittiin. Pitkittynyt ekstravasaatio saattaa vaatia leikkaushoitoa.

Seuraavassa taulukossa on lueteltu havaitut reaktiotyypit ja oireet. Koska vain spontaaneja ilmoituksia on voitu analysoida, esiintymistiheyksiä ei voida ilmoittaa.

Haittavaikutukset elinluokittain

Immuunijärjestelmä

Esiintymistiheys tuntematon*: Anafylaktiset reaktiot (esim. anafylaktinen sokki, tajunnanmenetykset, sydän- ja hengityspysähdys, yliherkkyys, angioedeema, takykardia, verenpaineen kohoaminen, hengenahdistus, silmän sidekalvotulehdus, nuha ja nenän tukkoisuus, ihotulehdus, yleistynyt kutina, kasvojen turvotus, kurkunpään turvotus, kielen turvotus ja muut turvotustyyppit, nokkosihottuma, ihon punoitus, ihottuma, makuhäiriö, poikkeavat tuntoaistimukset, lisääntynyt hikoilu)

Hermosto

Esiintymistiheys tuntematon*: Vasovagaaliset reaktiot (esim. pyörtyminen, verenkiertokollapsi, heitehuimaus, päänsärky, takykardia, bradykardia, verenpaineen aleneminen, vapina, näön sumeneminen, kasvojen ja kaulan punoitus)

Ruoansulatuselimistö

Esiintymistiheys tuntematon*: Oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Esiintymistiheys tuntematon*: Pistokohdan reaktiot (esim. selluliitti, tulehdus, kipu, punoitus, turvotus), rintakipu, vilunväreet

*Spontaaniin haittavaikutustiloihin liittyvät haittavaikutukset

Altistus ionisoivalle säteilylle liittyy syövän syntyyn ja voi aiheuttaa perinnöllisiä vaurioita. Koska 700 MBq:n suositellusta enimmäisannoksesta saatava efektiivinen annos on 4 mSv (70 kg painavalla henkilöllä), edellä mainittujen haittavaikutusten ilmenemisen todennäköisyys on pieni. Tätä suuremmat annokset voivat olla perusteltuja joissakin kliinisissä tilanteissa. On aina varmistettava, että säteilyn aiheuttamat riskit ovat pienempiä kuin itse sairauden aiheuttamat.

Tämän lääkevalmisteen apuaineilla ei ole mitään tunnettuja vaikutuksia eikä merkitystä valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön kannalta.

Pediatriset potilaat

Haittavaikutusten esiintymistiheydet, tyypit ja vaikeusasteet ovat odotettavasti samat kuin aikuisilla.

4.9 Yliannostus

Teknetium[^{99m}Tc]-oksidonaatin säteily-yliannostuksessa potilaaseen imeytyneitä annosta on pienennettävä mahdollisimman paljon lisäämällä radionuklidin poistumista kehosta tehostetun diureesin ja tiheän virtsaamisen avulla. Annetun efektiivisen annoksen arvioinnista voi olla apua.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, luusto, ATC-koodi: V09B A01.

Teknetium[^{99m}Tc]-oksidonaatilla ei näytä olevan ole farmakodynaamista vaikutusta niillä kemiallisilla pitoisuuksilla, joita käytetään diagnostisten toimenpiteiden radioaktiivisissa lääkkeissä ja apuaineissa.

5.2 Farmakokineetiikka

Jakautuminen

Laskimoon annettu teknetium[^{99m}Tc]oksidonaatti jakautuu nopeasti ekstrasellulaaritalaan.

Kertyminen elimiin

Teknetium[^{99m}Tc]oksidonaatti alkaa kertyä luustoon lähes välittömästi ja nopeasti edeten. 30 minuutin kuluttua injektioista verenkierron on vielä 10 % alkuperäisestä annoksesta. 1, 2, 3 ja

4 tunnin kuluttua injektiosta verenkierrossa oleva määrä on vastaavasti 5 %, 3 %, 1,5 % ja 1 % alkuperäisestä annoksesta.

