

TechneScan® DMSA

Zusammensetzung

Wirkstoffe

succimerum (Dimercaptosuccinylsäure, DMSA)

Hilfsstoffe

stanni(II) chloridum dihydricum, inositolum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum

Das Lyophilisat des Produktes enthält 0.345 mg Natrium pro Durchstechflasche. Nach der Rekonstitution mit 5 ml Natriumpertechnetat-Lösung enthält das Produkt 3.61 mg Natrium.

Spezifikationen des markierten Präparates

Sterile, endotoxinfreie, klare, farblose, wässrige Lösung zur intravenösen Anwendung.

| | |
|--------------------------|---|
| pH: | 2.5 - 3.5 |
| ^{99m}Tc -DMSA: | ≥ 95 % |
| $^{99m}\text{TcO}_4^-$: | ≤ 2 % |
| Haltbarkeit: | 4 Stunden im Originalfläschchen unter Ausschluss von Sauerstoff bei 15 - 25 °C |

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Steriles, endotoxinfreies Lyophilisat unter Stickstoff, mit 1.2 mg Succimer (DMSA).

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

TechneScan DMSA dient zur statischen (planaren oder SPECT) Nierenszintigraphie bei folgenden Indikationen:

- morphologische Untersuchung des Nierenkortex
- seitengetrennte Untersuchung der Nierenfunktion
- Lokalisierung ektopischer Nieren

Dosierung/Anwendung

Mit dem markierten Inhalt eines Fläschchens TechnoScan DMSA können mehrere Patienten untersucht werden.

Wenn besondere Umstände es erfordern, kann der gesamte markierte Inhalt eines Fläschchens auch einem Patienten allein verabreicht werden.

Das gebrauchsfertige ^{99m}Tc-DMSA wird ausschliesslich intravenös verabreicht.

Erwachsene

Für erwachsene Patienten mit einem durchschnittlichen Körpergewicht von 50 - 70 kg beträgt die empfohlene Dosis 30 bis 120 MBq.

Die Darstellung erfolgt 1 - 5 Stunden nach der Injektion. Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Obstruktion können Spätbilder (nach 6 bzw. 24 Stunden) erforderlich werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sollte mit Vorsicht und unter Berücksichtigung der klinischen Notwendigkeit und Einbeziehung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in dieser Patientengruppe erfolgen. Die anzuwendende Aktivität bei Kindern und Jugendlichen wird entsprechend der EANM Dosierungskarte (2016) unter Verwendung folgender Formel ermittelt:

$$\text{Anzuwendende Aktivität A [MBq]} = \text{Basisaktivität} \times \text{Multiplikationsfaktor}$$

(Klasse B mit einer Basisaktivität von 6.8 MBq)

Die hieraus berechneten und anzuwendenden Aktivitäten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

| Gewicht [kg] | Aktivität [MBq] | Gewicht [kg] | Aktivität [MBq] | Gewicht [kg] | Aktivität [MBq] |
|--------------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|
| 3 | 18 | 22 | 36 | 42 | 62 |
| 4 | 18 | 24 | 39 | 44 | 65 |
| 6 | 18 | 26 | 42 | 46 | 68 |
| 8 | 18 | 28 | 44 | 48 | 70 |
| 10 | 18 | 30 | 47 | 50 | 73 |
| 12 | 21 | 32 | 50 | 52 - 54 | 77 |
| 14 | 24 | 34 | 52 | 56 - 58 | 82 |
| 16 | 27 | 36 | 54 | 60 - 62 | 86 |

| | | | | | |
|----|----|----|----|---------|----|
| 18 | 30 | 38 | 57 | 64 - 66 | 91 |
| 20 | 33 | 40 | 60 | 68 | 95 |

Eine Minimumaktivität von 18 MBq ist erforderlich, damit Aufnahmen von ausreichender Qualität erzielt werden können.

Die Darstellung erfolgt 1 - 2 Stunden nach Injektion.

Um die Strahlenbelastung der Blase und der Beckenorgane sowie die Hintergrund-Interferenz der Blase so gering wie möglich zu halten, sollte der Patient – unter Berücksichtigung seines Herz-Kreislauf-Status und seiner Nierenfunktion – aufgefordert werden, vor und nach der Verabreichung des Präparates reichlich zu trinken und die Blase so oft wie möglich zu leeren. Dazu ist er über die Vorsichtsmassnahmen zu unterrichten, die bei der Entsorgung seiner Ausscheidungen zu beachten sind.

Strahlenexposition

Nach ICRP 128

Geschätzte absorbierte Dosis: ^{99m}Tc -DMSA ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$)

| Organ | Erwachsene | 15 Jahre | 10 Jahre | 5 Jahre | 1 Jahr |
|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|----------------|---------------|
| Nebennieren | 12.0 | 16.0 | 24.0 | 35.0 | 60.0 |
| Blase | 18.0 | 23.0 | 29.0 | 31.0 | 57.0 |
| Knochenoberfläche | 5.0 | 6.2 | 9.2 | 14.0 | 26.0 |
| Gehirn | 1.2 | 1.5 | 2.5 | 4.0 | 7.2 |
| Brust | 1.3 | 1.8 | 2.8 | 4.5 | 8.4 |
| Gallenblase | 8.3 | 10.0 | 14.0 | 22.0 | 31.0 |
| GI-Trakt | | | | | |
| Magen | 5.2 | 6.3 | 10.0 | 14.0 | 20.0 |
| Dünndarm | 5.0 | 6.4 | 10.0 | 14.0 | 24.0 |
| Dickdarm | 4.3 | 5.5 | 8.2 | 12.0 | 20.0 |
| Oberer Dickdarm | 5.0 | 6.4 | 9.5 | 14.0 | 23.0 |
| Unterer Dickdarm | 3.3 | 4.3 | 6.5 | 9.6 | 16.0 |
| Herz | 3.0 | 3.8 | 5.8 | 8.6 | 14.0 |

