

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

STAMICIS 1 mg

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kukin injektiopullo sisältää 1 mg [tetrakis(2-metoksi- -isobutyryli-isoniiri)kupari(I)]-tetrafluoroboraattia.

Radionuklidi ei sisälly valmisteyhdistelmään.

Apuaine, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi ml liuosta sisältää 4,5 mg natriumia

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

Valkoinen jauhe.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Valmiste on tarkoitettu vain aikuisten hoitoon. Pediatriset potilaat, ks. Kohta 4.2.

Kun natrium ( $^{99m}\text{Tc}$ )perknetnaatti-injektioneste on merkitty radioaktiivisella merkkiaineella, valmiiksi saatatun teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibiliuoksen käyttöaihteita ovat:

- **Sydänlihaksen perfuusion gammakuvaus**  
Sepelvaltimotaudin ja sydäninfarktin (angina pectoris ja infarkti) toteaminen ja paikantaminen.
- **Kammioiden toiminnan määrittäminen**  
Ejektiofraktion ja /tai vasemman kammion ejektiofraktion, tilavuuden ja alueellisen kammion seinämän liikkeen määrittäminen ja/tai EKG:n laukaisema portitettu SPECT-kuvaus ensikiertomenetelmää käyttäen.
- **Skintimammografia epäillyn rintasyövän toteamiseksi** kun mammografian tulokset ovat epävarmoja, riittämättömiä tai vaikeasti tulkittavissa.
- **Liikatoimivan lisäkilpirauhaskudoksen paikantaminen** potilailla, joilla on uusiutunut tai jatkuva primaari tai sekundaarinen lisäkilpirauhasen liikatoiminta, ja potilailla, joille on primaarisen lisäkilpirauhasen liikatoiminnan vuoksi tarkoitus suorittaa lisäkilpirauhasleikkaus.

## 4.2 Annostus ja antotapa

### Annostus

#### Aikuiset ja iäkkäät

Annostus voi vaihdella riippuen gammakameran ominaisuuksista ja käyttövalmiiksi saattamisen tavasta. Paikallisia diagnostisia viitearvoja suurempien aktiivisuuksien injektointi on perusteltava.

Normaalikokoisella (70 kg) potilaalle laskimoon annettava suositeltu aktiivisuus on:

#### *Alentuneen koronaariverenkierron ja sydäninfarktin määrittäminen:*

Eurooppalaisten ohjeiden mukaan suositeltu aktiivisuuspitoisuus iskeemisen sydänsairauden toteamiseksi on:

- Kahden vuorokauden tutkimus: 600-900 MBq/tutkimus
- Yhden vuorokauden tutkimus: 400-500 MBq ensimmäisessä injektiossa, kolminkertainen määrä toisessa injektiossa.

Yhden vuorokauden tutkimuksessa ei pidä antaa enempää kuin 2000 MBq ja kahden vuorokauden testissä enintään 1800 MBq. Yhden vuorokauden tutkimuksessa injektiot pitää antaa vähintään 2 tunnin välein (lepo- ja rasiustesti), mutta suoritusjärjestyksellä ei ole väliä. Rasiuksessa annetun injektion jälkeen on suositeltavaa jatkaa rasiusta vielä minuutin ajan, jos se suinkin on mahdollista.

Sydäninfarktin diagnosointiin riittää yleensä yksi levon aikana annettu injektio.

Iskeemisen sydänsairauden toteamiseksi tarvitaan kaksi injektiota (rasiuksessa ja levossa), jotta erotetaan onko sydänlihaksen kertymä ohimenevästi vai pysyvästi alentunut.

*Sydänkammioiden kokonaistoiminnan määrittäminen:* 600-800 MBq bolusinjektiona.

*Skintimammografia:* 700-1000 MBq bolusinjektiona tavallisesti leesio vastakkaisella puolella olevaan käsivarteeseen.

*Liikatoimivan lihakilpirauhaskudoksen paikantaminen:* 200-700 MBq bolusinjektiona.

Tyypillinen aktiivisuus on yleensä 500-700 MBq.

Annostus voi vaihdella riippuen gammakameran ominaisuuksista ja käyttövalmiiksi saattamisen tavasta. Paikallisia diagnostisia viitearvoja suurempien aktiivisuuksien injektointi on perusteltava.

#### Munuaisten vajaatoiminta

Annettava annos on harkittava huolellisesti, sillä näillä potilailla säteilyaltistus voi olla suurentunut.

#### Maksan vajaatoiminta

Yleensä maksan vajaatoimintapotilaille on valittava annos varoen ja tavallisesti aloittaen käyttämällä annosalueen alapäässä olevia annoksia.

#### Pediatriset potilaat

Käyttöä lapsille ja nuorille on harkittava tarkoin tämän potilasryhmän kliiniseen tarpeen ja hyöty-haittasuhteen arviointiin perustuen. Lapsille ja nuorille annettavat aktiivisuuspitoisuudet voidaan laskea Euroopan isotooppi lääketieteen yhdistyksen (EANM) lasten annostuskortin ohjeiden mukaisesti; lapsille ja nuorille annettava annos voidaan laskea kertomalla perusaktiivisuus (laskennallisiin tarkoituksiin) nuoren potilaan ruumiinpainoa vastaavalla korjauskertoimella alla olevan taulukon mukaisesti.

$A[\text{MBq}]_{\text{Annettu}} = \text{perusaktiivisuuspitoisuus} \times \text{korjauskerroin}$

Perusaktiivisuus on 63 MBq syöpädiagnostiikassa. Sydänkuvauksissa pienin perusaktiivisuus on 42 MBq ja suurin 63 MBq kahden päivän levossa ja rasiuksessa tehtävissä tutkimuksissa. Yhden päivän sydänkuvauksessa perusaktiivisuus on 28 MBq levossa ja 84 MBq rasiuksessa. Pienin aktiivisuus missään kuvantamistutkimuksessa on 80 MBq.

Paino [kg]	Kerroin	Paino [kg]	Kerroin	Paino [kg]	Kerroin
<b>3</b>	1	22	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 valmisteen injektointia verisuonen ulkopuolelle on ehdottomasti vältettävä, koska se voi aiheuttaa kudsvaurion.

Monikertakäyttöön.

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

Tämä lääkevalmiste täytyy saattaa käyttövalmiiksi ennen potilaalle antamista. Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen käyttökuntoon saattamisesta ja radiokemiallisen puhtauden tarkistamisesta ennen lääkkeen antoa.

Potilaiden valmistelusta ks. kohta 4.4.

#### Kuvantaminen

##### *Sydämen kuvantaminen*

Kuvaus pitää aloittaa noin 30-60 minuutin kuluttua injektioista, jotta ainetta ehtii riittävästi poistua maksan ja sapen kautta. Pidempi viive voi olla tarpeen lepokuvissa ja vain verisuonia laajentavien aineiden kanssa otetuissa rasiuskuvissa suurentuneen pallean alaisen teknetium (<sup>99m</sup>Tc)-aktiivisuuden riskin vuoksi. Ei ole olemassa viitteitä siitä, että sydänlihaksen merkkiaineiden pitoisuudessa tai jakautumisessa tapahtuisi merkittäviä muutoksia, minkä vuoksi kuvantaminen voidaan suorittaa jopa 6 tunnin kuluttua injektioista. Tutkimus voidaan suorittaa joko yhden tai kahden vuorokauden tutkimuksena

Suoritetaan mieluiten tomografiakuvaus (SPECT) joko EKG –ohjauksessa (ns. portitus) tai ilman sitä.

##### *Skintimammografia*

Rinnan kuvantaminen aloitetaan mieluiten 5–10 minuutin kuluttua injektioista potilaan maassa vatsallaan rinnan riippuessa vapaasti.

Valmiste annetaan käsivarren laskimoon vastakkaiselle puolelle kuin missä epäilty kasvain on. Jos sairaus on molemminpuolinen, injektio annetaan mieluiten jalan dorsaaliseen laskimoon.

##### *Perinteinen gammakamera*

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

Erityisesti rintojen kuvaukseen tarkoitettu detektori.

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.

Vähennysmenetelmässä voidaan käyttää joko natriumjodidia ( $^{123}\text{I}$ ) tai natriumperteknetaattia ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) kilpirauhasen kuvantamiseen, koska nämä radioaktiiviset aineet sitoutuvat toimivaan kilpirauhaskudokseen. Tämä kuva vähennetään teknetium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )-sestamibi -kuvasta, ja patologinen liikatoimiva lisäkilpirauhaskudos näkyy 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 ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )-sestamibi -valmistetta ja kuvat otetaan 10 minuutin injektion jälkeen kaksoisotossa, jossa on kaksi gammaenergiahuippua (140 keV teknetiumille ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) ja 159 keV jodidille ( $^{123}\text{I}$ )). Käytettäessä natriumperteknetaattia ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ), injisoidaan 40-150 MBq ja kaula- ja thoraxkuvat otetaan 30 minuuttia myöhemmin. Sitten injisoidaan 200 - 700 MBq teknetium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )-sestamibi -valmistetta ja toiset kuvat otetaan 10 minuuttia myöhemmin.

Jos käytetään kaksivaihetekniikkaa, 400-700 MBq teknetium ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )-sestamibi -valmistetta annetaan pistoksena, ja ensimmäiset kaulan ja välikarsinan kuvat saadaan 10 minuutin kuluttua. 1-2 tunnin puhdistumisvaiheen (wash out) jälkeen kaula ja välikarsina kuvataan 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 tai millekään radioaktiivisesti merkityn lääkkeen aineosalle.

Sydämen rasisuskintografiassa on huomioitava ergometrisesti tai lääkeaineilla aiheutetun rasisuksen yleiset vasta-aiheet.

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

### Yliherkkyuden tai anafylaktisten reaktioiden mahdollisuus

Yliherkkyysreaktioiden ilmaantuessa 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.

### Yksilöllinen hyötyjen ja riskien perustelu

Potilaan altistaminen säteilylle on aina pystyttävä perustelemaan potilaskohtaisesti todennäköisen hyödyn perusteella. Annetun aktiivisuuden on joka tapauksessa oltava niin matala kuin käytännössä on järkevää tarvittavien diagnostisten tietojen saamiseksi.

### Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Hyöty-riskisuhdetta on harkittava näillä potilailla erityisen huolellisesti, koska säteilyaltistus saattaa olla heillä tavallista suurempi (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 pitäisi olla syömättä vähintään neljä tuntia ennen tutkimusta, jos mahdollista. Kuitenkin on suositeltavaa, että potilas syö kevyen rasvapitoisen aterian tai juo yhden tai kaksi lasillista maitoa jokaisen injektion jälkeen ennen kuvausta. Tämä edistää teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi -valmisteen poistumista maksan ja sappiteiden kautta vähentäen siten maksan radioaktiivisuutta kuvauksessa.

### Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi -kuvien tulkinta

#### Skintimammografian tulkinta

Halkaisijaltaan alle 1 cm rintaleesioita ei välttämättä havaita skintimammografiassa, sillä teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi -valmisteen herkkyys on alhainen näiden leesioiden havaitsemiseen. Negatiivinen tutkimustulos ei sulje pois rintasyöpää etenkin leesioiden ollessa näin pieniä.

### Toimenpiteen jälkeen

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

### Erityisvaroitukset

Sydämen rasiusskintigrafiassa on huomioitava ergometrisesti tai farmakologisesti aikaan saatuun rasiukseen liittyvät yleiset vasta-aiheet ja varotoimet.

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

Ympäristöriskeihin liittyvät varotoimet, ks. kohta 6.6.

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

Sydänlihakseen ja/tai verenkiertoon vaikuttavat lääkevalmisteet saattavat aiheuttaa väriä negatiivisia tuloksia sepelvaltimotautien diagnostiikassa. Erityisesti beetasalpaajat ja kalsiumkanavan salpaajat vähentävät hapen kulutusta ja vaikuttavat siten myös perfuusion, ja beetasalpaajat estävät sydämen lyöntitiheyden ja verenpaineen nousua rasiuksessa. Tästä syystä skintigrafian tuloksia tulkittaessa on huomioitava potilaan samanaikainen lääkitys. Ergometrisiä ja farmakologisia rasiustestejä koskevien soveltuvien ohjeiden suosituksia on noudatettava.

Käytettäessä vähennysmenetelmää liikatoimivan lisäksi kilpirauhaskudoksen kuvantamiseen jodia sisältävien röntgenvarjoaineiden, kilpirauhasen vajaa- tai liikatoiminnan hoitoon käytettyjen lääkevalmisteiden tai useiden muiden lääkevalmisteiden äskettäinen käyttö heikentää todennäköisesti kilpirauhasen kuvantamisen laatua ja saattaa jopa tehdä vähentämisen mahdottomaksi. Täydellinen luettelo lääkevalmisteista, joilla voi olla yhteisvaikutuksia, ks. natriumjodidin ( $^{123}\text{I}$ ) tai natriumperteknetaatin ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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 tärkeää selvittää onko hän raskaana vai ei. 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 pitää tarjota vaihtoehtoisia tekniikoita, joissa ionisoivaa säteilyä ei käytetä (jos mahdollista).

## Raskaus

Myös sikiö saa säteilyä, jos raskaana olevalle naiselle tehdään radionukliditutkimus,. Sen vuoksi raskauden aikana tehdään ainoastaan välttämättömät tutkimukset silloin kun mahdollinen hyöty on huomattavasti suurempi kuin äidille ja alkion tai sikiölle aiheutuva riski.

## Imetys

Ennen kuin imettäville äideille annetaan radioaktiivista lääkettä, on harkittava, voitaisiinko radionuklidin antamista siirtää kunnes imetys loppunut, ja mikä olisi paras radioaktiivinen lääke rintamaitoon erittymisen kannalta. Jos radioaktiivisen lääkkeen antamista pidetään välttämättömänä, imetys on keskeytettävä 24 tunniksi ja erittynyt maito hylättävä.

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

## Hedelmällisyys

Tutkimuksia vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tehty.

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

STAMICIS-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **4.8 Haittavaikutukset**

Alla olevassa taulukossa on esitetty haittavaikutusten tiheyden kuvaus:

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 harvalyöntisyys, heikkous ja oksentelu (yleensä kahden tunnin kuluessa annosta), angioedeema. Muut yliherkkyysoireet (allergiset ihon ja limakalvon reaktiot ja eksanteema (kutina, urtikaria, turvotus), verisuonien laajeneminen).

Hyvin harvinainen: alttiilla potilailla on kuvattu muita yliherkkyysoireita.

### *Hermosto:*

Melko harvinainen: päänsärky

Harvinainen: kouristuskohtaukset (pian annon jälkeen), synkopee.

### *Sydän:*

Melko harvinainen: rintakipu/angina pectoris, poikkeava EKG.

Harvinainen: rytmihäiriö.

### *Ruoansulatuselimistö:*

Melko harvinainen: pahoinvointi.

Harvinainen: vatsakipu.

### *Iho ja ihonalainen kudokset:*

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

Tuntematon: monimuotoinen punavihoittuma

*Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:*

Yleinen: Heti injektion jälkeen voi esiintyä metallin- tai karvasta makua varsinkin suun kuivumisen yhteydessä sekä hajuaistin muutosta.

Harvinainen: Kuume, väsymys, heitehuimaus, tilapäinen niveltulehduksen kaltainen kipu.

*Muut häiriöt*

Altistuminen ionisoivalle säteilylle lisää syöpäriskiä ja voi aiheuttaa perinnöllisiä vaurioita. Kun annetaan suurin suositeltu radioaktiivisuus 2 000 MBq (500 levossa ja 1500 MBq rasiuksessa) yhden päivän tutkimuksessa, efektiivinen annos on 16,4 mSv, jolloin näiden haittavaikutusten esiintymisen todennäköisyys on pieni.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### 4.9 Yliannostus

Jos potilas saa yliannoksen radioaktiivisuutta teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi -valmisteella, potilaaseen imeytyvää annosta vähennetään mahdollisuuksien mukaan nopeuttamalla radionuklidien eliminaatiota tiheällä virtsaamisella ja ulostamisella. Voi olla hyödyllistä arvioida käytetty efektiivinen annos.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-yhdisteet, ATC-koodi :V09GA01

Farmakodynaamiset vaikutukset

Teknetium( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi annon ei odoteta aiheuttavan farmakodynaamisia vaikutuksia.

#### 5.2. Farmakokinetiikka

Natriumperteknetaatti( $^{99m}\text{Tc}$ )-liuokseen injektiota varten liuottamisen jälkeen muodostuu seuraavia teknetium( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibikomplekseja:



Biojakautuminen

Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi jakautuu nopeasti verestä kudokseen: 5 minuutin kuluttua injektioista vain noin 8 % injisoidusta annoksesta on vielä jäljellä verenkierrossa. Fysiologisessa jakautumisessa voidaan nähdä teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi -valmisteen selvä kertyminen in vivo useisiin elimiin. Normaalina merkkiaineena kertymää nähdään erityisesti sylkirauhaksissa, kilpirauhaksessa, sydänlihaksessa, maksassa, sappirakossa, ohutsuolijauksissa, munuaisissa, virtsarakossa, aivokammioiden suonipunoksessa, luustolihaksissa, satunnaisesti näänneissä. Pieni homogeeninen kertymä rinnassa tai kainalossa on normaalia.

### Sydänlihaksen perfuusiotutkimus skintigrafialla

Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi on kationinen kompleksi, joka diffundoituu passiivisesti hiussuonen ja solukalvon läpi. Solun sisällä se paikantuu ja jää mitokondrioihin, ja retentio perustuu vahingoittumattomiin mitokondrioihin, jotka osoittavat elinkelpoisten myosyyttien olemassaoloa. Laskimonsisäisen injektion jälkeen aine jakautuu sydänlihaksen sisällä myokardiaalisen perfuusion ja kudoksen elinkelpoisuuden mukaan. Sepelvaltimovirtauksesta riippuva kertymä sydämeen on 1,5 % injisoidusta annoksesta rasiuksessa ja 1,2 % levossa. Korjaantumattomasti vaurioituneisiin soluihin ei kuitenkaan kerry teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibia. Hypoksia vähentää kertymistä sydämeen. Se jakautuu uudelleen vain hyvin vähän, joten rasius- ja lepotutkimuksissa tarvitaan erillisiä injektioita.

### Skintimammografia

Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi -valmisteen kudostyörymä riippuu ensisijassa verisuonituksesta, joka on yleensä lisääntynyt kasvainkudoksessa. Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi kertyy eri kasvaimiin ja kaikkein selvimmin mitokondrioihin. Sen kertymä liittyy lisääntyneeseen energiariippuvaan metaboliaan ja solujen proliferaatioon. Sen kertyminen soluihin vähenee, kun monilääkeresistenssiproteiinit ovat yli-ilmentyviä.

### Liikatoimivan lisäkilpirauhaskudoksen kuvantaminen

Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi paikallistuu sekä lisäkilpirauhaskudokseen että toimivaan kilpirauhaskudokseen mutta poistuu normaalista kilpirauhaskudoksesta nopeammin kuin epänormaalista lisäkilpirauhaskudoksesta.

### Eliminaatio

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

### Puoliintumisaika

Teknetium (Tc-99m)-sestamibi -valmisteen biologinen puoliintumisaika sydänlihaksessa on noin seitsemän tuntia levossa ja rasiuksessa. Efektiiivinen puoliintumisaika (sisältää biologisen ja fysikaalisen puoliintumisaajan) on noin kolme tuntia sydämessä ja noin 30 minuuttia maksassa.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Akuutin suonensisäisen toksisuuden tutkimuksissa hiirillä, rotilla ja koirilla pienin kuolemia aiheuttava sestamibiannos oli 7 mg/kg naarasrotilla (ilmaistuna  $\text{Cu}(\text{MIBI})_4\text{BF}_4$  -pitoisuutena). Se vastaa 500-kertaisesti suurinta humaaniannosta (MHD = maximal human dose), joka on 0,014 mg/kg aikuiselle (70 kg).

Rotilla tai koirilla ei ilmennyt hoitoon liittyviä vaikutuksia annettaessa sestamibia 0,42 mg/kg (30 kertaa MHD) ja 0,07 mg/kg (5 kertaa MHD) 28 päivän ajan. Toistuvan annon yhteydessä ensimmäiset toksisuusoireet ilmenivät annettaessa 150-kertainen päiväannos 28 vuorokauden ajan.

Ekstravasaaalinen anto aiheutti eläimillä akuuttia tulehdusta ja turvotusta sekä verenvuotoa injektiokohdassa.

Lisääntymistoksisuustutkimuksia ei ole tehty.

$\text{Cu}(\text{MIBI})_4\text{BF}_4$  ei aiheuttanut genotoksisia vaikutuksia Amesin testissä, Kiinan hamsterin ovario kudoksen pistemutaatiotestissä (CHO/HPRT) ja sisarkromatidin vaihdostestissä.

Sytotoksisilla pitoisuuksilla havaittiin kromosomipoikkeamien lisääntymistä in vitro – humaanilymfosyyttikokeessa. Genotoksisia vaikutuksia ei havaittu in vivo hiiren mikronukleustestissä 9 mg/kg annoksella.

Tutkimuksia radioaktiivisen lääkkeen valmistamista varten olevan valmisteyhdistelmän karsinogeenisuuden arvioimiseksi ei ole tehty.



## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

tinaklorididihydraatti  
kysteinihydrokloridimonohydraatti  
natriumsitraatti  
mannitoli

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu kohdassa 12.

### 6.3 Kesto aika

1 vuosi.

Älä säilytä nesteeseen sekoitettua ja radioisotoopilla merkittyä tuotetta yli 25°C:n lämpötilassa ja käytä se 10 tunnin kuluessa.

### 6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C. Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa, valolta suojattuna.

Käyttövalmiiksi sekoitetun isotooppileimatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Radioaktiivisia lääkkeitä tulee säilyttää radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten sääntöjen mukaisesti.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

15 ml:n lasinen moniannosinjektiopullo, tyypin I boorisilikaattilasiasia, joka on suljettu bromibutyylimuovipallilla ja alumiinikannella.

Pakkauskoko: 5 injektiopulloa

### 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

#### 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 (<sup>99m</sup>Tc)-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 natriumperteknaatin ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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**

CIS bio international  
B.P.32  
F-91192 Gif-sur -Yvette Cedex

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

Mtnr 25091

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 09/12/2008  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21/04/2013

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

03/08/2016

## **11. DOSIMETRIA**

Teknetium( $^{99m}\text{Tc}$ ) valmistetaan ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ )-generaattorissa ja se hajoaa lähettäen gammasäteilyä, jonka keskimääräinen energia on 140 keV ja puoliintumisaika 6,02 tuntia, teknetium( $^{99m}\text{Tc}$ ):ksi, jota voidaan pitää puolistabiilina, sillä sen puoliintumisaika on pitkä,  $2,13 \times 10^5$  vuotta.

Alla olevassa taulukossa esitetyt tiedot perustuvat ICRP 80:een ja ne on laskettu seuraavien olettamusten perusteella: laskimoon annetun injektion jälkeen aine eliminoituu nopeasti verestä ja kertyy etupäässä lihaskudokseen (sydän mukaan lukien), maksaan, munuaisiin ja vähäisemmässä määrin sylkirauhasiin ja kilpirauhaseen. Kun ainetta injisoidaan rasiustestin yhteydessä, kertymä sydämeen ja luustolihasiin lisääntyy huomattavasti, ja kaikkien muiden elinten ja kudosten kertymä on vastaavasti pienempi. 75 % aineesta erittyy maksan ja 25 % munuaisten kautta.

Elin	Absorboitunut annos annetun aktiivisuuden mukaan [mGy/MBq] (levossa oleva henkilö)				
	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
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
Rinnat	0,0038	0,0053	0,0071	0,011	0,020
Sappirakko	0,039	0,045	0,058	0,10	0,32
Ruuansulatuskanava					
Maha	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	0,15
Paksusuolen yläosa	0,027	0,035	0,057	0,089	0,17
Paksusuolen alaosa	0,019	0,025	0,041	0,065	0,12
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
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
Muut elimet	0,0031	0,0039	0,0060	0,0088	0,016
<b>Tehokas annos [mSv/MBq]</b>	<b>0,0090</b>	<b>0,012</b>	<b>0,018</b>	<b>0,028</b>	<b>0,053</b>

Elin	Absorboitunut annos annetun aktiivisuuden mukaan [mGy/MBq] (rasituskokeessa)				
	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
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
Rinnat	0,0034	0,0047	0,0062	0,0097	0,018
Sappirakko	0,033	0,038	0,049	0,086	0,26
Ruuansulatuskanava					
Maha	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
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
Muut elimet	0,0033	0,0043	0,0064	0,0098	0,018
<b>Tehokas annos [mSv/MBq]</b>	<b>0,0079</b>	<b>0,010</b>	<b>0,016</b>	<b>0,023</b>	<b>0,045</b>

Efektiiäinen annos on laskettu aikuisen 3,5 tunnin välein tapahtuvan virtsaamisen mukaan.

#### Sydämen kuvantaminen

Suosittelun maksimiannoksen 2 000 MBq teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi -valmistetta 70 kg:n painoiselle aikuispotilaalle tuottama efektiiäinen annos on noin 16,4 mSv yhden päivän tutkimuksessa annettaessa 500 MBq levossa ja 1 500 MBq rasituksessa.

Kun radioaktiiäinen annos on 2 000 MBq, kohde-elimen eli sydämen 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.

Jos teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibin suositeltu maksimiannos on 1 800 MBq (900 MBq levossa ja 900 MBq rasituksessa), efektiiäinen annos 70 kg:n painoisella aikuispotilaalla on noin 15,2 mSv kahden päivän tutkimuksessa. Kun annos on 1 800 MBq, kohde-elimen (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*

Suositellun maksimiannoksen 1 000 MBq teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi - valmistetta tuottama efektiivinen annos 70 kg:n painoisella aikuispotilaalla on noin 9 mSv.

Kun radioaktiivinen annos on 1 000 MBq, kohde-elimen (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*

Suositellun maksimiannoksen 700 MBq teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi - valmistetta tuottama efektiivinen annos 70 kg:n painoisella aikuispotilaalla on noin 6,3 mSv. Kun radioaktiivinen annos on 700 MBq, kohde-elimen (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 aseptisissä 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi -valmisteen valmistusohje**

Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sestamibi valmistetaan tästä valmistussarjasta jäljempänä esitetyllä tavalla aseptisesti ja säteilyturvallisuutta koskevia ohjeita noudattaen:

#### **Valmistusohjeet**

##### **A: Keittäminen**

- 1 Valmistuksen aikana on käytettävä vettä läpäisemättömiä suojakäsineitä. Poista muovilevy injektiopullosta ja desinfioi injektiopullon tulpan pinta.
- 2 Aseta injektiopullo sopivan säteilysuojaan ja meritse siihen päivämäärä, valmistuksen kellonaika, tilavuus ja aktiivisuus.
- 3 Vedä aseptisesti steriiliin, säteilysuojalla varustettuun ruiskuun 1–3 ml steriiliä, pyrogeenitöntä natriumperteknetaatti ( $^{99m}\text{Tc}$ ) liuosta (200 MBq –11,1 GBq) .
- 4 Lisää natriumperteknetaatti( $^{99m}\text{Tc}$ )liuos aseptisesti lyijysuojassa olevaan injektiopulloon. Jättäen neulan paikalleen ime saman verran ilmaa injektiopullosta injektiopullon paineen säilyttämiseksi samana.
- 5 Ravista voimakkaasti 5–10 kertaa ylösalaisilla liikkeillä.
- 6 Ota injektiopullo lyijysuojasta ja aseta **pystyasennossa** sopivaan kiehuvaan vesihauteeseen siten, ettei injektiopullo kosketa suoraan astian pohjaan ja keitä 10 minuuttia. Vesihaude pitää varustaa säteilysuojalla. 10 minuutin keittoaika lasketaan siitä, kun vesi **alkaa kiehua** uudestaan.

**Huomautus:** Injektiopullon **pitää** pysyä pystyssä keittämisen aikana. Käytä vesihaudetta, jossa tulppa pysyy vedenpinnan yläpuolella.

- 7 Ota injektiopullo vesihauteesta ja anna sen jäähtyä 15 minuutin ajan.
- 8 Tarkasta injektiopullo ennen antoa visuaalisesti hiukkasten ja värjäytymien varalta.
- 9 Vedä teknetium( $^{99m}\text{Tc}$ )sestamibi aseptisesti säteilysuojalla varustettuun steriiliin ruiskuun. Käytä 10 tunnin kuluessa valmistuksesta.

- 10 Radiokemiallinen puhtaus pitää tarkastaa ennen antoa potilaalle jäljempänä esitetyn radio-TLC-menetelmän mukaisesti.

### B. Kuumennuslaitteen käyttö

- 1 Valmistuksen aikana on käytettävä vettä läpäisemättömiä suojakäsineitä. Poista muovilevy valmistussarjan injektiopullosta ja desinfioi injektiopullon tulpan pinta.
- 2 Aseta injektiopullo sopivan säteilysuojaan ja meritse siihen päivämäärä, valmistuksen kellonaika, tilavuus ja aktiivisuus.
- 3 Vedä aseptisesti steriiliin, säteilysuojalla varustettuun ruiskuun 1–3 ml steriiliä, pyrogeenitöntä natriumperteknetaatti(<sup>99m</sup>Tc)liuosta (200 MBq–11,1 GBq).
- 4 Lisää natriumperteknetaatti(<sup>99m</sup>Tc)liuos aseptisesti lyijysuojassa olevaan injektiopulloon. Jättäen neulan paikalleen ime saman verran ilmaa injektiopullosta injektiopullon paineen säilyttämiseksi samana.
- 5 Ravista voimakkaasti 5–10 kertaa nopeilla ylösalaisilla liikkeillä.
- 6 Aseta injektiopullo valmiiksi 100 °C:seen lämmitettyyn kuumennuslaitteeseen ja inkuboi 15 minuuttia. Kuumennuslaite pitää sovittaa injektiopullon koon mukaiseksi, jotta lämpö siirtyy asianmukaisesti kuumennuslaitteesta injektiopullon sisältöön.
- 7 Ota injektiopullo kuumennuslaitteesta ja anna sen jäähtyä 15 minuutin ajan.
- 8 Tarkasta injektiopullo ennen antoa visuaalisesti hiukkasten ja värjäytymien varalta.
- 9 Vedä teknetium(<sup>99m</sup>Tc)sestamibi aseptisesti säteilysuojalla varustettuun steriiliin ruiskuun. Käytä 10 tunnin kuluessa valmistuksesta.
- 10 Radiokemiallinen puhtaus pitää tarkastaa ennen antoa potilaalle jäljempänä esitetyn radio-TLC-menetelmän mukaisesti.

### Laadun valvonta

#### **Menetelmä**

Ohutkerroskromatografia

#### **Materiaalit**

- 1 Alumiinioksidilevyt, J.T. Baker « Baker-flex » IB-FTLC , valmiiksi leikattuna kokoon 2,5 cm x 7,5 cm.
- 2 etanolia 768 g/l
- 3 säteilymittari, jonka mittausalue on 0,7–12 GBq
- 4 yksi 22–26 G:n neulalla varustettu 1 ml:n ruisku
- 5 Pieni kannellinen kehitysallas (100 ml:n muovikalvolla peitetty laboratoriolasi riittää).

## **Toimenpide**

- 1 Kaada riittävästi etanolia kehitysaltaaseen (laboratoriolasiin), jotta nestekerroksen paksuus on 3–4 mm liuotinta. Peitä allas (laboratoriolasi) muovikalvolla ja anna sen tasaantua noin 10 minuutin ajan.
- 2 Tiputa 1 tippa etanolia 1 ml:n 22–26 G:n neulalla varustetulla ruiskulla alumiinioksidi-TLC-levylle, 1,5 cm päähän pohjasta. Älä anna läiskän kuivua.
- 3 Lisää 1 tippa valmistussarjan liuosta etanoliläiskän yläreunaan. Anna läiskän kuivua.  
**Älä kuumenna.**
- 4 Kehitä levyä, kunnes liuotin nousee 5,0 cm:n päähän läiskästä.
- 5 Katkaise liuska 4,0 cm:n päästä alareunasta lukien ja mittaa kummankin palan aktiivisuus säteilymittarilla.
- 6 Laske radiokemiallinen puhtausprosentti seuraavasti:

$$\% \text{ teknetium} (^{99m}\text{Tc})\text{sestamibi} = \frac{\text{Yläosan aktiivisuus}}{\text{(Kokonaisaktiivisuus)}} \times 100$$

Radiokemiallisen puhtauden pitää olla suurempi tai yhtäsuuri kuin 94 %, muussa tapauksessa valmistettu liuos pitää hävittää.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.