

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OSTEOCIS

Valmisteyhdistelmä teknetium (^{99m}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 vain diagnostiseen käyttöön.

Natriumperteknetaatti (^{99m}Tc)-liuksella 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

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

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 "kolmivaihe luustokuvaus"-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 varotoimet

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

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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 (^{99m}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 jätteen 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 asepteisiin

varotoimenpiteisiin on ryhdyttävä noudattaen lääkeaineita koskevien hyvien valmistusmenetelmien asettamia vaatimuksia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Teknetium (^{99m}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}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 selvítettävä 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}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 koneidenkäyttökykyyn

OSTEOCIS ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Teknetium (^{99m}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 lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [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 (^{99m}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}Tc)-oksidronaatti ei näytä aiheuttavan farmakodynaamisia vaikutuksia.

5.2 Farmakokineetiikka

Laskimoon annettu teknetium (^{99m}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-, mutageenisuusja 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 injektio paikassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tinaklorididihydraatti
Askorbiinihappo
Natriumkloridi
Typpi-atmosfääri

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto-aika

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(^{99m}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 klorobutyylikumisuljiin ja alumiinikapseli.

Pakkauskoko: 5 moniannosinjektio-pulloa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

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 lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11251

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.11.1993

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.11.2023

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-elimien (luu) saama säteilyannos on 44,1 mGy ja tyypillinen kriittisen elimen (virtсарakon seinä) saama säteilyannos on 33,6 mGy.

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

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

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

**Säteilyaltistus (kertyminen luustoon normaalia)
absorboituneena annoksena / injektiona 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}Tc)-oksidronaatti -injektioneste (teknetium (^{99m}Tc)-hydroksimetyleenidifosfonaatti, eli teknetium (^{99m}Tc)-HMDP) lisäämällä siihen steriili, pyrogeeniton, isotoninen natriumperteknetaatti (^{99m}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}Tc)-injektionestettä, jonka radioaktiivisuus vaihtelee tilavuuden funktiona 0,74 - 11,1 GBq:iin. Natriumperteknetaatti (^{99m}Tc)-injektionesteen on noudatettava Euroopan farmakopeassa esitettyjä laatuvaatimuksia.

Älä käytä ilmastointineulaa, koska sisältö säilytetään typpikaasussa: natriumperteknetaatti (^{99m}Tc)-injektionestemäärän ruiskuttamisen jälkeen vedä neulaa poistamatta injektiopullosta vastaava tilavuus tyyppiä, 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/ iTLC-SG kromatografia

Välineet ja reagenssit

- 1) Adsorbentti
Kromatografiapaperi, Whatman 1-tyypin liuska epäpuhtauden A määrittämiseksi
Silikageeliliuska (iTLC-SG) epäpuhtauden B määrittämiseksi (aktivoidaan 110 °C:ssa vähintään 10 minuutin ajan)
Merkitse aloitusviiva 2 cm päähän kunkin liuskan toisesta päästä.
- 2) Liuottimet
Liuotin epäpuhtaudelle A: 0,9 % natriumkloridiliuos
Liuotin epäpuhtaudelle B: metyylietyyliketoni
- 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. Säiliöihin A ja B lisätään vastaavasti enintään 2 cm:n kerros liuottimia A ja B.
2. Laita pisara valmistetta liuskan A aloitusviivalle ruiskua ja neulaa käyttäen. Laita toinen pisara valmistetta liuskan B aloitusviivalle.
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. Anna kulkeutua huoneenlämmössä liuotinrintamaan asti (noin 10 cm epäpuhtauden B ja 15 cm epäpuhtauden A osalta), poistetaan sitten kukin liuska pihdeillä ja annetaan kuivua ilmassa.
5. Kun liuskat on määritetty, leikataan liuska A kohtaan R_f lähes kohtaan 0,1 (joka vastaa lähes 3,5 - 4 cm:n pituista etäisyyttä liuskan pohjasta) ja liuska B kohtaan $R_f = 0,4$ (joka vastaa lähes 6 cm:n pituista etäisyyttä liuskan alareunasta)
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}Tc) määrä prosentteina liuskan A mittaustuloksista:
 $\% \text{ hydrolysoitunutta } ^{99m}\text{Tc} = \text{Error!} \times 100$

Laske vapaan teknetiumin (^{99m}Tc) määrä prosentteina liuskan B mittaustuloksista:
 $\% \text{ vapaata } ^{99m}\text{Tc} = \text{Error!} \times 100$

Laske sitoutuneen teknetiumin (^{99m}Tc) määrä prosentteina (radiokemiallinen puhtaus) :
 $\% \text{ sidottua } ^{99m}\text{Tc} = 100 \% - (\% \text{ hydrolysoitunutta } ^{99m}\text{Tc} + \% \text{ vapaata } ^{99m}\text{Tc})$

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

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla www.fimea.fi verkkosivuilla.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

OSTEOCIS

Beredningssats för teknetium(^{99m}Tc)-oxidronatinjektionslösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumoxidronat: 3,0 mg/injektionsflaska.

Radioisotopen ingår inte i beredningssatsen.

Produkten innehåller inte antimikroba konserveringsmedel.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Beredningssats för radioaktiva läkemedel.

Pulver till injektionsvätska, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Efter rekonstitution med lösning av natriumpertechnetat (^{99m}Tc) kan läkemedlet användas för scintigrafi av skelettet, där det ackumuleras i områden där osteogenesisen har förändrats.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Den genomsnittliga aktivitet som används för en enda intravenös injektion är 500 MBq, eller 300–700 MBq för en vuxen som väger 50–70 kg. Andra aktivitetsnivåer kan vara motiverade. Det finns ingen specifik läkemedelsdos för äldre patienter.

Pediatrisk population

Användning av preparatet till barn och ungdomar måste övervägas noga baserat på kliniska behov och bedömning av nytta-riskförhållandet i denna patientgrupp. De aktivitetskoncentrationer som ges till barn och ungdomar kan beräknas med hjälp av riktlinjerna i European Association of Nuclear Medicine (EANM – maj 2008) och en korrektionsfaktor för kroppsvikten hos den unga patienten (se tabell 1).

Använd aktivitetskoncentration [MBq] = 35 MBq x korrektionsfaktor (tabell 1),

Tabell 1

Vikt	Faktor	Vikt	Faktor	Vikt	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

För mycket små barn (upp till 1 års ålder) krävs en minsta dos på 40 MBq för att få bilder av tillräcklig kvalitet.

Bildtagning

Bilder som erhålls kort efter injektionen (t.ex. vid s.k. ”trippelfasfotografering”) återspeglar endast delvis den metaboliska aktiviteten i skelettet. Gammabilder i sen fas bör inte tas tidigare än 2 timmar efter injektionen. Patienten bör urinera före bildtagningen.

Administreringssätt

Intravenös injektion som engångsdos

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Pediatrik population

Vid scintigrafi av nyfödda och spädbarn bör särskild uppmärksamhet ägnas åt den relativt höga strålningsexponeringen av den växande benepifysen.

Lämpliga försiktighetsåtgärder bör vidtas med avseende på den aktivitet som ska elimineras från patienter för att undvika alla slag av kontaminering. För att minska strålningsexponeringen av urinblåsans vägg ska patienten vara tillräckligt hydrerad och frekvent tömning av urinblåsan rekommenderas.

För att undvika ackumulering av spårämne i muskulaturen rekommenderas att ansträngande motion inte utförs omedelbart efter injektionen förrän tillfredsställande benavbildning har utförts.

Oavsiktlig eller oavsiktlig subkutan administrering av teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat bör undvikas eftersom perivaskulär inflammation har beskrivits.

Detta radioaktiva läkemedel ska endast tas emot, användas och administreras av legitimerade personer i sjukhusmiljö. Mottagning, lagring, användning, transport och destruktion av avfall regleras av föreskrifter och lämpliga tillstånd från lokala behöriga myndigheter.

