

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Technescan DMSA 1,2 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yhden injektiopullon sisältö:

Suksimeeri (eli dimerkaptomeripihkahappo tai DMSA) 1,2 mg

Pakkaus ei sisällä radionuklidia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteyhdistelmä radiofarmaseuttista valmistetta varten.

Luonnonvalkoinen tai hiukan kellertävä lyofilisaatti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Kun valmiste on leimattu natriumperteknetaatti(^{99m}Tc)-liuoksella, saatua teknetium(^{99m}Tc)-suksimeeriliuosta voidaan käyttää aikuisilla ja lapsilla

- munuaiskuoren rakennetutkimuksiin
- yksittäisen munuaisen toiminnan tutkimiseen
- ektooppisen munuaisen paikantamiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Teknetium(^{99m}Tc)-suksimeerin suositeltu aktiivisuus 70 kg painavalla aikuisella on 30–120 MBq. Myös muut aktiivisuudet voivat olla perusteltuja. Lääkärin tulee aina noudattaa kansallisesti määriteltyjä diagnostisia annosrajoja sekä lakisääteisiä määräyksiä.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäille potilaille ei ole erillistä annostusta.

Munuaisten vajaatoiminta

Annettavaa aktiivisuutta on harkittava tarkoin, koska näiden potilaiden säteilyaltistus saattaa olla lisääntynyt.

Pediatriset potilaat

Tämän valmisteen käyttöä lapsille ja nuorille on harkittava tarkoin kunkin potilaan kliinisten tarpeiden ja käytön hyöty-riskisuhteen arvioinnin perusteella. Lapsille ja nuorille annettavat aktiivisuudet lasketaan European Association of Nuclear Medicine -annostuskortin (EANM 2016) mukaan seuraavalla kaavalla: $A[MBq]_{\text{Annettu}} = \text{lähtöaktiivisuus} \times \text{kerrannainen}$ (lähtöaktiivisuus 6,8)

Vähintään 18,5 MBq:n aktiivisuutta suositellaan riittävän kuvalaadun saavuttamiseksi.

Näin saatavat annettavat aktiivisuudet on esitetty seuraavassa taulukossa:

Paino (kg)	Aktiivisuus (MBq)	Paino (kg)	Aktiivisuus (MBq)	Paino (kg)	Aktiivisuus (MBq)
3	18,5	22	36	42	62
4	18,5	24	39	44	65
6	18,5	26	42	46	68
8	18,5	28	44	48	70
10	18,5	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

Antotapa

Injektiopullo on tarkoitettu moniannoskäyttöön.

Valmiste injisoidaan laskimoon.

Tämä lääkevalmiste on saatettava käyttökuntoon ennen antoa potilaalle.

Ks. kohdasta 12 ohjeet valmisteen radialeimaukseen ennen antoa.

Ks. kohdasta 4.4 ohjeet potilaan valmistelua varten.

Kuvantaminen

Kuvaukset voidaan tehdä 2–3 tunnin kuluttua injektiosta. Kuvaus voidaan suorittaa staattisesti (tasokuvauksena tai tomografiana).

Jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta tai ahtauma, kuvaukset täytyy ehkä tehdä tätä myöhemmin (vastaavasti 6 ja 24 tunnin kuluttua merkkiaineen injektiosta).

Jos potilaalla on merkitsevä hydronefroosi, on ehkä hyödyllistä tehdä kuvaukset myöhemmin (4–24 tuntia merkkiaineen injektion jälkeen) tai injisoida potilaalle furosemidia.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai leimatun radiolääkkeen jollekin aineosalle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyys- tai anafylaktisten reaktioiden riski

Jos yliherkkyys- tai anafylaktisia reaktioita ilmenee, tämän lääkevalmisteen käyttö on lopetettava heti ja aloitettava tarvittaessa lääkehoito laskimoon. Jotta hätätilanne voidaan hoitaa välittömästi, saatavilla on oltava heti tarvittavat lääkkeet ja laitteet, kuten intubaatioputki ja ventilaattori.

Yksilöllinen hyöty-riskisuhteen arviointi

Potilaalle aiheutettavan säteilyaltistuksen on oltava perusteltavissa altistuksesta todennäköisesti saatavalla hyödyllä. Potilaalle käytettävän aktiivisuuden on oltava sellainen, että siitä saatava säteilyannos on niin pieni kuin kohtuudella on mahdollista halutun diagnostisen tiedon saamiseksi.

Munuaisten vajaatoiminta

Hyöty-riskisuhdetta on arvioitava tarkoin, koska näiden potilaiden säteilyaltistus saattaa olla lisääntynyt (ks. kohta 4.2).

Pediatriset potilaat

Ks. kohdasta 4.2 valmisteen käyttö pediatrialle potilaille.

Valmisteen käyttöä on harkittava tarkoin, koska efektiivinen annos per MBq on pediatrialle potilaille

suurempi kuin aikuisille (ks. kohta 11).

Potilaan valmistelu

Potilaan on oltava hyvin nesteytetty ennen tutkimuksen aloittamista. Häntä on kehoitettava virtsaamaan mahdollisimman tiheään tutkimuksen jälkeisinä ensimmäisinä tunteina säteilyn vähentämiseksi. Tietyt lääkehoidot tulee keskeyttää (ks. kohta 4.5).

Kuvien tulkinta

Munuaistiehyiden toimintahäiriöt, kuten Fanconin oireyhtymä tai nefronoftiisi (medullaarinen kystinen munuaissairaus), saattavat heikentää munuaisten kuvannettavuutta (isotooppi sitoutuu puutteellisesti munuaistiehyen solun sisään ja erittyy virtsan mukana pois).

Toimenpiteen jälkeen

Lähikontaktia imeväisten ja raskaana olevien naisten kanssa ei ole rajoitettu toimenpiteen jälkeen.

Erityisvaroitukset

Injektio on annettava ehdottomasti laskimonsisäisenä paikallisen kertymisen ja säteilytyksen välttämiseksi. Paravenoosin injektion tapauksessa injisointi on lopetettava heti, pistokohta on jäähdytettävä ja se on asetettava koholle.

Yksi injektiopullo tätä lääkevalmistetta sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia eli käytännössä ei juuri lainkaan.

Ks. kohdasta 6.6 varotoimet ympäristöön kohdistuvien riskien vuoksi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Happo-emästasyyppiin kohdistuva yhteisvaikutus, esimerkiksi ammoniumkloridin ja natriumvetykarbonaatin vaikutus, muuttaa *in vivo* teknetium(^{99m}Tc)-suksimeeriyhdisteen hapetuslukua, jolloin tätä yhdistettä kertyy munuaiskuoreen vähemmän samalla kun sen pitoisuus maksassa on huomattava ja se erittyy virtsaan tavanomaista nopeammin.

Mannitoli kuivattaa elimistöä ja vähentää siten teknetium(^{99m}Tc)-suksimeerin kertymistä munuaisiin.

ACE:n estäjät (esim. kaptopriili) voivat aiheuttaa munuaistiehyiden korjaantuvaa vajaatoimintaa, koska ne vähentävät suodatuspainetta munuaisessa, jonka munuaisvaltimo on ahtautunut. Tällöin puolestaan teknetium(^{99m}Tc)-suksimeerin pitoisuus munuaisessa pienenee.

Näiden vaikutusten välttämiseksi hoito millä tahansa edellä mainituista lääkkeistä on mahdollisuuksien mukaan keskeytettävä.

Eläinkokeiden mukaan kemoterapia metotreksaatilla, syklofosfamidilla tai vinkristiinillä voi vaikuttaa teknetium(^{99m}Tc)-suksimeerin biodistributioon.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Aiotaessa antaa radioaktiivisia lääkevalmisteita hedelmällisessä iässä olevalle naiselle on tärkeää selvittää, onko potilas raskaana. Jos potilaan kuukautiset ovat jääneet väliin, hänen on oletettava olevan raskaana, kunnes on todettu toisin. Epävarmoissa tapauksissa (esim. naiselta on jäänyt väliin yhdet kuukautiset, kuukautiset ovat hyvin epäsäännölliset, jne.), potilaalle on mahdollisuuksien mukaan tarjottava jotakin vaihtoehtoista menetelmää, jossa ei käytetä ionisoivaa säteilyä.

Raskaus

Käytettäessä radionuklidimenetelmiä raskaana oleviin naisiin säteily kohdistuu sikiöönkin. Siksi potilaalle saa tehdä raskausaikana vain ehdottoman välttämättömiä tutkimuksia, silloin kun niistä todennäköisesti saatava hyöty on suurempi kuin potilaalle ja sikiölle aiheutuvat riskit.

Imetys

Teknetium(^{99m}Tc)-suksimeeri erittyy rintamaitoon.

Ennen kuin imettävälle äidille annetaan radioaktiivista lääkevalmistetta, on harkittava, voidaanko radionukliditutkimus tehdä vasta sitten, kun äiti on lopettanut imetyksen. Lisäksi on harkittava, mikä radioaktiivinen valmiste on naiselle sopivin ottaen huomioon aineen erittyminen rintamaitoon. Jos lääkkeen antamista pidetään välttämättömänä, imetys on keskeytettävä vähintään 4 tunniksi ja tänä aikana erittynyt maito on hylättävä.

Lähikosketusta imeväisiin ei ole rajoitettu tänä aikana.

Hedelmällisyys

Ei tiedetä, miten teknetium(^{99m}Tc)-suksimeerin antaminen vaikuttaa hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Technescan DMSA -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia koskevat tiedot on saatu spontaaneista haittavaikutusilmoituksista. Niissä on kuvattu anafylaksia muistuttavia reaktioita, vasovagaalisia reaktioita ja pistokohdan reaktioita. Nämä reaktiot ovat olleet lieviä tai keskivaikeita ja tavallisesti hävinneet joko hoidotta tai oireenmukaisella hoidolla.

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

Seuraava taulukko sisältää haittavaikutukset, jotka on lajiteltu MedDRAn mukaisen elinjärjestelmän mukaan.

Esiintymistiheydet määritellään seuraavasti: erittäin yleinen $\geq 1/10$, yleinen $\geq 1/100 - < 1/10$, epätavallinen $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$, harvinainen $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$, erittäin harvinainen $< 1/10\ 000$, esiintymistiheys ei tiedossa (ei voi arvioida käytettävissä olevista tiedoista).

