

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TechneScan DTPA 20,8 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi injektiopullo sisältää 20,8 mg penteettihappoa.

Saetaan käyttökuuntoon natriumperteknetaatin (^{99m}Tc)- kanssa seuraavan diagnostisen aineen valmistukseen: teknetium (^{99m}Tc)- pentetaatti. Radionuklidi ei sisälly valmisteyhdistelmään.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Lähes valkoinen tai kellertävä kylmäkuivattukuiva-aine injektionestettä, suun kautta antoa tai inhalaatiota varten.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Kun teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatti on liotettu natriumperteknetaatti(^{99m}Tc)-liuokseen, sitä voidaan käyttää seuraaviin tarkoituksiin:

Laskimonsisäisen annon jälkeen:

- munuaiskerästen suodatusnopeuden mittaukseen
- munuaisten perfuusion, munaisten toiminnan ja virtsateiden tutkimuksiin
- aivojen angioskintigrafia (vaihtoehtoisena menetelmänä, jos tietokonetomografia ja/tai MRI-kuvaus eivät ole käytettävissä)

Inhalaatioissa sumutteena teknetium[^{99m}Tc]-leimattuna:

- keuhkoventilaation gammakuvaus

Oraalisesti teknetium[^{99m}Tc]-leimattuna:

- gastroesofageaalisen refluksen tunnistaminen ja mahalaukussa olevan nesteen poistumisen tyhjentyksen tutkiminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Aikuisille suositellaan seuraavia aktiivisuuksia (eri aktiivisuudet voivat olla perusteltuja):

Laskimonsisäisestä anto:

- Munuaiskerästen suodatusnopeuden mittaukseen plasmasta: 7 – 18 MBq.
- Munuaisten gammakuvaus: 40 – 400 MBq
- Aivojen isotooppikuvaus: 185 – 740 MBq.

Inhalaatiossa:

- Keuhkoventilaation gammakuvaus: 500 - 1000 MBq sumuttimessa
50 - 100 MBq keuhkoissa

Oraalisesti käytettynä:

- Gastroesofagaalisen refluksen havaitsemiseen ja mahalaukussa olevan nesteen poistumisen tutkimiseen: 10 – 20 MBq.
Teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatti sekoitetaan sopivaan määrään (30 – 240 ml:aan) nestemäistä kantaja-ainetta (esim. maitoa).

Munuaisten/maksan vajaatoiminta

Aktiivisuuden annostelusta on harkittava tarkasti, sillä nämä potilaat voivat olla muita alttiimpia säteilylle (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Käyttöä lapsille ja nuorille on harkittava tarkasti ja sen tulee perustua kliiniseen tarpeeseen ja arvioituun riski-hyötysuhteeseen tässä potilasryhmässä. Lapsille ja nuorille laskimonsisäisesti annettavat aktiivisuusannokset voidaan laskea Euroopan isotooppilääketieteen yhdistyksen (EANM) pediatristen potilaiden annostuskortin suositusten (2016) mukaan käyttämällä kaavaa, joka vastaa kyseistä käyttöaihetta, sekä potilaan painon mukaista korjauskerrointa.

- Teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatin annostus munuaisten toimintahäiriöissä:

Annettava aktiivisuus [MBq] = lähtötason aktiivisuus x kerroin (kun lähtötason aktiivisuus on 14,0)

Taulukko 1

Paino	Kerroin	Paino	Kerroin	Paino	Kerroin
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

Kun teknetium(^{99m}Tc)-pentetaattia käytetään hyvin pienten (enintään 1 vuoden ikäisten) lasten virtsatietutkimuksiin, riittävän hyvä kuvanlaatu edellyttää vähintään 20 MBq:n annosta.

- Teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatin anto normaalissa munuaistoiminnassa:

Annettava aktiivisuus [MBq] = lähtötason aktiivisuus x kerroin (kun lähtötason aktiivisuus on 34,0)

Taulukko 2

Paino	Kerroin	Paino	Kerroin	Paino	Kerroin
3 kg	1	22 kg	3,06	42 kg	4,41
4 kg	1,12	24 kg	3,18	44 kg	4,53
6 kg	1,47	26 kg	3,35	46 kg	4,65
8 kg	1,71	28 kg	3,47	48 kg	4,77
10 kg	1,94	30 kg	3,65	50 kg	4,88
12 kg	2,18	32 kg	3,77	52-54 kg	5,00
14 kg	2,35	34 kg	3,88	56-58 kg	5,24
16 kg	2,53	36 kg	4,00	60-62 kg	5,47
18 kg	2,71	38 kg	4,18	64-66 kg	5,65
20 kg	2,88	40 kg	4,29	68 kg	5,77

- Keuhkojen ventilaation kuvantaminen: 500–1000 MBq sumuttimessa; 10 MBq keuhkoissa.
- Gastroesofagaalisen refluksen havaitseminen ja mahalaukussa olevan nesteen poistumisen tutkiminen: 10–20 MBq. Radioaktiivisen lääkevalmisteen aktiivisuusannos ja potilaalle annosteltava tilavuus on määritettävä potilaskohtaisten tekijöiden, kuten iän, painon ja tavallisen syömistilavuuden mukaan. Lapsille annettavan aktiivisuusannoksen on oltava niin pieni kuin diagnostisen kuvanlaadun kannalta on kohtuullisesti mahdollista.

Antotapa

Suonensisäinen injektio, inhalaatio ja oraalinen anto.

Moniannoskäyttöön.

Tämä lääkevalmiste on saatettava käyttövalmiiksi ennen potilaalle antoa.

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

Ks. kohdasta 4.4. ohjeet potilaan valmisteleminen.

- **Kuvan hankinta** Munuaisperfuusion kuvantamiseen käytetään dynaamista kuvankeruuta heti injektion jälkeen (enintään 1 minuutin kuluttua). Staattisen kuvantamisen optimaalinen ajankohta on tunnin kuluttua injektioista. Jos kyseessä on kaptopriiilillä (ACE:n estäjällä) tehostettu renografia, kaptopriili annetaan laskimonsisäisesti ennen teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatin antoa. Erilliset munuaisten toimintaa ja virtsan virtausta koskevat kuvat otetaan dynaamisella kuvankeruumenetelmällä kuluttua injektioista. Jos toinen munuaisten tai molemmat munuaiset eivät ole tyhjentyneet tyydyttävästi ensimmäisten 20 minuutin aikana, suoritetaan furosemidialtistus ja dynaamista kuvankeruuta jatketaan vielä 15 minuuttia diureetin annon jälkeen. Staattiset kuvat voidaan ottaa tunnin kuluttua injektioista.
- Aivotutkimuksissa dynaaminen kuvankeruu on aloitettava välittömästi injektion jälkeen. Staattiset kuvat otetaan tunnin kuluttua ja tarvittaessa useiden tuntien kuluttua injektioista.
- Keuhkojen ventilaation kuvantaminen: keuhkokuvat otetaan 180 minuutin kuluessa.

Ruokatorven dynaamiset kuvat otetaan ensimmäisten annostelua seuraavien minuuttien aikana, jonka jälkeen kuvantamista jatketaan 60 minuutin ajan gastroesofagaalisen refluksen arvioimiseksi.

Mahalaukun tyhjeneminen 60 minuutin ja 2 tai 3 tunnin kuluttua annon päättymisestä lasketaan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyysreaktion tai anafylaktisen reaktion mahdollisuus:

Jos ilmenee yliherkkyys tai anafylaktisia reaktioita, lääkevalmisteen annostus on keskeytettävä välittömästi ja laskimonsisäinen hoito aloitettava tarvittaessa. Hätätilanteiden varalta on huolehdittava, että tarvittavat lääkevalmisteet ja välineet, kuten intubaatioputki ja ventilaattori, ovat välittömästi saatavilla.

Yksilöllinen hyöty–riskiarvio

Jokaisen potilaan säteilyaltistus on määritettävä niin, että se on perusteltavissa suhteessa potilaan todennäköisesti saamaan hyötyyn. Annetun aktiivisuusannoksen on aina oltava niin pieni kuin tarvittavan diagnostisen tiedon saamisen kannalta on kohtuullisesti mahdollista.

Munuaisten/maksan vajaatoiminta

Näille potilaille on tehtävä huolellinen hyöty–riskiarvio, koska heidän säteilyaltistuksensa voi olla muita suurempi.

