

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

### OSTEOCIS

Valmisteyhdistelmä teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oksidronaatti-injektioliuosta varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Natriumoksidronaatti: 3,0 mg/injektiopullo.

Radioisotooppi ei sisälly valmisteyhdistelmään.

Tuote ei sisällä antimikrobista säilytysainetta.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Injektiokuiva-aine, liuosta varten.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Natriumperteknetaatti ( $^{99m}\text{Tc}$ )-liuoksella rekonstituution jälkeen lääkeainetta voidaan käyttää luuston gammakuvaukseen, jossa se kertyy alueille, joissa osteogeneesi on muuttunut.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Keskimääräinen käytetty aktiivisuus kerta-annosinjektiona laskimoon on 500 MBq eli 300 - 700 MBq 50 - 70 kg painavalle aikuiselle. Muut aktiivisuudet voivat olla perusteltavissa. Vanhuspotilaille ei ole erityistä lääkeaineannostusta.

#### *Pediatriset potilaat*

Lääkevalmisteen käyttöä lapsille ja nuorille on harkittava tarkoin tässä potilasryhmässä kliiniseen tarpeeseen ja hyöty-haittasuhteen arviointiin perustuen. Lapsille ja nuorille annettavat aktiivisuuspitoisuudet voidaan laskea käyttämällä Euroopan isotooppilääketieteen yhdistyksen (EANM – toukokuu 2008) ohjeistuksessa olevaa käyttöaiheen mukaista kaavaa sekä nuoren potilaan ruumiinpainoa vastaavaa korjauskerrointa (katso taulukko 1).

Käytetty aktiivisuuspitoisuus [MBq] = 35 MBq x korjauskerroin (taulukko 1),

**Taulukko 1**

<b>Paino</b>	<b>Kerroin</b>	<b>Paino</b>	<b>Kerroin</b>	<b>Paino</b>	<b>Kerroin</b>
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

Hyvin nuorille lapsille (1-vuotiaaksi saakka) 40 MBq:n vähimmäisannos on tarpeen, jotta saadaan riittävän laadukkaita kuvia.

#### Kuvien otto

Pian injektion jälkeen saadut kuvat (esimerkiksi niin sanotussa "kolmivaiheluustokuvaus"-menettelyssä) ainoastaan osittain heijastavat luuston aineenvaihdunnan toimintaa. Myöhäisemmän vaiheen gammakuvausta ei saa suorittaa aikaisemmin kuin 2 tuntia injektion antamisesta. Potilaan tulee virtsata ennen kuvausta.

#### Antotapa

Kerta-annosinjektiona laskimoon.

*Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varoitimet*

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

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet**

#### *Pediatriset potilaat*

Vastasyntyneitä ja pikkulapsia gammakuvattaessa erityistä huomiota on kiinnitettävä suhteellisen suureen kasvavan luun epifyysin säteilyaltistukseen.

Asianmukaisiin varotoimiin on ryhdyttävä potilaista eliminoituvan aktiivisuuden suhteen, jotta kaikenlainen kontaminaatio vältetään. Virtsarakon seinän säteilyaltistuksen vähentämiseksi potilasta on nesteytettävä riittävästi ja rakon tyhjentämistä useasti suositellaan.

Merkkiaineen lihaksistoon kertymisen välttämistä varten suositellaan, että rasittavaa liikuntaa ei harjoiteta heti injektion jälkeen ennen kuin tyydyttävä luun kuvantaminen on suoritettu.

Tahatonta tai vahingossa sattunutta teknetium (<sup>99m</sup>Tc)-oksidronaatin subkutaanista antamista on vältettävä, sillä perivaskulaarista tulehdusta on kuvattu.

Tätä radioaktiivista lääkeainetta saavat vastaanottaa, käyttää ja antaa ainoastaan laillistetut henkilöt sairaalaoiloissa. Vastaanottamista, säilytystä, käyttöä, kuljetusta ja jätteiden hävittämistä säätelevät paikallisten toimivaltaisten viranomaisten säädökset ja asianmukaiset luvat.

Potilaille annettavat radioaktiiviset lääkeaineet on valmistettava siten, että radiologista turvallisuutta sekä farmaseuttista laatua koskevat vaatimukset tulevat täytetyiksi. Tarkoituksenmukaisiin aseptisiin varoitoimenpiteisiin on ryhdyttävä noudattaen lääkeaineita koskevien hyvien valmistusmenetelmien asettamia vaatimuksia.

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

Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oksidronaatin kertyminen luustoon ja täten gammakuvausmenettelyn laatu voi vähentyä kelaatti- ja difosfonaattilääkityksen aikana sekä tetrasykliini- tai rautalääkityksen jälkeen.

Säännöllinen alumiinia sisältävillä lääkkeillä annettu hoito (erityisesti antasidit) voi johtaa epänormaalin runsaaseen  $^{99m}\text{Tc}$ :n kertymiseen maksaan oletettavasti leimattujen kolloidien muodostumisen seurauksena.

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

**Raskaus:**

Kun on tarpeellista antaa radioaktiivisia lääkeaineita naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on aina selvitettävä raskauden mahdollisuus. Jos kuukautiset ovat jääneet tulematta, on aina syytä olettaa naisen olevan raskaana, kunnes toisin osoitetaan. Jos asia on epävarma, on tärkeää, että säteilyaltistus on mahdollisimman vähäinen, mutta kuitenkin sellainen, että halutun kliinisen tiedon saanti taataan. Vaihtoehtoisia tutkimusmenetelmiä, joiden käyttöön ei liity ionisoivaa säteilyä, on aina harkittava.

Kun raskaana oleville naisille tehdään radionukliditutkimuksia, myös sikiö saa säteilyannoksia. Raskausaikana tulisi tehdä ainoastaan välttämättömät tutkimukset, ja vain silloin kun todennäköinen hyöty on suurempi kuin äidille ja sikiölle niistä aiheutunut riski. 700 MBq:n teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oksidronaatin käyttö potilaalle, jolla varastointi luuhun on normaali, johtaa 4,27 mGy:n absorboituneeseen annokseen kohdussa. Annos vähentyy 2,03 mGy:hyn potilailla, joilla varastointi luustoon on runsasta tai heillä on vakavasti heikentynyt munuaisten toiminta. Yli 0,5 mGy:n annoksia pidetään mahdollisena riskinä sikiölle.

**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, yksi imetyskertaa tulisi lypsää talteen ennen injektion antamista ja injektiota seuraavan imetyskerran maito tulisi hävittää. Imetys voidaan aloittaa uudelleen 4 tuntia injektion antamisen jälkeen.

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

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oksidronaatti-injektionesteiden antamista seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia. Raporteissa esitetään ilmaantuvuudeksi alle 1 tapaus 200 000 käyttökertaa kohden. Anafylaktisten reaktioiden oireita ovat ihottuma, huonovointisuus, hypotensio ja toisinaan nivelkivut. Oireet voivat alkaa viivästetysti 4 - 24 tuntia käytön jälkeen.

Kunkin potilaan kohdalla ionisoivalle säteilylle altistamisen on oltava perusteltavissa todennäköisellä hyödyllä. Annettu radioaktiivisuuden määrä on oltava sellainen, että sen seurauksena aiheutuva säteilyannos on mahdollisimman pieni, kun otetaan huomioon tarve saavuttaa aiottu diagnostinen tulos.

Ionisoivalle säteilylle altistumiseen liittyy syöpäinduktio ja perinnöllisten vajavaisuuksien kehittyminen. Sellaisten diagnostisten tutkimusten osalta, joissa käytetään radionuklideja, tämänhetkinen näyttö osoittaa, että nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia, koska käytettävät säteilyannokset ovat pieniä.

Useimmissa diagnostisissa tutkimuksissa, joissa käytetään radionuklidimenetelmää efektiivinen annos on alle 20 mSv. Korkeammat annokset ovat perusteltuja joissakin kliinisissä oloissa.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

### **4.9 Yliannostus**

Jos teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oksidronaattia on annettu liian suuri säteilyannos, potilaan absorboimaa säteilyannosta on vähennettävä mahdollisuuksien mukaan lisäämällä radionuklidin eliminaatiota elimistöstä, voimistamalla diureesia ja tyhjentämällä rakko useasti.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Radiofarmaseuttinen valmiste diagnostiseen käyttöön  
ATC-koodi: V09BA01

Kemiallisilla pitoisuuksilla ja diagnostiikkaan käytetyillä aktiivisuuksilla teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oksidronaatti ei näytä aiheuttavan farmakodynaamisia vaikutuksia.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Laskimoon annettu teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oksidronaatti jakautuu nopeasti koko solunulkoiseen tilaan. Luustoon kertyminen alkaa lähes välittömästi ja se etenee nopeasti. 30 minuutin kuluttua injektioista 10 % alkuperäisestä annoksesta on edelleen jäljellä kokoveressä. 1 tunnin kuluttua injektioista arvo on 5 %, 2 tunnin kuluttua 3 %, 3 tunnin kuluttua 1,5 % ja 4 tunnin kuluttua 1 %. Puhdistuma elimistöstä tapahtuu munuaisten kautta. Annetusta aktiivisuudesta noin 30 % puhdistuu ensimmäisen tunnin kuluessa, 48 % kahden tunnin ja 60 % 6 tunnin kuluessa.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Tätä lääkeainetta ei ole tarkoitettu säännölliseen tai jatkuvaan käyttöön. Lisääntymis-, mutageenisuus- ja pitkäaikaisia karsinogeenisyystutkimuksia ei ole tehty.

Pienimmät maksan epänormaalit muutokset nähtiin rotissa annostasolla 30 mg/kg. Subakuutin toksisuuden tutkimuksissa rotat eivät reagoineet käyttöön annoksella 10 mg/kg/päivä 14 vuorokauden ajan. Koirissa nähtiin histologisia muutoksia maksassa (mikrogranulooma) sen jälkeen kun annettiin annoksia 3 ja 10 mg/kg/päivä 14 vuorokauden ajan. Ainetta 14 peräkkäisenä päivänä saaneissa koirissa havaittiin pitkään kestäviä kovettumia injektioaikassa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Tinaklorididihydraatti  
Askorbiinihappo  
Natriumkloridi  
Typpi-atmosfääri

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kestoaika**

1 vuosi. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty ulkopakkaukseen ja kuhunkin injektio-pulloon.

Radioaktiivisesti leimatun tuotteen kesto-aika on 8 tuntia leimaamisen jälkeen.

### **6.4 Säilytys**

Valmisteyhdistelmä on säilytettävä 2-8°C:n lämpötilassa.

Natriumperteknetaatti(<sup>99m</sup>Tc)injektionesteen lisäyksen jälkeen tuote tulee säilyttää noudattaen radioaktiivisista aineista annettuja kansallisia määräyksiä.

Radioaktiivisesti leimattu tuote on säilytettävä alle 25°C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Euroopan farmakopean tyyppi I väritön 15 mL, lasista valmistettu injektio-pullo, jossa on klorobutyli-kumisuljin ja alumiinikapseli.

Pakkauskoko: 5 moniannosinjektio-pulloa.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Radioaktiivisten lääkeaineiden käyttö aiheuttaa riskejä muille ihmisille ulkoisen säteilyn tai virtsan, oksennuksen yms. välityksellä tapahtuvan kontaminaation kautta. Kansallisia määräyksiä noudattavia säteily-suojauksia koskevia varotoimenpiteitä on siksi noudatettava.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

CIS bio international  
BP 32 - 91192 Gif sur Yvette Cedex RANSKA

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11251

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

29.11.1993 /

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

30.01.2014

## **11. DOSIMETRIA**

Tämän tuotteen efektiivinen annos, joka saadaan käytetystä 700 MBq:n aktiivisuudesta, on tyypillisesti 4,0 mSv (70 kg:n painoista yksilöä kohden).

Käytetylle 700 MBq:n aktiivisuudelle tyypillinen kohde-elimen (luu) saama säteilyannos on 44,1 mGy ja tyypillinen kriittisen elimen (virtsarakon seinä) saama säteilyannos on 33,6 mGy.

Jos kertyminen luustoon on runsasta ja/tai munuaisten toiminta vakavasti heikentynyt, teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oksidonaatin käytetystä 700 MBq:n aktiivisuudesta aiheutunut efektiivinen annos on 5,7 mSv. Tyypillinen säteilyannos kohde-elimeen on 84 mGy ja tyypillinen säteilyannos kriittiseen elimeen (punainen luuydin) on 12,6 mGy.

( $^{99m}\text{Tc}$ ) teknetium hajoaa lähettäen gammasäteilyä 140 keV:n energialla ja se puoliintuu 6 tunnissa ( $^{99}\text{Tc}$ ) teknetiumiksi, jota voidaan pitää kvasistabiilina.

Annostutkimusaineisto on peräisin ICRP:n fosfonaatteja käsittelevästä julkaisusta 53 ja 80.

**Säteilyaltistus (kertyminen luustoon normaalia)  
absorboituneena annoksena / injisoituna aktiivisuutena (mGy/MBq) – ICRP 80**

Elin	Aikuinen	Lapset (ikä vuosina)			
		15	10	5	1
Lisämunuaiset	0,0021	0,0027	0,0039	0,0058	0,011
Virtsarakon	0,048	0,060	0,088	0,073	0,13
Luun pinta	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Aivot	0,0017	0,0021	0,0028	0,0043	0,0061
Rintarauhanen	0,00071	0,00089	0,0014	0,0022	0,0042
Sappirakko	0,0014	0,0019	0,0035	0,0042	0,0067
Mahan	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
Paksusuolen yläosan seinämä	0,0019	0,0024	0,0039	0,0051	0,0089
Paksuolen alaosan seinämä	0,0038	0,0047	0,0072	0,0075	0,013
Sydän	0,0012	0,0016	0,0023	0,0034	0,0060
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	0,0010	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Munasarjat	0,0036	0,0046	0,0066	0,0070	0,012
Haima	0,0016	0,0020	0,0031	0,0045	0,0082
Punainen luuydin	0,0092	0,010	0,017	0,033	0,067
Iho	0,0010	0,0013	0,0020	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	0,0010	0,0013	0,0019	0,0030	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
Efekttiivinen annos (mSv/MBq)	0,0057	0,0070	0,011	0,014	0,027

**Säteilyaltistus (kertyminen luustoon runsasta ja/tai vakavasti heikentynyt munuaisten toiminta)  
absorboituneena annoksena / injisoituna aktiivisuutena (mGy/MBq) - ICRP 53.**

Elin	Aikuinen	Lapset (ikä vuosina)			
		15	10	5	1
Lisämunuaiset	0,0035	0,0050	0,0072	0,011	0,021
Virtsarakon seinä	0,0025	0,0035	0,0054	0,0074	0,015
Luun pinta	0,12	0,16	0,26	0,43	1,0
Rintarauhanen	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
Paksusuolen yläosa	0,0029	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Paksusuolen 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
Efektiivinen annosekvivalentti (mSv/MBq)	0,0082	0,011	0,017	0,028	0,061



## 12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Tuote käytetään sen jälkeen, kun siitä on valmistettu teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oksidronaatti -injektioneste (teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-hydroksimetyleenidifosfonaatti, eli teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-HMDP) lisäämällä siihen steriili, pyrogeenitön, isotoninen natriumperteknetaatti ( $^{99m}\text{Tc}$ ) -injektioneste.

### - Valmistusmenetelmä

Tavallisia steriiliyttä ja säteilysuojausta koskevia varotoimenpiteitä on noudatettava.

Ota valmisteyhdistelmästä injektiopullo ja pane se sille tarkoitettuun lyijysuojukseen.

Ruiskuta pulloon ruiskua käyttäen kumisulkimen läpi 2 - 10 ml steriiliä ja pyrogeenitöntä natriumperteknetaatti ( $^{99m}\text{Tc}$ )-injektionestettä, jonka radioaktiivisuus vaihtelee tilavuuden funktiona 0,74 - 11,1 GBq:iin. Natriumperteknetaatti ( $^{99m}\text{Tc}$ ) -injektionesteen on noudatettava Euroopan farmakopeassa esitettyjä laatuvaatimuksia.

Älä käytä ilmastointineulaa, koska sisältö säilytetään typpikaasussa: natriumperteknetaatti ( $^{99m}\text{Tc}$ ) -injektionestemäärän ruiskuttamisen jälkeen vedä neulaa poistamatta injektiopullosta vastaava tilavuus tyypeä, jotta injektiopulloon ei muodostu ylipainetta.

Ravistele noin 2 minuuttia ja anna olla 15 minuuttia huoneen lämmössä.

Saatu valmiste on kirkas ja väritön liuos, jonka pH on 5,0 - 7,0.

Tarkasta liuoksen kirkkaus valmistamisen jälkeen, 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 lyijysuojus.

### - Laadunvalvonta

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

### **Työmenetelmä**

Paperikromatografia

### **Välineet ja reagenssit**

1. Adsorbentti  
Whatman 17 Chr paperi-liuskaa (A ja B) paperikromatografiaa varten (2,5 x 20 cm). Merkitse aloitusviiva 2,5 cm päähän kunkin liuskan toisesta päästä.
2. Liuottimet  
Liuotin A: 0,9 % natriumkloridiliuos  
Liuotin B: Metanoli-vesi (85/15 v/v)
3. Pienet kehityssäiliöt  
Sopivat säiliöt. Pidä säiliöt suljettuina ennen käyttöä.
4. Muut välineet  
Pihdit, sakset, ruiskut, neulat, sopiva laskentalaitteisto.

## Menettely

Älä päästä tutkittavaan injektiopulloon ilmaa ja säilytä kaikki radioaktiivista liuosta sisältävät injektiopullot lyijysuojuksissa.

1. Laita säiliöön A 2 cm liuotinta A ja säiliöön B 2 cm liuotinta B.
2. Laita pisara valmistetta liuskan A aloitusviivalle ruiskua ja neulaa käyttäen. Laita toinen pisara valmistetta liuskan B aloitusviivalle. Kirjaa kellonaika ylös.
3. Vie pihtien avulla kukin liuska pystysuoraan asentoon vastaavaan kehityssäiliöön (eli liuska A säiliöön, jossa on liuotin A ja liuska B säiliöön, jossa on liuotin B), siten, että aloitusviiva tulee alaspäin. Sulje säiliöt.
4. Kun liuotin on päässyt liuskojen yläreunaan, ota molemmat liuskat pois säiliöstä pihdeillä ja anna kuivua ilmassa.
5. Kun liuskat on tunnistettu, leikkaa liuska A kohdasta  $R_f = 0,15$  ja liuska B kohdasta  $R_f = 0,4$ .
6. Mittaa kukin liuskan osio erikseen ja tallenna saadut arvot (käytä sopivaa jatkuvasti mittaavaa ilmaisinta ja tunnettua geometriaa sekä taustakohinaa).
7. Laskennallinen määrittäminen  
Korjaa mittaustulokset taustakohinan suhteen.  
Laske hydrolysoituneen teknetiumin ( $^{99m}\text{Tc}$ ) määrä prosentteina liuskan A mittaustuloksista:

$$\% \text{ hydrolysoitunutta } ^{99m}\text{Tc} = \frac{\text{Liuskan A aktiivisuus arvolla } R_f \text{ } 0,0-0,15}{\text{Liuskan A kokonaisra dioaktiivi suus}} \times 100$$

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

$$\% \text{ vapaata } ^{99m}\text{Tc} = \frac{\text{Liuskan B radioaktiivisuus arvolla } R_f \text{ } 0,4-1,0}{\text{Liuskan B kokonaisra dioaktiivi suus}} \times 100$$

Laske sitoutuneen teknetiumin ( $^{99m}\text{Tc}$ ) määrä prosentteina (radiokemiallinen puhtaus) :

$$\% \text{ sidottua } ^{99m}\text{Tc} = 100 \% - (\% \text{ hydrolysoitunutta } ^{99m}\text{Tc} + \% \text{ vapaata } ^{99m}\text{Tc})$$

8. Sitoutuneen  $^{99m}\text{Tc}$ :n prosenttimäärän (radiokemiallinen puhtaus) tulisi olla vähintään 95 % ja hydrolysoituneen kokonais- $^{99m}\text{Tc}$ :n ja vapaan  $^{99m}\text{Tc}$ :n määrä ei saa ylittää 5 %.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

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