Haittavaikutukset elinjärjestelmittäin

<i>Elinjärjestelmä</i>	<i>Haittavaikutukset</i>	<i>Esiintymistiheys</i>
Immuunijärjestelmä	Anafylaksia muistuttava reaktio (esim. ihottuma, kutina, nokkosihottuma, punoitus, liikkahikoilu, silmänympärysalueen turvotus, silmän sidekalvotulehdus, kurkunpään turvotus, nielun turvotus, yskä, hengenahdistus, vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi, syljen liikaeritys, kielen turvotus, hypotensio, kasvojen ja kaulan punoitus)	Tuntematon
Hermosto	Vasovagaalinen reaktio (esim. pyörtyminen, hypotensio, päänsärky, heitehuimaus, kalpeus, voimattomuus, uupumus)	Tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Pistokohdan reaktio (esim. ihottuma, turvotus, tulehdus)	Tuntematon

Anafylaksia muistuttavat reaktiot

Ilmoitetut anafylaksia muistuttavat reaktiot ovat olleet lieviä tai keskivaikeita. Vaikeiden reaktioiden ilmenemistä ei voida kuitenkaan sulkea pois (ks. kohta 4.4).

Vasovagaaliset reaktiot

Vasovagaaliset reaktiot johtuvat todennäköisimmin itse toimenpiteestä, erityisesti ahdistuneilla potilailla. Valmisteen osuutta reaktioihin ei voida kuitenkaan sulkea pois.

Pistokohdan reaktiot

Pistokohdan mahdollisia paikallisia reaktioita ovat ihottumat, turvotus, tulehdus ja edeema. Tällaiset reaktiot

johtuvat luultavasti useimmiten ekstravasaatiosta (ks. kohta 4.4)

Altistus ionisoivalle säteilylle on yhteydessä syövän syntyyn ja voi aiheuttaa perinnöllisiä vaurioita. Koska 120 MBq:n suositellusta enimmäisannoksesta saatava efektiivinen annos on 1,06 mSv, edellä mainittujen haittavaikutusten ilmenemisen todennäköisyys on pieni.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusten ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Teknetium(^{99m}Tc)-suksimeerin säteily-yliannostuksessa potilaaseen imeytyneitä annosta on pienennettävä mahdollisimman paljon lisäämällä radionuklidin poistumista kehosta tehostetun diureesin ja tiheän virtsaamisen avulla. Annetun efektiivisen annoksen arvioinnista voi olla apua.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset radioaktiiviset lääkeaineet, munuaiset, ATC-koodi V09CA02.

Farmakodynaamiset vaikutukset:

Teknetium-(^{99m}Tc)-suksimeerilla ei näytä olevan farmakodynaamista vaikutusta niillä kemiallisilla pitoisuuksilla, joita diagnostisissa toimenpiteissä käytetään

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen ja kertyminen elimiin

Laskimoon injisoitu teknetium(^{99m}Tc)-suksimeeri sitoutuu veressä nopeasti plasman proteiineihin. Sitoutuminen punasoluihin on vähäistä. Teknetium(^{99m}Tc)-suksimeeri kertyy suurina pitoisuuksina munuaiskuoreen. Suurin kertymä esiintyy 3–6 tunnin kuluttua laskimoinjektiosta, ja noin 40–50 % aktiivisuudesta pidättyy munuaisiin potilailla, joilla munuaiset toimivat normaalisti. Alle 3 % annetusta aktiivisuudesta kertyy maksaan. Kuitenkin tämä määrä voi kohota huomattavasti ja jakauma munuaisissa vähentyä sellaisilla potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta.

Teknetium(^{99m}Tc)-suksimeeri konsentroituu proksimaaliseen munuaistiehyeseen oletettavasti peritubulaarisen reabsorption seurauksena.

Eliminaatio

Laskimoon injisoitu teknetium(^{99m}Tc)-suksimeeri poistuu elimistöstä munuaisten kautta kolmivaiheisesti potilailla, joilla munuaiset toimivat normaalisti.

Tunti injektion jälkeen noin 10 % aktiivisuudesta näkyy virtsassa. 24 tunnin sisällä virtsaan erittyy noin 30 %.

Puoliintumisaika

Teknetium(^{99m}Tc)-suksimeerin efektiivinen puoliintumisaika veressä on noin 1 tunti.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Hiiirillä tehdyt toksikologiset tutkimukset ovat osoittaneet teknetium(^{99m}Tc)-suksimeerin yksittäisen antokerran turvallisuuden ilmoitetulla aktiivisuudella ja määrällä (suksimeerin LD50-arvo on 3,2 g/kg).

Toksisuutta ei havaittu, kun rotille annettiin toistuvasti 14 päivän ajan 0,66 mg/kg/vrk suksimeeria ja 0,23 mg/kg/vrk SnCl₂:ta. Ihmiselle annettava suurin suksimeeriannos on 0,02 mg/kg. Tätä lääkevalmistetta ei ole tarkoitettu säännölliseen eikä jatkuvaan antoon. Mutageenisuustutkimuksia tai pitkäaikaisia karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Inositoli
Tinaklorididihydraatti (E512)
Kloorivetyhappo (E507)
Natriumhydroksidi (E524)

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

1 vuosi
Leimauksen jälkeen: 4 tuntia alkuperäisessä lasipullossa. Säilytä leimauksen jälkeen alle 25 °C:ssa.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä injektiopullot ulkopakkauksessa. Valoherkkä.
Leimatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.
Valmistetta on säilytettävä radioaktiivista materiaalia koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

10 ml:n lasinen injektiopullo (tyyppi I), jossa on bromobutylikumitulppa ja alumiinikorkki.
Pakkauskoko: pahvikotelo, jossa on viisi moniannoskäyttöön tarkoitettua injektiopulloa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yleisvaroit

Radioaktiivisia lääkkeitä saavat vastaanottaa, käyttää ja antaa potilaille vain valtuutetut henkilöt näihin tarkoituksiin varatuissa tiloissa. Radioaktiivisten lääkkeiden vastaanottoa, säilytystä, käyttöä, kuljetusta ja hävitystä säädellään paikallisen toimivaltaisen viranomaisten antamalla määräyksillä ja/tai asianmukaisilla luvilla.

