

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

BRIDATEC 40 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

N- (3-bromo-2,4,6-trimetyylifenylikarbomyylimetyyli) iminodietikkahapon (mefrofeniinin) natriumsuolaa 40,0 mg/injektiopullo.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia: 0,30 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine, liuosta varten.

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Valmiste on liuotettava natriumperteknetaatti[<sup>99m</sup>Tc]-injektioliuokseen ja sitä voidaan käyttää:

- maksan rakenteen ja erityskapasiteetin tutkimiseen
- sappirakon täyttymisen ja sappitietukosten tutkimiseen
- sappirefluksin ja sappivuotojen tutkimuksiin

### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Liuos annetaan laskimonsisäisenä ruiskeena potilaille, joiden on paastottava 6 tuntia ennen tutkimusta.

Aikuiset

Aikuisten annos on 150–300 MBq, mutta muukin annostus voi olla perusteltu.

Pediatriset potilaat

Valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille pitää harkita tarkoin kliinisen tarpeen ja tämän potilasryhmän hyöty-riskisuhteen arvioinnin perusteella.

Lapsille ja nuorille annettavan aktiivisuuden on oltava aikuisille annettavan aktiivisuuden osa, joka lasketaan painon perusteella seuraavasta taulukosta:

Aikuisten annoksen osa:

3 kg = 0,10	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

(EANM:n pediatriinen ryhmä)

Pienten lasten (alle 1 vuoden) vähimmäisannoksen on oltava 20 MBq laadultaan riittävän selvien kuvien saamiseksi.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Aktiivisuuden antamista pitää harkita tarkoin, koska säteilyaltistus voi tässä potilasryhmässä olla tavanomaista suurempi.

Tutkimukseen valmistautuminen

Tutkimus aloitetaan välittömästi ruiskeen antamisen jälkeen sekventaali- tai funktionaaliskintigrafiana.

Sappirakkoa supistavia aineita tai rasvaista ruokaa voidaan käyttää sappirakon supistamiseksi.

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

Ks. kohdasta 4.4 ohjeet potilaan valmisteluun.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyyden mahdollisuus pitää aina ottaa huomioon.

Anafylaktisten tai yliherkkyyksireaktioiden mahdollisuus

Jos potilaalle ilmaantuu anafylaktinen tai yliherkkyyksireaktio, lääkevalmisteen antaminen on keskeytettävä heti ja tarvittaessa on aloitettava laskimoon annettava hoito. Tarvittavien lääkevalmisteiden ja hoitovälineiden, kuten intubaatioputken ja ventilaattorin, on oltava heti saatavilla, jotta välittömät toimenpiteet ovat hätätilanteissa mahdollisia.

Yksilöllinen hyöty-riskiarviointi

Säteilyaltistuksen on perustuttava aina kunkin potilaan kohdalla todennäköisiin hyötyihin. Annettava aktiivisuus on pidettävä aina niin pienenä kuin tarvittavan diagnostisen tiedon saamiseen välttämättä tarvitaan.

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Tämän potilasryhmän hyöty-riskisuhde pitää arvioida tarkoin, koska säteilyaltistus voi tässä potilasryhmässä olla tavanomaista suurempi.

Pediatriset potilaat

Tiedot valmisteen käytöstä pediatrialle potilaille, ks. kohta 4.2.

Käyttöaihe on harkittava tarkoin, koska efektiivinen annos MBq: a kohden on suurempi kuin aikuisilla (ks. kohta 11).

Potilaan valmistelu

Potilaan pitää olla hyvin nesteytetty ennen tutkimuksen aloittamista, ja häntä on kehoitettava tyhjentämään virtsarakko mahdollisimman usein tutkimuksen jälkeisinä ensimmäisinä tunteina, jotta säteily vähenee.

Sappitiet eivät mahdollisesti näy kuvissa riittävän hyvin seuraavissa olosuhteissa:

- parenteraalisessa ravitsemushoidossa
- pitkäaikaisessa laihduttamisessa

- ruokailun jälkeen: koe on suoritettava potilaan paastottua 6 tuntia
- maksan vajaatoiminnassa
- maksatulehduksissa.

#### Tutkimuksen jälkeen

Pikkulasten ja raskaana olevien naisten lähellä olemista pitää välttää.

Tätä radioaktiivista lääkettä saavat käyttää ja antaa vain tähän valtuutetut henkilöt.

Radioaktiivisten aineiden käyttö on valmisteltava siten, että siinä seurataan sekä säteilyturvallisuus- että farmaseuttisia laatuvaatimuksia.

#### Erityisvaroitukset

Tämä lääkevalmiste sisältää ennen käyttökuntoon saattamista alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton. Natriumisisältö voi joissakin tapauksissa olla yli 1 mmol riippuen käyttökuntoon saattamisessa käytetystä tilavuudesta ja aktiivisuudesta sekä antoajankohdasta. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Ympäristöön kohdistuvia riskejä koskevat varotoimet, ks. kohta 6.6.

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

- Oopiumpitoiset kipulääkkeet ja barbituraatit aiheuttavat yhteisen sappitiehyen aukon sulkijalihaksen kouristuksia ja kohottavat painetta sapessa. Tämä pidentää siirtymäaikaa sapen ja suolen välillä ja voi lisätä aktiivisuutta sappirakossa.
- Nikotiinihappo on myrkyllistä hepatosyyteille ja voi heikentää teknetium[<sup>99m</sup>Tc]mefrofeniinin kertymää ja erittymistä sapessa.
- Sappirakko saattaa näkyä kuvissa heikommin, jos potilas saa solunsalpaajahoitoa maksavaltimoon asetetun kestokatettrin kautta, koska solunsalpaajahoidosta ja sen antoreitistä aiheutuneita kemiallisia sappirakkotulehduksia on kuvattu.
- Sappirakkoa supistavat aineet ja sinkaliidi kiihdyttävät sappirakon tyhjentymistä ja radioaktiivisen merkintäaineen erittymistä pohjukaissuoleen.
- Atropiini ja somatostatiini voivat heikentää sappirakon tyhjentymistä.

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

#### Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Kun radioaktiivista lääkevalmistetta aiotaan antaa naiselle, joka voi tulla raskaaksi, on tärkeää selvittää, onko potilas raskaana. Jos potilaan kuukautiset ovat jääneet tulematta, hänen on oletettava olevan raskaana, kunnes on todettu toisin. Epäselvissä tilanteissa (jos naisen kuukautiset ovat jääneet tulematta tai kuukautiset ovat hyvin epäsäännölliset jne.) on pyrittävä myös harkitsemaan muita teknisiä vaihtoehtoja, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä (jos sellaisia on käytettävissä).

#### Raskaus

Käytettäessä radionuklidimenetelmiä raskaana oleviin naisiin säteily kohdistuu sikiöönkin. Potilaalle saa siksi tehdä raskauden aikana vain täysin välttämättömiä tutkimuksia, jos hyötyjen voidaan olettaa olevan potilaalle ja sikiölle aiheutettavaa vaaraa huomattavasti suuremmat.

#### Imetys

Ennen kuin imettäville äideille annetaan radioaktiivista lääkevalmistetta, on harkittava, voidaanko tutkimus tehdä vasta sitten, kun äiti on lopettanut imetyksen, ja onko valittu radioaktiivinen valmiste soveltuvin vaihtoehto, kun huomioidaan aktiivisuuden erittyminen rintamaitoon.

Jos lääkkeen antamista pidetään välttämättömänä, on imetys keskeytettävä 4 tunniksi ja tuona aikana kertynyt rintamaito on hävitettävä. Imetyksen keskeyttämistä koskeva ajanjakso on laskettu siten, että lapsen saama säteilyannos on alle 1 mSv.

Pikkulasten lähellä olemista pitää tänä aikana välttää.

#### Hedelmällisyys

Hedelmällisyystutkimuksia ei ole tehty.

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

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutusten esiintymistiheydet määritellään seuraavasti:

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 ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

<b>Immuunijärjestelmä</b> Tuntematon	Yliherkkyys
---	-------------

Altistuminen ionisoivalle säteilylle voi aiheuttaa syöpää ja perinnöllisiä vikoja. Nykyisten tutkimusten mukaan näitä haittavaikutuksia ilmenee tutkimuksissa käytetyistä alhaisista säteilyannoksista johtuen erittäin harvoin.

Useimmissa radioaktiivisia valmisteita käyttävissä tutkimuksissa potilaan saama säteilyannos (EDE) on korkeintaan 20 mSv. Suuremmat annokset voivat olla perusteltuja tietyissä kliinisissä olosuhteissa.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **4.9 Yliannostus**

Radioaktiivisen lääkkeen yliannostustapauksessa potilaan elimiin imeytyneitä annosta on vähennettävä mahdollisuuksien mukaan nopeuttamalla radionuklidin poistumista kehosta.

Tämän teknetium[<sup>99m</sup>Tc]merkityn yhdisteen yliannostustapauksissa suositetaan laksatiiveja nopeuttamaan puhdistumista ulosteiden mukana.

Sappitukoksissa tai vakavissa maksan peruskudossairauksissa potilaan kudosten kokonaissäteilytystä voidaan vähentää voimakkaalla diureesilla.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

ATC-koodi: V09DA04

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Diagnostisissa tutkimuksissa käytetyillä teknetium[<sup>99m</sup>Tc]mefrofeniiniannoksilla ei näytä olevan farmakodynaamisia vaikutuksia.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Ks. Farmakodynaamiset vaikutukset

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### Jakautuminen

Potilaan saatua aineen laskimonsisäisenä injektiona teknetium[<sup>99m</sup>Tc]mefrofeniini sitoutuu plasman proteiineihin ja siirtyy maksaan. Se poistuu nopeasti plasmasta eikä sitä ole siinä jäljellä enää kuin vain alle 1 % annetusta annoksesta 1 tunnin kuluttua ruiskeesta.

#### Elimiin kertyminen

Teknetium[<sup>99m</sup>Tc]mefrofeniini imeytyy kierron mukana hepatosyytteihin bilirubiinin tavoin saavuttaen huippuarvonsa maksassa 12 minuutissa.

#### Eliminaatio

Ks. Puoliintumisaika

#### Puoliintumisaika

Maksan t<sub>1/2</sub> on 25–30 minuuttia terveillä henkilöillä, mutta aikaan voivat vaikuttaa plasman albumiinin konsentraatio, veren virtaus maksassa ja hepatosyyttien toiminta. Merkkiaine voi erittyä muuttumattomana sappeen tai sitoutua sapsen suoloihin joko hepatosyyteissä tai välittömästi erittymisen jälkeen. Vain pienet määrät erittyvät virtsan mukana, ellei potilaalla ole merkittävää sappitukkeumaa.

Terveiden henkilöiden sappitiet maksassa näkyvät kuvissa 5–20 minuutin kuluttua ruiskeesta ja sappirakko 10–40 minuutin kuluttua.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

#### 5.3.1 Yksittäisen annoksen toksisuus

Eläinten trimetyyli-bromi-iminodietikkahapon sieto on kokeiden mukaan akuuteissa laskimonsisäisissä ruiskeissa:

- LD<sub>50</sub>: 285 mg/kg painoa hiirillä
- LD<sub>50</sub>: 250 mg/kg painoa rotilla.

Potilaille annettava suurin teknetium[<sup>99m</sup>Tc]mefrofeniinimäärä on arviolta 0,6 mg/kg. Tämä määrä on 500 kertaa pienempi kuin eläinten LD<sub>50</sub>, mistä johtuen annoksen toksisuus on epätodennäköistä.

#### 5.3.2 Toistojen toksisuus

Rotissa ei havaittu verikokeissa eikä tärkeimpien elinten histologisissa tutkimuksissa mainittavia muutoksia, kun ne olivat saaneet päivittäin mefrofeniiniä ruiskeena 14 peräkkäisenä päivänä.

Mutagenisuus-, lisääntymis- tai pitkäaikaisia karsinogeenisuustutkimuksia ei ole suoritettu.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Tinaklorididihydraatti 0,3 mg

Typpi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

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

### 6.3 Kesto aika

Tämän erän vanhentumisaika on 12 kuukautta.

Leimattu tuote on käytettävä 6 tunnin kuluessa valmistuksesta.

### 6.4 Säilytys

Kylmäkuivattu tuote: säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Leimattu tuote: Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Radiofarmaseuttiset valmisteet pitää säilyttää kansallisten radioaktiivisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 ml injektiopullot, jotka on suljettu klorobutyylimitullilla ja metallikapseleilla.

Pakkaus sisältää 5 injektiopulloa, jotka on sijoitettu polystyreenikoteloon ja käyttöohjeineen pakattu pahvilaatikkoon.

### 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

#### Yleiset varoitukset

Radiofarmaseuttisia valmisteita saa vastaanottaa, käsitellä ja antaa potilaille vain laillistettu henkilöstö tähän tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Radiofarmaseuttisten valmisteiden vastaanotosta, säilytyksestä, käytöstä, kuljetuksesta ja hävittämisestä on määräykset paikallisten viranomaisten säädöksissä ja käyttöluvuissa.

Radiofarmaseuttiset valmisteet pitää valmistaa sekä säteilyturvallisuuden että farmaseuttisten laatuvaatimusten edellyttämällä tavalla. Asianmukaisia aseptisiä varotoimia on noudatettava.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu ainoastaan käytettäväksi [<sup>99m</sup>Tc]mebrofeniini-injektion valmistamiseksi. Valmistetta ei saa sellaisenaan injisoida suoraan potilaaseen ilman, että etukäteistoimenpiteet valmisteen käyttökuntoon saattamiseksi on tehty.

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

Jos injektiopullon epäillään vioittuneen valmisteen käyttökuntoon saattamisen aikana, valmistetta ei saa käyttää.

Valmiste pitää antaa siten, että lääkevalmisteen kontaminaatoriski ja valmistetta antavan henkilökunnan säteilyriski ovat mahdollisimman pienet. Asianmukainen suojautuminen on pakollista.

Valmisteyhdistelmän sisältö ei ole radioaktiivista ennen käyttökuntoon saattamista. Kun natriumperteknetaatti[<sup>99m</sup>Tc]-liuos on lisätty, lopullinen valmiste on suojattava asianmukaisesti.

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttö aiheuttaa riskejä muille henkilöille ulkoisena säteilyinä tai kontaminaationa virtsaroiskeista, oksennuksesta jne. Siksi kansallisten säännösten mukaisia säteilyturvallisuusvarotoimenpiteitä on noudatettava.

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

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GE Healthcare S.r.l.  
Via Galeno 36  
20126 Milan  
Italia

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11286

## 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.11.1993  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 5.11.2008

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.10.2016

## 11. DOSIMETRIA

[<sup>99m</sup>Tc]teknidium valmistetaan [<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc]-generaattorilla ja se hajoaa [<sup>99m</sup>Tc]teknidiumiksi emittoiden gammasäteilyä keskimäärin 140 keV:n energialla. Puoliintumisaika on 6,02 tuntia, mitä voidaan pitää näennäisesti stabiilina.

ICRP:n (International Commission of Radiological Protection) julkaisun nro 53 mukaan terveiden aikuisten eri elimiin imeytyneet säteilyannokset ovat potilaan saamasta teknetium[<sup>99m</sup>Tc] mebrofeniini-annoksesta:

- Sappirakko:	$1,1 \times 10^{-1}$ mGy/MBq
- Maksa:	$1,5 \times 10^{-2}$ mGy/MBq
- Punasoluja muodostava kudos:	$7,0 \times 10^{-3}$ mGy/MBq
- Munuaiset:	$6,3 \times 10^{-3}$ mGy/MBq

[<sup>99m</sup>Tc]teknidium hajoaa emittoiden gammasäteilyä 140 keV energialla [<sup>99</sup>Tc]teknidiumiksi. Puoliintumisaika on 6 tuntia, mitä voidaan pitää näennäisesti pysyvänä.

### Tc-MERKITYT IMINODIETIKKAHAPON (IDA) JOHDANNAISET

<sup>99m</sup> Tc 6,02 tuntia	Imeytynyt säteilyannos potilaan saamasta annoksesta (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	3,2E-03	4,7E-03	7,4E-03	1,1E-02	1,8E-02
*Virtsarakon seinämä	2,3E-02	2,8E-02	4,2E-02	6,3E-02	1,1E-01
Luun pinta	2,6E-03	3,3E-03	4,7E-03	7,1E-03	1,4E-02
Rinta	6,1E-04	6,4E-04	1,3E-03	2,5E-03	4,8E-03
*Sappirakon seinämä	1,1E-01	1,2E-01	1,6E-01	2,8E-01	9,6E-01
Ruoansulatuselimet					
Mahalaukun seinämä	6,1E-03	7,7E-03	1,3E-02	2,1E-02	3,4E-02
* Ohutsuoli	5,2E-02	6,5E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,9E-01
* Paksusuolen yläosan seinämä	9,2E-02	1,1E-01	1,9E-01	2,9E-01	5,5E-01
* Paksusuolen alaosan seinämä	6,2E-02	7,7E-02	1,3E-01	2,1E-01	3,9E-01
Munuaiset	6,3E-03	7,4E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02
Maksa	1,5E-02	1,8E-02	2,7E-02	4,0E-02	7,2E-02
Keuhkot	1,1E-03	1,6E-03	2,5E-03	4,0E-03	7,5E-03
Munasarjat	2,0E-02	2,4E-02	3,6E-02	5,2E-02	8,4E-02
Haima	5,7E-03	7,5E-03	1,4E-02	2,2E-02	3,4E-02
Punainen luuydin	7,0E-03	8,0E-03	1,0E-02	1,3E-02	1,5E-02
Perna	2,6E-03	3,4E-03	5,9E-03	9,6E-03	1,6E-02
Kivekset	1,5E-03	2,3E-03	4,2E-03	7,0E-03	1,3E-02
Kilpirauhanen	1,2E-04	1,8E-04	3,7E-04	7,3E-04	1,7E-03
Kohtu	1,3E-02	1,7E-02	2,7E-02	4,0E-02	6,5E-02
Muut kudokset	3,0E-03	3,6E-03	5,3E-03	8,0E-03	1,4E-02
Vaikuttava annosekvivalentti (mSv/MBq)	2,4E-02	2,9E-02	4,4E-02	7,0E-02	1,5E-01

Tämän tuotteen tyypillinen annosekvivalentti potilaan saamasta 300 MBq:n annoksesta on 7,2 mSv (potilaan paino 70 kg).

#### Maksan peruskudossairaus

<b>Elin</b>	<b>Aikuinen</b>	<b>15- vuotias</b>	<b>10- vuotias</b>	<b>5-vuotias</b>	<b>1-vuotias</b>
Lisämunuaiset	2,1E-03	3,0E-03	4,6E-03	6,7E-03	1,1E-02
*Virtsarakon seinämä	6,9E-02	8,5E-02	1,2E-01	1,9E-01	3,4E-01
Luun pinta	1,7E-03	2,1E-03	3,0E-03	4,6E-03	8,7E-03
Rinta	5,6E-04	5,7E-04	1,0E-03	1,8E-03	3,5E-03
*Sappirakon seinämä	3,5E-02	4,0E-02	5,3E-02	9,2E-02	3,0E-01
Ruoansulatuselimet					
Mahalaukun seinämä	2,7E-03	3,4E-03	5,8E-03	9,4E-03	1,6E-02
* Ohutsuoli	1,9E-02	2,4E-02	3,9E-02	6,0E-02	1,1E-01
* Paksusuolen yläosan seinämä	3,3E-03	4,0E-02	6,6E-02	1,0E-01	1,9E-01
* Paksusuolen alaosan seinämä	2,4E-02	3,0E-02	5,0E-02	7,9E-02	1,5E-01
Munuaiset	6,6E-03	7,9E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,7E-02
Maksa	1,0E-02	1,3E-02	2,0E-02	2,8E-02	5,0E-02
Keuhkot	9,2E-04	1,3E-03	1,9E-03	2,9E-03	5,4E-03
Munasarjat	9,9E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,6E-02	4,2E-02
Haima	2,8E-03	3,8E-03	6,6E-03	1,0E-02	1,7E-02
Punainen luuydin	3,8E-03	4,5E-03	6,0E-03	7,4E-03	9,4E-03
Perna	1,5E-03	1,9E-03	3,2E-03	5,2E-03	9,0E-03
Kivekset	2,5E-03	3,8E-03	6,7E-03	1,1E-02	2,0E-02
Kilpirauhanen	2,3E-04	3,7E-04	6,4E-04	1,1E-03	2,2E-03

<b>Elin</b>	<b>Aikuinen</b>	<b>15- vuotias</b>	<b>10- vuotias</b>	<b>5-vuotias</b>	<b>1-vuotias</b>
Kohtu	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,1E-02	5,1E-02
Muut kudokset	2,1E-03	2,5E-03	3,6E-03	5,5E-03	9,5E-03
Vaikuttava annosekvivalentti (mSv/MBq)	1,3E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,7E-02	7,5E-02

Tämän tuotteen tyypillinen annosekvivalentti potilaan saamasta 300 MBq:n annoksesta on 3,9 mSv (potilaan paino 70 kg).

**Tc-MERKITYT IMINODIETIKKAHAPON  
(IDA) JOHDANNAISET  
Sappirakon tukkeumissa**

<b><sup>99m</sup>Tc 6,02 tuntia Elin</b>	<b>Imeytynyt säteilyannos potilaan saamasta annoksesta (mGy/MBq)</b>				
	<b>Aikuinen</b>	<b>15- vuotias</b>	<b>10- vuotias</b>	<b>5-vuotias</b>	<b>1-vuotias</b>
Lisämunuaiset	2,2E-03	3,3E-02	5,2E-03	7,9E-03	1,3E-02
*Virtsarakon seinämä	3,9E-02	4,8E-02	7,0E-03	1,0E-01	1,9E-01
Luun pinta	2,3E-03	2,8E-03	4,1E-03	6,1E-03	1,2E-02
Rinta	5,1E-04	5,1E-04	9,9E-03	1,9E-03	3,7E-03
Ruoansulatuselimet					
Mahalaukun seinämä	5,0E-03	6,2E-03	9,3E-03	1,5E-02	2,5E-02
* Ohutsuoli	4,7E-02	5,9E-02	9,6E-02	1,5E-01	2,6E-01
* Paksusuolen yläosan seinämä	8,4E-02	1,0E-01	1,7E-01	2,7E-01	5,0E-01
* Paksusuolen alaosan seinämä	5,8E-02	7,2E-02	1,2E-01	1,9E-01	3,7E-01
Munuaiset	5,5E-03	6,5E-03	9,7E-03	1,4E-02	2,3E-02
*Maksa	1,0E-02	1,3E-02	2,0E-02	3,0E-02	5,4E-02
Keuhkot	8,6E-04	1,2E-03	1,9E-03	3,1E-03	5,8E-03
Munasarjat	1,9E-02	2,3E-02	3,4E-02	4,9E-02	7,9E-02
Haima	3,5E-03	4,7E-03	7,6E-03	1,2E-02	2,1E-02
Punainen luuydin	6,6E-03	7,5E-03	9,8E-03	1,2E-02	1,4E-02
Perna	2,2E-03	2,7E-03	4,6E-03	7,4E-03	1,3E-02
Kivekset	1,9E-03	3,0E-03	5,4E-03	8,6E-03	1,6E-02
Kilpirauhanen	1,5E-04	2,2E-04	4,2E-04	7,7E-04	1,7E-03
Kohtu	1,3E-02	1,7E-02	2,7E-02	4,0E-02	6,6E-02
Muut kudokset	2,7E-03	3,3E-03	4,8E-03	7,3E-03	1,3E-02
Vaikuttava annosekvivalentti (mSv/MBq)	1,8E-02	2,2E-02	3,5E-02	5,4E-02	9,8E-02

Tämän tuotteen tyypillinen annosekvivalentti potilaan saamasta 300 MBq:n annoksesta on 5,4 mSv (potilaan paino 70 kg).

**Yhteisen sappitiehyen tukkeuma**

<b>Elin</b>	<b>Aikuinen</b>	<b>15- vuotias</b>	<b>10- vuotias</b>	<b>5-vuotias</b>	<b>1-vuotias</b>
*Lisämunuaiset	8,8E-03	1,3E-02	1,9E-02	2,4E-02	3,6E-02
*Virtsarakon seinämä	2,0E-02	2,4E-02	3,6E-02	5,6E-02	1,0E-01
Luun pinta	2,4E-03	3,0E-03	4,2E-03	6,5E-03	1,3E-02

Elin	Aikuinen	15- vuotias	10- vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Rinta	2,3E-03	2,3E-03	4,0E-03	6,4E-03	1,2E-02
Ruoansulatuselimet					
Mahalaukun seinämä	3,7E-03	5,6E-03	1,0E-02	1,7E-02	3,0E-02
* Ohutsuoli	3,6E-03	4,4E-03	8,3E-03	1,4E-02	2,4E-02
* Paksusuolen yläosan seinämä	5,2E-03	6,4E-03	1,2E-02	2,1E-02	3,5E-02
* Paksusuolen alaosan seinämä	1,5E-03	1,8E-03	3,3E-03	5,7E-03	1,0E-02
*Munuaiset	8,4E-03	9,9E-03	1,5E-02	2,1E-02	3,1E-02
*Maksa	8,5E-02	1,1E-01	1,6E-01	2,2E-01	3,9E-01
Keuhkot	4,9E-03	6,8E-03	9,3E-03	1,3E-02	2,2E-02
Munasarjat	1,9E-03	2,6E-03	4,7E-03	7,8E-03	1,4E-02
*Haima	8,3E-03	1,3E-01	2,0E-02	3,0E-02	4,9E-02
Punainen luuydin	3,5E-03	4,9E-03	6,6E-03	8,5E-03	1,2E-02
Perna	1,9E-03	2,9E-03	5,2E-03	8,5E-03	1,4E-02
Kivekset	7,6E-04	1,1E-03	1,9E-03	3,3E-03	6,5E-03
Kilpirauhanen	3,4E-04	4,6E-04	9,1E-04	1,8E-03	3,5E-03
Kohtu	2,8E-03	3,7E-03	6,6E-03	1,1E-02	1,9E-02
Muut kudokset	2,3E-03	2,8E-03	4,0E-03	6,0E-03	1,1E-02
Vaikuttava annosekvivalentti (mSv/MBq)	9,6E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,6E-02	4,6E-02

Tämän tuotteen tyypillinen annosekvivalentti potilaan saamasta 300 MBq:n annoksesta on 2,9 mSv (potilaan paino 70 kg).

Säteilyaltistus (vastasyntyneet, synnynnäinen sappiumpeuma) imeytyneenä annoksena ruiskeena annettusta annoksesta.  
(mGy/MBq)

Lisämunuaiset	0,033
Virtsarakon seinämä	0,26
Luun pinta	0,026
Ruoansulatuselimet	
Mahalaukun seinämä	0,036
Ohutsuoli	0,070
Paksusuolen yläosan seinämä	12
Paksusuolen alaosan seinämä	0,023
Munuaiset	0,15
Maksa	0,90
Keuhkot	0,044
Munasarjat	0,045
Haima	0,057
Punainen luuydin	0,047
Perna	0,019
Kivekset	0,035
Kilpirauhanen	0,012
Kohtu	0,037
Muut kudokset	0,021
Vaikuttava annosekvivalentti (mSv/MBq)	0,85

## 12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Valmiste pitää vetää injektiopullosta ruiskuun aseptisissä olosuhteissa. Injektiopulloja ei saa avata desinfioimatta tulppaa. Liuos pitää vetää tulpan läpi kertakäyttöruiskulla, jossa on sopiva suojaus ja kertakäyttöinen steriili neula, tai käyttämällä hyväksyttyä automaattista antolaitetta.

Jos injektiopullon epäillään vioittuneen valmisteiden käyttökuntoon saattamisen aikana, sitä ei saa käyttää.

### Valmistusmenetelmä

- Pane BRIDATEC-injektiopullo sopivaan lyijysuojaan.
- Injisoi aseptisesti injektiopulloon 1–8 ml [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-natriumperteknetaatti-injektionestettä [radioaktiivisuus 37–1480 MBq (1–40 mCi)].
- Älä käytä ilmaneulaa.
- Tasaa ylipaine vetämällä ruiskuun injisoitua nestemäärää vastaava määrä kaasua injektiopullosta.
- Sekoita kylmäkuivattu tuote liukseen kääntämällä injektiopulloa varovasti muutamia kertoja.
- Anna seisoa 15 min huoneen lämpötilassa.
- Sekoita ennen annoksen vetämistä ruiskuun.
- Älä jätä koskaan valmistetta kosketuksiin ilman kanssa, sillä happi hajottaa leimatun tuotteen.

### Laadunvalvonta

Radiokemiallinen puhtaus 20 min merkkauksen jälkeen:

Vapaa  $^{99m}\text{Tc}$  nousevalla paperikromatografialla.

– kantaja	Paperi Whatman No 1
– liuotin	Metyylietyyliketoni
– aika	1 tunti
– vapaa $^{99m}\text{Tc}$	$\leq 5,0 \%$
– Rf	0,9 +/-10 %