

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

RENOCIS 1 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi injektiopullo sisältää 1 mg sukkimeeria dimerkaptomeripihkahappo (DMSA)

Radioisotooppi ei sisälly valmisteyhdistelmään.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Valkoinen kylmäkuivattu aine.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Natriumperteknetaatti ( $^{99m}\text{Tc}$ ) -injektionesteellä leimauksen jälkeen saatua teknetium( $^{99m}\text{Tc}$ )-sukkimeeriliuosta käytetään:

- munuaiskuoren morfologiseen tutkimukseen.
- yksittäisen munuaisen toiminnan tutkimiseen.
- ektooppisen munuaisen paikallistamiseen.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

*Aikuiset ja iäkkäät potilaat*

Suosittelua 70 kg:n painoiselle potilaalle annettava aktiivisuus on 30–120 MBq.

##### Munuaisten vajaatoiminta

Annettavan aktiivisuuden huolellinen harkinta on tarpeen, koska säteilyaltistus saattaa olla tavanomaista suurempi näillä potilailla.

## *Pediatriset potilaat*

Valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille on harkittava tarkoin tässä potilasryhmässä kliinisiin tarpeisiin ja riski/hyötysuhteen arviointiin perustuen. Lapsille ja nuorille annettavat aktiivisuudet voidaan laskea Euroopan isotooppiääkätiedeyhdistyksen (EANM 2016) pediatrisen annostuskortin suositusten mukaisesti kertomalla (laskentatarkoituksiin käytettävä) perusaktiivisuus alla olevassa taulukossa annetuilla painosta riippuvaisilla kerrannaisilla:

Annettu aktiivisuus [MBq] = Perusaktiivisuus x kerrannainen (perusaktiivisuutena 6,8)

| Paino | Kerrannainen | Paino | Kerrannainen | Paino    | Kerrannainen |
|-------|--------------|-------|--------------|----------|--------------|
| 3 kg  | 1*           | 22 kg | 5,29         | 42 kg    | 9,14         |
| 4 kg  | 1,14*        | 24 kg | 5,71         | 44 kg    | 9,57         |
| 6 kg  | 1,71*        | 26 kg | 6,14         | 46 kg    | 10,00        |
| 8 kg  | 2,14*        | 28 kg | 6,43         | 48 kg    | 10,29        |
| 10 kg | 2,71*        | 30 kg | 6,86         | 50 kg    | 10,71        |
| 12 kg | 3,14         | 32 kg | 7,29         | 52-54 kg | 11,29        |
| 14 kg | 3,57         | 34 kg | 7,72         | 56-58 kg | 12,00        |
| 16 kg | 4,00         | 36 kg | 8,00         | 60-62 kg | 12,71        |
| 18 kg | 4,43         | 38 kg | 8,43         | 64-66 kg | 13,43        |
| 20 kg | 4,86         | 40 kg | 8,86         | 68 kg    | 14,00        |

\*) Jos laskelman tulos on pienempi kuin 18,5 MBq, suositellaan käytettäväksi vähintään 18,5 MBq:n aktiivisuutta riittävän kuvalaadun saavuttamiseksi.

### **Antotapa**

Laskimoon.

Moniannoskäyttöön.

### *Varotoimet ennen lääkevalmisteen käsittelyä ja antoa*

Tämä lääkevalmiste on radioleimattava ennen sen antamista potilaalle.

Ks. kohdasta 12 ohjeet tämän lääkevalmisteen radioleimauksesta ja radiokemiallisen puhtauden tarkistamisesta ennen lääkkeen antoa.

Potilaan valmistelu, ks. kohta 4.4.

### **Kuvantaminen**

Kuvaus voidaan suorittaa joko staattisesti (tasokuvauksena tai tomografiana) 1–3 tuntia injektion jälkeen. Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta tai ahtauma, saattaa viivästetty kuvantaminen olla tarpeen (6–24 tuntia injektion jälkeen).

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jollekin radioleimatun lääkevalmisteen sisältämälle aineelle.

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

#### **Mahdollinen yliherkkyys tai anafylaktiset reaktiot**

Jos yliherkkyyttä tai anafylaktisia reaktioita ilmenee, lääkevalmisteen antaminen on lopetettava heti ja laskimonsisäinen hoito on aloitettava tarvittaessa. Jotta välittömät toimenpiteet ovat mahdollisia hätätilanteissa, tarvittavien lääkevalmisteiden ja välineiden, kuten endotrakiaaliputken ja ventilaattorin, on oltava välittömästi käytettävissä.

## Potilaskohtainen riskien ja hyötyjen arviointi

Jokaisen potilaan kohdalla säteilyaltistuksen on oltava perusteltavissa siitä todennäköisesti saatavalla hyödyllä. Annetun aktiivisuuden on oltava jokaisessa tapauksessa niin vähäistä kuin on kohtuuden rajoissa mahdollista tarvittavien diagnostisten tietojen hankkimiseksi.

### Munuaisten vajaatoiminta

Hyöty-riskisuhteen huolellinen harkinta on tarpeen, koska säteilyaltistus saattaa olla tavanomaista suurempi näillä potilailla (ks. kohta 4.2).

### Pediatriset potilaat

Ks. kohta 4.2 ohjeet valmisteen käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa. Käyttöaiheen huolellinen harkinta on tarpeen, koska efektiivinen annos MBq-yksikköä kohti on suurempi kuin aikuisilla (ks. kohta 11).

### Potilaan valmistelu

Potilaan on oltava hyvin nesteytetty ennen tutkimuksen aloittamista ja häntä on kehoitettava virtsaamaan mahdollisimman tiheään tutkimuksen jälkeisten ensimmäisten tuntien aikana säteilyn vähentämiseksi.

### Erityisvaroitukset

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) injektiopulloa kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

Ks. kohdasta 6.6 ympäristövaaroja koskevat varotoimet.

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

Jotkin kemialliset yhdisteet tai lääkevalmisteet voivat vaikuttaa tutkittavien elinten toimintaan sekä vaikuttaa teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-sukkimeerin kudokseen ottoon, esimerkiksi:

- Ammoniumkloridi: saattaa huomattavasti vähentää teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-sukkimeerin kertymistä munuaisiin ja lisätä sen maksaan kertymistä.
- Natriumbikarbonaatti: vähentää teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-sukkimeerin kertymistä munuaiseen.
- Mannitoli: vähentää teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-sukkimeerin kertymistä munuaisiin.
- ACE:n estäjät (esim. kaptopriili) voivat aiheuttaa munuaistiehyiden korjaantuvaa vajaatoimintaa, koska ne vähentävät suodatuspainetta munuaisessa, jonka munuaisvaltimo on ahtautunut. Tällöin puolestaan teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-sukkimeerin pitoisuus munuaisessa pienenee.

Jotta näiltä vaikutuksilta vältytään, hoito millä tahansa edellä mainituilla kemiallisilla tuotteilla on keskeyttävä mahdollisuuksien mukaan.

Kemoterapia: Kokeelliset eläintutkimukset ovat osoittaneet, että metotreksaatti, syklofosfamidi ja vinkristiini voivat vaikuttaa (<sup>99m</sup>Tc)-sukkimeerin biologiseen jakautumiseen.

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

### ***Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi:***

Kun hedelmällisessä iässä olevalle naiselle aiotaan antaa radioaktiivisia lääkevalmisteita 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 vaihtoehtoista menetelmää, jossa ei käytetä ionisoivaa säteilyä.

### ***Raskaus***

Kun raskaana oleville naisille tehdään radionukliditutkimuksia, säteily kohdistuu sikiöönkin. Siksi potilaalle saa tehdä raskausaikana vain ehdottoman välttämättömiä tutkimuksia ja vain silloin, kun niistä todennäköisesti saatava hyöty on suurempi kuin potilaalle ja sikiölle aiheutuva riski.

### ***Imetys***

Ennen radioaktiivisen lääkeaineen antamista imettävälle äidille, on harkittava, voitaisiinko tutkimusta lykätä siihen asti, kunnes äiti lopettaa imettämisen, ja myös, onko valittu paras mahdollinen radioaktiivinen lääkeaine ottaen huomioon radioaktiivisuuden erittyminen äidinmaitoon. Jos käyttöä pidetään välttämättömänä, imetys on keskeytettävä 4 tunniksi ja sen aikana erittynyt rintamaito hävitettävä. Imetys voidaan aloittaa uudestaan, kun lapsi saa maidon sisältämästä radioaktiivisuudesta korkeintaan 1 mSv säteilyannoksen.

### Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

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

Renocis-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset on esitetty alla olevassa taulukossa MedDra:n elinjärjestelmäluokituksen mukaan. Niiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

| <b>MedDRA:n mukainen elinjärjestelmä</b> | <b>MedDra:n suositeltu termi</b> | <b>Esiintymistiheys</b> |
|--|----------------------------------|-------------------------|
| <b>Immuunijärjestelmä</b>                | Yliherkkyys                      | Tuntematon              |

Allergisia reaktioita on raportoitu kirjallisuudessa.

Ionisoivalle säteilylle altistamiseen liittyy syöpäinduktio ja perinnöllisten vajavaisuuksien kehittyminen.

Koska 120 MBq:n suositellusta enimmäisannoksesta saatava efektiivinen annos on 1,06 mSv, edellä mainittujen haittavaikutusten esiintymisen todennäköisyys on pieni.

### 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**

Jos teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-sukkimeeria on vahingossa annettu liian suuri säteilyannos, potilaan absorboimaa säteilyannosta on vähennettävä mahdollisuuksien mukaan lisäämällä radionuklidin eliminaatiota elimistöstä tehostetun diureesin ja virtsarakon tiheän tyhjentämisen avulla. Annetun efektiivisen annoksen arvioinnista voi olla apua.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset radiofarmaseuttiset lääkevalmisteet, munuaiset, teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-yhdisteet,  
ATC-koodi: V09CA02

Kemiallisilla pitoisuuksilla ja diagnostiikkaan käytetyillä teknetium (<sup>99m</sup>Tc)-sukkimeeri ei näytä aiheuttavan farmakodynaamisia vaikutuksia.

### 5.2 Farmakokineetiikka

#### Jakautuminen

Teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-sukkimeeri puhdistuu verestä kolmivaiheisesti potilailla, joiden munuaisten toiminta on normaali.

#### Kertymä elimiin

Teknetium (<sup>99m</sup>Tc)-sukkimeeri lokalisoituu suurina pitoisuuksina munuaiskuoreen. Suurin lokalisaatio tapahtuu 3 - 6 tunnin kuluttua laskimoinjektiosta, ja noin 40 - 50 % annoksesta kertyy munuaisiin. Alle 3 % annoksesta lokalisoituu maksassa. Kuitenkin tämä määrä voi kohota huomattavasti ja jakauma munuaisissa vähentyä sellaisilla potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

#### Eliminaatio

Erittyminen tapahtuu yksinomaan munuaisten kautta.

#### Puoliintumisaika

Teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-sukkimeerin efektiivinen puoliintumisaika veressä on noin 1 tunti.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kun rotille annettiin toistoannoksina 0,66 mg/kg/päivä sukkimeeria ja 0,23 mg/kg/päivä SnCl<sub>2</sub> 14 päivän ajan toksisuutta ei havaittu. Yleensä ihmiselle käytetty annos on 0,14 mg/kg sukkimeeria. Tätä lääkeainetta ei ole tarkoitettu säännölliseen tai jatkuvaan käyttöön.

Mutageenisuustutkimuksia ja pitkäaikaisia karsinogeenisyystutkimuksia ei ole tehty.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Tinaklorididihydraatti (E512)  
Inositoli  
Askorbiinihappo (E300)  
Natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätöön)  
Typpi-atmosfääri (E941)

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

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

### 6.3 Kestoaika

1 vuosi.

Radioleimauksen jälkeen: 8 tuntia. Säilytä alle 25 °C radioleimauksen jälkeen.

### 6.4 Säilytys

Säilytä valmisteyhdistelmä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Radioleimatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Radiofarmaseuttiset valmisteet on säilytettävä radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

15 ml Euroopan farmakopean tyyppi I, värittömät lasista valmistetut injektiopullot, joissa klorobutyyl-kumisulkimet ja alumiinikapselit.

Pakkauskoko: 5 moniannos injektiopulloa

### 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

#### Yleiset varoitukset

Radiofarmaseuttisia valmisteita saavat vastaanottaa, käyttää ja antaa vain siihen valtuutetut henkilöt asianmukaisissa kliinisissä tiloissa. Valmisteen vastaanotto, säilytys, käyttö, kuljetus ja hävittäminen edellyttävät alan valvontaviranomaisten ohjeiden ja lupamenettelyn noudattamista.

Radiofarmaseuttiset valmisteet on valmistettava säteilyturvallisuutta ja lääkkeiden laatua koskevien vaatimusten mukaisesti. Valmistuksessa on noudatettava asianmukaista aseptiikkaa.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu ainoastaan teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-sukkimeerin valmistamista varten, eikä sitä saa antaa potilaalle suoraan ilman valmistelutoimenpiteitä.

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

Jos injektiopullo vahingoittuu valmisteen käyttökuuntoon saattamisen aikana, sitä ei saa käyttää.

Lääkkeen anto on suoritettava siten, että lääkevalmisteen kontaminoitumisen riski ja käyttäjien säteilyaltistusriski ovat mahdollisimman vähäisiä. Riittävän suojauksen käyttö on pakollista.

Valmisteyhdistelmän sisältö ei ole radioaktiivinen ennen valmisteen käyttökuuntoon saattamista, mutta natriumperteknetaatti (<sup>99m</sup>Tc)-injektionesteen lisäämisen jälkeen lopullinen valmiste on pidettävä riittävästi suojattuna.

Radioaktiivisten lääkeaineiden käyttö aiheuttaa riskejä muille ihmisille ulkoisen säteilyn tai virtsan, oksennuksen tai muiden biologisten nesteiden aiheuttama kontaminaatio voi olla vaaraksi muille. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11247

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

29.11.1993 / 18.08.2009

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06.08.2018

## 11. DOSIMETRIA

Teknetium(<sup>99m</sup>Tc) valmistetaan (<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc)-generaattorilla. Se synnyttää hajotessaan gammasäteilyä, jonka keskimääräinen energiataso on 140 keV ja puoliintumisaika teknetium(<sup>99</sup>Tc):ksi 6,02 tuntia. Koska teknetium(<sup>99</sup>Tc):n puoliintumisaika on pitkä,  $2,13 \times 10^5$  vuotta, sitä voidaan pitää näennäisen stabiilina.

Alla olevassa taulukossa esitetyt tiedot ovat kansainvälisen säteilysuojelutoimikunnan (ICRP) julkaisusta 128.

| <b>Teknetium(<sup>99m</sup>Tc)-sukkimeeri</b> | <b>Absorboitunut annos annetun aktiivisuuden yksikköä kohti (mGy/MBq)</b> |                   |                   |                  |                  |
|---|---|-------------------|-------------------|------------------|------------------|
| <b>Elin</b>                                   | <b>Aikuinen</b>   | <b>15-vuotias</b> | <b>10-vuotias</b> | <b>5-vuotias</b> | <b>1-vuotias</b> |
| Lisämunuaiset                                 | 0,012   | 0,016             | 0,024             | 0,035            | 0,060            |
| Luupinnat                                     | 0,005   | 0,0062            | 0,0092            | 0,014            | 0,026            |
| Aivot   | 0,0012  | 0,0015            | 0,0025            | 0,0040           | 0,0072           |
| Rinta   | 0,0013  | 0,0018            | 0,0028            | 0,0045           | 0,0084           |
| Sappirakon seinämä                            | 0,0083  | 0,010             | 0,014             | 0,022            | 0,031            |
| Ruoansulatuselimistö                          |   |                   |                   |                  |                  |
| Mahan seinämä                                 | 0,0052  | 0,0063            | 0,010             | 0,014            | 0,020            |
| Ohutsuolen seinämä                            | 0,0050  | 0,0064            | 0,010             | 0,014            | 0,024            |
| Paksusuolen seinämä                           | 0,0043  | 0,0055            | 0,0082            | 0,012            | 0,020            |
| (Paksusuolen yläosan seinämä)                 | 0,0050  | 0,0064            | 0,0095            | 0,014            | 0,023            |
| Paksusuolen alaosan seinämä)                  | 0,0033  | 0,0043            | 0,0065            | 0,0096           | 0,016            |
| Sydämen seinämä                               | 0,0030  | 0,0038            | 0,0058            | 0,0086           | 0,014            |
| Munuaiset                                     | 0,18  | 0,22              | 0,30              | 0,43             | 0,76             |
| Maksa   | 0,0095  | 0,012             | 0,018             | 0,025            | 0,041            |
| Keuhkot                                       | 0,0025  | 0,0035            | 0,0052            | 0,0080           | 0,015            |
| Lihakset                                      | 0,0029  | 0,0036            | 0,0052            | 0,0077           | 0,014            |
| Ruokatorvi                                    | 0,0017  | 0,0023            | 0,0034            | 0,0054           | 0,0094           |
| Munasarjat                                    | 0,0035  | 0,0047            | 0,0070            | 0,011            | 0,019            |
| Haima   | 0,0090  | 0,011             | 0,016             | 0,023            | 0,037            |
| Punainen luuydin                              | 0,0039  | 0,0047            | 0,0068            | 0,0090           | 0,014            |
| Iho   | 0,0015  | 0,0018            | 0,0029            | 0,0045           | 0,0085           |
| Perna   | 0,013   | 0,017             | 0,026             | 0,038            | 0,061            |
| Kivekset                                      | 0,0018  | 0,0024            | 0,0037            | 0,0053           | 0,010            |
| Kateenkorva                                   | 0,0017  | 0,0023            | 0,0034            | 0,0054           | 0,0094           |
| Kilpirauhanen                                 | 0,0015  | 0,0019            | 0,0031            | 0,0052           | 0,0094           |
| Virtsarakon seinämä                           | 0,018   | 0,023             | 0,029             | 0,031            | 0,057            |
| Kohtu   | 0,0045  | 0,0056            | 0,0083            | 0,011            | 0,019            |
| Muut elimet                                   | 0,0029  | 0,0037            | 0,0052            | 0,0077           | 0,014            |
| <b>Efektiivinen annos (mSv/MBq)</b>           | <b>0,0088</b>   | <b>0,011</b>      | <b>0,015</b>      | <b>0,021</b>     | <b>0,037</b>     |

70 kg:n painoiselle aikuiselle annetusta 120 MBq:n aktiivisuudesta saatava efektiivinen annos on noin 1,06 mSv.

120 MBq:n aktiivisuudesta kohde-elimien (munuainen) kohdistuva tyypillinen säteilyannos on noin 22 mGy ja kriittisiin elimiin kohdistuvat tyypilliset säteilyannokset ovat: virtsarakon seinämä: 2,2 mGy, perna: 1,6 mGy, sekä lisämunuaiset: 1,4 mGy.

## 12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Valmiste vedetään injektiopullosta aseptisissa olosuhteissa. Injektiopulloja ei saa koskaan avata. Liuos vedetään tulpan läpi kerta-annosruiskulla, johon on kiinnitetty asianmukainen suojuus ja kertakäyttöinen steriili neula, tai hyväksytyllä automaattisella annostelujärjestelmällä. Jos injektiopullo on vahingoittunut, valmistetta ei saa käyttää.

### Valmistusmenetelmä

Tavallisia steriiliyttä ja säteilysuojaukseen koskevia varotoimenpiteitä on noudatettava.

Ota valmisteyhdistelmästä injektiopullo ja pane se sille tarkoitettuun lyijysuojukseen.

Ruiskuta pulloon ruiskua käyttäen kumisulkimen läpi 1 - 6 ml steriiliä ja pyrogeenitöntä natriumperteknetaatti(<sup>99m</sup>Tc)-injektioestettä, joka vastaa korkeintaan 3,7 GBq. Natriumperteknetaatti(<sup>99m</sup>Tc)-injektioesteen on noudatettava Euroopan farmakopeassa esitettyjä laatuvaatimuksia. Älä käytä ilmastointineulaa, koska sisältö säilytetään typpikaasussa: natriumperteknetaatti (<sup>99m</sup>Tc)-injektioestemäärän ruiskuttamisen jälkeen vedä neulaa poistamatta injektiopullosta pois vastaava tilavuus tyypeä, jotta injektiopulloon ei muodostu ylipainetta.

Ravistele 5 - 10 minuuttia.

Saatu valmiste on kirkas ja väritön liuos, jonka pH on 2,3 - 3,5.

Tarkasta liuoksen kirkkaus, pH, radioaktiivisuus ja gammaspektri ennen käyttöä.

Injektiopulloa ei saa koskaan avata ja se on säilytettävä lyijysuojuksensa sisällä. Liuos on vedettävä pullosta aseptisesti sulkimen läpi steriilillä ruiskulla, jossa on lyijysuojuus.

### -Laadunvalvonta

Leimaamisen laatu (radiokemiallinen puhtaus) voidaan tarkastaa seuraavan menettelyn mukaisesti.

### **Työmenetelmä**

Nouseva paperikromatografia

### **Välineet ja reagenssit**

#### 1.Kromatografiapaperi

Whatman 1 -liuska, riittävän pitkä ja vähintään 2,5 cm leveä.

Merkitse kaksi ohutta viivaa samansuuntaisesti liukojen päihin; 2,5 cm:n päässä olevaa nimitetään "lähtöviivaksi", 10 cm:n päässä "lähtöviivasta" olevaa nimitetään "liuotinrintamaviivaksi".

#### 2.Liikkuva faasi

metyylietyyliketoni

#### 3.Lasisäiliö

Käytetylle kromatografiapaperille sopivan kokoinen lasisäiliö, yläosa hiottu, jotta siihen saadaan tiukasti sulkeutuva kansi. Säiliön yläosassa on laite, joka jännittää kromatografiapaperin ja sitä voidaan laskea kammiota avaamatta.

#### 4.Muut välineet:

Pihdit, sakset, ruiskut, neulat, sopiva mittauslaitteisto.

## Menettely

1. Laita lasisäiliöön 2 cm kerros liikkuvaa faasia.
2. Laita pisara valmistetta paperiliuskan "lähtöviivalle" ja anna liuskan kuivua ilmassa.
3. Vie liuska pihtejä käyttäen säiliöön ja sulje kansi. Laske paperi liikkuvaan faasiin ja anna liuottimen kulkea "liuotinrintamaviivalle".
4. Ota paperiliuska pihdeillä säiliöstä ja kuivaa se ilmassa.
5. Mittaa radioaktiivisuuden jakautuminen sopivalla ilmaisimella.  
Tunnista kukin radioaktiivinen täplä laskemalla Rf-arvo. Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sukkimeerin Rf-arvo on 0, ja perteknetaatti-ionin (vapaa  $^{99m}\text{Tc}$ ) teknetium) Rf on 1.  
Mittaa kunkin täplän radioaktiivisuus integroimalla piikit.

### 6. Laskennallinen määrittäminen

Laske teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sukkimeerin määrä prosentteina (radiokemiallinen puhtaus):

$$\% \text{ teknetium } (^{99m}\text{Tc})\text{-sukkimeeria} = \frac{\text{Rf0:n radioaktiivisuus}}{\text{Paperiliuskan kokonaisradioaktiivisuus}} \times 100$$

Laske vapaan ( $^{99m}\text{Tc}$ ) teknetiumin määrä prosentteina

$$\% \text{ vapaata } (^{99m}\text{Tc}) \text{ teknetiumia} = \frac{\text{Rf 1 : n radioaktiivisuus}}{\text{Paperiliuskan kokonaisradioaktiivisuus}} \times 100$$

7. Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-sukkimeerin prosenttimäärän (radiokemiallinen puhtaus) tulisi olla vähintään 95 % ja vapaan ( $^{99m}\text{Tc}$ ) teknetiumin prosenttimäärä ei saa ylittää 2 %.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) kotisivuilta.