Käyttäjän tulee valmistaa radioaktiiviset lääkkeet sekä säteilyturvallisuutta että lääkkeiden laatua koskevien vaatimusten mukaisesti. Asianmukaisia aseptiikkaan liittyviä varotoimia on noudatettava.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain teknetium(^{99m}Tc)-suksimeeriliuoksen käyttökuntoon saattamiseen, eikä sitä saa antaa suoraan potilaalle ilman valmisteluja.

Ks. kohdasta 12 ohjeet valmisteen radioleimaukseen ennen antoa.

Jos injektiopullo vaurioituu valmisteen käyttökuntoon saattamisen aikana, sitä ei saa käyttää.

Lääkevalmiste on annettava siten, että riski sen kontaminoitumisesta tai käyttäjien säteilytyksestä on minimoitu. Riittävä säteilysuojaus on pakollinen.

Tämän lääkeyhdistelmän sisältö ei ole ennen valmisteen käyttökuntoon saattamista radioaktiivinen.

Natriumperteknetaatin (^{99m}Tc) lisäämisen jälkeen lopullisen valmisteen riittävä suojaus on säilytettävä.

Radioaktiivisia lääkkeitä annettaessa ulkoinen säteily tai virtsaroiskeen, oksennuksen tms. aiheuttama kontaminaatio voi tuottaa riskin myös muille henkilöille. Säteilyltä on siis suojauduttava kansallisten määräysten mukaisesti.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11266

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.11.1993 / 18.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.11.2023

11. DOSIMETRIA

Teknetium (^{99m}Tc) tuotetaan $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ -generaattorilla. Se hajoaa emittoiden gammasäteilyä keskimääräisellä 140 keV:n energialla ja 6,02 tunnin puoliintumisajalla teknetiumiksi (^{99}Tc), jota voidaan pitää pitkän puoliintumisaikansa ($2,13 \times 10^5$ vuotta) puolesta näennäisesti vakaana.

Seuraavan taulukon tiedot ovat peräisin kansainväliseltä säteilysuojelukomissiolta (ICRP 128) ja ne on laskettu seuraavien oletusten mukaan:

Kokonaispidätyvä elimistössä on kolmieksponentiaalifunktion mukainen. Munuaiskuoreen otto fraktiosta on 0,5 otton puoliintumisajalla 1 tuntia, ja pidätyminen on oletettavasti pysyvää. Maksaan otto fraktiosta on 0,1 ja pernaan 0,01 puoliintumisajalla 1 tuntia. Poistuman puoliintumisaika maksassa on 2 tuntia (50 %) ja pernassa 1,8 vrk (50 %).

Taulukko 1: Teknetium(^{99m}Tc)-suksimeerin dosimetria

Elin	Absorboitunut annos annettua aktiivisuusyksikköä kohti (mGy/MBq)				
	Aikuiset	15-vuotiaat	10-vuotiaat	5-vuotiaat	1-vuotiaat
Lisämunuaiset	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Luiden pinnat	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Aivot	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Rinta	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Sappirakon seinämä	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Maha-suolikanava					
Mahalaukun seinämä	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Ohutsuolen seinämä	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Paksusuolen seinämä	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
(Paksusuolen yläosan seinämä)	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
Paksusuolen alaosan seinämä)	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Sydämen seinämä	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Munuaiset	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76
Maksa	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Keuhkot	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Lihakset	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Ruokatorvi	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Munasarjat	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Haima	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037
Punainen luuydin	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014
Iho	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Perna	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Kivekset	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Kateenkorva	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Kilpirauhanen	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Virtsarakon seinämä	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Kohtu	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Muut elimet	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Efekttiivinen annos (mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

Kun potilaalle annettu aktiivisuus (suurin suositeltu) on 120 MBq, efektiivinen annos on noin 1,1 mSv (70 kiloisella aikuisella).

120 MBq:n annetulla aktiivisuudella kohde-elimien (munuaisiin) kohdistuva tyypillinen säteilyannos on 21,6 mGy ja kriittisten elinten (virtsarakon seinämä, perna, lisämunuaiset) tyypilliset säteilyannokset ovat 2,2 mGy, 1,6 mGy ja 1,4 mGy.

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Technescan DMSA on steriili jauhe, joka sisältää 1,2 mg suksimeeria injektiopulloa kohti.

Valmisteen siirto injektiopullosta on tehtävä aseptisissa olosuhteissa. Injektiopulloja ei saa missään tapauksessa avata. Kun injektiopullon tulppa on desinfioitu, liuos vedetään tulpan läpi kerta-annosruiskulla, johon on kiinnitetty asianmukainen suojuus ja kertakäyttöinen steriili neula, tai hyväksytyllä automaattisella annostelujärjestelmällä.

Jos injektiopullo on vaurioitunut, älä käytä valmistetta.

Valmistusmenetelmä

Valmistele teknetium(^{99m}Tc)-suksimeeri-injektio aseptista tekniikkaa käyttäen seuraavalla menetelmällä:

– Ota Technescan DMSA -injektiopullo pakkauksesta ja aseta se asianmukaiseen lyijysuojukseen.