Radioaktiva läkemedel som ges till patienter ska tillverkas på ett sådant sätt att kraven på radiologisk säkerhet och läkemedelskvalitet uppfylls. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder måste vidtas i enlighet med de krav som ställs på goda tillverkningsmetoder för läkemedelssubstanser.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ansamling av teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat i ben och därmed kvaliteten på scintigrafiförfarandet kan minska under kelat- och difosfonatmedicinering samt efter tetracyklin- eller järnmedicinering.

Regelbunden behandling med aluminiumhaltiga läkemedel (särskilt antacida) kan leda till en onormalt hög ansamling av ^{99m}Tc i levern, förmodligen till följd av bildandet av märkta kolloider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

När det är nödvändigt att ge radioaktiva läkemedel till kvinnor som kan bli gravida ska möjligheten till graviditet alltid utredas. Om menstruationen inte har kommit är det alltid rimligt att anta att kvinnan är gravid tills motsatsen bevisats. Om det råder osäkerhet är det viktigt att strålningsexponeringen är så liten som möjligt men ändå sådan att önskad klinisk information garanteras. Alternativa forskningsmetoder, vars användning inte innebär joniserande strålning, ska alltid övervägas.

När radionuklidundersökningar görs på gravida kvinnor får fostret även stråldoser. Under graviditeten bör endast nödvändiga undersökningar utföras, och endast när den sannolika nyttan är större än risken för modern och fostret. Användning av 700 MBq teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat till en patient med normal benlagring resulterar i en absorberad dos på 4,27 mGy in utero. Dosen reduceras till 2,03 mGy hos patienter med hög benlagring eller gravt nedsatt njurfunktion. Doser på över 0,5 mGy anses medföra risk för fostret.

Amning

Innan ett radioaktivt läkemedel administreras till en ammande moder måste man överväga om det är rimligt att uppskjuta undersökningen tills modern har slutat amma, liksom om det radioaktiva ämne som valts är det bästa med hänsyn till utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjölk. Om användning anses nödvändig, ska en amningsmängd mjölkas före administreringen av injektionen och en amningsmängd mjölk efter injektionen ska kasseras. Amningen kan återupptas 4 timmar efter administreringen av injektionen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

OSTEOCIS har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar efter administrering av teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat är sällsynta. Rapporterna indikerar en incidens på mindre än 1 fall per 200 000 användningar. Symtom på anafylaktiska reaktioner inkluderar utslag, sjukdomskänsla, hypotoni och ibland ledvärk. Symtomdebuten kan vara fördröjd i 4 till 24 timmar efter applicering.

För varje patient måste exponering för joniserande strålning motiveras av den sannolika nyttan. Mängden radioaktivitet som administreras måste vara sådan att den resulterande stråldosen blir så låg som möjligt, med hänsyn taget till behovet av att uppnå det avsedda diagnostiska resultatet.

Exponering för joniserande strålning innebär risk för cancerinduktion och utveckling av ärftliga defekter. För diagnostiska studier där radionuklider används tyder nuvarande bevis på att dessa biverkningar är sällsynta på grund av de låga stråldoser som används.

I de flesta diagnostiska studier där radionuklidmetoden används är den effektiva dosen mindre än 20 mSv. Högre doser är motiverade i vissa kliniska situationer.

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 till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Om en för stor strålningsdos av teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat har administrerats ska den av patienten absorberade dosen om möjligt reduceras genom att öka elimineringen av radionuklider ur kroppen med forcerad diures och frekvent tömning av urinblåsan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Radiofarmaceutiskt preparat för diagnostisk bruk, ATC-kod: V09BA01

Vid de kemiska koncentrationer och de aktiviteter som används för diagnostiska undersökningar utövar teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat inte några farmakodynamiska effekter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Intravenöst administrerat teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat distribueras snabbt i det extracellulära utrymmet. Ansamling i benen börjar nästan omedelbart och det fortskrider snabbt. Trettio minuter efter injektionen finns fortfarande 10 % av den ursprungliga dosen kvar i helblod. En timme efter injektionen är värdet 5 %, efter 2 timmar 3 %, efter 3 timmar 1,5 % och efter 4 timmar 1 %. Utrensning från kroppen sker genom njurarna. Cirka 30 % av den administrerade aktiviteten försvinner inom den första timmen, 48 % inom två timmar och 60 % inom 6 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Detta läkemedel är inte avsett för regelbunden eller kontinuerlig användning. Studier av reproduktions- och mutagena effekter och långsiktiga carcinogena effekter har inte utförts.

De minsta onormala leverförändringarna sågs hos råttor vid en dosnivå på 30 mg/kg.

I studier av subakut toxicitet svarade inte råttor på en dos på 10 mg/kg/dag under 14 dagar. Hos hundar sågs histologiska förändringar i levern (mikrogranulom) efter administrering av doser på 3 och 10 mg/kg/dag under 14 dagar. Långvarig förhårdnad vid injektionsstället observerades hos hundar som fick substansen under 14 dagar i följd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tennklorid dihydrat
Ascorbinsyra
Natriumklorid
Kväveatmosfär

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

1 år. Utgångsdatum finns angivet på yttreförpackningen och på varje injektionsflaska.

Hållbarheten för en radioaktivt stämplad produkt är 8 timmar efter märkning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Preparatkombinationen ska förvaras vid 2-8 °C

Efter tillsats av injektionsvätska med natriumperteknetat (^{99m}Tc) ska produkten förvaras i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktiva ämnen.

Radioaktivt stämplad produkt måste förvaras under 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

15 ml, injektionsflaska (European Pharmacopoeia, färglös av typ I-glas) försluten med gummipropp av klorbutyl och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: 5 flerdos injektionsflaskor.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Användning av radiofarmaka medför risk för att andra personer utsätts för extern strålning eller kontamination från spill av urin, uppkastningar osv. Strålskyddsåtgärder skall därför vidtas i enlighet med nationella bestämmelser.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11251

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29.11.1993

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.11.2023

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Den effektiva dosen för denna produkt som erhålls från den använda 700 MBq-aktiviteten är typiskt 4,0 mSv (per individ på 70 kg).

Vid den använda 700 MBq-aktiviteten är den typiska stråldosen till målorganet (ben) 44,1 mGy och den typiska stråldosen till det kritiska organet (urinblåsans vägg) är 33,6 mGy.

Vid hög benackumulering och/eller kraftigt nedsatt njurfunktion är den effektiva dosen från 700 MBq-aktivitet av teknetium (^{99m}Tc)oxydronat som används 5,7 mSv. Den typiska stråldosen till målorganet är 84 mGy och den typiska stråldosen till det kritiska organet (röd benmärg) är 12,6 mGy.

(^{99m}Tc) teknetium sönderfaller genom att avge gammastrålning vid 140 keV och halveras på 6 timmar till (^{99}Tc) teknetium, som kan anses vara kvasistabilt.

Dosstudiedata kommer från ICRP:s publikationer 53 och 80 om fosfonater.

Strålningsexponering (skelettackumulering normal)
som absorberad dos/injicerad aktivitet (mGy/MBq) - ICRP 80

Organ	Vuxen	Barn (ålder i år)			
		15	10	5	1
Binjurar	0,0021	0,0027	0,0039	0,0058	0,011
Urinblåsas	0,048	0,060	0,088	0,073	0,13
Benyta	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Hjärna	0,0017	0,0021	0,0028	0,0043	0,0061
Bröstkörtel	0,00071	0,00089	0,0014	0,0022	0,0042
Gallblåsa	0,0014	0,0019	0,0035	0,0042	0,0067
Magens	0,0012	0,0015	0,0025	0,0035	0,0066
Tunntarm	0,0023	0,0029	0,0044	0,0053	0,0095
Tjocktarm	0,0027	0,0034	0,0053	0,0061	0,011
Övre tjocktarmsvägg	0,0019	0,0024	0,0039	0,0051	0,0089
Nedre tjocktarmsvägg	0,0038	0,0047	0,0072	0,0075	0,013
Hjärta	0,0012	0,0016	0,0023	0,0034	0,0060
Njurar	0,0073	0,0088	0,012	0,018	0,032
Lever	0,0012	0,0016	0,0025	0,0036	0,0066
Lungor	0,0013	0,0016	0,0024	0,0036	0,0068
Muskler	0,0019	0,0023	0,0034	0,0044	0,0079
Matstrupe	0,0010	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Äggstockar	0,0036	0,0046	0,0066	0,0070	0,012
Pankreas	0,0016	0,0020	0,0031	0,0045	0,0082
Röd benmärg	0,0092	0,010	0,017	0,033	0,067
Hud	0,0010	0,0013	0,0020	0,0029	0,0055
Mjälte	0,0014	0,0018	0,0028	0,0045	0,0079
Testiklar	0,0024	0,0033	0,0055	0,0058	0,011
Thymus	0,0010	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Sköldkörtel	0,0013	0,0016	0,0023	0,0035	0,0056
Livmoder	0,0063	0,0076	0,012	0,011	0,018
Övriga vävnader	0,0019	0,0023	0,0034	0,0045	0,0079
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,0057	0,0070	0,011	0,014	0,027

**Strålnings exponering (hög benans amling och/eller kraftigt nedsatt njurfunktion)
absorberad dos/injicerad aktivitet (mGy/MBq) - ICRP 80.**

Organ	Vuxen	Barn (ålder i år)			
		15	10	5	1
Binjurar	0,0035	0,0050	0,0072	0,011	0,021
Urinblåsans vägg	0,0025	0,0035	0,0054	0,0074	0,015
Benyta	0,12	0,16	0,26	0,43	1,0
Bröstkörtel	0,0021	0,0021	0,0032	0,0051	0,0096
Magsäckens vägg	0,0026	0,0032	0,0051	0,0073	0,014
Tunntarm	0,0031	0,0038	0,0057	0,0085	0,016
Tjocktarmens övre del	0,0029	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Tjocktarmens nedre del	0,0034	0,0042	0,0065	0,0096	0,018
Njurar	0,0030	0,0037	0,0056	0,0087	0,016
Lever	0,0027	0,0033	0,0049	0,0075	0,014
Lungor	0,0030	0,0037	0,0053	0,0081	0,015
Äggstockar	0,0029	0,0041	0,0059	0,0089	0,016
Pankreas	0,0032	0,0040	0,0059	0,0089	0,016
Röd benmärg	0,018	0,023	0,037	0,072	0,14
Mjälte	0,0026	0,0034	0,0051	0,0078	0,015
Testiklar	0,0023	0,0027	0,0039	0,0060	0,011
Sköldkörtel	0,0024	0,0037	0,0054	0,0083	0,014
Livmoder	0,0029	0,0037	0,0054	0,0082	0,015
Övriga vävnader	0,0030	0,0036	0,0053	0,0081	0,015
Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq)	0,0082	0,011	0,017	0,028	0,061

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Produkten används efter beredning av teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat-injektionsvätska (teknetium(^{99m}Tc)-hydroximetylendifosfonat, dvs teknetium (^{99m}Tc)-HMDP) genom tillsats av steril, pyrogenfri, isoton natriumperteknetat (^{99m}Tc)-injektionsvätska.

- Beredningsmetod

Sedvanliga försiktighetsåtgärder avseende sterilitet och radioskydd ska iakttas.

Ta en injektionsflaska från preparatsatsen och placera den i det därför avsedda skyddshöljet av bly.

Spruta med hjälp av en injektionsspruta via gummiproppen 2–10 ml steril pyrogenfritt natriumperteknetat (^{99m}Tc)-injektionsvätska med en radioaktivitet på mellan 0,74 och 11,1 GBq som funktion av volymen. Natriumperteknetat (^{99m}Tc)-injektionsvätskan ska överensstämma med specifikationerna i Pharmacopeia Europaea.

Använd inte luftningsnål eftersom innehållet i flaskan förvaras i kvävgas: efter det att volymen (^{99m}Tc)-injektionsvätska har sprutats ska nålen dras utan att motsvarande volym kväve dras ut för att undvika övertryck i flaskan.

Skaka i cirka 2 minuter och låt vara i 15 minuter i rumstemperatur.

Den erhållna beredningen är en klar och färglös lösning, med ett pH mellan 5,0–7,0.

Kontrollera lösningens klarhet efter beredning, pH, radioaktivitet och gammaspektrum före användning.

Injektionsflaskan får aldrig öppnas och den ska förvaras i sitt blyskydd. Lösningen ska dras ur injektionsflaskan aseptiskt via proppen med en steril spruta som har ett blyskydd.

- Kvalitetskontroll

Radiokemisk renhet kan kontrolleras enligt följande metod.

Arbetsmetod

Papperskromatografi/ iTLC-SG kromatografi

Material och reagenser

1. Adsorbent
Kromatografipapper, Whatman 1-typs remsa för att bestämma förorening A.
Silikagelremsa (iTLC-SG) för bestämning av förorening B (aktiverad vid 110 °C i minst 10 minuter)
Markera en startlinje 2 cm från ena änden av varje remsa.
2. Lösningsmedel
Lösningsmedel för A: 0,9 % natriumkloridilösning
Lösningsmedel för B: metyletylketon
3. Små utvecklingsbehållare
Lmpliga behållare Håll behållarna förslutna före användning
4. Andra material
Tång, sax, injektionssprutor, nålar, lämplig beräkningsutrustning.

Förfarande

Låt inte luft komma in i flaskan och förvara alla flaskor som innehåller radioaktiv lösning i blyskydd.

1. Lägg ett lager av lösningsmedel A och B på upp till 2 cm i behållare A respektive B.
2. Använd en spruta och nål och placera en droppe av preparatet på startlinjen för remsa A. Placera ytterligare en droppe av preparatet på startlinjen för remsa B.
3. Överför varje remsa vertikalt med hjälp av en tång till motsvarande utvecklingsbehållare (dvs. remsa A till behållaren med lösningsmedel A och remsa B till behållaren med lösningsmedel B), så att startlinjen är nedåt. Förslut behållarna.
4. Låt löpa i rumstemperatur fram till lösningsmedelsfronten (cirka 10 cm för förorening B och 15 cm för förorening A), ta sedan bort varje remsa med en tång och låt lufttorka.
5. När remsorna har bestämts, skär remsa A nästan vid $R_f 0,1$ (vilket motsvarar ett avstånd på nästan 3,5 till 4 cm från remsans botten) och remsa B vid $R_f 0,4$ (vilket motsvarar ett avstånd på nästan 6 cm från remsans botten).
6. Mät varje del av remsan separat och registrera de erhållna värdena (använd en lämplig detektor för kontinuerlig mätning och känd geometri och bakgrundsljud).
7. Beräkningsmässig bestämning:
Korrigera mätresultaten för bakgrundsljud.
Beräkna mängden hydrolyserat teknetium (^{99m}Tc) i procent av mätresultaten för remsa A:
 $\% \text{ hydrolyserat } ^{99m}\text{Tc} = \text{Error!} \times 100$

Beräkna mängden fritt teknetium (^{99m}Tc) i procent av mätresultaten för remsa B:
 $\% \text{ fritt } ^{99m}\text{Tc} = \text{Error!} \times 100$

Beräkna procentandelen bundet teknetium (^{99m}Tc) i procent (radiokemisk renhet):
 $\% \text{ bundet } ^{99m}\text{Tc} = 100 \% - (\% \text{ hydrolyserat } ^{99m}\text{Tc} + \% \text{ fritt } ^{99m}\text{Tc})$

8. Procentandelen bundet ^{99m}Tc (radiokemisk renhet) bör vara minst 95 % och mängden totalt hydrolyserat ^{99m}Tc och fritt ^{99m}Tc får inte överskrida 5 %.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala anvisningar.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på www.fimea.fi webbplats.