

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Technescan DTPA 37,5 mg/VIAL σκόνη για ενέσιμο διάλυμα (κιτ).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 37,5 mg λυοφιλοποιημένης ουσίας που περιέχει 20,8 mg πεντετικού οξέος.

Για χρήση με υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc), για την παρασκευή του διαγνωστικού παράγοντα: Πεντετικό τεχνήτιο (^{99m}Tc). Το ραδιονουκλίδιο δεν αποτελεί μέρος του κιτ.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκόνη για ενέσιμο διάλυμα (κιτ).

Υπόλευκη έως ελαφρά κίτρινη λυοφιλοποιημένη σκόνη για ενέσιμο διάλυμα, χρήση από στόματος ή εισπνοή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Μετά την ανασύσταση με διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc), το διάλυμα πεντετικού τεχνήτιου (^{99m}Tc) ενδείκνυται για τα εξής:

α) Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση για:

- Μέτρηση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης.
- Μελέτες νεφρικής λειτουργίας και αποχετευτικής ικανότητας της ουροποιητικής οδού.
- Σπινθηρογράφημα εγκεφάλου (ως εναλλακτική μέθοδος όταν δεν είναι διαθέσιμη υπολογιστική τομογραφία ή/και μαγνητική τομογραφία).

β) Μετά την εισπνοή νεφελωποιημένου πεντετικού τεχνήτιου (^{99m}Tc) για:

- Απεικόνιση αερισμού πνευμόνων.

γ) Μετά από του στόματος χορήγηση πεντετικού τεχνήτιου (^{99m}Tc) για:

- Μελέτη ανίχνευσης γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης και γαστρικής κένωσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.

Δοσολογία

Ενήλικες και πληθυσμός ηλικιωμένων

Συνιστώνται οι παρακάτω χορηγούμενες ενεργότητες (μπορεί να είναι δικαιολογημένη η χορήγηση άλλων ενεργοτήτων):

Για ενδοφλέβια χορήγηση

- Για μέτρηση του ρυθμού σπειραματικής διήθησης από το πλάσμα: 7 – 18 MBq.
- Σπινθηρογράφημα νεφρών: 40 – 400 MBq.
- Για σπινθηρογράφημα εγκεφάλου: 185 – 740 MBq.

Για εισπνοή

- Για απεικόνιση αερισμού των πνευμόνων: 500 – 1000 MBq εναποτίθενται στον νεφελοποιητή, και 50 – 100 MBq στον πνεύμονα.

Για χορήγηση από το στόμα.

- Για μελέτη γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης και γαστρικής κένωσης (υγρής φάσης) γαστρικού υγρού: 10 – 20 MBq. Το πεντετικό τεχνητίο (^{99m}Tc) αναμειγνύεται με κατάλληλο όγκο (30 έως 240 ml) υγρού φορέα (π.χ. γάλα).

Νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία

Απαιτείται μεγάλη προσοχή για την ενεργότητα που θα χορηγηθεί, καθώς είναι δυνατή η αυξημένη έκθεση στην ακτινοβολία σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους πρέπει να μελετηθεί προσεκτικά, με βάση τις κλινικές ανάγκες και την αξιολόγηση του λόγου κινδύνου/οφέλους σε αυτή την ομάδα ασθενών. Οι ενεργότητες που θα χορηγηθούν μέσω της ενδοφλέβιας οδού σε παιδιά και εφήβους είναι δυνατόν να υπολογιστούν σύμφωνα με την κάρτα παιδιατρικής δοσολογίας της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Πυρηνικής Ιατρικής (European Association of Nuclear Medicine, EANM) (2016), με χρήση του τύπου που αντιστοιχεί στην εν λόγω ένδειξη και τον αντίστοιχο συντελεστή διόρθωσης που αντιστοιχεί στη μάζα σώματος του νεαρού ασθενούς.

- Χορήγηση πεντετικού τεχνητίου (^{99m}Tc) σε μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία:

Χορηγούμενη ενεργότητα [MBq] = Αρχική ενεργότητα x Πολλαπλάσιο (με αρχική ενεργότητα 14,0)

Πίνακας 1

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

Σε πολύ νεαρά παιδιά (έως και 1 έτους), όταν το πεντετικό τεχνητίο (^{99m}Tc) χρησιμοποιείται για εξετάσεις της ουροποιητικής οδού, είναι απαραίτητη ελάχιστη δόση 20 MBq για τη λήψη εικόνων ικανοποιητικής ποιότητας.

- Χορήγηση πεντετικού τεχνητίου (^{99m}Tc) σε φυσιολογική νεφρική λειτουργία:

Χορηγούμενη ενεργότητα [MBq] = Αρχική ενεργότητα x Πολλαπλάσιο (με αρχική ενεργότητα 34,0)

Πίνακας 2

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

- Απεικόνιση αερισμού των πνευμόνων: 500 - 1000 MBq εναποτίθενται στον νεφροποιητή και 10MBq στον πνεύμονα .
- Μελέτη αντίχενωσης γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης και κένωσης γαστρικού υγρού: 10 – 20 MBq.
Η χορηγούμενη ενεργότητα του ραδιοφαρμάκου και ο όγκος που πρέπει να δοθεί στον ασθενή θα πρέπει να βασίζονται σε παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, όπως ηλικία, σωματικό βάρος και συνήθης όγκος σίτισης.
Η χορηγούμενη ενεργότητα για παιδιά θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη για την επίτευξη εικόνας διαγνωστικής ποιότητας.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χορήγηση, εισπνοή και από του στόματος χορήγηση.

Για χήση σε πολλαπλές δοσείς.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ανασυντίθεται πριν από τη χορήγηση στον ασθενή.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και τη ραδιοεπισήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

Για την προετοιμασία των ασθενών, βλ. παράγραφο 4.4.

Λήψη εικόνων

- Η απεικόνιση της αιμάτωσης των νεφρών λαμβάνεται με δυναμικές λήψεις αμέσως μετά την ένεση, έως και για 1 λεπτό. Στην περίπτωση νεφρογραφίας με καπτοπρίλη (αναστολέας ΜΕΑ), η καπτοπρίλη χορηγείται ενδοφλέβια λεπτά πριν από τη χορήγηση πεντετικού τεχνητίου (^{99m}Tc). Η μεμονωμένη απεικόνιση της νεφρικής λειτουργίας και της εκροής ούρων λαμβάνεται με δυναμικές λήψεις που πραγματοποιούνται μετά την ένεση. Εάν ο ένας ή και οι δύο νεφροί δεν έχουν κενωθεί ικανοποιητικά κατά τη διάρκεια των πρώτων 20 λεπτών, πραγματοποιείται μια πρόκληση με φουροσεμίδη και η δυναμική λήψη θα πρέπει να συνεχίζεται για ακόμη 15 λεπτά μετά το διουρητικό. Είναι δυνατή η λήψη στατικών εικόνων 1 ώρα μετά την ένεση.
- Για εξετάσεις του εγκεφάλου, οι δυναμικές λήψεις θα πρέπει να ξεκινούν αμέσως μετά την ένεση. Στατικές εικόνες λαμβάνονται 1 ώρα και, εάν είναι απαραίτητο, αρκετές ώρες μετά την ένεση.
- Για απεικόνιση αερισμού των πνευμόνων: εικόνες των πνευμόνων λαμβάνονται κατά τη διάρκεια 180 λεπτών.
- Οι δυναμικές εικόνες του οισοφάγου λαμβάνονται κατά τη διάρκεια των πρώτων λεπτών μετά τη χορήγηση, ακολουθούμενες από συνεχή απεικόνιση για 60 λεπτά, για την αξιολόγηση της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης. Υπολογίζεται η γαστρική κένωση στα 60 λεπτά και στις 2 ή 3 ώρες μετά την ολοκλήρωση της σίτισης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του εισημισμένου ραδιοφαρμάκου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ενδεχόμενο αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων:

Εάν παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ξεκινά ενδοφλέβια θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο. Για να καταστεί δυνατή η λήψη άμεσων μέτρων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα και ο απαραίτητος εξοπλισμός, όπως ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας.

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση στην ακτινοβολία πρέπει να δικαιολογείται από το πιθανό όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα θα πρέπει, σε κάθε περίπτωση, να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη για τη λήψη των απαιτούμενων διαγνωστικών πληροφοριών.

Νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία

Σε νεφρική ανεπάρκεια απαιτείται προσεκτική μελέτη του λόγου οφέλους-κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς είναι δυνατή η αυξημένη έκθεση στην ακτινοβολία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

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

Προετοιμασία ασθενών

Ο ασθενής θα πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένος πριν από την έναρξη της εξέτασης και να παρακινείται να ουρεί όσο το δυνατόν συχνότερα τις πρώτες ώρες μετά την εξέταση, για να μειωθεί η ακτινοβολία.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Το ενέσιμο διάλυμα Technescan DTPA δεν θα πρέπει να χορηγείται στον υπαραχοειδή χώρο και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για σπινθηρογράφημα της ροής του εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

Ανάλογα με το χρόνο χορήγησης της ένεσης, η περιεκτικότητα σε νάτριο που δίνεται στον ασθενή μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να είναι μεγαλύτερη από 1 mmol. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που βρίσκονται σε δίαιτα χαμηλού νατρίου.

Προφυλάξεις που σχετίζονται με τον περιβαλλοντικό κίνδυνο, βλ. παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Πολλά φάρμακα μπορεί να επηρεάζουν τη λειτουργία του υπό εξέταση οργάνου και να τροποποιούν την πρόσληψη του πεντετικού τεχνήτιου (^{99m}Tc):

Κατά τη διάρκεια του σπινθηρογραφήματος των νεφρών

Η εφάπαξ χορήγηση διουρητικού ή αναστολέα ΜΕΑ χρησιμοποιείται μερικές φορές κατά τη διάρκεια φαρμακολογικών εξετάσεων στη διαφορική διάγνωση νεφρολογικών και ουρολογικών διαταραχών.

Οι αναστολείς ΜΕΑ μειώνουν τη νεφρική ροή αίματος.

Η δικλοφενάκη, η φουροσεμίδα και άλλα διουρητικά, όπως η υδροχλωροθειαζίδη, μπορεί να επηρεάσουν τη νεφρική έκκριση και επομένως να επηρεάσουν την κάθαρση του πεντετικού τεχνήτιου (^{99m}Tc).

Νεφροτοξικά φάρμακα όπως οι αμινογλυκοσίδες, η σισπλατίνη και τα χορηγούμενα σκιαγραφικά μέσα μπορούν να μειώσουν τη νεφρική απέκκριση και συνεπώς να επηρεάσουν την κάθαρση του πεντετικού τεχνήτιου (^{99m}Tc).

Κατά τη διάρκεια του γαστροοισοφαγικού σπινθηρογραφήματος και της γαστρικής κένωσης

- Η μορφίνη και η λεβοντόπα καθυστερούν τη γαστρική κένωση.

- Η μετοκλοπραμίδη μπορεί να διεγείρει τη γαστρική κένωση και να μειώσει σημαντικά το χρόνο διέλευσης από το λεπτό έντερο.
- Τα αντιόξινα αλουμινίου και η προπαντελίνη μπορεί να παρατείνουν τη γαστρική κένωση.

Κατά τη διάρκεια της εγκεφαλικής αγγειογραφίας

Τα ψυχοτρόπα φάρμακα αυξάνουν την αιματική ροή στην περιοχή της έξω καρωτίδας. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην ταχεία πρόσληψη του ραδιενεργού προϊόντος στη ρινοφαρυγγική περιοχή κατά τη διάρκεια της αρτηριακής και της τριχοειδικής φάσης (φαινόμενο «θερμής μύτης»).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όποτε είναι απαραίτητη η χορήγηση ραδιενεργού φαρμακευτικού προϊόντος σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει πάντοτε να λαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την κύηση. Για οποιαδήποτε γυναίκα έχει παραληφθεί ένας κύκλος, θα πρέπει να θεωρηθεί ως δεδομένο πως είναι έγκυος, μέχρι αποδείξεως του εναντίου. Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ενδεχόμενη εγκυμοσύνη της (εάν η γυναίκα έχει καθυστέρηση μίας εμμηνού ρύσεως, εάν η έμμηνος ρύση είναι πολύ ακανόνιστη, κλπ.) πρέπει να προσφερθούν στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν).

Κύηση

Στις εξετάσεις με ραδιονουκλίδια που διεξάγονται επί εγκύων δόσεις ραδιενέργειας μεταφέρονται στο έμβρυο. Κατά τη διάρκεια της κύησης θα πρέπει να διεξάγονται εξετάσεις μόνο εάν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο και όταν η πιθανή ωφέλεια υπερβαίνει τον ενδεχόμενο κίνδυνο για τη μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Πριν 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. Αν η χορήγηση κρίνεται απαραίτητη, τότε ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον 12 ώρες και να απορρίπτεται το μητρικό γάλα που έχει συλλεχθεί μέσω άμελης.

Γονιμότητα

Δεν έχει πραγματοποιηθεί καμία μελέτη γονιμότητας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το πεντετικό τεχνήτιο (^{99m}Tc) δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στον παρακάτω πίνακα οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και με μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Σύμπτωμα	Συχνότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη	Μη γνωστή

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια	Μη γνωστή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνίδωση, κνησμός	Μη γνωστή
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση, έξαψη	Μη γνωστή

Η έκθεση στην ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με πρόκληση καρκίνου και ενδεχόμενο εκδήλωσης κληρονομικών ανωμαλιών. Καθώς η αποτελεσματική δόση είναι 3,6 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα των 740 MBq, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναμένεται να παρουσιαστούν με χαμηλή πιθανότητα.

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

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση χορήγησης υπερδοσολογίας με πεντετικό τεχνήτιο (^{99m}Tc), η απορροφούμενη δόση- από τον ασθενή θα πρέπει να μειώνεται όπου είναι δυνατόν, με την αύξηση της αποβολής του ραδιοουκλιδίου από τον οργανισμό, με συχνή ούρηση και πρόκληση διούρησης

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα για το νεφρικό και το αναπνευστικό σύστημα, ενώσεις του τεχνήτιου (^{99m}Tc). Κωδικός ATC: V09C A01, V09E A01

Μηχανισμός δράσης:

- Το πεντετικό τεχνήτιο (^{99m}Tc), όπως η ινουλίνη, κυκλοφορεί στο αίμα με αμελητέα δέσμευση σε πρωτεΐνες του πλάσματος. Φιλτράρεται στη σπειραματική μεμβράνη και δεν υφίσταται κάποια σωληναριακή έκκριση ή απορρόφηση. Δεν διαπερνά το συνήθη αιματοεγκεφαλικό φραγμό (BBB).
- Το πεντετικό τεχνήτιο (^{99m}Tc), αερολύεται από διάλυμα νερού με μέγεθος σωματιδίου 1,2-2 μικρόμετρα. Μετά την εισπνοή τα σταγονίδια αερολύματος διανέμονται και εναποτίθενται μέσω των αεραγωγών και των κυψελών ανάλογα με τις αεροδυναμικές τους ιδιότητες, ιδιαίτερα τη μέση αεροδυναμική διάμετρο της μάζας τους .

- Μετά την εισπνοή, το πεντετικό τεχνήτιο (^{99m}Tc) δεν διέρχεται τον πεπτικό φραγμό (μη απορροφήσιμο). Αναμειγμένο στην τροφή, το πεντετικό τεχνήτιο (^{99m}Tc) ακολουθεί την πεπτική διαδικασία.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις:

Σε συγκεντρώσεις και ενεργότητες όπως αυτές που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές μελέτες, το πεντετικό ^{99m}Tc δεν φαίνεται να έχει οποιαδήποτε φαρμακοδυναμική δράση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες.

Κατανομή

Μετά την ενδοφλέβια ένεση, το πεντετικό τεχνήτιο (^{99m}Tc) κατανέμεται ταχέως σε όλον τον εξωκυτταρικό χώρο. Κάτω από το 5% της ενθεϊσας δόσης δεσμεύεται σε πρωτεΐνες του πλάσματος. Υπάρχει επίσης αμελητέα δέσμευση του πεντετικού τεχνήτιου (^{99m}Tc) στα ερυθρά αιμοσφαίρια. Το πεντετικό τεχνήτιο (^{99m}Tc) δεν διέρχεται από τον φυσιολογικό αιματοεγκεφαλικό φραγμό, αλλά διαχέεται ασθενώς στο μητρικό γάλα.

Σε ασθενείς που εμφανίζουν οίδημα ή ασκίτη, η κατανομή του ραδιοϊσοτόπου στον εξωκυτταρικό χώρο μπορεί να είναι τροποποιημένη.

Σε μελέτες αερισμού των πνευμόνων, μετά από εισπνοή, το πεντετικό τεχνήτιο (^{99m}Tc) διαχέεται ταχέως από τις πνευμονικές κυψελίδες προς τον αγγειακό χώρο, όπου αραιώνεται. Είναι πιθανή η τροποποίηση της διαπερατότητας του πνευμονικού επιθηλίου από πολλούς παράγοντες, όπως το κάπνισμα.

Μετά από του στόματος χορήγηση, το πεντετικό τεχνήτιο (^{99m}Tc) δεν διέρχεται από τον γαστρεντερικό φραγμό.

Αποβολή

Η κάθαρση από το πλάσμα είναι πολυεκθετική, με μία εξαιρετικά ταχεία συνιστώσα. Το σύμπλοκο πεντετικού τεχνήτιου παραμένει σταθερό *in vivo*.

Πάνω από το 98% της ραδιενέργειας στα ούρα είναι στη μορφή μιας χηλικής ένωσης.

Περίπου το 90% της ενθεϊσας δόσης αποβάλλεται στα ούρα εντός των πρώτων 24 ωρών, κυρίως με σπειραματική διήθηση. Δεν έχει καταδειχθεί κατακράτηση της ουσίας στους νεφρούς.

Ημιζωή

Ο φυσικός χρόνος ημιζωής του τεχνήτιου (^{99m}Tc) είναι 6,01 ώρες.

Ο χρόνος ημιζωής του πεντετικού τεχνήτιου (^{99m}Tc) στους πνεύμονες είναι ελαφρώς μικρότερος από 1 ώρα.

Νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία

Σε μειωμένη νεφρική λειτουργία η κάθαρση από το πλάσμα μπορεί να καθυστερήσει σε ασθενείς με νεφρική νόσο.

Η φαρμακοκινητική σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει χαρακτηριστεί.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για συχνή ή συνεχή χορήγηση. Η επανειλημμένη ενδοφλέβια χορήγηση CaNa_3DTPA σε κουνέλια και σκύλους για 14 ημέρες, με δόσεις που ήταν 100 και 1.000 φορές υψηλότερες (αντίστοιχα) από τη φυσιολογική δόση για τους ανθρώπους, δεν προκάλεσε καμία ένδειξη τοξικότητας. Η ελάχιστη δόση CaDTPA που προκάλεσε αποβολή και εμβρυϊκό θάνατο σε ποντίκια ήταν περίπου 3.600 φορές μεγαλύτερη από τη δόση του CaNa_3DTPA που προτείνεται για διαγνωστικούς σκοπούς στις

γυναίκες. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες μεταλλαξιογένεσης και μακροχρόνιας καρκινογόνου δράσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γεντισικό οξύ
Χλωριούχος διϋδρικός κασσίτερος
Χλωριούχο διϋδρικό ασβέστιο
Υδροξείδιο του νατρίου
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

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 κατά τη φύλαξη σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Το ραδιοεπισημασμένο προϊόν πρέπει να ενίεται εντός 8 ωρών από την ανασύσταση και να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί.
Για τις συνθήκες διατήρησης μετά τη ραδιοεπισημάνση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.
Η φύλαξη ραδιοφαρμάκων θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί που περιέχει πέντε γυάλινα φιαλίδια των 10 ml (τύπου 1 βάσει Eur. Φαρμακοποιίας) κλεισμένα με πώμα εισχώρησης λυοφιλοποίησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου, σφραγισμένα με πώμα αλουμινίου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενική προειδοποίηση

Τα ραδιοφάρμακα θα πρέπει να λαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνον από εξουσιοδοτημένα άτομα, σε καθορισμένες κλινικές συνθήκες. Η παραλαβή, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψη υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και στις κατάλληλες άδειες του αρμόδιου επίσημου οργανισμού.

Η παρασκευή των ραδιοφαρμάκων θα πρέπει να γίνεται με τρόπο που να ικανοποιεί τόσο τις απαιτήσεις ασφάλειας από την ακτινοβολία όσο και τις απαιτήσεις ποιότητας του ραδιοφαρμάκου. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες άσηπτες προφυλάξεις.

Τα περιεχόμενα του κιτ προορίζονται μόνο για χρήση στην παρασκευή του πεντετικού τεχνήτιου (^{99m}Tc) και δεν προορίζονται για απευθείας χορήγηση στον ασθενή, χωρίς να υποβληθούν αρχικά στη διαδικασία παρασκευής.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

Εάν, οποιαδήποτε στιγμή κατά την παρασκευή αυτού του προϊόντος, η ακεραιότητα αυτού του φιαλιδίου είναι υποβαθμισμένη, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Οι διαδικασίες χορήγησης θα πρέπει να πραγματοποιούνται με τρόπο που να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και ακτινοβόλησης των χειριστών.

Είναι υποχρεωτική η επαρκής θωράκιση.

Το περιεχόμενο του κιτ πριν από την ανασύσταση δεν είναι ραδιενεργό. Ωστόσο, μετά την προσθήκη υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc), πρέπει να διατηρείται η επαρκής θωράκιση του τελικού παρασκευάσματος.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από την εξωτερική ακτινοβολία ή μόλυνση από διαρροές ούρων, εμέτου, κ.λπ. Συνεπώς, θα πρέπει 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 ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

5914/2-6-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

09-04-2003/ 02-06-2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11/04/2024

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το τεχνητό (^{99m}Tc) παράγεται μέσω μιας γεννήτριας ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) και αποσυντίθεται με την εκπομπή ακτινοβολίας γάμμα σε τεχνητό (^{99}Tc), με μέση ενέργεια 140 KeV και ημιζωή 6,01 ώρες, το οποίο, λόγω της μεγάλης ημιζωής του των $2,13 \times 10^5$ ετών, μπορεί να θεωρηθεί οιονεί σταθερό.

Τα δεδομένα που παρατίθενται παρακάτω προέρχονται από την ICRP 128 και υπολογίζονται σύμφωνα με τις παρακάτω υποθέσεις:

- **Η ενδοφλέβια χορήγηση** πεντετικού τεχνήτιου (^{99m}Tc) προκαλεί μια αρχική κατανομή στο εξωκυττάριο υγρό. Μετά από αυτή την αρχική φάση κατανομής, η ουσία απεκκρίνεται αποκλειστικά από το νεφρικό σύστημα. Σε περίπτωση φυσιολογικής νεφρικής λειτουργίας, η συνολική κατακράτηση από τον οργανισμό περιγράφεται από μια διεκθετική συνάρτηση με χρόνους ημίσειας ζωής των συστατικών μερών 100 λεπτά (0,99) και 7 ημέρες (0,01). Το κλάσμα που απεκκρίνεται από τους νεφρούς είναι 1,0 (1,0) και ο χρόνος νεφρικής διέλευσης είναι 5 λεπτά. Σε περίπτωση μη φυσιολογικής νεφρικής λειτουργίας, θεωρείται ότι ο χρόνος ημιζωής κατακράτησης του κύριου συστατικού μέρους είναι 1.000 λεπτά και ο χρόνος νεφρικής διέλευσης αυξάνεται στα 20 λεπτά.

Σύμφωνα με τις διατάξεις της Διεθνούς Επιτροπής Ακτινοπροστασίας (International Commission of Radiological Protection, ICRP 128), οι δόσεις ακτινοβολίας που απορροφώνται από τον ασθενή είναι οι ακόλουθες:

	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ραδιενέργειας (mGy/MBq)				
Φυσιολογική νεφρική λειτουργία					
Όργανο	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Επιφάνειες των οστών	0,0024	0,0029	0,0043	0,0061	0,010
Εγκέφαλος	0,00086	0,0011	0,0017	0,0028	0,0049
Μαστός	0,00072	0,00092	0,0013	0,0022	0,0041
Χοληδόχος κύστη	0,0015	0,0021	0,0038	0,005	0,0061
Γαστρεντερική οδός					
Τοίχωμα του στομάχου	0,0013	0,0017	0,0028	0,0040	0,0068
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,0025	0,0031	0,0049	0,0070	0,010
Τοίχωμα παχέος εντέρου	0,0031	0,0039	0,0060	0,0081	0,011
Τοίχωμα του άνω παχέος εντέρου	0,0021	0,0028	0,0043	0,0065	0,0092
Τοίχωμα του κάτω παχέος εντέρου	0,0043	0,0054	0,0082	0,010	0,013
Καρδιακό τοίχωμα	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Νεφροί	0,0044	0,0053	0,0075	0,011	0,018
Ήπαρ	0,0012	0,0016	0,0025	0,0038	0,0064
Πνεύμονες	0,001	0,0013	0,002	0,003	0,0055
Μύες	0,0016	0,002	0,003	0,0043	0,0068
Ωοθήκες	0,0042	0,0053	0,0077	0,01	0,013
Πάγκρεας	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0074
Ερυθρός μυελός	0,0015	0,0018	0,0027	0,0037	0,0057
Δέρμα	0,00087	0,001	0,0017	0,0026	0,0044
Σπλήνας	0,0013	0,0016	0,0026	0,0039	0,0068
Όρχεις	0,0029	0,004	0,0068	0,0094	0,013
Θύμος	0,001	0,0013	0,0019	0,0030	0,0054
Θυρεοειδής	0,001	0,0013	0,0021	0,0033	0,006
Τοίχωμα της ουροδόχου κύστης	0,062	0,078	0,11	0,15	0,17
Μήτρα	0,0079	0,0096	0,015	0,018	0,022
Υπόλοιπα όργανα	0,0017	0,0021	0,0030	0,0042	0,0066
Αποτελεσματική δόση (mSv/MBq)					
	0,0049	0,0063	0,0094	0,012	0,016

Η αποτελεσματική δόση που προκαλείται από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας των 740 MBq για ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 3,6 mSv.

Για χορηγούμενη ενεργότητα 740 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας προς το όργανο-στόχο (νεφροί) είναι 3,3 mGy και η τυπική δόση ακτινοβολίας προς το κρίσιμο όργανο (τοίχωμα της ουροδόχου κύστης) είναι 46 mGy. .

	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ραδιενέργειας (mGy/MBq)				
Μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία					
Όργανο	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0041	0,0051	0,0076	0,011	0,021
Επιφάνειες των οστών	0,006	0,0071	0,011	0,015	0,028
Εγκέφαλος	0,0028	0,0035	0,0057	0,0091	0,016
Μαστός	0,0023	0,003	0,0042	0,0068	0,013
Τοίχωμα της χοληδόχου κύστης	0,0042	0,0057	0,0092	0,013	0,016
Γαστρεντερική οδός					
Τοίχωμα του στομάχου	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,019
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,0045	0,0056	0,0085	0,013	0,022
Τοίχωμα παχέος εντέρου	0,0045	0,0058	0,0087	0,013	0,022
Τοίχωμα του άνω παχέος εντέρου	0,0043	0,0056	0,0081	0,013	0,021
Τοίχωμα του κάτω παχέος εντέρου	0,0049	0,0061	0,0095	0,013	0,023
Καρδιακό τοίχωμα	0,0037	0,0047	0,007	0,01	0,018
Νεφροί	0,0077	0,0092	0,013	0,019	0,032
Ήπαρ	0,0037	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Πνεύμονες	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Μύες	0,0032	0,004	0,0061	0,0091	0,017
Ωοθήκες	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,023
Πάγκρεας	0,0043	0,0053	0,008	0,012	0,021
Ερυθρός μυελός	0,0034	0,0042	0,0064	0,0093	0,016
Δέρμα	0,0022	0,0026	0,0042	0,0067	0,012
Σπλήνας	0,0038	0,0047	0,0073	0,011	0,019
Όρχεις	0,0035	0,0045	0,0069	0,01	0,018
Θύμος	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Θυρεοειδής	0,0034	0,0042	0,0067	0,011	0,019
Τοίχωμα της ουροδόχου κύστης	0,021	0,027	0,039	0,05	0,066
Μήτρα	0,0061	0,0074	0,011	0,016	0,025
Υπόλοιπα όργανα	0,0033	0,0041	0,0063	0,0097	0,017
Αποτελεσματική δόση (mSv/MBq)					
	0,0046	0,0058	0,0087	0,013	0,021

Ο χρόνος ημίσειας ζωής του ^{99m}Tc είναι 6,01 h.

Το τοίχωμα της ουροδόχου κύστης συμβάλλει έως και στο 57% της ενεργού δόσης.

Τα ακόλουθα δεδομένα έχουν παρθεί από το ICRP 53 και υπολογίζονται σύμφωνα με τις ακόλουθες υποθέσεις:

- **Εισπνοή πεντετικού τεχνητίου (^{99m}Tc)**
 Η εισπνοή αερολύματος που αποτελείται από σωματίδια διαμέτρου μικρότερης από 2-3 μικρόμετρα προκαλεί εναπόθεση κυρίως στις κυψελίδες. Τα σωματίδια εκκαθαρίζονται ταχέως από τους πνεύμονες μέσω της κυκλοφορίας του αίματος. Ο βιολογικός χρόνος ημιζωής του πεντετικού τεχνητίου (^{99m}Tc) στους πνεύμονες είναι 60-80 λεπτά σε φυσιολογικούς μη καπνιστές, σε καπνιστές και στους περισσότερους ασθενείς με πνευμονική νόσο. Η τιμή των 60 λεπτών υιοθετείται παρακάτω. Η ουσία

που φτάνει στο αίμα αποβάλλεται σύμφωνα με το μοντέλο για την ενδοφλέβια χορήγηση πεντετικού τεχνητίου (^{99m}Tc).

Σύμφωνα με την ICRP 53, οι δόσεις ακτινοβολίας που χορηγούνται σε έναν άνθρωπο κατά τη χορήγηση αερολύματος πεντετικού τεχνητίου (^{99m}Tc) είναι:

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ραδιενέργειας (mGy/MBq)				
	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0021	0,0029	0,0044	0,0067	0,012
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,047	0,058	0,084	0,12	0,23
Επιφάνειες των οστών	0,0019	0,0024	0,0035	0,0053	0,0098
Μαστός	0,0019	0,0019	0,0033	0,0048	0,0078
Γαστρεντερική οδός					
Τοίχωμα του στομάχου	0,0017	0,0022	0,0035	0,0051	0,0089
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,0021	0,0026	0,0041	0,0063	0,011
Τοίχωμα του άνω παχέος εντέρου	0,0019	0,0024	0,0038	0,0061	0,01
Τοίχωμα του κάτω παχέος εντέρου	0,0032	0,0042	0,0063	0,0088	0,015
Νεφροί	0,0041	0,0051	0,0072	0,011	0,019
Ήπαρ	0,0019	0,0025	0,0037	0,0055	0,0097
Πνεύμονες	0,017	0,026	0,036	0,054	0,1
Ωοθήκες	0,0033	0,0041	0,0061	0,0089	0,015
Πάγκρεας	0,0021	0,0026	0,004	0,0061	0,011
Ερυθρός μυελός	0,0027	0,0034	0,0047	0,0062	0,0096
Σπλήνας	0,0019	0,0024	0,0036	0,0056	0,0099
Όρχεις	0,0021	0,0031	0,0052	0,0079	0,015
Θυροειδής	0,00099	0,0017	0,0027	0,0044	0,0078
Μήτρα	0,0059	0,0072	0,011	0,016	0,027
Άλλοι ιστοί	0,0018	0,0022	0,0032	0,0049	0,0086
Ισοδύναμο αποτελεσματικής δόσης (mSv/MBq)					
	0,007	0,0091	0,013	0,02	0,036

Το ισοδύναμο ενεργού δόσης που προκαλείται από την εισπνοή της μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας των 100 MBq για ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 0,7 mSv.

Για εισπνεόμενη ενεργότητα 100 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας προς το όργανο-στόχο (πνεύμονες) είναι 1,7 mGy και η τυπική δόση ακτινοβολίας προς το κρίσιμο όργανο (τοίχωμα της ουροδόχου κύστης) είναι 4,7 mGy.

Τα ακόλουθα δεδομένα έχουν παρθεί από το ICRP 128 και υπολογίζονται σύμφωνα με τις ακόλουθες υποθέσεις:

- **Από του στόματος χορήγηση πεντετικού τεχνητίου (^{99m}Tc)**
Το πεντετικό τεχνητίο (^{99m}Tc) θεωρείται μη απορροφήσιμος δείκτης σε μελέτες της γαστρεντερικής οδού. Ο χρόνος γαστρικής παραμονής είναι σταθερός στα 33 λεπτά για τα υγρά.

Οι δόσεις ακτινοβολίας που χορηγούνται σε έναν άνθρωπο κατά την από του στόματος χορήγηση πεντετικού τεχνητίου (^{99m}Tc) είναι οι εξής:

	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ραδιενέργειας (mGy/MBq)				
<i>Στοματική χορήγηση υγρών</i>					
Όργανο	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0025	0,0033	0,0055	0,0089	0,015
Επιφάνειες των οστών	0,0042	0,0052	0,0074	0,011	0,021
Εγκέφαλος	0,0000018	0,0000034	0,000012	0,00004	0,0001
Μαστός	0,00028	0,00042	0,00094	0,002	0,0038
Χοληδόχος κύστη	0,014	0,018	0,03	0,043	0,071
Γαστρεντερική οδός					
Τοίχωμα του στομάχου	0,022	0,029	0,041	0,066	0,12
Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,06	0,076	0,12	0,19	0,35
Τοίχωμα παχέος εντέρου	0,1	0,13	0,22	0,35	0,66
Τοίχωμα του άνω παχέος εντέρου	0,12	0,15	0,25	0,4	0,75
Τοίχωμα του κάτω παχέος εντέρου	0,083	0,11	0,18	0,29	0,54
Καρδιακό τοίχωμα	0,001	0,0014	0,0025	0,0043	0,0086
Νεφροί	0,0055	0,0067	0,01	0,015	0,023
Ήπαρ	0,0037	0,0048	0,0093	0,015	0,027
Πνεύμονες	0,00057	0,00091	0,0016	0,0029	0,0057
Μύες	0,0032	0,004	0,006	0,009	0,015
Oesophagus	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Ωοθήκες	0,025	0,032	0,048	0,068	0,11
Πάγκρεας	0,0059	0,0079	0,012	0,018	0,031
Ερυθρός μυελός	0,0047	0,0057	0,0075	0,0092	0,011
Δέρμα	0,00093	0,0011	0,0017	0,0029	0,0054
Σπλήνας	0,004	0,005	0,0078	0,012	0,02
Όρχεις	0,0013	0,002	0,0038	0,0065	0,012
Θύμος	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Θυρεοειδής	0,00002	0,000048	0,00015	0,0003	0,0012
Τοίχωμα της ουροδόχου κύστης	0,0069	0,0091	0,014	0,022	0,035
Μήτρα	0,016	0,02	0,031	0,047	0,076
Υπόλοιπα όργανα	0,0052	0,0072	0,011	0,02	0,03
Αποτελεσματική δόση (mSv/MBq)					
	0,019	0,025	0,039	0,062	0,11

Το ισοδύναμο αποτελεσματικής δόσης που προκαλείται κατά την από του στόματος χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας των 20 MBq για ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 0,38 mSv.

Για χορηγούμενη ενεργότητα 20 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας προς το όργανο-στόχο (στόμαχο) είναι 0,44 mGy και οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας προς τα κρίσιμα όργανα (άνω παχύ έντερο και κάτω παχύ έντερο) είναι 2,4 και 1,66 mGy, αντίστοιχα.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Οι αναρροφήσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν πρέπει να ανοίγονται, το διάλυμα θα πρέπει να αναρροφάται μέσω του πόματος εισχώρησης,

με χρήση μιας σύριγγας μονής δόσης με κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και αναλώσιμη στείρα βελόνα ή με τη χρήση εγκεκριμένου αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής. Εάν η ακεραιότητα αυτού του φιαλιδίου είναι υποβαθμισμένη, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Μέθοδος παρασκευής

Ενέστε την απαιτούμενη ποσότητα υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) (σχάσης ή μη σχάσης) έως μέγιστη ποσότητα 11,1 GBq (300 mCi), σε όγκο 2 – 10 ml σε ένα φιαλίδιο Technescan DTPA. Αναμείξτε μέχρι να διαλυθεί πλήρως το περιεχόμενο του φιαλιδίου. Μετά από περίοδο επώασης 15 – 30 λεπτών σε θερμοκρασία 15 – 25°C, το προϊόν είναι έτοιμο για χορήγηση σε ασθενή.

Ιδιότητες της σημασμένης ουσίας:

Διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο υδατικό διάλυμα

pH 4,0 – 5,0

Απόδοση σήμανσης $\geq 95\%$

Έλεγχος ποιότητας

Ο έλεγχος ποιότητας πραγματοποιείται με χρωματογραφία λεπτής στιβάδας (thin layer chromatography, TLC), με χρήση φύλλων υαλοβάμβακα επικαλυμμένων με πήκτωμα πυριτίου.

- α) Διαλύστε 5 – 10 μl σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (m/V) R. Το σύμπλεγμα πεντετικού τεχνήτιου και το υπερτεχνητικό ιόν μεταναστεύουν κοντά στο μέτωπο του διαλύτη, οι κολλοειδείς προσμίξεις παραμένουν στην αρχή.
- β) Διαλύστε 5 – 10 μl σε μεθυλαιθυλοκετόνη R. Τα υπερτεχνητικά ιόντα μεταναστεύουν κοντά στο μπροστινό μέρος του διαλύτη, το σύμπλεγμα πεντετικού τεχνήτιου και οι κολλοειδείς προσμίξεις παραμένουν στην αρχή.

Για λεπτομέρειες, βλέπε τη Μονογραφία 642 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.