- Siirrä steriilin ruiskun avulla injektiopulloon sopiva määrä (1–5 ml) laimentamatonta natriumperteknetaatti (^{99m}Tc)-injektionestettä (sisältö 1200–3700 MBq).
 - Älä käytä ilmastointineulaa, koska injektiopullon sisältö säilytetään typpikaasussa: natriumperteknetaatti (^{99m}Tc)-injektionesteen lisäämisen jälkeen vedä neulaa poistamatta injektiopullostosta vastaava tilavuus tyyppiä, jotta injektiopulloon ei muodostu ylipainetta.
 - Sekoita injektiopulloa varovasti 1 minuutin ajan, jotta jauhe liukenee kokonaan.
 - Anna seistä huoneenlämmössä 15 minuuttia.
- Tämän jälkeen teknetium(^{99m}Tc)-suksimeeriliuos on valmis laimennettavaksi tai injisoitavaksi. Valmisteen voi laimentaa juuri avatusta pullosta otetulla 0,9 %:n keittosuolaliuksella vaadittuun radioaktiiviseen pitoisuuteen. Injektiopulloon ei saa päästää ilmaa.

Lopullinen leimattu valmiste on väritön, kirkas tai hieman samea liuos, jonka pH on 2,3–3,5.

Liuoksen kirkkaus, pH, radioaktiivisuus ja radiokemiallinen puhtaus on tarkistettava ennen käyttöä.

Laadunvalvonta

Lopullisen leimatun valmisteen radiokemiallinen puhtaus voidaan testata seuraavalla menetelmällä:

- Tutki ohutkerroskromatografialla (TLC) ja käytä piidioksidigeelillä pinnoitettuja lasikuituliuskoja Euroopan farmakopean (Ph. Eur. monografia 643) mukaisesti.
- Lisää 5–10 μl teknetium(^{99m}Tc)-suksimeeriliuosta ja kehitä 10–15 cm metyyli-etyyliketoni-R-liuoksessa; perteknetaatti (^{99m}Tc)-ioni liikkuu liuotinrintaman mukana, teknetium(^{99m}Tc)-suksimeeriyhdiste jää alkuun.
- Vaatimus:

perteknetaatti ≤ 2 %.

Prosentuaalinen osuus kokonaisradioaktiivisuudesta paikassa, joka vastaa teknetium(^{99m}Tc)-suksimeeriyhdistettä: ≥ 95 %.

^{99m}Tc :n leimautumistehokkuus on yleensä yli 98 %.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Technescan DMSA 1,2 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller:

Succimer (eller dimerkaptobärnstenssyra eller DMSA) 1,2 mg

Radionukliden ingår inte i beredningssatsen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Beredningssats för radioaktiva läkemedel.

Frystorkat pulver med gråvit till svagt gul färg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Efter radioaktiv märkning med natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc) är den erhållna lösningen av teknetium (^{99m}Tc) succimer indicerad för vuxna och barn för:

- Morfologiska studier av njurbarken
- Studier av individuell njurfunktion
- Lokalisering av ektopisk njure

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Hos vuxna är rekommenderad aktivitet för teknetium (^{99m}Tc) succimer, för en patient med en medelvikt (70 kg), 30 till 120 MBq. Andra aktiviteter kan vara motiverade. Observera att i varje enskilt land måste läkarna följa de diagnostiska referensnivåer och de regler som anges i den lokala lagstiftningen.

Äldre

Det finns ingen speciell dosregim för äldre patienter.

Nedsatt njurfunktion

Mängden administrerad aktivitet måste noggrant övervägas, eftersom det föreligger en risk för ökad strålningsexponering hos dessa patienter.

Pediatrik population

Användning till barn och ungdomar får endast ske efter noggrant övervägande baserat på kliniska behov och utvärdering av risk/nyttaförhållandet i denna patientgrupp. De aktiviteter som ska administreras till barn och ungdomar beräknades i enlighet med doseringskortet från European Association of Nuclear Medicine (EANM 2016) enligt följande formel:

$A[\text{MBq}]_{\text{administrerad}} = \text{baslinjeaktivitet} \times \text{multipel}$ (med en baslinjeaktivitet på 6,8)

En minimiaktivitet på 18,5 MBq rekommenderas för att erhålla bilder av tillräcklig kvalitet.

I följande tabell återfinns de beräknade aktiviteterna för administrering:

Vikt (kg)	Aktivitet (MBq)	Vikt (kg)	Aktivitet (MBq)	Vikt (kg)	Aktivitet (MBq)
3	18,5	22	36	42	62
4	18,5	24	39	44	65
6	18,5	26	42	46	68
8	18,5	28	44	48	70
10	18,5	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

Administreringssätt

Flerdosinjektionsflaska.
För intravenös injektion.

Detta läkemedel måste radiomärkas innan det administreras till patienten.
Anvisningar om radiomärkning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

För information om hur man förbereder patienten, se avsnitt 4.4.

Bildtagning

Bildtagningen kan inledas två till tre timmar efter injektionen. Den kan utföras med hjälp av statisk (planar eller tomografisk) bildtagning.

Vid njurinsufficiens eller njurobstruktion kan sen bildtagning (6 respektive 24 timmar efter spårämnesinjektion) vara nödvändig.

Om det föreligger signifikant hydronefros kan sen bildtagning (efter 4–24 timmar) eller furosemidinjektioner vara användbara.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller någon av komponenterna i det märkta radioaktiva läkemedlet.

4.4 Varningar och försiktighet

Potential för överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner uppträder ska administreringen av läkemedlet genast avbrytas och intravenös behandling vid behov sättas in. För att möjliggöra omedelbara akutåtgärder måste nödvändiga läkemedel och nödvändig utrustning såsom endotrakealtub och respirator finnas tillgängliga omedelbart.

Nytta/riskmotivering på individuell basis

För varje patient måste exponeringen för joniserande strålning vara motiverad i relation till den sannolika nyttan. Den aktivitet som administreras ska i varje enskilt fall vara så låg som möjligt för att erhålla önskad diagnostisk information.

Nedsatt njurfunktion

Nytta/riskförhållandet måste noga övervägas för dessa patienter på grund av risken för ökad strålningsexponering (se avsnitt 4.2).

Pediatrik population

Information om användning i den pediatrika populationen finns i avsnitt 4.2.

Eventuell användning måste övervägas noga, eftersom den effektiva dosen per MBq är högre än hos vuxna (se avsnitt 11).

Förberedelse av patienten

Patienten måste vara väl hydrerad innan undersökningen påbörjas och uppmanas att tömma blåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska strålningsexponering.

Vissa läkemedelsbehandlingar bör avbrytas (se avsnitt 4.5).

Tolkning av bilder

Tubulära defekter som Fanconis syndrom eller nefronoftis (medullär cystisk njursjukdom) kan leda till dålig visualisering av njuren (bristfällig bindning av isotopen i tubuluscellen, ökad upptagning av blåsan och utsöndring i urinen).

Efter undersökningen

Nära kontakt med spädbarn och gravida kvinnor kan ske utan begränsningar efter undersökningen.

Specifika varningar

Injektionen bör vara strikt intravenös för att undvika lokal ansamling och strålning. Vid paravenös injektion ska injektionen stoppas omedelbart och injektionsstället bör kylas och få vila i upphöjt läge.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per flaska, d.v.s. är i princip ”natriumfritt”.

För försiktighetsåtgärder med hänsyn till miljöfara, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Störningar av syrabasbalansen, t.ex. orsakade av ammoniumklorid och natriumbikarbonat, leder *in vivo* till en förändrad valens hos teknetium (^{99m}Tc) succimer-komplexet och därigenom till en minskad ackumulering av komplexet i binjurebarken, kopplat till en markant koncentration i levern och snabbare urinutsöndring.

Mannitol orsakar dehydrering och därför en minskad extraktion av teknetium (^{99m}Tc) succimer till njuren.

ACE-hämmare (t.ex. kaptopril) kan orsaka reversibel funktionssvikt hos tubuli till följd av det sänkta filtrationstrycket i en njure med njurartärstenos. Detta leder i sin tur till en sänkt renal koncentration av teknetium (^{99m}Tc) succimer.

För att undvika denna påverkan bör behandling med något av läkemedlen ovan avbrytas där så är möjligt.

Djurförsök har visat att kemoterapi med metotrexat, cyklofosfamid eller vinkristin kan påverka biodistributionen av teknetium (^{99m}Tc) succimer.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

När man planerar administrering av radioaktiva läkemedel till en kvinna i fertil ålder är det viktigt att fastställa om hon är gravid eller ej. Alla kvinnor med en utebliven menstruation ska betraktas som gravida till dess motsatsen bevisats. Om det råder tveksamhet huruvida graviditet föreligger (om en menstruation har uteblivit, om kvinnan har mycket oregelbundna menstruationer, etc.), bör man erbjuda patienten alternativa metoder utan användning av joniserande strålning (om det finns några sådana metoder).

Graviditet

Vid undersökningar med radionuklider av gravida kvinnor utsätts även fostret för stråldoser. Endast absolut nödvändiga undersökningar ska därför utföras under graviditet, där den troliga nyttan överlägset överstiger de risker som modern och fostret utsätts för.

Amning

Teknetium (^{99m}Tc) succimer utsöndras i bröstmjölk.

Innan man administrerar ett radioaktivt läkemedel till en ammande kvinna ska man överväga möjligheten att uppskjuta administreringen av radionukliden till dess amningen har avslutats samt överväga det lämpligaste valet av radioaktivt läkemedel med tanke på utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjölk. Om administreringen anses nödvändig ska amningen avbrytas i minst 4 timmar och den utpumpade mjölken kasseras.

Nära kontakt med spädbarn kan ske utan begränsningar under denna period.

Fertilitet

Det är ej känt vilken effekt administrering av teknetium (^{99m}Tc) succimer har på gravida kvinnor och på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Informationen om biverkningar härrör från spontanrapportering. Rapporterna beskriver anafylaktoida reaktioner, vasovagala reaktioner och reaktioner på injektionsstället, som var lindriga till måttliga och vanligen gav med sig antingen utan behandling eller med symtomatisk behandling.

Biverkningstabell

Följande tabell innehåller biverkningar sorterade efter organsystemklasser enligt MedDRA:

Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga $\geq 1/10$; vanliga från $\geq 1/100$ till $< 1/10$, mindre vanliga från $\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$, sällsynta från $\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$, mycket sällsynta $< 1/10\ 000$; ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar sorterade efter organsystemklass

Organsystemklass (SOC)	Biverkningar	Frekvens
Immunsystemet	Anafylaktoid reaktion (t.ex. hudutslag, klåda, urtikaria, erytem, hyperhidros, periorbitalt ödem, konjunktivit, larynxödem, farynxödem, hosta, dyspné, buksmärta, kräkningar, illamående, hypersalivation, tungödem, hypotoni, rodnad)	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Vasovagal reaktion (t.ex. synkope, hypotoni, huvudvärk, yrsel, blekhet, asteni, trötthet)	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktion på injektionsstället (t.ex. hudutslag, svullnad, inflammation, ödem)	Ingen känd frekvens

Anafylaktoida reaktioner

De rapporterade anafylaktoida reaktionerna var lindriga till måttliga, men förekomst av svåra reaktioner kan inte uteslutas (se avsnitt 4.4).

Vasovagala reaktioner

Vasovagala reaktioner orsakas troligen av själva undersökningen, särskilt hos oroliga patienter, men det kan inte uteslutas att produkten är en bidragande orsak.

Reaktioner på injektionsstället

Lokala reaktioner på injektionsstället kan omfatta hudutslag, svullnad, inflammation och ödem. I de flesta fall orsakas sådana reaktioner sannolikt av extravasation (se avsnitt 4.4).

Exponering för joniserande strålning är kopplad till cancerinduktion och en potential för utveckling av

ärftliga missbildningar. Eftersom den effektiva dosen är 1,06 mSv när maximal rekommenderad aktivitet på 120 MBq administreras, förväntas sannolikheten för dessa oönskade effekter vara låg.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

I händelse av administrering av en överdos strålning från teknetium (^{99m}Tc) succimer ska patientens absorberade dos om möjligt reduceras genom att man ökar eliminationshastigheten för radionukliden från kroppen genom forcerad diures och täta blåstömningar. Det kan vara av värde att uppskatta den effektiva dos som administrerades.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska radiofarmaka för det renala systemet, ATC-kod V09CA02.

Farmakodynamisk effekt

Vid de kemiska koncentrationer som används för diagnostik, tycks teknetium (^{99m}Tc) succimer inte ha någon farmakodynamisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution och upptag i organ

Efter intravenös injektion av teknetium (^{99m}Tc) succimer sker bindning till plasmaproteiner snabbt i blodet. Bindningen till erythrocyter är försumbar. Teknetium (^{99m}Tc) succimer ackumuleras i höga koncentrationer i njurbarken. Maximal ackumulering sker inom 3–6 timmar efter den intravenösa injektionen, då cirka 40–50 % av dosen återfinns i njurarna hos patienter med normal njurfunktion. Mindre än 3 % av den administrerade dosen ackumuleras i levern. Denna mängd kan dock vara avsevärt förhöjd och den renala distributionen sänkt hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Teknetium (^{99m}Tc) succimer koncentreras i proximala njurtubuli, troligen som ett resultat av peritubulär reabsorption.

Eliminering

Efter intravenös administrering elimineras teknetium (^{99m}Tc) succimer från blodet via njurarna enligt ett trifasiskt mönster hos patienter med normal njurfunktion.

En timme efter injektionen visas cirka 10 % av aktiviteten i urinen. Inom 24 timmar utsöndras cirka 30 % i urinen.

Halveringstid

Den effektiva halveringstiden för teknetium (^{99m}Tc) succimer i blodet är cirka 1 timme.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier på möss visar att enkel administrering av teknetium (^{99m}Tc) succimer är säker vid den angivna aktiviteten och mängden (LD50 av succimer är 3,2 g/kg). Vid upprepad administrering till råttor av 0,66 mg/kg/dag succimer och 0,23 mg/kg/dag av SnCl_2 under 14 dagar sågs ingen toxicitet. Den maximala dos som administreras till människa är 0,02 mg/kg succimer.

Läkemedlet är ej avsett att administreras regelbundet eller kontinuerligt.
Mutagenicitetsstudier och långtidsstudier av karcinogenicitet har ej utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Inositol
Tennkloriddihydrat (E512)
Saltsyra (E507)
Natriumhydroxid (E524)

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

1 år

Efter inmärkning med radioaktivt läkemedel: 4 timmar i en injektionsflaska av glas. Förvaras vid högst 25 °C efter radiomärkning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen för att skydda mot ljus. Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter inmärkning med radioaktivt läkemedel finns i avsnitt 6.3. Radioaktiva läkemedel ska förvaras i enlighet med nationella föreskrifter för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml injektionsflaska av glas (typ I) med en propp av brombutylgummi och aluminiumkapsyl.
Förpackningsstorlek: fem flerdosinjektionsflaskor i en kartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmän varning

Radioaktiva läkemedel får endast tas emot, användas och administreras av behörig personal i därför avsedd klinisk miljö. Mottagning, förvaring, användning, överföring och avfallshantering är underställda regler och/eller tillämpliga tillstånd från lokala behöriga myndigheter.

Radioaktiva läkemedel ska av användaren beredas på ett sätt som tillgodoser strålskyddskrav såväl som farmaceutiska kvalitetskrav. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Innehållet i injektionsflaskan är endast avsett för beredning av teknetium (^{99m}Tc) succimer-lösning och får ej administreras direkt till patienten utan att först ha färdigberetts.

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

Om injektionsflaskan vid något tillfälle skadas under beredningen av läkemedlet får flaskan ej användas.

Administreringsrutinerna måste utföras på ett sätt som minimerar risken för att läkemedlet ska kontamineras och personalen utsätts för strålning. Adekvat skärmning är obligatorisk.

Innehållet i denna sats är inte radioaktivt före extemporeberedningen. Efter det att natriumperteknetat (^{99m}Tc) har tillsatts måste dock adekvat skärmning av den färdiga beredningen upprätthållas.

Administrering av radioaktiva läkemedel framkallar risker för andra personer från extern strålning eller

kontaminering genom spill av urin, kräkningar etc. Strålskyddsåtgärder i enlighet med nationella regelverk måste därför vidtas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11266

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

29.11.1993 / 18.9.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.11.2023

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Teknetium (^{99m}Tc) framställs med hjälp av en $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ -generator och sönderfaller till teknetium (^{99}Tc) under utsändande av gammastrålning med en medelenergi på 140 keV och en halveringstid på 6,02 timmar, vilket med tanke på den långa halveringstiden på $2,13 \times 10^5$ år kan betraktas som kvasistabilt.

Nedan angivna data är hämtade från International Commission on Radiological Protection (ICRP 128) och har beräknats enligt följande antaganden:

Helkroppsretentionen beskrivs med triexponentiella funktioner. En fraktion på 0,5 tas upp i njurbarken, där upptaget har en halveringstid på 1 timme och antas kvarhållas permanent. Fraktioner på 0,1 respektive 0,01 tas upp i lever respektive mjälte med en halveringstid på 1 timme och elimineras med halveringstider på 2 timmar (50 %) respektive 1,8 dagar (50 %).

Tabell 1: Dosimetri för teknetium (^{99m}Tc) succimer

Organ	Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Skelettytor	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Hjärna	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Bröst (mamma)	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Gallblåsans vägg	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Mag-tarmkanal					
Magsäckens vägg	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Tunntarmens vägg	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Tjocktarmens vägg	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
(Övre tjocktarmsvägg	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
Nedre tjocktarmsvägg)	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Hjärtvägg	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Njurar	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76
Lever	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Lungor	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Muskler	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Esofagus	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Äggstockar	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Bukspottkörtel	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037
Röd benmärg	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014
Hud	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Mjälte	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Testiklar	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Tymus	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Tyreoida	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Urinblåsans vägg	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Livmoder	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Övriga organ	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

Den effektiva dos som blir resultatet vid administrering av en (maximal rekommenderad) aktivitet på 120 MBq för en vuxen som väger 70 kg är omkring 1,1 mSv.

För en administrerad aktivitet på 120 MBq är den typiska stråldosen till målorganet (njurarna) 21,6 mGy och de typiska stråldoserna till de kritiska organen (urinblåsans vägg, mjälten, binjurarna) är 2,2 mGy, 1,6 mGy respektive 1,4 mGy.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Technescan DMSA är ett sterilt pulver som innehåller 1,2 mg succimer per flaska.

Uppdragningarna ska göras under aseptiska förhållanden. Flaskorna får aldrig öppnas. När proppen har desinficerats ska lösningen dras upp genom proppen med en endosspruta som är försedd med lämpligt strålskydd och en steril engångsnål eller med hjälp av ett auktoriserat, automatiserat applikationssystem. Om injektionsflaskan är skadad får läkemedlet ej användas.

Beredningsmetod

Bered teknetium (^{99m}Tc) succimer enligt följande procedur med aseptisk teknik:

- Ta en flaska med Technescan DMSA från satsen och placera den i en lämplig blysköld.
- Använd en steril spruta för att överföra en utspädd mängd (1–5 mL) natriumperteknetat (^{99m}Tc)-lösning för injektion (1 200 till 3 700 MBq) till glasflaskan.
- Använd inte luftningskanyl eftersom innehållet i flaskan förvaras i kvävgasatmosfär. När volymen

natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc) har tillsatts måste en motsvarande volym kväve dras ut för att undvika övertryck i flaskan.

– Rör försiktigt om i flaskan i 1 minut för att helt lösa upp pulvret.

– Inkubera flaskan i 15 minuter vid rumstemperatur.

Lösningen av teknetium (^{99m}Tc) succimer är sedan redo för spädning eller injektion. Den kan spädas med 0,9 % nyöppnad koksaltlösning till den radioaktiva koncentration som krävs. För inte in luft i flaskan.

Det slutliga radiomärkta läkemedlet är en färglös, klar till lätt opalescent lösning, med ett pH-värde på mellan 2,3 och 3,5.

Före användning ska lösningens limpiditet, pH, radioaktivitet och radiokemiska renhet kontrolleras.

Kvalitetskontroll

Den radiokemiska renheten hos den slutliga radiomärkta beredningen kan testas enligt följande förfarande:

– Undersökning med tunnskiktskromatografi (TLC) på kiselgelbelagda glasfiberplattor enligt den europeiska farmakopén (Ph.Eur.) (Monograph 643).

– Applicera 5–10 μl teknetium (^{99m}Tc) succimerlösning och framkalla 10–15 cm i metyletylketon R; perteknetatjonen (^{99m}Tc) migrerar nära lösningsmedelsfronten, teknetiumsuccimerkomplexet (^{99m}Tc) stannar vid startpunkten.

– Krav:

Perteknetat ≤ 2 %.

Andel av den totala radioaktiviteten som återfinns i den fläck som motsvarar teknetiumsuccimerkomplexet (^{99m}Tc): ≥ 95 %.

^{99m}Tc -bindningen överstiger i allmänhet 98 %.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.