Pediatriiset potilaat

Pediatriasia potilaita koskevat tiedot, ks. kohta 4.2.

Käyttöaihetta on harkittava tarkasti, sillä efektiivinen annos MBq-yksikköä kohden on suurempi kuin aikuisilla (ks. kohta 11).

Potilaan valmisteleminen

Potilaan tulee olla hyvin nesteytetty ennen tutkimuksen alkua, ja häntä tulee kehottaa tyhjentämään rakko mahdollisimman usein ensimmäisten tutkimusta seuraavien tuntien aikana, jotta säteilyn määrä vähenee.

Erikoisvaroitukset

TechneScan DTPA -injektiota ei saa antaa subarahnoidaalitilaan eikä sitä saa käyttää aivo-selkäydinnestekierron kuvantamiseen.

Ympäristöhaittoihin liittyvät varotoimet. ks. kohta 6.6.

Riippuen injektion antamisen ajasta potilaalle annettu natriumin pitoisuus voi joissakin tapauksissa olla suurempi kuin 1 mmol. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on alhainen natriumpitoisuus.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Monet lääkkeet voivat vaikuttaa tutkittavan elimen toimintaan ja muuttaa teknetium[^{99m}Tc]-pentetaatin kertymistä:

Kaptopriilin diagnostinen käyttö:

Valvotuissa olosuhteissa suoritetuissa dynaamisissa munuaiskuvauksissa ja uudessa kuvauksessa tunnin kuluttua potilaan saatua oraalisesti kaptopriilia (25-50 mg) voi munuaisissa näkyä hemodynaamisia muutoksia, jotka johtuvat munuaisvaltimoahtaumista.

Verenpainetta on seurattava tarkasti, koska vaskulaarisairauksista kärsivien potilaiden kohdalla on suuri matalan verenpaineen ja munuaistoiminnan heikentymisen vaara.

Furosemidin diagnostinen käyttö:

Furosemidin antaminen laskimonsisäisesti dynaamisen munuaiskuvauksen aikana parantaa teknetium[^{99m}Tc]-pentetaatin (DTPA) poistumista, mikä voi helpottaa päättelyä siitä, onko laajentuneissa munuaisteissa todellisia tukoksia.

Aivojen gammakuvaus:

Psykotrooppiset lääkkeet lisäävät veren virtausta ulompien kaulavaltimoiden alueilla. Tämä voi aiheuttaa merkkiaineen nopean kertymisen nenänielualueelle valtimo- ja kapillaarivaiheissa (hot-nose-ilmiö).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Kun radioaktiivisia lääkevalmisteita on annettava hedelmöitymisikäisille naisille, on selvítettävä aina mahdollinen raskaus. Jos potilaan kuukautiset ovat jääneet väliin, hänen on oletettava olevan raskaana, kunnes on todettu toisin. Jos mahdollisesta raskaudesta ei ole varmuutta (esim. jos kuukautiset ovat jääneet väliin tai ne ovat hyvin epäsäännölliset), potilaalle on mahdollisuuksien mukaan tarjottava muita menetelmiä, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä.

Raskaus

Käytettäessä radioisotooppimenetelmiä raskaana oleviin naisiin säteily kohdistuu sikiöönkin. Potilaalle saa siksi tehdä raskauden aikana vain täysin välttämättömiä tutkimuksia, kun odotettavissa oleva hyöty on huomattavasti suurempi kuin potilaalle ja sikiölle aiheutuva vaara.

Imetys

Ennen kuin rintaruokkivalle naiselle annetaan radioaktiivista lääkevalmistetta on pohdittava, onko radionuklidin antamista mahdollista lykätä, kunnes nainen on lopettanut rintaruokinnan. Lisäksi on mietittävä, mikä radioaktiivinen lääkevalmiste olisi sopivin vaihtoehto, kun otetaan huomioon aktiivisuuden erittyminen rintamaitoon. Mikäli lääkkeen antamista pidetään välttämättömänä, rintaruokinta on keskeytettävä 12 tunniksi ja tänä aikana kertynyt maito on hävitettävä.

Hedelmällisyys

Valmisteen vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, tai tämä vaikutus on vähäinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ilmoitetaan seuraavassa taulukossa elinjärjestelmäluokittain, yleisyysluokkana tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Elinjärjestelmä	Oire	Yleisyys
Hermosto	Heitehuimaus	Tuntematon
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hengenahdistus	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudosis	Nokkosihottuma, kutina	Tuntematon
Verisuonisto	Hypotensio, kasvojen punoitus	Tuntematon

Altistus ionisoivalle säteilylle on yhteydessä syövän syntyyn ja voi aiheuttaa perinnöllisiä vaurioita. Koska suurimman suositeltavan aktiivisuusannoksen (740 MBq) aikaansaama efektiivinen annos on 3,6 mSv, näiden haittavaikutusten ilmaantumisen 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 kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Teknetium[^{99m}Tc]pentetaatin säteily-yliannostuksissa potilaaseen absorboitunutta annosta on pienennettävä mahdollisimman paljon nopeuttamalla radioisotoopin poistumista kehosta diureesilla ja virtsarakon tyhjennyksillä mahdollisimman usein. Potilaalle annetun efektiivisen annoksen arvioimisesta voi olla apua.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet munuaisia ja hengityselimiä varten, Teknetium(^{99m}Tc)-yhdisteet.

ATC-koodi: V09C A01; V09E A01.

Vaikutusmekanismi:

- Teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatti, kuten inuliini, kiertää veressä ja sitoutuu vain vähäisessä määrin plasman proteiineihin. Se suodatetaan vapaasti glomerulaarisen membraanin läpi eikä siinä tapahdu putkimaista erityistä tai imeytymistä. Se ei ylitä normaalia veri-aivoestettä (BBB).
- Teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatti aerosoloidaan vesiliuoksesta, jonka hiukkaskoko on 1,2-2 mikrometriä. Inhalaation jälkeen aerosolipisarot jakautuvat ja kertyvät hengitysteihin ja alveoleihin niiden aerodynaamisten ominaisuuksien, erityisesti massan mediaanisen aerodynaamisen halkaisijan mukaan.
- Oraalisen annon jälkeen teknetium (^{99m}Tc) pentetaatti ei kulje ruoansulatussesteen läpi (ei absorboituva). Aterian kanssa sekoitettuna teknetium (^{99m}Tc) -pentetaatti seuraa ruoansulatuskanavan kautta kulkevaa ainetta.

Farmakodynaamiset vaikutukset:

Pitoisuuksilla ja aktiivisuuksilla, joita käytetään diagnosointiin, ^{99m}Tc-pentetaatilla ei vaikuta olevan farmakodynaamista vaikutusta.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen

Potilaan saatua aineen laskimonsisäisenä injektiona teknetium[^{99m}Tc]-pentetaatti leviää nopeasti koko ekstrasellulaariseen tilaan. Alle 5 % ruiskeena annetusta annoksesta sitoutuu plasman proteiineihin.

Teknetium[^{99m}Tc]pentetaatti sitoutuu myös vähäisessä määrin punasoluihin. Teknetium[^{99m}Tc]pentetaatti ei läpäise normaalia veri-aivoestettä, mutta diffundoituu jonkin verran rintamaitoon.

Radioisotoopin jakaantuminen ekstrasellulaaritalassa voi muuttua ödeema- ja askiittipotilailla.

Keuhkoventilaatiokuvauksissa teknetium[^{99m}Tc]-pentetaatti siirtyy inhalaation jälkeen nopeasti keuhkoalveoleista vaskulaaritalaan, jossa se laimenee. Monet tekijät, kuten esimerkiksi tupakointi, muokkaavat todennäköisesti keuhkoepiteelin läpäisevyyttä.

Suun kautta annon jälkeen teknetium[^{99m}Tc]-pentetaatti ei läpäise ruoansulatuskanavan seinämän läpäisyestettä.

Eliminaatio

Plasma puhdistuma on moniekspontiaalinen, joista yksi komponentti on erittäin nopea. Kompleksiyhdiste säilyy vakaana in vivo. Yli 98 % virtsan radioaktiivisuudesta on kelaattimuodossa.

Arviolta 90 % injektiona annetusta annoksesta poistuu virtsan mukana ensimmäisen 24 tunnin kuluessa pääasiallisesti munuaiskeräsuodatuksen kautta. Yhdistettä ei ole havaittu jäävän munuaisiin.

Puoliintumisaika

Teknetium(^{99m}Tc):n fysikaalinen puoliintumisaika on 6,01 tuntia.

Teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatin puoliintumisaika keuhkoissa on hieman alle yhden tunnin.

Munuaisten/maksan vajaatoiminta

Plasma puhdistuma voi viivästyä potilailla, joilla on munuaissairaus. Maksan vajaatoiminnan vaikutusta farmakokinetiikkaan ei ole määritetty.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tätä ainetta ei ole tarkoitettu säännölliseen tai jatkuvaan käyttöön. Annettaessa CaNa³DTPA-yhdistettä kaneille ja koirille 14 päivän ajan toistetusti laskimoon annoksina, jotka olivat 100 ja 1000 kertaa suurempia kuin ihmiselle tavallisesti annettavat annokset, ei toksisuudesta saatu todisteita. CaDTPA:n vähimmäisannos, joka aiheutti hiirissä keskenmenoja ja sikiökuolemia, oli arviolta 3600-kertainen verrattuna naispotilaiden diagnostisiin CaNa³DTPA-annoksiin. Mutageenisuustutkimuksia- tai pitkäaikaisia karsinogeenisuustutkimuksia ei ole suoritettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Gentisiinihappo
Tina(II)klorididihydraatti
Kalsiumklorididihydraatti
Natriumhydroksidi
Suolahappo (pH: n säätämiseen)

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

1 vuosi, kun säilytyslämpötila on alle 25 °C.
Viimeinen käyttöpäivä on merkitty jokaisen pullon etikettiin ja pakkauslaatikkoon.
Leimattu valmiste voidaan säilyttää alle 25 °C:ssa 8 tunnin ajan.

6.4 Säilytys

Säilytä ulkopakkauksessa.
Käyttövalmiiksi saatetun lääkevalmisteen radioleimauksen jälkeiset säilytysolosuhteet, ks. kohta 6.3.
Radioaktiiviset lääkevalmisteet on säilytettävä radioaktiivisille aineille annettujen kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskooko (pakkauskoort)

Pahvirasia sisältää viisi 10 ml:n lasista injektiopulloa (tyyppi I, Ph. Eur.). Injektiopullot on suljettu bromobutyylikumitulpilla, jotka on sinetöity alumiinisulkimilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Yleinen varoitus

Radioaktiivisia valmisteita saa vastaanottaa, käsitellä ja antaa potilaille vain valtuutettu henkilöstö tähän tarkoitukseen varatuissa kliinisissä tiloissa. Lääkkeen vastaanotosta, säilytyksestä, käytöstä, kuljetuksesta ja hävittämisestä on määräykset paikallisten viranomaisten säädöksissä ja/tai käyttöluvuissa..

Radioaktiiviset valmisteet on valmistettava noudattaen sekä säteilyturvallisuusvaatimuksia että farmaseuttisia laatuvaatimuksia. Asianmukaisia aseptisia varotoimia on noudatettava..

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu ainoastaan teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatin valmistukseen, eikä sitä saa antaa potilaalle suoraan ilman ennen antoa tehtäviä valmistelutoimenpiteitä. Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuuntoon ennen lääkkeen antoa.

Jos pakkauksen eheys vaarantuu tätä lääkevalmistetta käyttöön valmistettaessa, lääkevalmistetta ei saa käyttää. Radioaktiivisten valmisteiden käyttö aiheuttaa riskejä muille henkilöille ulkoisena säteilynä tai kontaminaationa esim. virtsa- tai oksennusroiskeista. Siksi on noudatettava kansallisten määräysten mukaisia säteilyturvallisuusvarotoimenpiteitä.

Pakkauksen sisältö ei ole radioaktiivista ennen käyttövalmiiksi saattamista. Kun natriumpertekneatti (^{99m}Tc) on lisätty, lopullisen valmisteiden asianmukaisesta suojaamisesta on huolehdittava.

Radioaktiivisten lääkkeiden antoon liittyy riski, että muut henkilöt altistuvat ulkoiselle säteilylle tai kontaminaatiolle esimerkiksi virtsa- tai oksennusroiskeiden kautta. Tästä syystä on noudatettava kansallisten määräysten mukaisia säteilynsuojauksen varotoimia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
The Netherlands

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11270

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.1993 / 10.09.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.12.2021

11. DOSIMETRIA

Teknetium (^{99m}Tc) tuotetaan ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$)-generaattorilla, ja se lähettää hajotessaan gamma-säteilyä, jonka keskimääräinen energia on 140 keV. ^{99m}Tc -teknetiumin puoliintumisaika ^{99}Tc -teknetiumiksi on 6,02 tuntia. Pitkän puoliintumisaikansa ($2,13 \times 10^5$ vuotta) vuoksi ^{99}Tc -teknetiumia voidaan pitää näennäisen pysyvänä.

Alla olevan taulukon tiedot ovat ICRP:n julkaisusta 128, ja ne on laskettu seuraavien oletusten mukaan:

- Kun teknetium (^{99m}Tc)-pentetaatti annetaan laskimoon, se jakautuu aluksi solunulkoiseen nesteeseen. Tämän ensimmäisen jakautumisvaiheen jälkeen aine erittyy ainoastaan munuaisjärjestelmän kautta. Normaalissa munuaistoiminnassa elimistön kokonaisretentio kuvataan biekspotentiaalisenä funktiona, jossa komponenttien puoliintumisaikat ovat 100 min (0,99) ja 7 päivää (0,01). Munuaisten erittämä fraktio on 1,0 (1,0), ja läpikulkuaika munuaisissa on 5 min. Munuaisten toimintahäiriön yhteydessä oletetaan, että tärkeimmän komponentin kokonaiskertymän puoliintumisaika on 1000 min, ja läpikulkuaika munuaisissa pidentyy 20 minuuttiin.

ICRP:n (International Commission of Radiological Protection) julkaisun 128 tietojen mukaan potilaan absorboimat säteilyannokset laskimonsisäisen injektion jälkeen ovat seuraavat:

	Absorboitu annos radioaktiivista yksikköä kohden (mGy/MBq)				
Normaali munuaistoiminta					
Elin	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Lisämunuaiset	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Luun pinnat	0,0024	0,0029	0,0043	0,0061	0,010
Aivot	0,00086	0,0011	0,0017	0,0028	0,0049
Rinta	0,00072	0,00092	0,0013	0,0022	0,0041
Sappirakko	0,0015	0,0021	0,0038	0,005	0,0061
Maha-suolikanava					
Mahan seinämä	0,0013	0,0017	0,0028	0,0040	0,0068
Ohutsuolen seinämä	0,0025	0,0031	0,0049	0,0070	0,010
Paksusuolen seinämä	0,0031	0,0039	0,0060	0,0081	0,011
Paksusuolen yläosan seinämä	0,0021	0,0028	0,0043	0,0065	0,0092
Paksusuolen alaosan seinämä	0,0043	0,0054	0,0082	0,010	0,013
Sydämen seinämä	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Munuaiset	0,0044	0,0053	0,0075	0,011	0,018
Maksa	0,0012	0,0016	0,0025	0,0038	0,0064
Keuhkot	0,001	0,0013	0,002	0,003	0,0055
Lihakset	0,0016	0,002	0,003	0,0043	0,0068
Munasarjat	0,0042	0,0053	0,0077	0,01	0,013
Haima	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0074
Punainen luuydin	0,0015	0,0018	0,0027	0,0037	0,0057
Iho	0,00087	0,001	0,0017	0,0026	0,0044
Perna	0,0013	0,0016	0,0026	0,0039	0,0068
Kivekset	0,0029	0,004	0,0068	0,0094	0,013
Kateenkorva	0,001	0,0013	0,0019	0,0030	0,0054
Kilpirauhanen	0,001	0,0013	0,0021	0,0033	0,006
Virtsarakon seinämä	0,062	0,078	0,11	0,15	0,17
Kohtu	0,0079	0,0096	0,015	0,018	0,022

	Absorboitu annos radioaktiivista yksikköä kohden (mGy/MBq)				
Normaali munuais toiminta					
Elin	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Muut elimet	0,0017	0,0021	0,0030	0,0042	0,0066
Efektiivinen annos (mSv/MBq)					
	0,0049	0,0063	0,0094	0,012	0,016

70 kg painavalle aikuiselle annetun suositeltavan maksimiaktiivisuuden (740 MBq) tuottama efektiivinen annos on noin 3,6 mSv.

Aktiivisuusannoksella 740 MBq tyypillinen säteilyannos kohde-elimeen (munuaisiin) on 3,3 mGy, ja tyypillinen säteilyannos kriittiseen elimeen (virtсарakon seinämään) on 46 mGy.

	Absorboitu annos radioaktiivista yksikköä kohden (mGy/MBq)				
Munuaisten toimintahäiriö					
Elin	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotiaat
Lisämunuaiset	0,0041	0,0051	0,0076	0,011	0,021
Luu pinnat	0,006	0,0071	0,011	0,015	0,028
Aivot	0,0028	0,0035	0,0057	0,0091	0,016
Rinta	0,0023	0,003	0,0042	0,0068	0,013
Sappirakon seinämä	0,0042	0,0057	0,0092	0,013	0,016
Maha-suolikanava					
Mahan seinämä	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,019
Ohutsuolen seinämä	0,0045	0,0056	0,0085	0,013	0,022
Paksusuolen seinämä	0,0045	0,0058	0,0087	0,013	0,022
Paksusuolen yläosan seinämä	0,0043	0,0056	0,0081	0,013	0,021
Paksusuolen alaosan seinämä	0,0049	0,0061	0,0095	0,013	0,023
Sydämen seinämä	0,0037	0,0047	0,007	0,01	0,018
Munuaiset	0,0077	0,0092	0,013	0,019	0,032
Maksa	0,0037	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Keuhkot	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Lihakset	0,0032	0,004	0,0061	0,0091	0,017
Munasarjat	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,023
Haima	0,0043	0,0053	0,008	0,012	0,021
Punainen luuydin	0,0034	0,0042	0,0064	0,0093	0,016
Iho	0,0022	0,0026	0,0042	0,0067	0,012
Perna	0,0038	0,0047	0,0073	0,011	0,019
Kivekset	0,0035	0,0045	0,0069	0,01	0,018
Kateenkorva	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Kilpirauhanen	0,0034	0,0042	0,0067	0,011	0,019
Virtsarakon seinämä	0,021	0,027	0,039	0,05	0,066
Kohtu	0,0061	0,0074	0,011	0,016	0,025
Muut elimet	0,0033	0,0041	0,0063	0,0097	0,017
Efektiivinen annos (mSv/MBq)					
	0,0046	0,0058	0,0087	0,013	0,021

^{99m}Tc:n fysikaalinen puoliintumisaika on 6,01 h.

Virtsarakon seinämän osuus on enintään 57 % efektiivisestä annoksesta.

Seuraavassa luetellut tiedot ovat peräisin ICRP 53: sta ja lasketaan seuraavien oletusten mukaisesti:

- **Teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatin inhalaatio**

Inhaloitavan aerosolin sisältämien hiukkasten läpimitta on alle 2–3 mikrometriä, ja tästä syystä suurin osa aineesta kertyy keuhkorakkuloihin. Hiukkaset poistuvat keuhkoista nopeasti verenkiertoon. Teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatin biologinen puoliintumisaika normaalin tupakoimattoman ihmisen keuhkoissa on 60–80 minuuttia; puoliintumisaika lyhenee tupakoitsijoilla ja useimmilla potilailla, joilla on keuhkosairaus. Seuraavassa käytettävä arvo on 60 minuuttia. Verenkiertoon kulkeutunut aine eliminoituu saman mallin mukaan kuin laskimoon annettu teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatti.

ICRP:n julkaisun 53 mukaan aerosolim muodossa annetun teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatin säteilyannokset ihmisellä ovat seuraavat:

	Absorboitu annos suhteessa annettuun radioaktiiviseen annokseen (mGy/MBq)				
Elin	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Lisämunuaiset	0,0021	0,0029	0,0044	0,0067	0,012
Virtsarakon seinämä	0,047	0,058	0,084	0,12	0,23
Luun pinnat	0,0019	0,0024	0,0035	0,0053	0,0098
Rinta	0,0019	0,0019	0,0033	0,0048	0,0078
Maha-suolikanava					
Mahan seinämä	0,0017	0,0022	0,0035	0,0051	0,0089
Ohutsuolen seinämä	0,0021	0,0026	0,0041	0,0063	0,011
Paksusuolen yläosan seinämä	0,0019	0,0024	0,0038	0,0061	0,01
Paksusuolen alaosan seinämä	0,0032	0,0042	0,0063	0,0088	0,015
Munuaiset	0,0041	0,0051	0,0072	0,011	0,019
Maksa	0,0019	0,0025	0,0037	0,0055	0,0097
Keuhkot	0,017	0,026	0,036	0,054	0,1
Munasarjat	0,0033	0,0041	0,0061	0,0089	0,015
Haima	0,0021	0,0026	0,004	0,0061	0,011
Punainen luuydin	0,0027	0,0034	0,0047	0,0062	0,0096
Perna	0,0019	0,0024	0,0036	0,0056	0,0099
Kivekset	0,0021	0,0031	0,0052	0,0079	0,015
Kilpirauhanen	0,00099	0,0017	0,0027	0,0044	0,0078
Kohtu	0,0059	0,0072	0,011	0,016	0,027
Muut kudokset	0,0018	0,0022	0,0032	0,0049	0,0086
Efektiiivinen annosekvivalentti (mSv/MBq)					
	0,007	0,0091	0,013	0,02	0,036

70 kg painavalle aikuiselle inhalaationa annetun suositeltavan maksimiaktiivisuuden (100 MBq) tuottama efektiiivinen annos on noin 0,7 mSv.

Inhaloidulla aktiivisuusannoksella 100 MBq tyypillinen säteilyannos kohde-elimeen (keuhkoihin) on 1,7 mGy, ja tyypillinen säteilyannos kriittiseen elimeen (virtsarakon seinämään) on 4,7 mGy.

Seuraavassa luetellut tiedot ovat peräisin ICRP 128: sta ja lasketaan seuraavien oletusten mukaisesti:

- **Teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatin oraallinen anto**

Maha-suolikanavan tutkimuksissa teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatti katsotaan absorboitumattomaksi merkkiaineeksi. Nesteiden viipymääjaksi mahassa on määritetty 33 minuuttia.

Suun kautta annetun Teknetium(^{99m}Tc)-pentetaatin säteilyannokset ihmisellä ovat seuraavat:

	Absorboitu annos suhteessa annettuun radioaktiiviseen annokseen (mGy/MBq)				
Suun kautta annettava nesteitä					
Elin	Aikuinen	15-vuotias	10-vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Lisämunuaiset	0.0025	0.0033	0.0055	0.0089	0.015
Luun pinnat	0.0042	0.0052	0.0074	0.011	0.021
Aivot	0.0000018	0.0000034	0.000012	0.00004	0.0001
Rinta	0.00028	0.00042	0.00094	0.002	0.0038
Sappirakko	0.014	0.018	0.03	0.043	0.071
Maha-suolikanava					
Mahan seinämä	0.022	0.029	0.041	0.066	0.12
Ohutsuolen seinämä	0.06	0.076	0.12	0.19	0.35
Paksusuolen seinämä	0.1	0.13	0.22	0.35	0.66
Paksusuolen yläosan seinämä	0.12	0.15	0.25	0.4	0.75
Paksusuolen alaosan seinämä	0.083	0.11	0.18	0.29	0.54
Sydämen seinämä	0.001	0.0014	0.0025	0.0043	0.0086
Munuaiset	0.0055	0.0067	0.01	0.015	0.023
Maksa	0.0037	0.0048	0.0093	0.015	0.027
Keuhkot	0.00057	0.00091	0.0016	0.0029	0.0057
Lihakset	0.0032	0.004	0.006	0.009	0.015
Ruokatorvi	0.00019	0.0003	0.0005	0.0012	0.0026
Munasarjat	0.025	0.032	0.048	0.068	0.11
Haima	0.0059	0.0079	0.012	0.018	0.031
Punainen luuydin	0.0047	0.0057	0.0075	0.0092	0.011
Iho	0.00093	0.0011	0.0017	0.0029	0.0054
Perna	0.004	0.005	0.0078	0.012	0.02
Kivekset	0.0013	0.002	0.0038	0.0065	0.012
Kateenkorva	0.00019	0.0003	0.0005	0.0012	0.0026
Kilpirauhanen	0.00002	0.000048	0.00015	0.0003	0.0012
Virtsarakon seinämä	0.0069	0.0091	0.014	0.022	0.035
Kohtu	0.016	0.02	0.031	0.047	0.076
Muut elimet	0.0052	0.0072	0.011	0.02	0.03
Efektiivinen annos (mSv/MBq)					
	0.019	0.025	0.039	0.062	0.11

70 kg painavalle aikuiselle suun kautta annetun suositeltavan maksimiaktiivisuuden (20 MBq) tuottama efektiivinen annos on noin 0,38 mSv.