Eliminaatio

Teknetium[^{99m}Tc]oksidronaatti poistuu elimistöstä munuaisten kautta. Annetusta aktiivisuudesta noin 30 % poistuu ensimmäisen tunnin kuluessa, 48 % kahden tunnin ja 60 % kuuden tunnin kuluessa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tätä ainetta ei ole tarkoitettu säännölliseen eikä jatkuvaan antoon. Lisääntymis-, mutageenisuus- tai pitkäaikaisia karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty. 30 mg/kg:n annos aiheuttaa rotille vain vähäisiä maksan poikkeavuuksia. Kun annostus oli subakuuteissa toksisuuskokeissa 10 mg/kg/vrk 14 päivän ajan, rotat eivät reagoineet mitenkään. Annostus 3 ja 10 mg/kg/vrk 14 päivän ajan aiheutti koirille histologisia muutoksia maksassa (mikrogranulooma). Koirilla, joille käsittely annettiin 14 peräkkäisenä päivänä, todettiin pitkäkestoisia kovettumia pistokohdassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tinaklorididihydraatti
Gentisiinihappo
Natriumkloridi
Kloorivetyhappo
Natriumhydroksidi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Käyttökuntoon saattamisen ja leimaamisen jälkeen valmisteen on todettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti vakaana 8 tunnin alle 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti olla yli 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei käyttökuntoon saattaminen/laimentaminen (ym.) ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Kylmäkuivattu jauhe: Säilytä alle 25 °C.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Leimatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Valmistetta on säilytettävä radioaktiivista materiaalia koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Väritön lasinen injektiopullo (10 ml), jossa on bromobutyylitulppa ja alumiinikorkki.

Pahvipakkaus, jossa on viisi injektiopulloa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yleisvaroitukset

Radioaktiivisia lääkkeitä saavat vastaanottaa, käyttää ja antaa vain valtuutetut henkilöt näihin tarkoituksiin varatuissa tiloissa. Radioaktiivisten lääkkeiden vastaanottoa, säilytystä, käyttöä, kuljetusta ja hävitystä säädelään 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.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain teknetium[^{99m}Tc]-oksidronaatti -injektion valmistukseen, eikä sitä saa antaa suoraan potilaalle ilman käyttökuntoon saattamista.

Ks. kohdasta 12 ohjeet valmisteen käyttökuntoon saattamiseksi ennen antoa.

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

Lääkevalmiste on annettava siten, että riski sen kontaminoitumisesta tai käyttäjien säteilytyksestä on minimoitu. Riittävä säteilysuojaus on pakollinen.

Tämän valmisteyhdistelmän sisältö ei ole radioaktiivinen ennen käyttökuntoon saattamista. Natriumperteknetaatin (^{99m}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

11271

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.11.1993
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.05.2019

11. DOSIMETRIA

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

Seuraavan taulukon tiedot ovat ICRP Publication 80:stä.

Absorboituneet annokset: ^{99m}Tc -leimatut fosfaatit ja fosfonaatit (absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti [mGy/MBq]):

Elin	Aikuiset	15-vuotiaat	10-vuotiaat	5-vuotiaat	1-vuotiaat
Lisämunuaiset	0,0021	0,0027	0,0039	0,0058	0,011
Virtsarakon seinämä	0,048	0,06	0,088	0,073	0,13
Luiden pinnat	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Aivot	0,0017	0,0021	0,0028	0,0043	0,0061
Rinta	0,00071	0,00089	0,0014	0,0022	0,0042
Sappirakko	0,0014	0,0019	0,0035	0,0042	0,0067
Mahalaukun seinämä	0,0012	0,0015	0,0025	0,0035	0,0066
Ohutsuoli	0,0023	0,0029	0,0044	0,0053	0,0095
Paksusuoli	0,0027	0,0034	0,0053	0,0061	0,011
– yläosa	0,0019	0,0024	0,0039	0,0051	0,0089
– alaosa	0,0038	0,0047	0,0072	0,0075	0,013
Sydän	0,0012	0,0016	0,0023	0,0034	0,006
Munuaiset	0,0073	0,0088	0,012	0,018	0,032
Maksa	0,0012	0,0016	0,0025	0,0036	0,0066
Keuhkot	0,0013	0,0016	0,0024	0,0036	0,0068
Lihakset	0,0019	0,0023	0,0034	0,0044	0,0079
Ruokatorvi	0,001	0,0013	0,0019	0,003	0,0053
Munasarjat	0,0036	0,0046	0,0066	0,007	0,012
Haima	0,0016	0,002	0,0031	0,0045	0,0082
Punainen luuydin	0,0092	0,01	0,017	0,033	0,067
Iho	0,001	0,0013	0,002	0,0029	0,0055
Perna	0,0014	0,0018	0,0028	0,0045	0,0079
Kivekset	0,0024	0,0033	0,0055	0,0058	0,011
Kateenkorva	0,001	0,0013	0,0019	0,003	0,0053
Kilpirauhanen	0,0013	0,0016	0,0023	0,0035	0,0056
Kohtu	0,0063	0,0076	0,012	0,011	0,018
Muut kudokset	0,0019	0,0023	0,0034	0,0045	0,0079
Efektiiäinen annos [mSv/MBq]	0,0057	0,007	0,011	0,014	0,027

Kun potilaalle annettu aktiivisuus on 700 MBq, efektiivinen annos on 4 mSv (70 kg painavalla aikuisella). Kun annettava aktiivisuus on 740 MBq, tyypillinen säteilytysannos kohde-elimessä eli luustossa on 44 mGy ja elintärkeässä elimessä eli virtsarakon seinämässä 34 mGy.