| | | | | | |
|---|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Nieren | 180.0 | 220.0 | 300.0 | 430.0 | 760.0 |
| Leber | 9.5 | 12.0 | 18.0 | 25.0 | 41.0 |
| Lunge | 2.5 | 3.5 | 5.2 | 8.0 | 15.0 |
| Muskeln | 2.9 | 3.6 | 5.2 | 7.7 | 14.0 |
| Speiseröhre | 1.7 | 2.3 | 3.4 | 5.4 | 9.4 |
| Ovarien | 3.5 | 4.7 | 7.0 | 11.0 | 19.0 |
| Pankreas | 9.0 | 11.0 | 16.0 | 23.0 | 37.0 |
| Rotes Knochenmark | 3.9 | 4.7 | 6.8 | 9.0 | 14.0 |
| Haut | 1.5 | 1.8 | 2.9 | 4.5 | 8.5 |
| Milz | 13.0 | 17.0 | 26.0 | 38.0 | 61.0 |
| Testes | 1.8 | 2.4 | 3.7 | 5.3 | 10.0 |
| Thymus | 1.7 | 2.3 | 3.4 | 5.4 | 9.4 |
| Schilddrüse | 1.5 | 1.9 | 3.1 | 5.2 | 9.4 |
| Uterus | 4.5 | 5.6 | 8.3 | 11.0 | 19.0 |
| Übrige Organe | 2.9 | 3.7 | 5.2 | 7.7 | 14.0 |
| Effektive Dosis (μSv/MBq) | 8.8 | 11.0 | 15.0 | 21.0 | 37.0 |

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen (70 kg) nach intravenöser Gabe von 120 MBq (maximale Dosis) ^{99m}Tc -DMSA etwa 1.06 mSv.

Kontraindikationen

- Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegenüber nicht markiertem Succimer (DMSA), ^{99m}Tc -DMSA oder einem anderen Inhaltsstoff des Präparates.
- Schwangerschaft.
- Während des Stillens.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Je nach Zeitpunkt der Verabreichung der Injektion kann der Gehalt an Natrium, welcher dem Patienten verabreicht wird, in einigen Fällen 1 mmol (23 mg) übersteigen. Dies sollte bei Patienten, die sich natriumarm ernähren, berücksichtigt werden.

Wegen des Risikos von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Bereitschaft (Arzneimittel, Gegenstände, Personal) zur Behandlung solcher Reaktionen (Adrenalin, Antihistaminika, Kortikosteroide zur Injektion, Herz-Kreislauf-Unterstützung, Beatmung, Reanimation usw.) sichergestellt sein.

Strahlenbelastung der Blase und der Beckenorgane: siehe „*Dosierung/Anwendung*“.

Bei Kindern und Jugendlichen ist wegen des erhöhten Risikos der Strahlenbelastung der Nutzen einer Untersuchung mit TechneScan DMSA besonders sorgfältig gegen das Risiko der Strahlenexposition abzuschätzen.

Interaktionen

Die Aufnahme von ^{99m}Tc -markierter Succimer (DMSA) kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Substanzen, die die Nierenfunktion beeinflussen, verändert werden, z.B.:

- *Iodierte Kontrastmittel und Aminoglycoside*: erniedrigen den effektiven renalen Plasmafluss in Abhängigkeit vom Ausmass der Nierenschädigung, der Menge des verabreichten Kontrastmittels und der Art der Verabreichung. Die Wirkung von iodierten Kontrastmitteln hält üblicherweise nicht länger als 2 Wochen an. Daher sollte eine quantitative Basis-Nierenuntersuchung mit einem Radionuklid frühestens 1 - 2 Wochen nach einer Kontrastmitteluntersuchung erfolgen.
- *ACE-Hemmer*: Bei Patienten mit einseitiger Nierenarterienstenose wird die Aufnahme von ^{99m}Tc -markiertem DMSA in der betroffenen Niere vermindert. Dies ist nach Absetzen des ACE-Hemmers gewöhnlich reversibel.
- *Furosemid*: steigert den renalen Blutfluss. Hohe Dosen von Furosemid können zu falsch-negativen und niedrige Dosen zu falsch-positiven Untersuchungsergebnissen führen.
- *Dopamin*: erhöht den effektiven renalen Plasmafluss, während Dopaminantagonisten ihn vermindern, was sich in falsch-positiven bzw. falsch-negativen Ergebnissen äussern kann.
- *Cyclosporin und Cisplatin*: können aufgrund ihrer nephrotoxischen Wirkung die Differentialdiagnose einer Nierenfunktionsstörung beeinflussen.
- *Ammoniumchlorid*: kann die Aufnahme von ^{99m}Tc -markiertem DMSA in die Niere erheblich verringern und die Aufnahme in die Leber erhöhen.
- *Natriumbicarbonat*: vermindert die Aufnahme von ^{99m}Tc -markiertem DMSA in die Niere.
- *Mannitol*: vermindert die Aufnahme von ^{99m}Tc -markiertem DMSA in die Niere.

Zur Sicherstellung der bestmöglichen Aussagekraft der Szintigramme sollten daher diese oder andere Substanzen weder während einer Untersuchung mit TechnoScan DMSA noch in kürzerem zeitlichen Abstand verabreicht werden, es sei denn, das Untersuchungsziel erfordere ein solches Vorgehen. In jedem Fall muss bei der Auswertung der Szintigramme die Medikation des Patienten zum Zeitpunkt der Untersuchung berücksichtigt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit

Schwangerschaft

Dieses Präparat ist in der Schwangerschaft kontraindiziert.

Stillzeit

Dieses Präparat ist während der Stillzeit kontraindiziert.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt. Der Zustand des Patienten und die allfälligen unerwünschten Wirkungen sind zu berücksichtigen.

Unerwünschte Wirkungen

In der Literatur sind seltene Fälle von allergischen Reaktionen beschrieben.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Bei vorschriftsmässiger Anwendung ist nicht mit einer Überdosierung zu rechnen. Die Elimination sollte, wenn möglich, durch forcierte Diurese und häufiges Leeren der Blase beschleunigt werden.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

V09CA02

Wirkungsmechanismus

Physikalische Eigenschaften

Unabhängig von seiner Bindung an den Wirkstoff zerfällt ^{99m}Tc Technetium durch isomeren Übergang mit einer Halbwertszeit von 6.02 Stunden in quasi stabiles ^{99}Tc Technetium. Die für die szintigraphische Diagnostik wichtige Gammastrahlung hat eine Energie von 140 keV (89 %).

Pharmakodynamik

Von ^{99m}Tc -DMSA sind in den für die Szintigraphie empfohlenen Aktivitäten und den dabei verabreichten Substanzmengen keine pharmakodynamischen Wirkungen zu erwarten.

Klinische Wirksamkeit

Nicht zutreffend.

Pharmakokinetik

Nach intravenöser Injektion wird ^{99m}Tc -DMSA fast ausschliesslich an Plasmaproteine gebunden und wird bei Patienten mit normaler Nierenfunktion in drei Stufen aus dem Plasma eliminiert. Seine effektive Halbwertszeit im Blut beträgt ca. 1 Stunde. ^{99m}Tc -DMSA reichert sich in hohen Konzentrationen im Nierenkortex an. Die maximale Anreicherung erfolgt 3 - 6 Stunden nach intravenöser Injektion, dabei werden 40 - 50 % der Dosis in den Nieren zurückgehalten. ^{99m}Tc -DMSA wird mit dem Urin in unveränderter Form ausgeschieden. Weniger als 3 % der verabreichten Dosis reichern sich in der Leber an.

Absorption

Siehe unter Pharmakokinetik

Distribution

Siehe unter Pharmakokinetik

Metabolismus

Nicht zutreffend

Elimination

Siehe unter Pharmakokinetik

Kinetik spezieller Patientengruppen

Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann sich die Verteilung in den Nieren verringern, und der Anteil des sich in der Leber anreichernden ^{99m}Tc -DMSA kann erheblich ansteigen.

Präklinische Daten

Langzeittoxizität (bzw. Toxizität bei wiederholter Verabreichung)

Untersuchungen an Ratten zeigten bei wiederholter Verabreichung von 0.66 mg/kg/Tag Succimer (DMSA) und 0.23 mg/kg/Tag Zinn(II)chlorid über 14 Tage keine Anzeichen subakuter Toxizität. Die maximale Patientendosis beträgt 0.02 mg ^{99m}Tc -DMSA/kg und ist somit etwa 30mal geringer als die bei der Ratte subakut ohne Befund geprüfte Dosis. Das Präparat ist nicht zur regelmässigen oder Dauerverabreichung bestimmt.

Daten zum mutagenen, karzinogenen und reproduktionstoxischen Potential von ^{99m}Tc -DMSA sind bisher nicht verfügbar. Die potentiellen Gefahren der ionisierenden Strahlung sind jedoch bekannt.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Es sind keine Inkompatibilitäten bekannt. Es wird dennoch empfohlen, TechneScan DMSA nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln zu verabreichen.

Haltbarkeit

Haltbarkeit des unmarkierten Markierungsbestecks TechneScan DMSA:

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit des ^{99m}Tc -markierten Präparates TechneScan DMSA:

4 Stunden im Originalfläschchen unter Ausschluss von Sauerstoff bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) – danach ist die Präparation nicht mehr verwendbar.

Besondere Lagerungshinweise

Lagerung des unmarkierten Präparates TechneScan DMSA:

Lagerung lichtgeschützt. Im Kühlschrank (2 - 8 °C) lagern.

Lagerung des ^{99m}Tc -markierten Präparates TechneScan DMSA:

Lagerung max. 4 Std. im bleiabgeschirmten Originalfläschchen unter Ausschluss von Sauerstoff. Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) lagern.

Hinweise für die Handhabung

Markierung

Der Inhalt eines Fläschchens TechneScan DMSA wird mit Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat zu ^{99m}Tc -markiertem Dimercaptosuccinylsäure (^{99m}Tc -DMSA), dem eigentlichen diagnostischen Agens, rekonstituiert. Die Markierung und die Verdünnung muss von fachkundigem Personal unter streng aseptischen Bedingungen, Ausschluss von Sauerstoff (Luft) und Beachtung der Strahlenschutzvorschriften (Arbeiten im Bleibehälter bzw. hinter einer Bleiwand) durchgeführt werden.

Markierungsvorschrift

1. Die flip-off-Verschlusskappe des Fläschchens TechneScan DMSA entfernen, den Gummistopfen mit Alkohol desinfizieren und das Fläschchen in einen Bleibehälter stellen.
2. In das Fläschchen mit einer sterilen, strahlengeschützten Spritze die erforderliche Menge (1.2 GBq - 4 GBq) Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat geeigneter Qualität (siehe „Anmerkungen zur Markierung“, unten) in einem Volumen von 5 ml ohne Luftblase und ohne Verwendung einer Belüftungskanüle hinzufügen. Anschliessend mit derselben Spritze durch Zurückziehen des gleichen Gasvolumens den Überdruck im Fläschchen ausgleichen. In das Fläschchen darf kein Sauerstoff (Luft) eintreten.
3. Das im Bleibehälter befindliche Fläschchen mit einem Bleideckel zudecken und durch mehrmaliges Kippen oder durch leichtes Schwenken auf einer Rollvorrichtung die Trockensubstanz vollständig in Lösung bringen.
4. Das Fläschchen noch 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen. Nach dieser

Reaktionszeit ist die Markierung abgeschlossen und die Lösung zur *i.v.* Applikation geeignet.

5. Die Radioaktivität des markierten Präparates in einem geeigneten Aktivimeter messen. Gesamtaktivität, Volumen, Konzentration, Messzeit und Datum auf dem beigelegten Warn-/ Protokolletikett vermerken und damit das Präparat kennzeichnen.

Bemerkungen: Das markierte Produkt muss innerhalb von 4 Stunden verwendet werden. Bis dahin kann es – unter Beachtung der Strahlenschutzvorschriften – bei 15 - 25 °C im Originalfläschchen unter Ausschluss von Sauerstoff (Luft) aufbewahrt werden. Die Lagerung der markierten ^{99m}Tc -DMSA-Lösung in Spritzen sollte soweit wie möglich vermieden werden. Ist dies unumgänglich müssen die Lagerzeit so kurz wie möglich gehalten und Luftblasen ausgeschlossen werden.

Vor der Verabreichung muss die Markierungsausbeute bestimmt werden (siehe „Qualitätskontrolle“, unten).

Anmerkungen zur Markierung:

Qualitätsanforderungen für ^{99m}Tc -Pertechnetat und NaCl 0.9 %

Zur Markierung dürfen nur ^{99m}Tc -Pertechnetat-Eluate aus Generatoren verwendet werden, die in der Schweiz zugelassen sind. Die Qualität der Eluate muss den Anforderungen der gültigen Ph. Eur. entsprechen, die Eluate müssen insbesondere frei von Oxidantien sein, und sie sollten weniger als 5 ppm Aluminium enthalten. Zur Sicherstellung der erforderlichen Markierungsausbeute von mindestens 95 % sollten Eluate nicht später als 6 Stunden nach Elution verwendet werden, und die vorhergehende Elution des Generators sollte nicht mehr als 72 Stunden zurückliegen.

Bei zu hoher Aktivität der ^{99m}Tc -DMSA-Lösung kann diese mit frisch geöffneter physiologischer Natriumchloridlösung unter Ausschluss von Sauerstoff (Luft) verdünnt werden. Die dazu verwendete Natriumchloridlösung muss steril und endotoxinfrei sein, sie darf keine Bakteriostatika oder Konservierungsmittel enthalten, und sie sollte aus Glasbehältern (Glasampullen), nicht aus Plastikbehältnissen entnommen werden.

Qualitätskontrolle

Nachweis des freien Pertechnetats ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) mittels Dünnschichtchromatographie

Benötigtes Material

Chromatographiekammer

Silicagel auf Glasfaser – Gelman ITLC-SG

Methylethylketon

1ml Spritze mit Kanüle

Durchführung der Chromatographie

Laufrichtung: aufsteigend

Laufzeit: etwa 5 min

Das freie Pertechnetat ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) wandert mit der Lösungsmittelfront; das ^{99m}Tc -markierte DMSA bleibt am Start.

Chromatographievorschrift

1. Das Laufmittel Methylethylketon bis 1 cm über dem Boden in die Chromatographiekammer einfüllen; das Gefäss verschliessen und für 15 Minuten stehen lassen, damit sich der Lösungsmitteldampf gleichmässig verteilen kann.
2. Einen ITLC-SG Streifen mit einem Bleistiftstrich 3 cm ab unterer Kante kennzeichnen, 15 cm über dieser Linie eine weitere Kennzeichnung mit Tintenmarker vornehmen. Der Bleistiftstrich zeigt die Auftragsstelle für die Probe an. Der Tintenstrich zerfliesst, wenn das Laufmittel die farbige markierte Linie erreicht und zeigt dadurch an, dass die Chromatographie beendet werden sollte.
3. 6 cm oberhalb der ersten Bleistiftlinie eine weitere Bleistiftmarkierung (= spätere Schnittstelle bei $R_f = 0.4$) anbringen.
4. Mit einer 1ml Spritze und Kanüle 5 - 10 μl Probe der gebrauchsfertigen Injektionslösung an der ersten markierten Bleistiftlinie (= Auftragslinie) auftragen. Den Punkt nicht austrocknen lassen, sondern den Streifen sofort in die Chromatographiekammer geben und diese sofort wieder verschliessen. Der Streifen darf an keiner Stelle mit der Wand der Chromatographiekammer in Berührung kommen.
Hinweis: 5 - 10 μl Probe sollten einen Punkt mit einem Durchmesser von 7 - 10 mm ergeben. Kleinere Probevolumina würden unzuverlässige Werte für die radiochemische Reinheit ergeben.
5. Sobald das Laufmittel den Tintenstrich erreicht hat, den Streifen aus der Chromatographiekammer herausnehmen und trocknen lassen.
6. Den Streifen an der mit Bleistift markierten Schnittstelle zerschneiden und die jeweilige Radioaktivität der beiden Teile mit einem geeigneten Messgerät messen. Beide Teile sollten unter möglichst gleichen Bedingungen innerhalb kürzester Zeit gemessen

werden. Alternativ dazu kann der ganze Streifen auch mit Hilfe eines Dünnschichtscanners ausgewertet werden.

Auswertung

R_f Werte:

^{99m}Tc-DMSA: R_f = 0.0

Freies Per technetat (^{99m}TcO₄⁻): R_f = 0.9 - 1.0

Der Anteil an freiem Per technetat (^{99m}TcO₄⁻) wird mit Hilfe folgender Formel berechnet:

$$\% \text{ } ^{99m}\text{TcO}_4^- = \frac{\text{Aktivität des oberen Streifenendes} \times 100}{\text{Aktivität ganzer Streifen}}$$

Die Markierungsausbeute wird wie folgt berechnet:

$$\% \text{ } ^{99m}\text{Tc-DMSA} = \frac{\text{Aktivität des unteren Streifenendes} \times 100}{\text{Aktivität ganzer Streifen}}$$

Ergebnis

Der Anteil des freien Per technetats (^{99m}TcO₄⁻) darf maximal 2 % der Gesamtaktivität betragen.

Präparationen mit einer Markierungsausbeute von weniger als 95 % dürfen nicht verwendet werden. Die Markierungsausbeute liegt im Allgemeinen über 98 %.

Gesetzliche Bestimmungen

Abfallbeseitigung

Die von den Patienten ausgeschiedene Radioaktivität erfordert geeignete Vorsichtsmassnahmen, um jegliche Kontaminierung zu vermeiden.

Die Kennzeichnungsetiketten sind vor der Entsorgung zu entfernen. Die Entsorgung von Abfall muss gemäss den nationalen Vorschriften erfolgen. Verfallene (unversehrte) Fläschchen TechneScan DMSA mit gefriergetrocknetem Inhalt sind nicht radioaktiv und können mit dem normalen Laborabfall entsorgt werden.

Für die Vorschriften und Empfehlungen zu Lagerung, Verwendung und Entsorgung des Generators, der als Quelle für die Natrium[^{99m}Tc]per technetat-Injektionslösung zur Markierung von TechneScan DMSA dient, wird auf die den Generator begleitende Fachinformation verwiesen.

Strahlenschutzhinweis

Die Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen ist in der Schweiz durch die Strahlenschutzverordnung gesetzlich geregelt. Entsprechend ist für die Anwendung von Radiopharmaka nur autorisiert, wer über die erforderliche Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit verfügt.

Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen sowie bei der Beseitigung radioaktiven Abfalls sind die Schutzvorkehrungen der oben erwähnten Verordnung zu beachten, um jede unnötige Bestrahlung von Patienten und Personal zu vermeiden.

Zulassungsnummer

55446 (Swissmedic)

Packungen

Eine Kartonschachtel enthält 5 Fläschchen TechnoScan DMSA.

Die Glasfläschchen (Typ I Ph. Eur.) sind verschlossen mit einem Brombutylgummistopfen und versiegelt mit einer flip-off-Verschlusskappe. (A)

Zulassungsinhaberin

b.e.imaging AG, Schwyz

Herstellerin

Curium Netherlands B.V., Petten (NL)

Stand der Information

Juni 2018

TechneScan® DMSA

Composition

Principes actifs

succimerum (Acide dimercaptosuccinique, DMSA)

Excipients

stanni(II) chloridium dihydricum, inositolum, acidum hydrochloridum concentratum, natrii hydroxidum

Le lyophilisat du produit contient 0.345 mg de sodium par flacon-ampoule. Le produit contient 3.61 mg de sodium après la reconstitution avec 5 ml d'une solution de pertechnétate de sodium.

Spécifications du produit radiomarké

Solution aqueuse, stérile, exempte d'endotoxines, claire, incolore pour administration intraveineuse.

pH: 2,5 - 3,5

^{99m}Tc -DMSA: $\geq 95 \%$

$^{99m}\text{TcO}_4^-$: $\leq 2 \%$

Stabilité: 4 heures dans son flacon d'origine,
à l'abri de l'oxygène, à 15 - 25 °C

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

Lyophilisat stérile, exempt d'endotoxines, sous atmosphère d'azote, avec 1,2 mg de succimère (DMSA).

Indications/Possibilités d'emploi

TechneScan DMSA sert à la scintigraphie rénale statique (planaire ou SPECT) lors des indications suivantes:

- étude morphologique du cortex rénal
- fonction rénale de chaque rein indépendant
- localisation de reins ectopiques

Posologie/Mode d'emploi

Le contenu d'un flacon de TechneScan DMSA est destiné à l'examen de plusieurs patients.

Dans certaines conditions particulières, on peut aussi administrer à un seul patient tout un flacon dont le contenu est marqué avec une activité adéquate.

Le ^{99m}Tc -DMSA prêt à l'emploi est administré exclusivement par voie intraveineuse.

Adultes

La dose recommandée pour les patients ayant un poids corporel moyen de 50 - 70 kg est 30 à 120 MBq.

L'enregistrement des images a lieu 1 - 5 heures après l'injection. Lors de limitation de la fonction rénale ou d'obstruction, des images tardives (après 6 à 24 heures) peuvent être nécessaires.

Enfants et adolescents

La prudence est de mise lors de l'utilisation chez les enfants et les adolescents, et il faut prendre en compte la nécessité clinique et le rapport bénéfice/risque dans ce groupe de patients. L'activité à appliquer aux enfants et aux adolescents est déterminée en se référant à la carte de dosage de l'EANM (2016) et en utilisant la formule suivante:

$$\text{Activité à appliquer A [MBq]} = \text{activité de base} \times \text{facteur de multiplication} \\ (\text{classe B avec une activité de base de } 6,8 \text{ MBq})$$

Les activités ainsi calculées qu'il faut appliquer sont présentées dans le tableau ci-dessous:

| Poids [kg] | Activité [MBq] | Poids [kg] | Activité [MBq] | Poids [kg] | Activité [MBq] |
|------------|----------------|------------|----------------|------------|----------------|
| 3 | 18 | 22 | 36 | 42 | 62 |
| 4 | 18 | 24 | 39 | 44 | 65 |
| 6 | 18 | 26 | 42 | 46 | 68 |
| 8 | 18 | 28 | 44 | 48 | 70 |
| 10 | 18 | 30 | 47 | 50 | 73 |
| 12 | 21 | 32 | 50 | 52 - 54 | 77 |
| 14 | 24 | 34 | 52 | 56 - 58 | 82 |
| 16 | 27 | 36 | 54 | 60 - 62 | 86 |
| 18 | 30 | 38 | 57 | 64 - 66 | 91 |
| 20 | 33 | 40 | 60 | 68 | 95 |

Une activité minimale de 18 MBq est nécessaire afin de pouvoir obtenir des images de qualité suffisante.

Les images sont prises 1 - 2 heures après injection.

Afin de diminuer autant que possible la dose d'irradiation de la vessie et des organes du bassin ainsi que l'interférence de fond due à la vessie, il convient de recommander au patient – en tenant compte de son état cardiovasculaire et de sa fonction rénale – de boire abondamment avant et après l'administration du produit, et de vider sa vessie aussi souvent que possible. Il doit en outre respecter les mesures de précautions concernant l'élimination de ses excréments.

Exposition aux rayonnements

Selon la CIPR 128

Dose estimée absorbée: $^{99m}\text{Tc-DMSA}$ ($\mu\text{Gy/MBq}$)

| Organe cible | adultes | 15 ans | 10 ans | 5 ans | 1 an |
|-----------------|---------|--------|--------|-------|-------|
| Surrénales | 12,0 | 16,0 | 24,0 | 35,0 | 60,0 |
| Vessie | 18,0 | 23,0 | 29,0 | 31,0 | 57,0 |
| Surface osseuse | 5,0 | 6,2 | 9,2 | 14,0 | 26,0 |
| Cerveau | 1,2 | 1,5 | 2,5 | 4,0 | 7,2 |
| Seins | 1,3 | 1,8 | 2,8 | 4,5 | 8,4 |
| Vésicule | 8,3 | 10,0 | 14,0 | 22,0 | 31,0 |
| Tube digestif | | | | | |
| Estomac | 5,2 | 6,3 | 10,0 | 14,0 | 20,0 |
| Intestin grêle | 5,0 | 6,4 | 10,0 | 14,0 | 24,0 |
| Côlon | 4,3 | 5,5 | 8,2 | 12,0 | 20,0 |
| Côlon supérieur | 5,0 | 6,4 | 9,5 | 14,0 | 23,0 |
| Côlon inférieur | 3,3 | 4,3 | 6,5 | 9,6 | 16,0 |
| Cœur | 3,0 | 3,8 | 5,8 | 8,6 | 14,0 |
| Reins | 180,0 | 220,0 | 300,0 | 430,0 | 760,0 |
| Foie | 9,5 | 12,0 | 18, | 25,0 | 41,0 |
| Poumons | 2,5 | 3,5 | 5,2 | 8,0 | 15,0 |
| Muscles | 2,9 | 3,6 | 5,2 | 7,7 | 14,0 |
| Œsophage | 1,7 | 2,3 | 3,4 | 5,4 | 9,4 |
| Ovaires | 3,5 | 4,7 | 7,0 | 11,0 | 19,0 |

| | | | | | |
|---------------------------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Pancréas | 9,0 | 11,0 | 16,0 | 23,0 | 37,0 |
| Moelle osseuse | 3,9 | 4,7 | 6,8 | 9,0 | 14,0 |
| Peau | 1,5 | 1,8 | 2,9 | 4,5 | 8,5 |
| Rate | 13,0 | 17,0 | 26,0 | 38,0 | 61,0 |
| Testicules | 1,8 | 2,4 | 3,7 | 5,3 | 10,0 |
| Thymus | 1,7 | 2,3 | 3,4 | 5,4 | 9,4 |
| Thyroïde | 1,5 | 1,9 | 3,1 | 5,2 | 9,4 |
| Utérus | 4,5 | 5,6 | 8,3 | 11,0 | 19,0 |
| Autres organes | 2,9 | 3,7 | 5,2 | 7,7 | 14,0 |
| Dose efficace | | | | | |
| (μSv/MBq) | 8,8 | 11,0 | 15,0 | 21,0 | 37,0 |

La dose efficace chez l'adulte (70 kg) est d'environ 1,06 mSv après l'administration intraveineuse de 120 MBq (dose maximale) de ^{99m}Tc -DMSA.

Contre-indications

- Hypersensibilité avérée au succimère (DMSA) non marqué, au ^{99m}Tc -DMSA ou à un des autres composants contenu dans la préparation.
- Grossesse.
- Pendant l'allaitement.

Mises en garde et précautions

La teneur en sodium administré au patient peut donc être supérieure à 1 mmol (23 mg) dans certains cas. La teneur varie en fonction du moment de l'injection. Il faut en tenir compte chez des patients qui suivent un régime pauvre en sodium.

En raison du risque de réactions d'hypersensibilité, les mesures (médicaments, objets, personnel) destinées au traitement de ces réactions (adrénaline, antihistaminiques, corticostéroïdes à injecter, soutien cardio-vasculaire, respiration artificielle, réanimation etc.) doivent être à portée de main.

Dose absorbée par la vessie et les organes pelviens: cf. «*Posologie/mode d'emploi*».

Chez les enfants et adolescents, les bénéfices de l'examen avec TechneScan DMSA doivent être soigneusement évalués par rapport aux risques augmentés associés aux rayonnements ionisants.

Interactions

La résorption de succimère (DMSA) marqué au ^{99m}Tc peut être modifiée par l'administration simultanée de substances qui influencent la fonction rénale, comme par ex.:

- *Les produits de contraste iodés et les aminoglycosides* abaissent le flux rénal plasmatique effectif en fonction de la gravité des lésions rénales, de la quantité du produit de contraste administré et du type d'administration. L'effet des produits de contraste iodés ne persiste en général pas au-delà de 2 semaines. C'est pourquoi il est recommandé d'effectuer une étude rénale de base quantitative avec un radionucléide au plus tôt après 1 - 2 semaines suivant un examen par produit de contraste.
- *Inhibiteurs de l'ECA*: Chez les patients avec sténose unilatérale de l'artère rénale, l'absorption d'acide dimercaptosuccinique marqué au ^{99m}Tc dans le rein malade est diminuée. Ce phénomène est généralement réversible après l'interruption de l'inhibiteur de l'ECA.
- *Le furosémide* augmente le flux sanguin rénal. Des doses élevées de furosémide peuvent entraîner des résultats faux négatifs, et de faibles doses des faux positifs.
- *La dopamine* augmente le flux plasmatique rénal effectif tandis que les antagonistes de la dopamine le diminuent, ce qui peut se manifester par des résultats faux positifs resp. faux négatifs.
- *La ciclosporine et le cisplatine* peuvent, en raison de leurs effets néphrotoxiques, influencer le diagnostic différentiel d'un trouble de la fonction rénale.
- *Le chlorure d'ammonium* peut diminuer considérablement la captation de l'acide dimercaptosuccinique marqué au ^{99m}Tc par les reins, et augmenter son absorption par le foie.
- *Le bicarbonate de sodium* diminue le captage par les reins de l'acide dimercaptosuccinique marqué au ^{99m}Tc .
- *Le mannitol* diminue le captage rénal de l'acide dimercaptosuccinique marqué au ^{99m}Tc .

Afin d'assurer une qualité de scintigraphie optimale, il vaut mieux ne pas administrer d'autres substances pendant un examen par TechneScan DMSA, ni les administrer dans un intervalle proche, sauf si le but d'examen implique un tel procédé. Dans tous les cas, l'évaluation des scintigrammes doit tenir en compte des médicaments pris par le patient au moment de l'examen.

Grossesse, Allaitement

Grossesse

Ce produit est contre-indiqué au cours de la grossesse.

Allaitement

Ce produit est contre-indiqué au cours de l'allaitement.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée. L'état du patient et les effets indésirables éventuels doivent être considérés.

Effets indésirables

La littérature décrit de rares cas de réactions allergiques.

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EIViS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Surdosage

En respectant les consignes d'utilisation, aucun surdosage n'est à envisager. L'élimination devrait si possible être accélérée par une diurèse forcée et en demandant au patient de vider aussi souvent que possible la vessie.

Propriétés/Effets

Code ATC

V09CA02

Mécanisme d'action

Caractéristiques physiques

Indépendamment de sa liaison à la substance active, le ^{99m}technétium se désintègre par transformation isométrique avec une demi-vie de 6,02 heures en ⁹⁹technétium quasi stable. Le rayonnement gamma nécessaire au diagnostic scintigraphique possède une énergie de 140 keV (89 %).

Pharmacodynamique

Aux activités recommandées pour la scintigraphie et aux quantités administrées, on ne peut s'attendre à aucun effet pharmacodynamique particulier du ^{99m}Tc -DMSA.

Efficacité clinique

Pas applicable.

Pharmacocinétique

Après injection intraveineuse, le ^{99m}Tc -DMSA est lié presque exclusivement aux protéines plasmatiques et, chez les patients avec fonction rénale normale, il est éliminé du plasma en trois étapes. La demi-vie effective dans le sang du ^{99m}Tc -DMSA est d'env. 1 heure. A hautes concentrations, il s'accumule dans le cortex rénal. La concentration maximale a lieu 3 - 6 heures après injection intraveineuse, 40 - 50 % de la dose étant retenue dans les reins. Le ^{99m}Tc -DMSA est excrété sous forme inchangée dans l'urine. Moins de 3 % de la dose administrée s'accumule dans le foie.

Absorption

Voir les informations sous «Pharmacocinétique».

Distribution

Voir les informations sous «Pharmacocinétique».

Métabolisme

Pas applicable.

Élimination

Voir les informations sous «Pharmacocinétique».

Cinétique pour certains groupes de patients

Troubles de la fonction rénale

Chez les patients avec fonction rénale réduite, la proportion de ^{99m}Tc -DMSA s'accumulant dans le foie peut augmenter de manière considérable et sa distribution rénale diminuer d'autant.

Données précliniques

Toxicité à long terme (ou toxicité en cas d'administration répétée)

Les études effectuées chez des rats n'ont montré aucun signe de toxicité subaiguë lors d'administration répétée de 0,66 mg/kg/jour de succimère (DMSA) et 0,23 mg/kg/jour de chlorure stanneux(II) pendant 14 jours. La posologie maximale pour le patient est de 0,02 mg/kg de ^{99m}Tc-DMSA, étant ainsi env. 30 fois inférieur à celle utilisée de façon subaiguë chez le rat et sans effet démontré. Le produit n'est pas destiné à une administration régulière ou chronique.

On ne dispose d'aucune donnée sur le ^{99m}Tc-DMSA quant à son potentiel mutagène, carcinogène ou toxique pour la reproduction. Les dangers potentiels des rayons ionisants sont toutefois connus.

Remarques particulières

Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'est connue. Il est toutefois recommandé de ne pas administrer TechneScan DMSA en même temps que d'autres médicaments.

Stabilité

Stabilité de la trousse TechneScan DMSA non marquée:

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Stabilité du TechneScan DMSA marqué au ^{99m}Tc:

Pendant 4 heures dans le flacon d'origine, à l'abri de l'oxygène, à température ambiante (15-25°C) – ensuite, le produit n'est plus utilisable.

Remarques particulières concernant le stockage

Stockage de la trousse TechneScan DMSA non marquée:

Conservé la préparation au réfrigérateur (2-8°C), à l'abri de la lumière.

Stockage du TechneScan DMSA marqué au ^{99m}Tc:

Conserver la préparation dans le flacon d'origine doté d'un blindage en plomb, à l'abri de l'oxygène et à température ambiante (15-25°C), pendant 4 heures au maximum.

Remarques concernant la manipulation

Marquage

Le contenu d'un flacon de TechneScan DMSA est reconstitué à l'aide du ^{99m}Tc -pertechnétate de sodium en ^{99m}Tc -acide dimercaptosuccinique marqué (^{99m}Tc -DMSA), qui est le véritable agent diagnostique. Le marquage et la dilution doivent être effectués par du personnel qualifié, dans des conditions aseptiques strictes, sans oxygène (air) et en tenant compte des mesures de radioprotection (travail dans un conteneur en plomb ou derrière un écran de plomb).

Consignes de marquage

1. Oter le capuchon de fermeture flip-off du flacon de TechneScan DMSA, désinfecter le bouchon en caoutchouc avec de l'alcool et mettre le flacon dans un conteneur en plomb.
2. Introduire dans le flacon la quantité nécessaire (1,2 GBq à 4 GBq) de solution de ^{99m}Tc -pertechnétate de sodium de qualité appropriée (cf. «*Remarques concernant le marquage*», ci-dessous) dans un volume de 5 ml au moyen d'une seringue à injection stérile et protégée des radiations, sans bulle d'air et sans utiliser de seringue d'évacuation d'air. Ensuite, au moyen de la même seringue, prélever un volume équivalent d'azote afin de supprimer la surpression dans le flacon. A aucun moment de l'oxygène (air) ne doit pénétrer dans le flacon.
3. Recouvrir le flacon dans le conteneur en plomb par un couvercle en plomb et le retourner plusieurs fois ou le secouer légèrement sur un dispositif prévu à cet usage jusqu'à ce que la substance sèche soit entièrement dissoute.
4. Laisser reposer encore 15 minutes à température ambiante. Après cet intervalle de réaction, le marquage est complet. La préparation est prête pour l'injection *i.v.*
5. Mesurer la radioactivité de la préparation marquée dans un activimètre adéquat. Remplir l'étiquette de précaution/protocole en indiquant l'activité totale, le volume, la concentration, l'heure et la date de mesure, puis affixer l'étiquette au flacon.

Remarques: Le produit marqué doit être utilisé en l'espace de 4 heures. Dans ce laps de temps, le produit peut être conservé à 15 - 25 °C dans son flacon d'origine à l'abri de l'oxygène (air) – en tenant compte des mesures de radioprotection. Il faut éviter autant que possible de conserver la solution de ^{99m}Tc -DMSA marquée dans une seringue. Lorsque cela est inévitable, la durée de stockage doit être aussi courte que possible et il faut exclure toute formation de bulles d'air.

Avant administration il faut déterminer le rendement de marquage (cf. «*Contrôle de qualité*», ci-dessous).

Remarques concernant le marquage:

Exigence de qualité pour ^{99m}Tc -pertechnétate et NaCl 0.9 %

Pour le marquage, il convient de n'utiliser que des éluats de ^{99m}Tc -pertechnétate produits avec des générateurs autorisés en Suisse. Les caractéristiques des éluats doivent correspondre aux exigences de la Ph. Eur., les éluats doivent en particulier ne pas contenir d'oxydants et doivent contenir moins de 5 ppm d'aluminium. Pour garantir un rendement de marquage nécessaire d'au moins 95 %, les éluats ne devraient plus être utilisés 6 heures après élution et l'élution précédente du générateur ne devrait pas remonter à plus de 72 heures.

En cas d'activité trop importante de la solution de ^{99m}Tc -DMSA, celle-ci peut être diluée au moyen d'une solution de chlorure de sodium physiologique venant d'être ouverte et à l'abri de l'oxygène (air). La solution de chlorure de sodium choisie à cet effet doit être stérile et exempte d'endotoxines, elle ne doit contenir ni bactériostatiques ni agents de conservation et elle devrait provenir d'un conteneur en verre (une ampoule) et non de conteneurs en plastique.

Contrôle de qualité

Détermination de pertechnétate libre ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) par chromatographie sur couche mince

Matériel nécessaire

Cuve à chromatographie

Gel de silice sur fibre de verre – Gelman ITLC-SG

Méthyl éthyl cétone

Seringue à 1ml avec canule

Réalisation de la chromatographie

Direction du processus: ascendante

Durée du processus: environ 5 min

La pertechnétate libre ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) se déplace avec le solvant; le ^{99m}Tc -DMSA marqué reste au point de départ.

Procédure de chromatographie

1. Recouvrir le fond de la cuve pour chromatographie de 1 cm de solvant méthyl éthyl cétone; refermer le récipient et laisser reposer pendant 15 minutes pour que la vapeur de solvant puisse s'étaler régulièrement.
2. Marquer la bande ITLC-SG avec un crayon de papier 3 cm à partir de l'extrémité inférieure, refaire une marque avec un marqueur à encre 15 cm au-dessus de cette ligne. Le trait de crayon de papier indique l'endroit où il faut appliquer le liquide à analyser. Le trait marqué à l'encre disparaît lorsque le solvant a atteint la ligne marquée en couleur et indique que la chromatographie doit être arrêtée.

3. Refaire une autre marque au crayon de papier (= l'endroit où il faudra couper à $R_f = 0,4$) 6 cm au-dessus de la première ligne au crayon de papier.
4. Appliquer sur la première marque au crayon de papier (= ligne d'application) 5 - 10 μ l de la solution prête à injecter au moyen d'une seringue de 1 ml et d'une canule. Placer immédiatement la bande dans la cuve pour chromatographie pour ne pas laisser sécher le point et refermer la cuve aussitôt. Aucun endroit de la bande ne doit entrer en contact avec la paroi de la cuve pour chromatographie.
Remarque: 5 - 10 μ l de liquide doivent donner un point d'un diamètre de 7 - 10 mm. Des volumes d'échantillons inférieurs donneraient des valeurs pas fiables concernant la pureté radiochimique.
5. Dès que le solvant a atteint le trait d'encre, retirer la bande de la cuve pour chromatographie et la laisser sécher.
6. Couper la bande au niveau de l'emplacement marqué au crayon de papier et mesurer la radioactivité des parties au moyen d'un appareil de mesures adapté. Les deux parties devraient être rapidement mesurées et ce, si possible, dans des conditions identiques. On peut aussi envisager d'évaluer la totalité de la bande à l'aide d'un scanner à couche mince.

Calcul

Valeurs R_f :

^{99m}Tc -DMSA: $R_f = 0,0$

Pertechnétate libre ($^{99m}\text{TcO}_4^-$): $R_f = 0,9 - 1,0$

On calcule la proportion de pertechnétate libre ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) au moyen de la formule suivante:

$$\% \text{ } ^{99m}\text{TcO}_4^- = \frac{\text{Activité de l'extrémité supérieure de la bande} \times 100}{\text{Activité de l'ensemble de la bande}}$$

Le rendement de marquage est calculé comme suit:

$$\% \text{ } ^{99m}\text{Tc-DMSA} = \frac{\text{Activité de l'extrémité inférieure de la bande} \times 100}{\text{Activité de l'ensemble de la bande}}$$

Résultat

La concentration en pertechnétate libre ($^{99m}\text{TcO}_4^-$) peut atteindre au maximum 2 % de l'activité totale. Il ne faut pas utiliser des préparations dont le rendement de marquage est inférieur à 95 %. En général le rendement de marquage est supérieur à 98 %.

Dispositions légales

Élimination des déchets

La radioactivité excrétée par les patients nécessite des mesures de précautions adéquates, afin d'éviter toute contamination.

Les étiquettes caractéristiques doivent être enlevées avant élimination des déchets. L'élimination doit avoir lieu conformément aux prescriptions nationales en vigueur. Les flacons périmés (non entamés) de TechneScan DMSA au contenu lyophilisé ne sont pas radioactifs et peuvent être jetés avec les déchets de laboratoire normaux.

Pour les prescriptions et recommandations concernant la conservation, l'utilisation et l'élimination du générateur ayant servi de source de production de la solution à injecter de ^{99m}Tc -pertechnétate de sodium en vue du marquage de TechneScan DMSA, veuillez vous référer aux informations spécialisées accompagnant le générateur.

Mises en garde de radioprotection

L'utilisation de substances radioactives chez l'être humain est réglée en Suisse par l'Ordonnance fédérale sur la protection des radiations. De même, l'utilisation de produits radiopharmaceutiques n'est autorisée que par des personnes disposant d'une autorisation délivrée par l'Office fédéral de la santé.

La manipulation de substances radioactives et l'élimination de déchets radioactifs doivent respecter les dispositions de protection de cette ordonnance. Toute irradiation inutile des patients et du personnel doit être évitée.

Numéro d'autorisation

55446 (Swissmedic)

Présentation

Une boîte en carton contient 5 flacons de TechneScan DMSA.

Les flacons en verre (type I, Ph. Eur.) sont fermés par un bouchon de caoutchouc en bromobutyle et scellés par un capuchon de fermeture flip-off. (A)

Titulaire de l'autorisation

b.e.imaging SA, Schwyz

Fabricant

Curium Netherlands B.V., Petten (NL)

Mise à jour de l'information

Juin 2018