Aktiivisuusannoksella 20 MBq tyypillinen säteilyannos kohde-elimien (mahalaukkuun) on 0,44 mGy, ja tyypillinen säteilyannos kriittiseen elimen on 2,4 mGy (paksusuolen yläosaan) ja 1,66 mGy (paksusuolen alaosaan).

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Valmiste on vedettävä injektiopullosta ruiskuun aseptisissä olosuhteissa. Injektiopulloja ei saa avata. Liuos on vedettävä injektiopullon tulpan läpi kertakäyttöruiskulla, jossa on sopiva suojaus ja kertakäyttöinen steriili neula, tai käyttämällä hyväksyttyä automaattista annostelujärjestelmää. Jos injektiopullon epäillään vioittuneen, tuotetta ei saa käyttää.

Valmistusmenetelmä

Injisoi tarvittava määrä natriumperteknetaattia (^{99m}Tc) (fissio tai non-fissio), enintään 11,1 GBq (300 mCi), tilavuudeltaan 2–10 ml TechneScan DTPA -injektiopulloon ja sekoita, kunnes sisältö on kokonaan liuennut. 15–30 minuutin inkuboinnin jälkeen (15–25 °C:ssa) valmiste on valmis annettavaksi potilaalle.

Leimatun yhdisteen ominaisuudet:

Kirkas tai läpikuultava, väritön nestemäinen liuos

pH 4,0–5,0

Leimauksen saanto $\geq 95\%$

Laadunvalvonta

Laadunvalvonta suoritetaan ohutkerroskromatografialla (TLC) silikageelillä pinnoitetuilla lasikuituliuskoidilla.

- a) Aja 5-10 mikrol 0,9 %:ssa (m/V) natriumkloridiliuos-R:ssä; teknetium- pentetaattiyhdiste ja perteknetaatti-ioni kulkevat liuotinrintaman tuntumassa, kolloidimuodossa olevat epäpuhtaudet jäävät alkuun.
- b) Aja 5-10 mikrol metyyli-etyyliketoni-R:ssä; perteknetaatti-ioni kulkee liuotinrintaman tuntumassa, teknetiumpentetaattiyhdiste ja kolloidimuodossa olevat epäpuhtaudet jäävät alkuun.

Katso tarkemmat tiedot Euroopan Farmakopean Monografiasta 642.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

TechneScan DTPA 20,8 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En injektionsflaska innehåller 20,8 mg pentetsyra.

Att rekonstitueras med natriumperteknetat (^{99m}Tc) för beredning av det diagnostiska medlet: Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat. Radionukliden ingår inte i beredningssatsen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Beredningssats för radioaktivt läkemedel.

Benvitt till svagt gult frystorkat pulver, för injektionsvätska, lösning, oral användning eller inhalation.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Efter rekonstituering med natriumperteknetat (^{99m}Tc)-lösning är lösningen av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat indikerad för:

- a) Efter intravenös administrering för:
 - mätning av den glomerulära filtrationshastigheten
 - studier av renal perfusion och funktion samt urinvägar.
 - cerebral angioscintigrafi (som alternativ metod när datortomografi och/eller magnetisk resonanstomografi inte är tillgängliga).
- b) Efter inhalation av den teknetium (^{99m}Tc)-pentetatmärkta substansen i nebulisator:
 - Lungventilationsstudier.
- c) Efter oral administrering av den teknetium (^{99m}Tc)-märkta substansen:
 - Detektion av gastroesofageal reflux och studier av ventrikeltömning av vätska.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

Följande rekommenderas för vuxna (annan aktivitet kan vara motiverad):

För intravenös administrering:

- Mätning av den glomerulära filtrationshastigheten från plasma: 7–18 MBq.
- Njurscintigrafi: 40–400 MBq.
- Cerebral angioscintigrafi: 185–740 MBq.

För inhalation:

- Lungventilationsstudier: 500–1000 MBq deponerat i nebulisatorn; 50–100 MBq i lunga.

För oralt bruk:

- Detektion av gastroesofageal reflux och studier av ventrikeltömning av vätska: 10–20 MBq. Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat blandas med lämplig volym (30 till 240 ml) vätskebärare (t.ex. mjölk).

Nedsatt njur/leverfunktion

Mängden administrerad aktivitet måste noggrant övervägas, eftersom det föreligger en risk för ökad strålningsexponering hos dessa patienter (se avsnitt 4.4).

Pediatrik population

Användning hos barn och ungdomar bör noga övervägas baserat på kliniska behov och bedömning av nytta-riskförhållandet i denna patientgrupp. De aktiviteter som ska administreras intravenöst till barn och ungdomar kan beräknas enligt rekommendationerna på det pediatrika doskortet från European Association of Nuclear Medicine EANM (2016) med hjälp av den formel som är aktuell för indikationen ifråga samt den korrigeringsfaktor som är relevant för den unga patientens kroppsvikt.

- Administrering av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat vid onormal njurfunktion:

Administrerad aktivitet [MBq] = Baslinjeaktivitet x Faktor (med en baslinjeaktivitet på 14,0)

Tabell 1:

Kroppsvikt	Faktor	Kroppsvikt	Faktor	Kroppsvikt	Faktor
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

Till spädbarn (upp till 1 år) är det nödvändigt att ge en minimiaktivitet på 20 MBq för att bilderna ska bli av tillräckligt god kvalitet, när teknetium (^{99m}Tc)-pentetat används vid urinvägsundersökningar.

- Administrering av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat vid normal njurfunktion:

Administrerad aktivitet [MBq] = Baslinjeaktivitet x Faktor Multipel (med en baslinjeaktivitet på 34,0)

Tabell 2

Kroppsvikt	Faktor	Kroppsvikt	Faktor	Kroppsvikt	Faktor
3 kg	1	22 kg	3,06	42 kg	4,41
4 kg	1,12	24 kg	3,18	44 kg	4,53
6 kg	1,47	26 kg	3,35	46 kg	4,65
8 kg	1,71	28 kg	3,47	48 kg	4,77
10 kg	1,94	30 kg	3,65	50 kg	4,88
12 kg	2,18	32 kg	3,77	52–54 kg	5,00
14 kg	2,35	34 kg	3,88	56–58 kg	5,24
16 kg	2,53	36 kg	4,00	60–62 kg	5,47
18 kg	2,71	38 kg	4,18	64–66 kg	5,65
20 kg	2,88	40 kg	4,29	68 kg	5,77

- Lungventilationsstudier: 500–1000 MBq deponerat i nebulisatorn; 10 MBq i lungan.

- Detekktion av gastroesofageal reflux och studier av ventrikeltömning av vätska: 10–20 MBq. Administrerad aktivitet för det radioaktiva läkemedlet och volymen som patienten ska matas med ska baseras på patientfaktorer såsom ålder, kroppsvikt och normal måltidsvolym. Administrerad volym för barn ska vara så låg som möjligt för att samtidigt uppnå en diagnostisk bildkvalitet.

Administreringsätt

För intravenös användning, inhalation och oral administrering.

För flerdosanvändning.

Läkemedlet måste rekonstitueras före administrering till patienten.

Se avsnitt 12 för anvisningar om rekonstituering och radiomärkning av läkemedlet före administrering.

För information om förberedelse av patienten, se avsnitt 4.4.

Bildtagning

- Studier av renal perfusion görs genom dynamiska bildtagningar direkt efter injektionen under upp till 1 minut. Den statiska avbildningstiden är optimal 1 timme efter injektion. Vid renografi med captopril (ACE-hämmare), ges captopril intravenöst före administreringen av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat. Avbildning av individuell njurfunktion och urinutflöde görs med dynamisk bildtagning efter injektionen. Om ena eller båda njurarna inte har tömts på ett tillfredsställande sätt under de första 20 minuterna utförs en furosemidbelastning. Den dynamiska bildtagningen ska fortsätta i ytterligare 15 minuter efter diuretikabehandlingen. Statiska bilder kan tas 1 timme efter injektion.
- Vid cerebrala undersökningar bör dynamiska bildtagningar påbörjas omedelbart efter injektionen. Statiska bilder tas 1 timme och, om så erfordras, flera timmar efter injektionen.
- Lungventilationsstudier: bilder av lungorna tas under 180 min.

Dynamiska bilder av esofagus tas under de första minuterna efter administrering och följs av kontinuerlig bildtagning i 60 minuter för att utvärdera den gastroesofageala refluxen.

Ventrikeltömningen beräknas ske efter 60 minuter och efter 2 eller 3 timmar efter avslutad matning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Risk för överkänslighet och anafylaktiska reaktioner:

Vid fall av överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner, måste administreringen av läkemedlet avbrytas omedelbart och intravenös behandling påbörjas vid behov. För att möjliggöra omedelbara åtgärder i nödsituationer, måste nödvändiga läkemedel och utrustning, såsom endotrakealtub och respirator, vara omedelbart tillgängliga.

Individuell nytta/riskbedömning

För varje patient måste strålningsexponeringen kunna motiveras av den förväntade nyttan. Den administrerade aktiviteten ska i varje enskilt fall vara så låg som möjligt för att erhålla den efterfrågade diagnostiska informationen.

Nedsatt njur/leverfunktion

Nytta-riskförhållandet måste noga övervägas för dessa patienter på grund av risken för ökad strålningsexponering.

Pediatrik population

Information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2.

Indikationen måste noga övervägas eftersom den effektiva dosen per Mbq är högre än för vuxna (se avsnitt 11).

Patientförberedelse

Patienten ska vara väl hydrerad före undersökningen och ombes tömma urinblåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska strålningen.

Särskilda varningar

TechnoScan DTPA injektionsvätska, lösning, får inte administreras i subaraknoidalrummet och får inte användas vid scintigrafi av cerebrospinalflödet.

Försiktighetsåtgärder avseende miljöfara, se avsnitt 6.6.

Beroende på tidpunkten för administrering av injektionen kan innehållet av natrium som ges till patienten i vissa fall vara större än 1 mmol. Detta bör beaktas hos patienter med låg natriumdiet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Många läkemedel kan förändra upptaget av teknetium (^{99m}Tc) och påverka funktionen hos undersökta organ t.ex.:

Diagnostisk användning av captopril

Dynamisk renal scanning utförd under kontrollerade betingelser och åter 1 timme efter oralt intag av captopril (25 - 50 mg) kan visa på hemodynamiska förändringar hos patienter med enkelsidig njurartärstenos. Blodtrycket bör kontrolleras noggrant, då patienter med vaskulär sjukdom löper risk för avsevärd blodtrycksstegring och njurskada.

Diagnostisk användning av furosemid

Intravenös administrering av furosemid under dynamisk renal scanning ökar utsöndringen av teknetium (^{99m}Tc) pentetat (DTPA) vilket kan vara till hjälp för att avgöra om ett dilaterat renalt område är en verklig obstruktion.

Cerebral angioscintigrafi

- Psykotropa medel ökar blodflödet i området kring yttre arteria carotis. Detta kan leda till snabbt upptag av den radioaktiva produkten i nasofarynx under de arteriella och kapillära faserna (fenomenet "hot nose").

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

När det är nödvändigt att ge radioaktiva läkemedel till en kvinna i fertil ålder ska man alltid fråga kvinnan om hon är gravid. En kvinna med en utebliven menstruation skall betraktas som gravid tills motsatsen bevisats. Om det råder tveksamhet om huruvida kvinnan är gravid (om en menstruation har uteblivit, om kvinnan har mycket oregelbundna menstruationer, osv.), ska alternativa metoder utan användning av joniserande strålning (om sådana metoder finns) erbjudas patienten.

Graviditet

När gravida kvinnor undersöks med hjälp av radionuklider utsätts även fostret för strålningsdoser. Under en graviditet bör därför endast nödvändiga undersökningar utföras, när den förväntade nyttan uppväger de risker som moder och foster utsätts för.

Amning

Före administreringen av radioaktiva läkemedel till ammande mödrar bör man överväga möjligheten att skjuta upp administreringen av radionuklid tills amningen har upphört, samt välja lämpligaste radioaktivt läkemedel och beakta att radioaktiviteten utsöndras i bröstmjölken. Om administreringen anses vara nödvändig bör amningen avbrytas under 12 timmar och den urmjölkade bröstmjölken kastas.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras i tabellen nedan efter organsystemklass och utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Symtom:	Frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel	Ingen känd frekvens
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Dyspné	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Nässelutslag, klåda	Ingen känd frekvens
Blodkärl	Hypotoni, rodnad	Ingen känd frekvens

Exponering för joniserande strålning innebär risk för cancerinduktion och utveckling av ärftliga defekter. Eftersom den effektiva dosen är 3,6 mSv, när maximal rekommenderad aktivitet på 740 MBq administreras, förväntas risken för dessa biverkningar vara låg.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Överdoser

Om en strålöverdos av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat tillförs, skall den absorberade kroppsdosen till patienten minskas, om möjligt genom att öka utsöndringen av radionukliden genom forcerad diures och täta blåstömningar. Det kan underlätta att beräkna vilken effektiv dos som har använts.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska radiofarmaka för njur- och andningssystem, teknetium (^{99m}Tc)-föreningar.

ATC-kod: V09C A01; V09E A01

Verkningsmekanism:

- Teknetium(^{99m}Tc)-pentetat, liksom inulin, cirkulerar i blodet och dess bindning till plasmaproteiner är försumbar. Det filtreras genom det glomerulära membranet och genomgår

ingen tubulär utsöndring eller återabsorption. Det passerar inte den normala blod-hjärnbarriären (BBB).

- Teknetium (^{99m}Tc) pentetat aerosoliseras från en vattenlösning med en partikelstorlek av 1,2-2 mikrometer. Efter inandning fördelas och deponeras aerosoldroppar i luftvägarna och alveolerna beroende på deras aerodynamiska egenskaper, särskilt deras aerodynamiska massmediameter.
- Efter oral administrering passerar teknetium (^{99m}Tc) pentetat inte genom matsmältningsbarriären (ej absorberbar). Blandat med måltiden följer teknetium (^{99m}Tc) pentetat matsmältningen.

Farmakodynamisk effekt:

Vid de koncentrationer och aktiviteter som används för diagnostik, verkar ^{99m}Tc -pentetat inte ha någon farmakodynamisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Efter intravenös injektion distribueras teknetium (^{99m}Tc)-pentetat snabbt över hela den extracellulära vätskan. Mindre än 5 % av den injicerade dosen är bunden till plasmaproteiner. Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat binds också i negligierbar grad till röda blodkroppar. Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat passerar inte den normala blod-hjärnbarriären men diffunderar något i bröstmjölk.

I fall med ödem eller ascites kan distributionen av radionukliden i det extracellulära rummet vara avvikande.

Vid studier av lungventilation diffunderar teknetium (^{99m}Tc)-pentetat snabbt efter inhalation från lungalveolerna till blodkärlen, där det späds ut. Flera faktorer som t.ex. cigarettökning förändrar sannolikt permeabiliteten hos lungepitelet.

Efter oral administrering passerar teknetium (^{99m}Tc)-pentetat inte genom tarmväggen.

Eliminering

Plasmaclearance är multiexponentiell med en extremt snabb komponent. Komplexet förblir stabilt in vivo. Mer än 98 % av radioaktiviteten i urin är i form av kelat.

Cirka 90 % av den injicerade dosen utsöndras i urinen inom de 24 första timmarna, huvudsakligen genom glomerulär filtration. Ingen retention av föreningen har påvisats i njurarna.

Halveringstid

Den fysiska halveringstiden för teknetium (^{99m}Tc) är 6,01 timmar.

Halveringstiden för teknetium (^{99m}Tc)-pentetat i lungorna är knappt 1 timme.

Nedsatt njur-/leverfunktion

Plasmaclearance kan vara fördröjd hos patienter med njursjukdom.

Farmakokinetiken hos patienter med nedsatt leverfunktion har inte fastställts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Detta preparat är inte avsett för regelbunden eller kontinuerlig administrering. Upprepad intravenös administrering av CaNa_3DTPA till kaniner och hundar i 14 dagar med doser som var 100 respektive 1 000 gånger så stora som den normala dosen för människa, gav inga tecken på toxicitet. Den minsta dos av CaDTPA som förorsakat abort och fosterdöd hos möss är cirka 3 600 gånger så stor som den dos CaNa_3DTPA som föreslås för diagnostik på kvinnor. Studier av mutagena effekter och långsiktiga karcinogena effekter har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gentisinsyra
Tenn (II)-kloriddihydrat
Kalciumkloriddihydrat
Natriumhydroxid
Saltsyra (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 12.

6.3 Hållbarhet

1 år vid förvaring under 25 °C.

Utgångsdatumet anges på etiketten på varje injektionsflaska och på kartongen.

Efter radiomärkning är hållbarhetstiden: 8 timmar vid förvaring under 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen.

Förvaringsanvisningar för efter radiomärkning av läkemedel finns i avsnitt 6.3.

Förvaring av radiofarmaka ska ske enligt nationella bestämmelser för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kartong innehållande fem 10 mL injektionsflaskor av glas (typ 1, Ph.Eur.) försluten med frystorkningspropp av brombutylgummi och förseglas med aluminiumkapsyl.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion (och övrig hantering)

Allmän varning

Radiofarmaka ska endast tas emot, användas och administreras av behöriga personer i avsedd klinisk miljö. Mottagande, förvaring, användning, transport och avfallshantering är föremål för bestämmelser och/eller kräver tillämpliga tillstånd från behöriga myndigheter.

Radiofarmaka ska beredas på ett sätt som uppfyller krav på både strålningssäkerhet och farmaceutisk kvalitet. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Satsens innehåll är endast avsett för beredning av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat och får inte administreras direkt till patienten utan att först ha genomgått beredningsförfarandet.

Anvisningar om rekonstituering av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

Om injektionsflaskorna inte är intakta under beredningen av denna produkt ska de inte användas. Administreringsförfarandena ska utföras på så sätt att det föreligger minimal risk att läkemedlet kontamineras eller att personalen utsätts för strålning. Adekvat strålskydd är obligatoriskt.

Innehållet i beredningssatsen är inte radioaktivt före extempore-beredning. Efter tillsatsen av natriumperteknetat (^{99m}Tc) måste dock adekvat strålningsskydd upprätthållas för den slutliga beredningen.

Administrering av radioaktivt läkemedel medför risker för andra personer på grund av extern strålning eller kontamination från spill av urin, kräkningar osv. Lämpliga strålskyddsåtgärder ska därför vidtas i enlighet med nationella bestämmelser.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11270

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29.11.1993 /10.09.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

07.12.2021

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Teknetium (^{99m}Tc) framställs med en ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$)-generator och sönderfaller under utsändande av gammastrålning med en genomsnittlig energi på 140 KeV och en halveringstid på 6,02 timmar till teknetium (^{99}Tc), vilket med tanke på dess långa halveringstid på $2,13 \times 10^5$ år kan anses vara kvasistabilt.

Uppgifterna som listas nedan kommer från ICRP 128 och är beräknade enligt följande antaganden:

- **Intravenös administrering** av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat ger upphov till en initial distribution i den extracellulära vätskan. Efter denna initiala distributionsfas utsöndras ämnet endast av njursystemet. Vid normal njurfunktion kan kroppens totalretention beskrivas som en biexponentiell funktion där komponenterna har halveringstider på 100 minuter (0,99) och 7 dagar (0,01). Fraktionen som utsöndras via njurarna är 1,0 (1,0) och passagetiden för njurarna är 5 minuter. Vid onormal njurfunktion antas huvudkomponenten ha en halveringstid på 1 000 minuter och passagetiden för njurarna ökar till 20 minuter.

Enligt uppgifterna i International Commission of Radiological Protection (ICRP 128) absorberar patienten efter intravenös injektion följande stråldoser:

	Absorberad dos per administrerad enhetsaktivitet (mGy/MBq)				
Normal njurfunktion					
Organ	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,0014	0,0020	0,0027	0,004	0,0072
Benytor	0,0024	0,0029	0,0043	0,0061	0,010
Hjärna	0,00086	0,0032	0,0017	0,0028	0,0049
Bröst	0,00072	0,00092	0,0013	0,0022	0,0041
Gallblåsa	0,0027	0,0021	0,0038	0,005	0,0061
Magtarmkanalen					

	Absorberad dos per administrerad enhetsaktivitet (mGy/MBq)				
Normal njurfunktion					
Organ	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Magsäckens vägg	0,0013	0,0017	0,0028	0,0040	0,0068
Tunntarmens vägg	0,0025	0,0031	0,0049	0,0070	0,010
Tjocktarmens vägg	0,0031	0,0039	0,0060	0,0081	0,011
Övre tjocktarmsvägg	0,0021	0,0028	0,0043	0,0065	0,0092
Nedre tjocktarmsvägg	0,0043	0,0054	0,0082	0,010	0,013
Hjärtvägg	0,0012	0,0027	0,0022	0,0033	0,0059
Njurar	0,0044	0,0053	0,0075	0,011	0,018
Lever	0,0012	0,0016	0,0025	0,0038	0,0064
Lungor	0,001	0,0013	0,002	0,003	0,0055
Muskulatur	0,0016	0,002	0,003	0,0043	0,0068
Äggstockar	0,0042	0,0053	0,0077	0,01	0,013
Bukspottkörtel	0,0014	0,0020	0,0028	0,0043	0,0074
Röd benmärg	0,0027	0,0020	0,0027	0,0037	0,0057
Hud	0,00087	0,001	0,0017	0,0026	0,0044
Mjälte	0,0013	0,0016	0,0026	0,0039	0,0068
Testiklar	0,0029	0,004	0,0068	0,0094	0,013
Tymus	0,001	0,0013	0,0019	0,0030	0,0054
Sköldkörtel	0,001	0,0013	0,0021	0,0033	0,006
Urinblåsans vägg	0,062	0,078	0,11	0,15	0,17
Livmoder	0,0079	0,0096	0,015	0,018	0,022
Övriga organ	0,0017	0,0021	0,0030	0,0042	0,0066
Effektiv dos (mSv/MBq)					
	0,0049	0,0063	0,0094	0,012	0,016

Den effektiva dos som uppnås vid administrering av en maximal rekommenderad aktivitet på 740 MBq för en vuxen som väger 70 kg är 3,6 mSv.

För en administrerad aktivitet på 740 MBq är den typiska stråldosen till målorganen (njurarna) 3,3 mGy och de typiska stråldoserna till det kritiska organet (urinblåsans vägg) är 46 mGy.

	Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (mGy/MBq)				
Onormal njurfunktion					
Organ	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,0041	0,0051	0,0076	0,011	0,021
Benytor	0,006	0,0071	0,011	0,015	0,028
Hjärna	0,0028	0,0035	0,0057	0,0091	0,016
Bröst	0,0023	0,003	0,0042	0,0068	0,013
Gallblåsans vägg	0,0042	0,0057	0,0092	0,013	0,016
Magtarmkanalen					
Magsäckens vägg	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,019
Tunntarmens vägg	0,0045	0,0056	0,0085	0,013	0,022
Tjocktarmens vägg	0,0045	0,0058	0,0087	0,013	0,022
Övre tjocktarmsvägg	0,0043	0,0056	0,0081	0,013	0,021
Nedre tjocktarmsvägg	0,0049	0,0061	0,0095	0,013	0,023
Hjärtats vägg	0,0037	0,0047	0,007	0,01	0,018
Njurar	0,0077	0,0092	0,013	0,019	0,032
Lever	0,0037	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Lungor	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Muskulatur	0,0032	0,004	0,0061	0,0091	0,017
Äggstockar	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,023
Bukspottkörtel	0,0043	0,0053	0,008	0,012	0,021
Röd benmärg	0,0034	0,0042	0,0064	0,0093	0,016

	Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (mGy/MBq)				
Onormal njurfunktion					
Organ	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Hud	0,0022	0,0026	0,0042	0,0067	0,012
Mjälte	0,0038	0,0047	0,0073	0,011	0,019
Testiklar	0,0035	0,0045	0,0069	0,01	0,018
Tymus	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Sköldkörtel	0,0034	0,0042	0,0067	0,011	0,019
Urinblåsans vägg	0,021	0,027	0,039	0,05	0,066
Livmoder	0,0061	0,0074	0,011	0,016	0,025
Övriga organ	0,0033	0,0041	0,0063	0,0097	0,017
Effektiv dos (mSv/MBq)					
	0,0046	0,0058	0,0087	0,013	0,021

Den fysiska halveringstiden för ^{99m}Tc är 6,01 tim.

Urinblåsans vägg bidrar med upp till 57 % av den effektiva dosen.

Uppgifterna nedan är från ICRP 53 och beräknas enligt följande antaganden:

- **Inhalation av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat**

Inhalation av en aerosol bestående av partiklar mindre än 2–3 mikrometer i diameter leder till deponering i framförallt alveolerna. Partiklarna avlägsnas snabbt från lungorna via blodbanan. Den biologiska halveringstiden för teknetium (^{99m}Tc)-pentetat i lungorna är 60–80 minuter hos normala icke-rökare; den är kortare hos rökare och de flesta patienter med lungsjukdom. Ett värde på 60 minuter har använts nedan. När ämnet når blodbanan elimineras det enligt modellen för intravenöst administrerad teknetium (^{99m}Tc)-pentetat.

Enligt ICRP 53 är de humana stråldoserna vid administrering av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat via aerosol följande:

	Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (mGy/MBq)				
Organ	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,0021	0,0029	0,0044	0,0067	0,012
Urinblåsans vägg	0,047	0,058	0,084	0,12	0,23
Benytor	0,0007	0,0024	0,0035	0,0053	0,0098
Bröst	0,0007	0,0007	0,0033	0,0048	0,0078
Magtarmkanalen					
Magsäckens vägg	0,0017	0,0022	0,0035	0,0051	0,0089
Tunntarmens vägg	0,0021	0,0026	0,0041	0,0063	0,011
Övre tjocktarmsvägg	0,0007	0,0024	0,0038	0,0061	0,01
Nedre tjocktarmsvägg	0,0032	0,0042	0,0063	0,0088	0,015
Njurar	0,0041	0,0051	0,0072	0,011	0,019
Lever	0,0007	0,0025	0,0037	0,0055	0,0097
Lungor	0,017	0,026	0,036	0,054	0,1
Äggstockar	0,0033	0,0041	0,0061	0,0089	0,015
Bukspottkörtel	0,0021	0,0026	0,004	0,0061	0,011
Röd benmärg	0,0027	0,0034	0,0047	0,0062	0,0096
Mjälte	0,0007	0,0024	0,0036	0,0056	0,0099
Testiklar	0,0021	0,0031	0,0052	0,0079	0,015
Sköldkörtel	0,00099	0,0017	0,0027	0,0044	0,0078
Livmoder	0,0059	0,0072	0,011	0,016	0,027
Övriga vävnader	0,0020	0,0022	0,0032	0,0049	0,0086
Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq)					
	0,007	0,0091	0,013	0,02	0,036

Den effektiva dosekvivalenten som uppkommer vid inhalation av en maximal rekommenderad aktivitet på 100 MBq för en vuxen som väger cirka 70 kg är ungefär 0,7 mSv.
För en inhalerad aktivitet på 100 MBq är den typiska stråldosen till målorganet (lungorna) 1,7 mGy och den typiska stråldosen till det kritiska organet (urinblåsans vägg) är 4,7 mGy.

Uppgifterna nedan är från ICRP 128 och beräknas enligt följande antaganden:

- **Oral administrering av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat**
Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat anses vara en icke-absorberbar markör vid studier av magtarmkanalen. Upphållstiden i ventrikeln är fixerad till 33 minuter för vätskor.

Stråldoserna som ges till människa vid oral administrering av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat är följande:

	Absorberad dos per administrerad enhetsaktivitet (mGy/MBq)				
Oral administrering av vätskor					
Organ	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0.0025	0.0033	0.0055	0.0089	0.015
Bone surfaces	0.0042	0.0052	0.0074	0.011	0.021
Hjärna	0.0000018	0.0000034	0.000012	0.00004	0.0001
Bröst	0.00028	0.00042	0.00094	0.002	0.0038
Gallblåsa	0.014	0.018	0.03	0.043	0.071
Magtarmkanalen					
Magsäckens vägg	0.022	0.029	0.041	0.066	0.12
Tunntarmens vägg	0.06	0.076	0.12	0.19	0.35
Tjocktarmens vägg	0.1	0.13	0.22	0.35	0.66
Övre tjocktarmsvägg	0.12	0.15	0.25	0.4	0.75
Nedre tjocktarmsvägg	0.083	0.11	0.18	0.29	0.54
Hjärtvägg	0.001	0.0014	0.0025	0.0043	0.0086
Njurar	0.0055	0.0067	0.01	0.015	0.023
Lever	0.0037	0.0048	0.0093	0.015	0.027
Lungor	0.00057	0.00091	0.0016	0.0029	0.0057
Muskulatur	0.0032	0.004	0.006	0.009	0.015
Matstrupe	0.00019	0.0003	0.0005	0.0012	0.0026
Äggstockar	0.025	0.032	0.048	0.068	0.11
Bukspottkörtel	0.0059	0.0079	0.012	0.018	0.031
Röd benmärg	0.0047	0.0057	0.0075	0.0092	0.011
Hud	0.00093	0.0011	0.0017	0.0029	0.0054
Mjälte	0.004	0.005	0.0078	0.012	0.02
Testiklar	0.0013	0.002	0.0038	0.0065	0.012
Tymus	0.00019	0.0003	0.0005	0.0012	0.0026
Sköldkörtel	0.00002	0.000048	0.00015	0.0003	0.0012
Urinblåsans vägg	0.0069	0.0091	0.014	0.022	0.035
Livmoder	0.016	0.02	0.031	0.047	0.076
Övriga organ	0.0052	0.0072	0.011	0.02	0.03
Effektiv dos (mSv/MBq)					
	0.019	0.025	0.039	0.062	0.11

Den effektiva dos som uppkommer vid oral administrering av en maximal rekommenderad aktivitet på 20 MBq för en vuxen som väger cirka 70 kg är 0,38 mSv.

För en administrerad aktivitet på 20 MBq är den typiska stråldosen till målorganet (ventrikeln) 0,44 mGy och de typiska stråldoserna till de kritiska organen (övre tjocktarm och nedre tjocktarm) är 2,4 respektive 1,66mGy.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Uppdragning ska göras under aseptiska förhållanden. Injektionsflaskan får inte öppnas. Lösningen ska dras upp genom proppen med en spruta för engångsbruk som är försedd med lämpligt strålskydd och en steril nål för engångsbruk eller med hjälp av ett automatiskt applikationssystem. Om injektionsflaskan är skadad ska produkten inte användas.

Beredningsmetod

Tillsätt erforderlig mängd natriumperteknetat (^{99m}Tc) (fission eller icke-fission), maximalt 11,1 GBq (300 mCi), i en volym på 2–10 ml till en flaska med TechneScan DTPA. Skaka tills innehållet i flaskan är helt upplöst. Efter 15–30 minuter vid 15–25 °C är preparatet färdigt för administrering till patienten.

Det radiomärkta ämnets egenskaper:

Klar till svagt opalescent, färglös vattenlösning

pH 4,0–5,0

Utbyte vid radiomärkning $\geq 95\%$

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll utförs med hjälp av tunnskiktskromatografi (TLC) på kiselgelbelagda glasfiberplattor.

- a) Lös upp 5–10 μl i 0,9 % natriumkloridlösning (m/V) R; teknetium-pentetatkomplexet och perteknetatjonen vandrar med lösningsmedelsfronten. Föroreningar i kolloidal form stannar på startpunkten.
- b) Lös upp 5–10 μl i metyletylketon R; perteknetatjonen vandrar med lösningsmedelsfronten, teknetium-pentetatkomplexet och föroreningar i kolloidal form stannar på startpunkten.

En detaljerad beskrivning finns i den europeiska farmakopén (Ph.Eur.) monograf 642.