Dosimetria selviää ICRP Publication 53:sta fosfonaateille.

Säteilyannos korkeassa luustokeräytymässä ja/tai munuaisten vajaatoiminnassa (absorboitunut annos annettua aktiivisuussyksikköä kohti [mGy/MBq]):

Elin	Aikuiset	15-vuotiaat	10-vuotiaat	5-vuotiaat	1-vuotiaat
Lisämunuaiset	0,0035	0,0050	0,0072	0,011	0,021
Virtsarakon seinämä	0,0025	0,0035	0,0054	0,0074	0,015
Luiden pinnat	0,12	0,16	0,26	0,43	1,0
Rinta	0,0021	0,0021	0,0032	0,0051	0,0096
Mahalaukun seinämä	0,0026	0,0032	0,0051	0,0073	0,014
Ohutsuoli	0,0031	0,0038	0,0057	0,0085	0,016
Paksusuoli, yläosa	0,0029	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Paksusuoli, alaosa	0,0034	0,0042	0,0065	0,0096	0,018
Munuaiset	0,0030	0,0037	0,0056	0,0087	0,016
Maksa	0,0027	0,0033	0,0049	0,0075	0,014
Keuhkot	0,0030	0,0037	0,0053	0,0081	0,015
Munasarjat	0,0029	0,0041	0,0059	0,0089	0,016
Haima	0,0032	0,0040	0,0059	0,0089	0,016
Punainen luuydin	0,018	0,023	0,037	0,072	0,14
Perna	0,0026	0,0034	0,0051	0,0078	0,015
Kivekset	0,0023	0,0027	0,0039	0,0060	0,011
Kilpirauhanen	0,0024	0,0037	0,0054	0,0083	0,014
Kohtu	0,0029	0,0037	0,0054	0,0082	0,015
Muut kudokset	0,0030	0,0036	0,0053	0,0081	0,015
Efekttiivinen annos [mSv/MBq]	0,0082	0,011	0,017	0,028	0,061

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Muiden lääkevalmisteiden tavoin tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää, jos injektiopullo rikkoutuu sen sisältöä käyttövalmiiksi saatettaessa.

Valmistusmenetelmä

Valmistaminen moniannoskäyttöön

Lisää aseptisesti yhteen Technescan HDP -injektiopulloon vaadittu määrä (3–10 ml) natriumperteknetaatti [^{99m}Tc]-liuosta (fissio tai ei-fissio), jonka enimmäisaktiivisuus on 20 GBq. Ravista 30 sekunnin ajan, jotta injektiopullon sisältö liukenee. Valmiste on nyt valmis injisoitavaksi. Laimenna mieluiten 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella.

Yhdelle potilaalle voidaan ruiskuttaa korkeintaan 1 mg HDP (1/3 pullo).

Ominaisuudet leimauksen jälkeen

Leimattu liuos on väritön ja kirkas tai hieman läpikuultava.

Laadunvalvonta

Tutki ohutkerroskromatografialla (TLC) ja käytä piidioksidigeelillä pinnoitettuja lasikuituliuskkoja.

1. Kehitä 5–10 mikrol 13,6-prosenttisella natriumasetaatti-R-liuoksella.

Teknetiumoksidronaattiyhdiste ja perteknetaatti-ioni kulkevat lähelle liuosrintamaa, hydrolysoitunut teknetium ja kolloidaalisessa muodossa oleva teknetium jäävät alkuun.

2. Kehitä 5–10 mikrol metyyli-etyyliketoni-R-liuoksella. Perteknetaatti-ioni kulkee lähelle liuosrintamaa, teknetiumoksidronaattiyhdiste ja kolloidaalisessa muodossa oleva teknetium jäävät alkuun. Yksityiskohdat selviävät Euroopan farmakopean monografiasta 641.

Yksittäiset epäpuhtaudet ja epäpuhtaudet yhteensä eivät saa olla yli 5 %.