

## Fachinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Technescan DTPA 20,8 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche enthält 20,8 mg Pentetsäure.

Zur Rekonstitution mit Natrium(<sup>99m</sup>Tc)pertechnetat zur Zubereitung des Diagnostikums: (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat. Das Radioisotop ist nicht Bestandteil des Kits.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

Gräulich-weißes bis leicht gelbliches gefriergetrocknetes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Nach Rekonstitution mit Natrium(<sup>99m</sup>Tc)pertechnetat-Lösung ist die (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat-Lösung indiziert für:

Nach intravenöser Verabreichung zur:

- Quantitative Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate
- Abschätzung der Nierenperfusion

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Erwachsene und ältere Menschen*

Die folgenden verabreichten Aktivitäten sind empfohlen (andere Aktivitäten können gerechtfertigt sein).

*Intravenöse Verabreichung*

- Messung der glomerulären Filtrationsrate im Plasma: 7–18 MBq.
- Nierenzintigrafie: 37–370 MBq.

*Nieren-/ Leberfunktionsstörungen*

Die zu verabreichende Aktivität muss sorgfältig überdacht werden, da bei dieser Patientengruppe eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist (siehe Abschnitt 4.4).

*Kinder und Jugendliche*

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen muss sorgfältig überdacht werden und von der klinischen Notwendigkeit sowie dem Risiko-Nutzen-Verhältnis in dieser Patientengruppe abhängig gemacht werden. Die intravenös zu verabreichenden Aktivitäten bei Kindern und Jugendlichen können gemäß den Empfehlungen der „Paediatric Dosage Card“ der EANM (European Association of Nuclear Medicine) von 2016 berechnet werden. Dafür sind die Formeln für die jeweilige Indikation und der relevante Korrekturfaktor für das Körpergewicht des jungen Patienten zu wählen.

- Verabreichung von (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Verabreichte Aktivität [MBq] = Baseline-Aktivität x Multiplikator (bei einer Baseline-Aktivität von 14,0)

**Tabelle 1**

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

Bei Kleinkindern unter 1 Jahr ist für die Nierenuntersuchung eine Mindestdosis von 20 MBq (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat erforderlich, um Bilder in ausreichender Qualität zu erhalten.

- Verabreichung von (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat bei normaler Nierenfunktion:

Verabreichte Aktivität [MBq] = Baseline-Aktivität x Multiplikator (bei einer Baseline-Aktivität von 34,0)

**Tabelle 2**

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

### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung.

Zur Mehrfachentnahme.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung am Patienten rekonstituiert werden.

Hinweise zur Rekonstitution und radioaktiven Markierung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 12.

Zur Vorbereitung des Patienten siehe Abschnitt 4.4.

### **Bilderfassung**

Die Untersuchung der Nierenperfusion erfolgt durch dynamische Bildgebung innerhalb der ersten Minute nach der Injektion. Der optimale Zeitpunkt für die statische Bildgebung ist 1 Stunde nach der Injektion. Bei einer Captopril (ACE-Hemmer)-Renografie wird das Captopril intravenös vor Verabreichung des (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat gegeben. Die Aufnahmen zur Funktion der einzelnen Nieren erfolgen durch dynamische Bildgebung nach der Injektion. Wenn eine oder beide Nieren sich innerhalb der ersten 20 Minuten nicht ausreichend entleert haben, erfolgt eine Furosemid-Belastung. Die dynamische Bildgebung sollte weitere 15 Minuten nach Gabe des Diuretikums fortgesetzt werden. Statische Aufnahmen können 1 Stunde nach der Injektion erfolgen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder andere Bestandteile des radioaktiv markierten Radiopharmakons.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### **Mögliche Überempfindlichkeits- oder anaphylaktische Reaktionen**

Treten Überempfindlichkeits- bzw. anaphylaktische Reaktionen auf, muss die Anwendung des Arzneimittels unterbrochen und bei Bedarf eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, müssen geeignete Arzneimittel und Notfallinstrumente (z. B. Trachealtubus, Beatmungsgerät) bereitstehen.

#### **Individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung**

Für jeden Patienten muss die Strahlenbelastung durch den möglichen Nutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität soll in jedem Fall so niedrig wie möglich sein, um das erwünschte diagnostische Resultat zu erhalten.

#### **Nieren-/Leberfunktionsstörungen**

Die zu verabreichende Aktivität muss sorgfältig überdacht werden, da bei dieser Patientengruppe eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist.

#### **Kinder und Jugendliche**

Informationen über Einsatz bei den Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2.

Die Indikation muss besonders streng gestellt werden, da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11).

#### **Vorbereitung des Patienten**

Vor der Untersuchung ist auf ausreichende Hydratation des Patienten zu achten. Um die Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten, müssen die Patienten aufgefordert werden, während der ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren.

#### **Besondere Warnhinweise**

Die Technescan DTPA-Injektionslösung darf nicht in den subarachnoidalen Raum injiziert werden und ist nicht für die Szintigrafie des Flusses der Rückenmarksflüssigkeit geeignet.

Abhängig von der Zeit, zu der Sie die Injektion verabreichen, kann der Natriumgehalt, der dem Patienten verabreicht wird, in einigen Fällen über 1 mmol liegen. Dies sollte bei Patienten mit natriumarmer Diät berücksichtigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen bzgl. der Umweltgefahren siehe Abschnitt 6.6.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Viele Arzneimittel können die Funktion des untersuchten Organs beeinflussen und die Aufnahme von (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat verändern:

##### *Während der Nierenszintigrafie*

In einige Fällen wird während pharmakologischer Tests die einmalige Gabe eines Diuretikums oder eines ACE-Hemmers genutzt, um eine Differenzialdiagnose von nephrologischen und urologischen Störungen zu ermöglichen.

ACE-Hemmer verringern die Durchblutung der Niere.

Diclofenac, Furosemid und andere Diuretika wie Hydrochlorothiazid können die Nierensekretion und damit die Clearance des (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetats beeinflussen.

Nephrotoxische Arzneimittel wie Aminoglykoside, Cisplatin und verabreichte Kontrastmittel können die renale Ausscheidung verringern und dadurch die (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat-Clearance beeinflussen.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Frauen im gebärfähigen Alter

Falls beabsichtigt ist, bei einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel anzuwenden, muss unbedingt festgestellt werden, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Solange nicht das Gegenteil nachgewiesen wurde, muss grundsätzlich von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Regelblutung ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall (Ausbleiben der Regelblutung, sehr unregelmäßige Periode etc.) sind der Patientin alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewandt werden, anzubieten (sofern solche Methoden verfügbar sind).

##### Schwangerschaft

Untersuchungen mit Radionukliden an Schwangeren führen auch zur Bestrahlung des Fötus. Daher dürfen während der Schwangerschaft nur wesentliche Untersuchungen durchgeführt werden, bei denen der erwartete Nutzen das Risiko für Mutter und Fötus bei weitem überwiegt.

##### Stillzeit

Vor Anwendung eines Radiopharmakons in der Stillzeit sollte erwogen werden, ob die Anwendung des Radionuklids bis nach dem Abstillen verschoben werden kann; bei der Wahl des am besten geeigneten Radiopharmakons sollte dabei auch die Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch berücksichtigt werden. Wird die Anwendung als erforderlich angesehen, muss das Stillen für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die in dieser Zeit abgepumpte Milch verworfen werden.

##### Fertilität

Es wurden keine Studien zur Fertilität durchgeführt.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

(<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen zusammengefasst. Ihre Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Symptom	Häufigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Schwindelgefühl	Nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Urtikaria, Pruritus	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hypotonie, Flush	Nicht bekannt

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen erzeugen. Da die effektive Dosis 1,8 mSv beträgt, wenn die maximal empfohlene Aktivität von 370 MBq verabreicht wird, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

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 Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de>.

#### 4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung der Radioaktivität durch (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat sollte die vom Patienten aufgenommene Dosis, wenn möglich, reduziert werden, indem die Ausscheidung des Radionuklids durch häufiges Entleeren der Blase und forcierte Diurese erhöht wird. Hierbei kann es hilfreich sein, die effektive verabreichte Dosis zu schätzen.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika für das Nierensystem, (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Verbindungen.

ATC-Code: V09C A01.

Wirkmechanismus:

Wie Inulin zirkuliert auch (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat im Blutkreislauf mit vernachlässigbarer Bindung an Plasmaproteine. Es wird durch die glomeruläre Membran gefiltert und erfährt keine tubuläre Sekretion oder Reabsorption. Es überschreitet nicht die normale Blut-Hirn-Schranke (BHS).

Pharmakodynamische Wirkungen:

In den Konzentrationen und Aktivitäten, in denen (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat zur Diagnose eingesetzt wird, scheint es keine pharmakodynamische Aktivität zu besitzen.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

### Verteilung

(<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat wird nach intravenöser Verabreichung sehr schnell extrazellulär verteilt. Weniger als 5 % der injizierten Dosis bindet an Plasmaproteine. Auch die Bindung von (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat an Erythrozyten ist vernachlässigbar. (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat passiert nicht die intakte Blut-Hirn-Schranke, geht aber geringfügig in die Muttermilch über.

Bei Patienten mit Ödem oder Aszites kann eine geänderte Verteilung des Radioisotops im extrazellulären Raum stattfinden.

### Elimination

Die Plasma-Clearance ist multiexponentiell mit einer extrem schnellen Komponente. Der Komplex bleibt in vivo stabil. Mehr als 98 % der Radioaktivität im Urin liegt in Form eines Chelats vor.

Etwa 90 % der injizierten Dosis werden in den ersten 24 Stunden mit dem Urin ausgeschieden, hauptsächlich durch glomeruläre Filtration. Es wurde keine Retention der Substanz in den Nieren nachgewiesen.

### Halbwertszeit

Die physikalische Halbwertszeit von (<sup>99m</sup>Tc)Technetium beträgt 6,01 Stunden.

### Nieren-/Leberfunktionsstörungen

Die Plasma-Clearance kann bei Patienten mit Nierenerkrankung verzögert sein. Die Pharmakokinetik bei Patienten mit Leberfunktionsstörung wurde nicht beschrieben.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Dieses Arzneimittel ist nicht zur regelmäßigen oder dauerhaften Anwendung bestimmt. Eine wiederholte intravenöse Verabreichung über 14 Tage von Calcium-trinatrium-pentetat an Kaninchen und Hunde in Dosen, die 100 bzw. 1000 mal höher lagen als die normale Humandosis, erzeugte keine Anzeichen von Toxizität.

Die Mindestdosis CaDTPA, die bei Mäusen Aborte und den Tod der Föten verursachte, lag ca. 3600-mal höher als die zu Diagnosezwecken bei Frauen empfohlene Dosis.

Mutagenitätsstudien und Langzeitstudien zur Karzinogenese wurden nicht durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gentisinsäure  
Zinn(II)-chlorid-Dihydrat  
Calciumchlorid-Dihydrat  
Natriumhydroxid  
Salzsäure (zur pH-Einstellung)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 12 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

1 Jahr bei Lagerung unter 25 °C.

Das Verfalldatum ist auf dem Etikett jeder Durchstechflasche und auf dem Karton angegeben.

Nach radioaktiver Markierung: 8 Stunden bei Lagerung unter 25 °C.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren.

Lagerungsbedingungen nach der Radiomarkierung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln muss unter Einhaltung der nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien erfolgen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Karton mit fünf 10-ml-Durchstechflaschen aus Glas (Typ-1 Ph.Eur), die mit einem Gummistopfen aus Bromobutyl verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt sind.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

#### Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur durch berechtigte Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Die Entgegennahme, Lagerung, Anwendung sowie der Transport und die Entsorgung unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen und/oder entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radioaktive Arzneimittel müssen vom Anwender so hergestellt werden, dass sowohl die Strahlenschutzbestimmungen als auch die pharmazeutischen Qualitätsanforderungen eingehalten werden. Es müssen geeignete aseptische Vorkehrungen getroffen werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist ausschließlich für die Zubereitung von (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat vorgesehen und darf beim Patienten nicht direkt, d. h. ohne das vorgeschriebene Zubereitungsverfahren, angewendet werden.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 12.

Ist die Integrität der Durchstechflasche zu irgendeinem Zeitpunkt während der Zubereitung beeinträchtigt, darf das Produkt nicht angewendet werden.

Die Verabreichung des Arzneimittels sollte so erfolgen, dass das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels sowie der Strahlenexposition der Anwender auf ein Minimum reduziert wird. Geeignete Abschirmungsmaßnahmen sind zwingend erforderlich.

Der Inhalt des Kits ist vor der Rekonstitution nicht radioaktiv. Nach der Zugabe von Natrium(<sup>99m</sup>Tc)pertechnetat muss die zubereitete Endlösung angemessen abgeschirmt werden.

Die Verabreichung von radioaktiven Arzneimitteln ist ein Risikofaktor für Dritte aufgrund der äußeren Strahlenexposition oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrechen usw. Daher sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

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

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

25695.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11. Juni 2001/18. November 2009

## 10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2022

## 11. DOSIMETRIE

(<sup>99m</sup>Tc)Technetium wird mittels eines (<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc)-Generators hergestellt und zerfällt unter Emission von Gammastrahlung mit einer Energie von 140 keV und einer Halbwertszeit von 6,01 Stunden zu (<sup>99</sup>Tc)Technetium, das aufgrund seiner langen Halbwertszeit von  $2,13 \times 10^5$  Jahren quasi als stabil angesehen werden kann.

Die in der Tabelle aufgeführten Daten stammen aus ICRP 128 und wurden unter folgenden Annahmen berechnet:

- **Intravenöse Injektion** von (<sup>99m</sup>Tc)Technetiumpentetat führt zu einer initialen Verteilung in der extrazellulären Flüssigkeit. Nach dieser initialen Verteilung wird die Substanz ausschließlich über die Nieren ausgeschieden. Bei normaler Nierenfunktion lässt sich die Gesamtkörperretention als biexponentielle Funktion mit Halbwertszeiten für die Komponenten von 100 Minuten (0,99) und 7 Tagen (0,01) beschreiben. Der über die Nieren ausgeschiedene Anteil beträgt 1,0 (1,0). Die renale Durchflusszeit beträgt 5 Minuten. Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird angenommen, dass die Retentionshalbwertszeit der Hauptkomponente 1000 Minuten beträgt und die renale Durchflusszeit sich auf 20 Minuten erhöht.



Laut ICRP 128 (International Commission of Radiological Protection) nimmt der Patient nach intravenöser Injektion folgende Strahlendosen auf:

	Aufgenommene Dosis pro Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq)				
<b>Normale Nierenfunktion</b>					
<b>Organ</b>	<b>Erwachsener</b>	<b>15 Jahre</b>	<b>10 Jahre</b>	<b>5 Jahre</b>	<b>1 Jahr</b>
Nebennieren	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Knochenoberflächen	0,0024	0,0029	0,0043	0,0061	0,010
Hirn	0,00086	0,0011	0,0017	0,0028	0,0049
Mamma	0,00072	0,00092	0,0013	0,0022	0,0041
Gallenblase	0,0015	0,0021	0,0038	0,005	0,0061
Magen-Darm-Trakt					
Magenwand	0,0013	0,0017	0,0028	0,0040	0,0068
Dünndarmwand	0,0025	0,0031	0,0049	0,0070	0,010
Dickdarmwand	0,0031	0,0039	0,0060	0,0081	0,011
Obere Dickdarmwand	0,0021	0,0028	0,0043	0,0065	0,0092
Untere Dickdarmwand	0,0043	0,0054	0,0082	0,010	0,013
Herzwand	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Nieren	0,0044	0,0053	0,0075	0,011	0,018
Leber	0,0012	0,0016	0,0025	0,0038	0,0064
Lungen	0,001	0,0013	0,002	0,003	0,0055
Muskelgewebe	0,0016	0,002	0,003	0,0043	0,0068
Speiseröhre	0,001	0,0013	0,0019	0,003	0,0054
Ovarien	0,0042	0,0053	0,0077	0,01	0,013
Pankreas	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0074
Blutbildendes Knochenmark	0,0015	0,0018	0,0027	0,0037	0,0057
Haut	0,00087	0,001	0,0017	0,0026	0,0044
Milz	0,0013	0,0016	0,0026	0,0039	0,0068
Testikel	0,0029	0,004	0,0068	0,0094	0,013
Thymus	0,001	0,0013	0,0019	0,0030	0,0054
Schilddrüse	0,001	0,0013	0,0021	0,0033	0,006
Harnblasenwand	0,062	0,078	0,11	0,15	0,17
Uterus	0,0079	0,0096	0,015	0,018	0,022
Sonstige Organe	0,0017	0,0021	0,0030	0,0042	0,0066
<b>Effektive Dosis (mSv/MBq)</b>	0,0049	0,0063	0,0094	0,012	0,016

Die effektive Strahlendosis beträgt bei Verabreichung der empfohlenen Höchstaktivität von 370 MBq für Erwachsene mit einem Körpergewicht von 70 kg etwa 1,8 mSv.

Bei einer verabreichten Aktivität von 370 MBq beträgt die typische Strahlenbelastung des Zielorgans (Nieren) 1,7 mGy und die typische Strahlenbelastung des kritischen Organs (Blasenwand) 23 mGy.

	Aufgenommene Dosis pro Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq)				
<b>Eingeschränkte Nierenfunktion</b>					
<b>Organ</b>	<b>Erwachsener</b>	<b>15 Jahre</b>	<b>10 Jahre</b>	<b>5 Jahre</b>	<b>1 Jahr</b>
Nebennieren	0,0041	0,0051	0,0076	0,011	0,021
Knochenoberflächen	0,006	0,0071	0,011	0,015	0,028
Hirn	0,0028	0,0035	0,0057	0,0091	0,016
Mamma	0,0023	0,003	0,0042	0,0068	0,013
Gallenblasenwand	0,0042	0,0057	0,0092	0,013	0,016
Magen-Darm-Trakt					
Magenwand	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,019
Dünndarmwand	0,0045	0,0056	0,0085	0,013	0,022
Dickdarmwand	0,0045	0,0058	0,0087	0,013	0,022
Obere Dickdarmwand	0,0043	0,0056	0,0081	0,013	0,021
Untere Dickdarmwand	0,0049	0,0061	0,0095	0,013	0,023
Herzwand	0,0037	0,0047	0,007	0,01	0,018
Nieren	0,0077	0,0092	0,013	0,019	0,032
Leber	0,0037	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Lungen	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Muskelgewebe	0,0032	0,004	0,0061	0,0091	0,017
Speiseröhre	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Ovarien	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,023
Pankreas	0,0043	0,0053	0,008	0,012	0,021
Blutbildendes Knochenmark	0,0034	0,0042	0,0064	0,0093	0,016
Haut	0,0022	0,0026	0,0042	0,0067	0,012
Milz	0,0038	0,0047	0,0073	0,011	0,019
Testikel	0,0035	0,0045	0,0069	0,01	0,018
Thymus	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Schilddrüse	0,0034	0,0042	0,0067	0,011	0,019
Harnblasenwand	0,021	0,027	0,039	0,05	0,066
Uterus	0,0061	0,0074	0,011	0,016	0,025
Sonstige Organe	0,0033	0,0041	0,0063	0,0097	0,017
<b>Effektive Dosis (mSv/MBq)</b>	0,0046	0,0058	0,0087	0,013	0,021

Die physikalische Halbwertszeit von (<sup>99m</sup>Tc) beträgt 6,01 Stunden.

Die Harnblasenwand trägt bis zu 57 % der effektiven Dosis bei.

## 12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Die Entnahme sollte unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Die Durchstechflaschen dürfen nicht geöffnet werden. Die Lösung muss durch den Stopfen mithilfe einer Einwegspritze, die mit einer geeigneten Abschirmung und einer sterilen Einmalkanüle versehen ist, entnommen werden. Der Einsatz eines zugelassenen automatischen Applikationssystems ist ebenfalls möglich.

Wenn die Integrität der Durchstechflasche beeinträchtigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

### Zubereitung

Injizieren Sie die erforderliche Menge Natrium(<sup>99m</sup>Tc)pertechnetat (Fission oder Nicht-Fission), bis zu einer max. Aktivität von 11,1 GBq (300 mCi) in einem Volumen von 2–10 ml in eine Durchstechflasche mit Technescan DTPA. Mischen Sie den Inhalt der Durchstechflasche, bis sich alles vollständig aufgelöst hat. Nach einer Inkubationszeit von 15–30 Minuten bei 15–25 °C ist das Produkt fertig und kann dem Patienten verabreicht werden.

Eigenschaften nach radioaktiver Markierung:

Klare bis leicht opaleszierende, farblose, wässrige Lösung

pH-Wert 4,0–5,0

Markierungsausbeute ≥ 95 %

### Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle mittels Dünnschichtchromatografie werden mit Kieselgel beschichtete Glasfaserstreifen verwendet.

- a) 5–10 µl werden mit 0,9%iger Natriumchloridlösung (m/V) R entwickelt; hierbei wandern der Technetiumpentetat-Komplex sowie das Per Technetat-Ion in der Nähe der Lösungsmittelfront. Kolloidale Verunreinigungen verbleiben am Start.
- b) 5–10 µl werden mit 2-Butanon R entwickelt; hierbei wandert das Per Technetat-Ion in der Nähe der Lösungsmittelfront, der Technetiumpentetat-Komplex sowie kolloidale Verunreinigungen verbleiben am Start.

Weitere Einzelheiten finden Sie in der Monografie 642 der Europäischen Pharmakopöe.

## **13. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig