

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TechneScan MAG3, 1 mg τυποποιημένη συσκευασία (κιτ) για ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα.  
(Curium Netherlands αριθμός καταλόγου: DRN 4334)

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 mg βετιατίδη.  
Το ραδιονουκλίδιο δεν είναι μέρος της τυποποιημένης συσκευασίας.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τυποποιημένη συσκευασία (κιτ) για ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα.  
Κόνις για ενέσιμο διάλυμα. Υπόλευκο έως ελαφρώς κίτρινο λυόφιλο.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.  
Μετά την ανασύσταση και τη ραδιοεπισημανση με διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ), ο διαγνωστικός παράγοντας μερτιατιδικό τεχνήτιο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση των νεφρολογικών και ουρολογικών διαταραχών και συγκεκριμένα για την εξέταση της μορφολογίας, της αιμάτωσης, της λειτουργίας των νεφρών και τον χαρακτηρισμό της εκροής των ούρων.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογία

##### *Ενήλικες*

Η συνιστώμενη ενεργότητα για ενήλικα βάρους 70 kg είναι 40 έως 200 MBq, ανάλογα με την παθολογία που θα μελετηθεί και τη μέθοδο που θα χρησιμοποιηθεί. Διαφορετικές ενεργότητες μπορεί να είναι αιτιολογημένες. Για μελέτες της ροής του νεφρικού αίματος ή της μεταφοράς δια μέσου των ουρητήρων γενικά απαιτείται μεγαλύτερη δόση από εκείνη για τις μελέτες της διανεφρικής μεταφοράς, ενώ η νεφρογραφία απαιτεί μικρότερες ενεργότητες από την επακόλουθη σπινθηρογραφία.

##### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται κανένα ειδικό δοσολογικό σχήμα για τους ηλικιωμένους.

##### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Απαιτείται προσεκτική επιλογή της ενεργότητας που θα χορηγηθεί, καθώς σε αυτούς τους ασθενείς είναι πιθανή αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία.

##### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, βάσει των κλινικών αναγκών και αξιολογώντας το λόγο οφέλους/κινδύνου σε αυτή την ομάδα ασθενών.

Η χορηγούμενη ενεργότητα σε παιδιά και εφήβους καθορίζεται σύμφωνα με την κάρτα δοσολογίας EANM (2016) χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο τύπο:

*Η χορηγούμενη ενεργότητα  $A[MBq] = \text{Ενεργότητα αναφοράς (των 11.9 MBq)} \times \text{Πολλαπλασιαστής}$*

Οι χορηγηθείσες ενεργότητες αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα:

Βάρος (kg)	Ενεργότητα (MBq)	Βάρος (kg)	Ενεργότητα (MBq)	Βάρος (kg)	Ενεργότητα (MBq)
3	15	22	36	42	52
4	15	24	38	44	54
6	18	26	40	46	55
8	20	28	41	48	57
10	23	30	43	50	58
12	26	32	45	52 - 54	60
14	28	34	46	56 - 58	62
16	30	36	48	60 - 62	65
18	32	38	50	64 - 66	67
20	34	40	51	68	69

Σε πολύ νεαρά παιδιά, είναι απαραίτητη ελάχιστη δόση 15 MBq ώστε να ληφθούν εικόνες επαρκούς ποιότητας.

*Συγχορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα για διαγνωστικές εξετάσεις*

Η χορήγηση ενός διουρητικού ή ενός αναστολέα ΜΕΑ κατά τη διάρκεια της διαγνωστικής διαδικασίας, χρησιμοποιείται μερικές φορές για διαφορική διάγνωση των νεφρολογικών και ουρολογικών διαταραχών.

Τρόπος χορήγησης

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.

Για ενδοφλέβια ένεση.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε ανασύσταση πριν από τη χορήγηση στον ασθενή.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση, βλ. παράγραφο 12.

Για την προετοιμασία του ασθενή, βλ. παράγραφο 4.4.

Λήψη εικόνων

Η σπινθηρογραφική έρευνα πραγματοποιείται συνήθως αμέσως μετά τη χορήγηση.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. ή οποιοδήποτε συστατικό αυτού του επισημασμένου ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Πιθανότητα υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων

Σε περίπτωση εμφάνισης υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να γίνεται έναρξη ενδοφλέβιας θεραπείας, εάν είναι απαραίτητο. Για τη διευκόλυνση της άμεσης δράσης σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα και ο εξοπλισμός όπως ο ενδοτραχειακός σωλήνας και ο αναπνευστήρας πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

#### Αιτιολόγηση ατομικού οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση στην ακτινοβολία πρέπει να δικαιολογείται με βάση το πιθανό όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι όσο χαμηλότερη μπορεί να επιτευχθεί ώστε να ληφθούν οι απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες.

#### Νεφρική δυσλειτουργία

Σε αυτούς τους ασθενείς, απαιτείται προσεκτική εξέταση της αναλογίας οφέλους κινδύνου, καθώς είναι πιθανή μια αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό, βλ. παράγραφο 4.2. Απαιτείται προσεκτική εξέταση της ένδειξης, καθώς η αποτελεσματική δόση ανά MBq είναι υψηλότερη από ότι στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 11).

#### Προετοιμασία του ασθενούς

Ο ασθενής πρέπει να ενυδατώνεται καλά πριν από την έναρξη της εξέτασης και να παρακινείται να ουρεί το δυνατόν συχνότερα κατά τις πρώτες ώρες μετά την εξέταση προκειμένου να μειώσει την ακτινοβολία.

#### Μετά τη διαδικασία

Η στενή επαφή με νεογνά και έγκυες γυναίκες δεν περιορίζεται μετά τη χορήγηση.

#### Ειδικές προειδοποιήσεις

##### *Μέτρηση ροής*

Ο παράγων δεν είναι κατάλληλος για την ακριβή παρακολούθηση της ενεργητικής ροής του πλάσματος στους νεφρούς ή ενεργητικής ροής του αίματος στους νεφρούς σε ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας.

##### *Απέκκριση μέσω της χοληδόχου κύστης*

Μικρές ποσότητες προσμίξεων μπορεί να υπάρχουν και/ή να σχηματίζονται κατά τη διαδικασία ραδιοεπισήμανσης. Καθώς ορισμένες από τις προσμίξεις αυτές κατανέμονται στο ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω της χοληδόχου κύστης, μπορεί να επηρεάσουν την ύστερη φάση (μετά από 30 λεπτά) μιας δυναμικής νεφρικής εξέτασης εξαιτίας της επικάλυψης του νεφρού και του ήπατος στην εξεταζόμενη περιοχή.

##### *Περιεχόμενο σε νάτριο*

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

##### *Περιβαλλοντικός κίνδυνος.*

Για τις προφυλάξεις σχετικά με τον περιβαλλοντικό κίνδυνο, βλ. παράγραφο 6.6.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το μερτιατιδικό τεχνήτιο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) δεν έχει παρατηρηθεί να παρεμβαίνει με παράγοντες που συνήθως συνταγογραφούνται σε ασθενείς που χρειάζονται τις ως άνω αναφερόμενες εξετάσεις (π.χ. αντιυπερτασικά και φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της απόρριψης μεταμοσχευμένου οργάνου). Ωστόσο, η εφάπαξ χορήγηση ενός διουρητικού ή ενός αναστολέα ΜΕΑ μερικές φορές χρησιμοποιείται στη διαφορική διάγνωση νεφρολογικών και ουρολογικών διαταραχών.

Όλα τα προϊόντα που επηρεάζουν τη ροή του αίματος στους (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ) ή τη σωληναριακή νεφρική απέκκριση (π.χ. χορηγούμενα σκιαγραφικά, προβενεσίδη, υδροχλωροθειαζίδη,

ΜΣΑΦ όπως η δικλοφενάκη, οι σουλφοναμίδες) μπορεί να επηρεάσουν τη σωληναριακή νεφρική απέκκριση και συνεπώς να επηρεάσουν την κάθαρση του μερτιατιδικού τεχνήτιου ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Οι ανταγωνιστές ασβεστίου μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικά νεφρογράμματα καπτοπρίλης. Αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να διακόπτονται πριν από τη νεφρογραφία με καπτοπρίλη και οι γιατροί θα πρέπει να γνωρίζουν αυτήν την πιθανή αλληλεπίδραση φαρμάκων εάν παρατηρηθεί αμφοτερόπλευρη συμμετρική επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας στο νεφρόγραμμα καπτοπρίλης του ασθενούς.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν είναι αναγκαίο να χορηγηθεί ραδιοφαρμακευτικό προϊόν σε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να καθοριστεί το εάν είναι έγκυος ή όχι. Κάθε γυναίκα που έχει καθυστέρηση μίας τουλάχιστον εμμήνου ρύσεως πρέπει να θεωρείται έγκυος έως ότου αποδειχθεί ότι δεν είναι. Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ενδεχόμενη εγκυμοσύνη της (αν μια γυναίκα έχει χάσει έναν κύκλο περιόδου, αν ο κύκλος περιόδου είναι ακανόνιστος κτλ.), πρέπει να προσφερθούν στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία (εάν είναι διαθέσιμες).

##### Κύηση

Οι διαδικασίες ραδιονουκλιδίων που διεξάγονται σε έγκυες γυναίκες συνοδεύονται από δόσεις ακτινοβολίας για το έμβρυο. Συνεπώς, μόνο οι απολύτως απαραίτητες εξετάσεις πρέπει να γίνονται κατά την εγκυμοσύνη, όταν το αναμενόμενο όφελος υπερσκελίζει κατά πολύ τον κίνδυνο στον οποίο εκτίθεται η μητέρα και το έμβρυο.

##### Θηλασμός

Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μητέρα που θηλάζει, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αναβολής της χορήγησης του ραδιονουκλιδίου, έως ότου η μητέρα σταματήσει το θηλασμό, και το ποια είναι η καταλληλότερη επιλογή ραδιοφαρμάκων, έχοντας κατά νου την απέκκριση ραδιενεργών ουσιών στο μητρικό γάλα.

Το υπερτεχνήτιο νάτριο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Αν η χορήγηση κρίνεται απαραίτητη, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον τέσσερις ώρες και να απορρίπτεται το μητρικό γάλα που έχει συλλεχθεί.

Κατά την περίοδο αυτή, στενή επαφή με βρέφη δεν απαγορεύεται.

##### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για πιθανές επιβλαβείς επιδράσεις του TechneScan MAG3 στη γονιμότητα.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το TechneScan MAG3 δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την πρόκληση καρκίνου και την πιθανότητα ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών. Καθώς η αποτελεσματική δόση είναι περίπου 1,4 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ραδιενέργεια των 200 MBq, η αναμενόμενη πιθανότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πολύ μικρή.

Πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διαθέσιμες από αυθόρμητες αναφορές.

### Πινακοποιημένος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Ο ακόλουθος πίνακας περιλαμβάνει τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις ταξινομημένες ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη MedDRA.

Οι συχνότητες ορίζονται ως ακολούθως: πολύ συχνές  $\geq 1/10$ , συχνές από  $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ , όχι συχνές από  $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ , σπάνιες από  $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ , πολύ σπάνιες  $< 1/10.000$ , μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

### **Ανεπιθύμητες αντιδράσεις ταξινομημένες ανά Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα**

<b>Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOCs)</b>	<b>Ανεπιθύμητες Ενέργειες</b>	<b>Συχνότητα</b>
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (π.χ. κνιδωτικό εξάνθημα, οίδημα των βλεφάρων, βήχας, ναυτία, έμετος)	Μη γνωστές
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση (π.χ. κρίση, δύσπνοια, έξαψη, κεφαλαλγία, οίδημα στο πρόσωπο, άλγος, μη φυσιολογικό αίσθημα, ζάλη, υπόταση, ταχυκαρδία).	Μη γνωστές
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>	Αντιδράσεις της θέσης ένεσης (π.χ. δερματικό εξάνθημα, άλγος, οίδημα)	Μη γνωστές

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Ο κίνδυνος υπερβολικής δόσης μερτιατιδικού τεχνήτιου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) είναι ιδιαίτερα θεωρητική και είναι περισσότερο πιθανό να οφείλεται σε υπερβολική έκθεση σε ακτινοβολία.

Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης ραδιενέργειας με το Technescan MAG3, η απορροφούμενη από τον ασθενή δόση θα πρέπει να μειωθεί όπου είναι δυνατό, αυξάνοντας την αποβολή ραδιονουκλιδίων από το σώμα με αναγκαστική διούρηση και συχνή κένωση της ουροδόχου κύστης. Ενδεχομένως να είναι βοηθητική η εκτίμηση της αποτελεσματικής δόσης που εφαρμόστηκε.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, νεφρικό σύστημα, ενώσεις τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ), κωδικός ATC: V09CA03.

### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στις χημικές συγκεντρώσεις που χρησιμοποιείται για διαγνωστικές εξετάσεις το μερτιατιδικό τεχνητίο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) δεν εμφανίζεται να έχει καμία φαρμακοδυναμική δράση.

Η μέτρηση της ενεργότητας στους νεφρούς επιτρέπει να καταγράφονται μέσω των συστημάτων εκροής ξεχωριστά και για τους δύο νεφρούς η ροή του νεφρικού αίματος, οι χρόνοι ενδονεφρικής σωληναριακής μεταφοράς και η απέκκριση.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Κατανομή

Το μερτιατιδικό τεχνητίο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) έχει σχετικά υψηλή σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, αλλά η σύνδεση αυτή είναι αναστρέψιμη και το μερτιατιδικό τεχνητίο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) γρήγορα απεκκρίνεται από τους νεφρούς.

### Αποβολή

Μετά την ενδοφλέβια ένεση το μερτιατιδικό τεχνητίο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) αποβάλλεται γρήγορα από το αίμα μέσω των νεφρών, κυρίως μέσω της σωληναριακής έκκρισης. Η σπειραματική διήθηση εξηγεί το 11% της συνολικής κάθαρσης. Σε φυσιολογική νεφρική λειτουργία το 70% της δόσης που χορηγείται απεκκρίνεται μετά από 30 λεπτά και περισσότερο από το 95% μετά από 3 ώρες. Το τελευταίο αυτό ποσοστό εξαρτάται από την παθολογία των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος..

### Χρόνος ημίσειας ζωής

Το τεχνητίο-99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ) έχει φυσικό χρόνο ημίσειας ζωής 6,01 ώρες.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τοξικολογικές μελέτες σε ποντίκια έχουν καταδείξει ότι με μια εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση δεν παρατηρήθηκαν θάνατοι. Αυτό ισοδυναμεί σε περίπου 1.000 φορές την μέγιστη ανθρώπινη δόση. Δεν παρατηρήθηκε τοξικότητα με επαναλαμβανόμενη χορήγηση 0,43 mg/kg/ημέρα επί 14 ημέρες σε αρουραίους. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για τακτική ή συνεχή χορήγηση.

Δεν έχουν παρατηρηθεί μεταλλαξιογόνες ενέργειες.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Δινάτριο τρυγικό διϋδρικό

Κασσίτερος (II) χλωριούχος διϋδρικός

Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH, αρχικό αντιδραστήριο)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 12.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

1 χρόνος.

Μετά τη ραδιοεπισήμανση: 8 ώρες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C μετά τη ραδιοεπισήμανση.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3. Η φύλαξη των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινο φιαλίδιο Τύπου 1 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας των 10 ml που κλείνει με ελαστικό πώμα εισχώρησης και σφραγίζεται με αγκιστρωμένο κάλυμμα αλουμινίου.

Το TechneScan MAG3 διατίθεται σε χαρτονένιο κουτί με πέντε φιαλίδια.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

### Γενική προειδοποίηση

Τα ραδιοφάρμακα μπορεί να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα πρόσωπα σε καθορισμένες κλινικές εγκαταστάσεις. Η παραλαβή τους, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψη υπόκεινται σε κανονισμούς και/ή στις κατάλληλες εγκρίσεις των αρμόδιων επίσημων οργανισμών.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να προετοιμάζονται με τρόπο που να ικανοποιεί τις απαιτήσεις τόσο της ασφάλειας από την ακτινοβολία όσο και της φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις αναφορικά με την ασηψία.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται μόνο για χρήση στην παρασκευή του μερτιατιδικού τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) και δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή, χωρίς πρώτα να υποβληθεί στη διαδικασία παρασκευής.

Για οδηγίες σχετικά με την παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 12.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά την προετοιμασία αυτού του προϊόντος διακυβευτεί η ακεραιότητα του φιαλιδίου, αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οι διαδικασίες χορήγησης θα πρέπει να διεξάγονται με τρόπο που θα ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο επιμόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και έκθεσης των χειριστών σε ακτινοβολία. Είναι υποχρεωτική η χρήση επαρκούς προστατευτικού εξοπλισμού.

Το περιεχόμενο του κιτ πριν από την ανασύσταση δεν είναι ραδιενεργό. Ωστόσο, μετά την προσθήκη του υπερτεχνητικού ( $^{99m}\text{Tc}$ ) νατρίου πρέπει να διατηρείται η χρήση επαρκούς προστατευτικού εξοπλισμού.

Η χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από την εξωτερική ακτινοβολία ή την επιμόλυνση από διαρροή ούρων, εμέτου κ.λπ. Θα πρέπει συνεπώς να λαμβάνονται προφυλάξεις προστασίας από την ακτινοβολία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία Πρώτης Έγκρισης της Άδειας: 14 Μαρτίου 1997

Ημερομηνία Ανανέωσης της Άδειας: 06 Ιουνίου 2014

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11/04/2024

## 11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το τεχνητό ( $^{99m}\text{Tc}$ ) παράγεται μέσω μίας γεννήτριας ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) και διασπάται με την εκπομπή ακτινοβολίας γάμμα με μέση ενέργεια 140 keV και χρόνο ημίσειας ζωής 6,01 ώρες σε τεχνητό ( $^{99}\text{Tc}$ ), το οποίο λόγω του μεγάλου χρόνου ημίσειας ζωής  $2,13 \times 10^5$  χρόνια, μπορεί να θεωρηθεί σχεδόν σταθερό.

Τα δεδομένα που αναφέρονται παρακάτω προέρχονται από τη δημοσίευση 128 της ICRP και υπολογίζονται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραδοχές:

- Σε φυσιολογικές περιπτώσεις μετά από ενδοφλέβια χορήγηση του MAG3, η ουσία κατανέμεται ταχέως στα εξωκυτταρικά υγρά και απεκκρίνεται πλήρως από το νεφρικό σύστημα σύμφωνα με το μοντέλο νεφρού-ουροδόχου κύστης. Η συνολική κατακράτηση από το σώμα περιγράφεται με μία εκθετική συνάρτηση τρίτου βαθμού. Η συνολική κατακράτηση στο σώμα περιγράφεται από τριεκθετικές λειτουργίες (Stabin et al., 1992). Ο νεφρικός χρόνος διέλευσης θεωρείται ότι είναι 4 λεπτά.
- Όταν η νεφρική λειτουργία είναι επηρεασμένη αμφοτερόπλευρα, θεωρείται ότι ο ρυθμός κάθαρσης της ουσίας είναι το ένα δέκατο του φυσιολογικού, ότι ο νεφρικός χρόνος διέλευσης αυξάνεται στα 20 λεπτά και ότι ένα κλάσμα 0,04 λαμβάνεται από το ήπαρ.
- Ως παράδειγμα της οξείας αναστολής λειτουργίας ενός νεφρού, θεωρείται ότι ένα κλάσμα 0,5 του χορηγούμενου ραδιοφαρμάκου λαμβάνεται από τον ένα νεφρό και απελευθερώνεται αργά στο αίμα με χρόνο ημίσειας ζωής 5 ημέρες και στη συνέχεια απεκκρίνεται από τον άλλο νεφρό, ο οποίος θεωρείται ότι λειτουργεί φυσιολογικά.



**Απορροφώμενες δόσεις: <sup>99m</sup>Tc MAG3 (Φυσιολογική νεφρική λειτουργία)**

Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ενεργότητας (mGy/MBq)

Όργανο	Ενήλικας	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,00039	0,00051	0,00082	0,0012	0,0025
Οστικές επιφάνειες	0,0013	0,0016	0,0021	0,0024	0,0043
Εγκέφαλος	0,0001	0,00013	0,00022	0,00035	0,00061
Μαστός	0,00010	0,00014	0,00024	0,00039	0,00082
Τοίχωμα χοληδόχου κύστης	0,00057	0,00087	0,0020	0,0017	0,0028
Γαστρεντερικός σωλήνας					
Τοίχωμα στόμαχου	0,00039	0,00049	0,00097	0,0013	0,0025
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,0023	0,0030	0,0042	0,0046	0,0078
Τοίχωμα παχέος εντέρου	0,0034	0,0043	0,0059	0,0060	0,0098
(Τοίχωμα άνω παχέος εντέρου	0,0017	0,0023	0,0034	0,0040	0,0067)
(Τοίχωμα κάτω παχέος εντέρου	0,0057	0,0070	0,0092	0,0087	0,014)
Τοίχωμα καρδιάς	0,00018	0,00024	0,00037	0,00057	0,0012
Νεφροί	0,0034	0,0042	0,0059	0,0084	0,015
Ήπαρ	0,00031	0,00043	0,00075	0,0011	0,0021
Πνεύμονες	0,00015	0,00021	0,00033	0,00050	0,0010
Μύες	0,0014	0,0017	0,0022	0,0024	0,0041
Οισοφάγος	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Ωοθήκες	0,0054	0,0069	0,0087	0,0087	0,0140
Πάγκρεας	0,00040	0,00050	0,00093	0,0013	0,0025
Ερυθρός μυελός των οστών	0,00093	0,0012	0,0016	0,0015	0,0021
Δέρμα	0,00046	0,00057	0,00083	0,00097	0,0018
Σπλήνας	0,00036	0,00049	0,00079	0,0012	0,0023
Όρχεις	0,0037	0,0053	0,0081	0,0087	0,016
Θύμος αδένας	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Θυρεοειδής	0,00013	0,00016	0,00027	0,00044	0,00082
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,11	0,14	0,17	0,18	0,32
Μήτρα	0,012	0,014	0,019	0,019	0,031
Υπόλοιπα όργανα	0,0013	0,0016	0,0021	0,0022	0,0036
<b>Ενεργός δόση (mSv/MBq)</b>	<b>0,0070</b>	<b>0,0090</b>	<b>0,012</b>	<b>0,012</b>	<b>0,022</b>

Τα τοιχώματα της ουροδόχου κύστης απορροφούν έως το 80% της ενεργού δόσης.

Ενεργός δόση εάν η ουροδόχος κύστη εκκενωθεί 1 ή 0,5 ώρες μετά τη χορήγηση:

1 ώρα	0,0025	0,0031	0,0045	0,0064	0,0064
30 λεπτά	0,0017	0,0021	0,0029	0,0039	0,0068

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση ενεργότητας 200 MBq για έναν ενήλικα βάρους 70 kg είναι 1,4 mSv.

Για χορηγούμενη ενεργότητα 200 MBq η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο στόχο (νεφροί) είναι 0,68 mGy και η τυπική δόση ακτινοβολίας στο κρίσιμο όργανο (τοιχώμα ουροδόχου κύστης) είναι 22 mGy.

**Απορροφώμενες δόσεις: <sup>99m</sup>Tc MAG3 (Μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία)**

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ενεργότητας (mGy/MBq)				
	Ενήλικας	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0016	0,0021	0,0032	0,0048	0,0086
Οστικές επιφάνειες	0,0022	0,0027	0,0038	0,0050	0,0091
Εγκέφαλος	0,00061	0,00077	0,0013	0,002	0,0036
Μαστός	0,00054	0,0007	0,0011	0,0017	0,0032
Τοίχωμα Χοληδόχου κύστης	0,0016	0,0022	0,0038	0,0046	0,0064
Γαστρεντερικός σωλήνας					
Τοίχωμα στομαχου	0,0012	0,0015	0,0026	0,0035	0,0061
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,0027	0,0035	0,0050	0,0060	0,010
Τοίχωμα παχέος εντέρου	0,0035	0,0044	0,0061	0,0069	0,011
(Τοίχωμα άνω παχέος εντέρου	0,0022	0,0030	0,0043	0,0056	0,0093)
(Τοίχωμα κάτω παχέος εντέρου	0,0051	0,0063	0,0085	0,0086	0,014)
Τοίχωμα καρδιάς	0,00091	0,0012	0,0018	0,0027	0,0048
Νεφροί	0,014	0,017	0,024	0,034	0,059
Ήπαρ	0,0014	0,0018	0,0027	0,0038	0,0066
Πνεύμονες	0,00079	0,0011	0,0016	0,0024	0,0045
Μύες	0,0017	0,0021	0,0029	0,0036	0,0064
Οισοφάγος	0,00074	0,00097	0,0015	0,0023	0,0041
Ωοθήκες	0,0049	0,0063	0,0081	0,0087	0,014
Πάγκρεας	0,0015	0,0019	0,0029	0,0043	0,0074
Ερυθρός μυελός των οστών	0,0015	0,0019	0,0026	0,0031	0,0050
Δέρμα	0,00078	0,00096	0,0015	0,0020	0,0038
Σπλήνας	0,0015	0,0019	0,0029	0,0043	0,0074
Όρχεις	0,0034	0,0047	0,0071	0,0078	0,014
Θύμος αδένας	0,00074	0,00097	0,0015	0,0023	0,0041
Θυρεοειδής	0,00073	0,00095	0,0015	0,0024	0,0044
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,083	0,11	0,13	0,13	0,23
Μήτρα	0,01	0,012	0,016	0,016	0,027
Υπόλοιπα όργανα	0,0017	0,0021	0,0028	0,0034	0,0060
<b>Ενεργός δόση (mSv/MBq)</b>	<b>0,0061</b>	<b>0,0078</b>	<b>0,01</b>	<b>0,011</b>	<b>0,019</b>

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας 200 MBq για έναν ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 1,22 mSv.

Για χορηγούμενη ενεργότητα 200 MBq η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο στόχο (νεφρός) είναι 2,8 mGy και η τυπική δόση ακτινοβολίας στο κρίσιμο όργανο (τοιχώματα ουροδόχου κύστης) είναι 16,6 mGy.

**Απορροφώμενες δόσεις: <sup>99m</sup>Tc MAG3 (Οξεία μονόπλευρη νεφρική απόφραξη)**

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ενεργότητας (mGy/MBq)				
	Ενήλικας	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,011	0.014	0.022	0.032	0.055
Οστικές επιφάνειες	0,0031	0.0040	0.0058	0.0084	0.017
Εγκέφαλος	0,00011	0.00014	0.00023	0.00039	0.00075
Μαστός	0,00038	0.00051	0.0010	0.0016	0.0030
Τοίχωμα χοληδόχου κύστης	0,0062	0.0073	0.010	0.016	0.023
Γαστρεντερικός σωλήνας					
Τοίχωμα στόμαχου	0,0039	0.0044	0.0070	0.0093	0.012
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,0043	0.0055	0.0085	0.012	0.019
Τοίχωμα παχέος εντέρου	0,0039	0.0050	0.0072	0.0092	0.0015
(Τοίχωμα άνω παχέος εντέρου	0,0040	0.0051	0.0076	0.010	0.016)
(Τοίχωμα κάτω παχέος εντέρου	0,0038	0.0048	0.0067	0.0082	0.013)
Τοίχωμα καρδιάς	0,0013	0.0016	0.0027	0.0040	0.0061
Νεφροί	0,20	0,24	0,33	0,47	0,81
Ήπαρ	0,0044	0,0054	0,0081	0,011	0,017
Πνεύμονες	0,0011	0,0016	0,0025	0,0039	0,0072
Μύες	0,0022	0,0027	0,0037	0,0051	0,0089
Οισοφάγος	0,00038	0,00054	0,00085	0,0015	0,0025
Ωοθήκες	0,0038	0,0051	0,0071	0,0092	0,015
Πάγκρεας	0,0074	0,0090	0,013	0,018	0,029
Ερυθρός μυελός των οστών	0,0030	0,0036	0,0050	0,0060	0,0083
Δέρμα	0,00082	0,0010	0,0015	0,0022	0,0042
Σπλήνας	0,0098	0,012	0,018	0,026	0,040
Όρχεις	0,0020	0,0029	0,0045	0,0050	0,0098
Θύμος αδένας	0,00038	0,00054	0,00085	0,0015	0,0023
Θυροειδής	0,00017	0,00023	0,00045	0,00092	0,00160
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,056	0,071	0,091	0,093	0,17
Μήτρα	0,0072	0,0087	0,012	0,013	0,022
Υπόλοιπα όργανα	0,0021	0,0026	0,0036	0,0047	0,0080
<b>Ενεργός δόση (mSv/MBq)</b>	<b>0,010</b>	<b>0,012</b>	<b>0,017</b>	<b>0,022</b>	<b>0,038</b>

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας 200 MBq για έναν ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 2,0 mSv.

Για χορηγούμενη ενεργότητα 200 MBq η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο στόχο (νεφρός) είναι 40 mGy και η τυπική δόση ακτινοβολίας στο κρίσιμο όργανο (τοίχωμα ουροδόχου κύστης) είναι 11,2 mGy.

## 12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Οι αναρροφήσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν θα πρέπει να ανοίγονται πριν από την απολύμανση του πώματος, το διάλυμα θα πρέπει να αφαιρείται μέσω του πώματος με τη χρήση μίας σύριγγας εφάπαξ δόσης που θα φέρει κατάλληλο προστατευτικό κάλυμμα και μίας αποστειρωμένης βελόνας μίας χρήσης ή με τη χρήση ενός εγκεκριμένου αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής.

Εάν διακυβευτεί η ακεραιότητα του φιαλιδίου, το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να

χρησιμοποιηθεί.

Τα περιεχόμενα του φιαλιδίου θα πρέπει να ραδιοεπισημαίνονται με διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Μετά την ανασύσταση, διαγνωστικός παράγοντας ( $^{99m}\text{Tc}$ )-μερτιατιδικό τεχνήτιο λαμβάνεται κατά τη θέρμανση.

Ο σχηματισμός προσμίξεων με ραδιοεπισήμανση είναι ο ελάχιστος όταν χρησιμοποιείται έκλουσμα με τον μικρότερο κατά το δυνατόν όγκο Ως εκ τούτου για τη ραδιοεπισήμανση συνιστάται να χρησιμοποιείται ένα έκλουσμα με την υψηλότερη κατά το δυνατόν συγκέντρωση ραδιενέργειας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εκλούσματα τα οποία έχουν εκλουσθεί κατά τις προηγούμενες 24 ώρες από γεννήτρια- ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Επιπλέον, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εκλούσματα τα οποία ελήφθησαν από γεννήτρια- ( $^{99m}\text{Tc}$ ), η οποία χρησιμοποιείται λιγότερο από μια εβδομάδα. Η αραίωση του σκεύασματος πρέπει να γίνεται με ενέσιμο διάλυμα γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml. Μετά την ανασύσταση και τη ραδιοεπισήμανση το διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιείται για μια ή περισσότερες χορηγήσεις.

### **Μέθοδος παρασκευής**

Υποβάλλετε σε έκλουση γεννήτρια ( $^{99m}\text{Tc}$ ) σε όγκο 5 ml, σύμφωνα με την κλασματική τεχνική έκλουσης και ακολουθείτε τις οδηγίες για τη χρήση της γεννήτριας. Χρησιμοποιείτε 3 ml εκλούσματος. Η επιθυμητή ποσότητα του ( $^{99m}\text{Tc}$ ), με μέγιστο 2,960 MBq πρέπει να αραιωθεί σε όγκο 10 ml με ενέσιμο διάλυμα γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml . Προσθέτετε τον όγκο αυτό σε ένα φιαλίδιο TechneScan MAG3.

Για το σκοπό αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια λεπτή βελόνη (G20 ή περισσότερο) ώστε η οπή του τρυπήματος να κλείνει πάλι. Αυτό εμποδίζει το νερό να εισέλθει στο φιαλίδιο κατά τα στάδια θέρμανσης και ψύξης που ακολουθούν.

Θερμαίνετε αμέσως επί 10 λεπτά σε θερμαντική πλάκα που έχει προηγουμένως θερμανθεί στους 120°C ή σε υδατόλουτρο που βράζει. Κατά τη θέρμανση το φιαλίδιο πρέπει να τοποθετείται κάθετα προκειμένου να εμποδίζονται ίχνη μετάλλου που προέρχονται από το ελαστικό πώμα εισχώρησης, επηρεάζοντας έτσι αρνητικά τη διαδικασία ραδιοεπισήμανσης. Ψύχετε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία δωματίου σε ψυχρό ύδωρ. Το σκεύασμα είναι έτοιμο για χορήγηση. Εάν απαιτείται, είναι δυνατή η αραίωση με διάλυμα γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml.

Το σκεύασμα μερτιατιδικό τεχνήτιο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 8 ώρες μετά την ολοκλήρωση του σταδίου θέρμανσης.

Ιδιότητες του φαρμακευτικού προϊόντος μετά της ραδιοεπισήμανση:

Διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο, υδατικό διάλυμα.,

pH : 5,0 6,0

Οσμωτικότητα : ελαφρώς υπέρτονο.

### **Προφυλάξεις κατά τη διαδικασία ραδιοεπισήμανσης**

Για να δειχθεί ότι κατά τη διάρκεια των σταδίων θέρμανσης και ψύξης δεν έχει πραγματοποιηθεί επιμόλυνση του περιεχομένου του φιαλιδίου, ο χρήστης καθοδηγείται να προσθέσει κατάλληλη χρωστική ουσία στο λουτρό θέρμανσης και στο λουτρό ψύξης (π.χ, κυανού του μεθυλενίου σε συγκέντρωση 1 % ή νατρίου φλουορεσκεΐνη σε συγκέντρωση 0,1 %). Το ραδιοεπισημασμένο σε φιαλίδιο προϊόν πρέπει να εξετάζεται (λαμβάνοντας κατάλληλα μέτρα ακτινολογικής προστασίας) πριν από τη χρήση.

### **Οδηγίες για τον έλεγχο της ποιότητας**

Μπορούν να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες μέθοδοι:

#### **1. Μέθοδος HPLC:**

Η ραδιοχημική καθαρότητα της ραδιοεπισημασμένης ουσίας εξετάζεται με υγρή χρωματογραφία υψηλής επίδοσης (HPLC) με χρήση κατάλληλου ανιχνευτή ραδιενέργειας, σε στήλη 25 cm RP18, με ρυθμό ροής 1,0 ml/min. Η κινητή φάση Α είναι 93:7 μίγμα διαλύματος φωσφορικών (1,36 g  $\text{KH}_2\text{PO}_4$ , ρυθμισμένο με NaOH 0,1 M σε pH 6) και αιθανόλη., Η κινητή φάση Β είναι μίγμα 1:9 ύδατος και μεθανόλης.

Χρησιμοποιείτε πρόγραμμα βαθμιαίας έκλουσης με τις ακόλουθες παραμέτρους:

Χρόνος (min):	Ροή (ml/min):	% A	% B
10	1	100	0
15	1	0	100

Η κορυφή του μερτιατιδικού ( $^{99m}\text{Tc}$ ) τεχνητίου εμφανίζεται στο τέλος της διόδου της κινητής φάσης Α.

Ο όγκος της ένεσης είναι 20 ml και ο συνολικός ρυθμός καταμέτρησης ανά διάλυο δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30,000.

Προδιαγραφές:

	t = 0	Μετά από 8 ώρες
Μερτιατιδικό ( $^{99m}\text{Tc}$ ) τεχνητίο	$\geq 95,0\%$	$\geq 94,0\%$
Σύνολο κλασμάτων μετώπου	$\leq 3,0\%$	$\leq 3,0\%$
Κλάσμα μεθανόλης	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$

2. Απλοποιημένη ταχεία διαδικασία Sep-Pak.

Η μέθοδος αυτή μπορεί να χρησιμοποιείται ως εναλλακτική για τις ανωτέρω αναφερόμενες μεθόδους. Ο σκοπός αυτής της μεθόδου είναι να ελέγχει τη διαδικασία ραδιοεπισήμανσης, όπως διεξάγεται από τον χρήστη στο νοσοκομείο.

Η μέθοδος βασίζεται σε φυσίγγια, οι οποίες χρησιμοποιούνται ευρέως ως δείγμα προεπεξεργασίας υδατικών διαλυμάτων για χρωματογραφία.

*Υλικό:*

- Σύριγγες του 1 ml και των 10 ml
- Φυσίγγιο Waters Sep-Pak C18 Plus Short, 360 mg ροφητική ουσία ανά φυσίγγιο, κωδικός προϊόντος WAT020515
- Απόλυτη αιθανόλη
- 0,001 M υδροχλωρικού οξέος (HCl)
- Αιθανόλη/Φυσιολογικός ορός (Διάλυμα αιθανόλης - χλωριούχου νατρίου 9 g/l (αναλογία 1:1))

*Βηματική διαδικασία:*

Το φυσίγγιο (π.χ. Sep-Pak C18 Plus Short) εκπλένεται με 10 ml απόλυτης αιθανόλης, και εν συνεχεία με 10 ml 0,001 M HCl. Οι προσμίξεις των διαλυμάτων οι οποίες παραμένουν απομακρύνονται με 5 ml αέρα.

Το διάλυμα μερτιατιδικού τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (0,1 ml) εφαρμόζεται στο φυσίγγιο. Είναι σημαντικό να μη στεγνώσει η στήλη στη διάρκεια των διαφόρων βημάτων. Υποβάλλετε σε έκλυση σταγμηδόν με 10 ml 0,001 M HCl και συγκεντρώνετε το έκλυσμα. Αυτό το πρώτο έκλυσμα περιέχει όλες τις υδρόφιλες προσμίξεις,

Στη συνέχεια, εκλούετε το φυσίγγιο σταγμηδόν με 10 ml ενός διαλύματος αιθανόλης/φυσιολογικού ορού (1:1 v/v). Αυτό το δεύτερο έκλυσμα περιέχει μερτιατιδικό τεχνητίο ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Το φυσίγγιο περιέχει όλες τις μη εκλούμενες προσμίξεις.

Υπολογισμός ραδιοχημικής καθαρότητας/προσμίξεων:

Χρησιμοποιείτε η συνδυασμένη εκλούσιμη ραδιοενέργεια συν την φύσιγγα ως 100%

$$\text{Ραδιοχημική καθαρότητα} \equiv \frac{\Delta\text{ραστηριότητα } 2^\circ \text{ εκλούσματος} * 100\%}{\text{Συνδυασμένη εκλουσμένη δραστηριότητα (1}^\circ \text{ και } 2^\circ \text{ έκλυσμα)} + \text{φύσιγγα}}$$

$$\text{Ραδιοχημικές προσμίξεις} \equiv \frac{\Delta\text{ραστηριότητα (1}^\circ \text{ εκλούσματος ή φύσιγγας)} * 100\%}{\text{Συνδυασμένη εκλουσμένη δραστηριότητα (1}^\circ \text{ και } 2^\circ \text{ έκλυσμα)} + \text{φύσιγγα}}$$

Προδιαγραφές:

	T = 0	μετά από 8 ώρες
Μερτιατιδικό ( <sup>99m</sup> Tc) τεχνήτιο (2 <sup>ο</sup> έκλουσμα)	≥ 94,0 %	≥ 94,0 %
Υδροφιλες προσμίξεις (1 <sup>ο</sup> έκλουσμα)	≤ 3,0 %	≤ 3,0 %
Μη-εκλούμενες προσμίξεις (φύσσιγγα)	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %