

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Technescan Sestamibi 1 mg Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα.

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 mg [Τετράκις(2-μεθοξυ-2-μεθυλοπροπυλ-1 ισοκυανίδιο)χαλκό(I)] τετραφθοροβορικό.

Το ραδιονουκλίδιο δεν αποτελεί μέρος της τυποποιημένης συσκευασίας.

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

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα.

Λευκά έως υπόλευκα σύμπηκτα ή κόνις.

Για ανασύσταση χρησιμοποιείται ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (sodium pertechnetate) ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Ενδείκνυται για ενήλικες. Για τον παιδιατρικό πληθυσμό, βλ. παράγραφο 4.2.

Μετά τη ραδιοσήμανση με διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ), το λαμβανόμενο διάλυμα τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi ενδείκνυται για:

- Σπινθηρογράφημα αιμάτωσης του μυοκαρδίου για την ανίχνευση και εντόπιση στεφανιαίας νόσου (στηθάγχη και έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Αξιολόγηση της συνολικής λειτουργίας της αριστερής κοιλίας. Τεχνική πρώτης δόδου για τον προσδιορισμό του κλάσματος εξώθησης ή/και Τομογραφία Εκτομής Απλού Φωτονίου Πύλης (Gated SPECT), με ΗΚΓκό συγχρονισμό για την αξιολόγηση του κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας, των όγκων και της περιοχικής τοιχωματικής κινητικότητας.
- Σπινθηρογραφική απεικόνιση μαστού για την ανίχνευση πιθανολογούμενου καρκίνου του μαστού όταν η μαστογραφία είναι αμφίβολη, ανεπαρκής ή ακαθόριστη.
- Εντόπιση υπερλειτουργίας παραθυρεοειδικού ιστού σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα ή επίμονη νόσο στον πρωτοπαθή και στον δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, καθώς και σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό προγραμματισμένους να υποβληθούν σε αρχική χειρουργική επέμβαση στους παραθυρεοειδείς αδένες.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

#### Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Η δοσολογία μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της γ- κάμερας και τις μεθόδους απεικόνισης λεπτομερειών. Η χορήγηση επιπέδων ενεργότητας μεγαλύτερων από τα τοπικά Διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς (DRL - Diagnostic Reference Levels) απαιτείται να είναι δικαιολογημένη.

Το συνιστώμενο εύρος ενεργότητας για ενδοφλέβια χορήγηση σε έναν ενήλικο ασθενή μέσου βάρους (70 kg) είναι για:

*Διάγνωση ελαττωμένης στεφανιαίας αιμάτωσης και εμφράγματος του μυοκαρδίου*

400 – 900 MBq

Το συνιστώμενο εύρος ενεργότητας για τη διάγνωση της ισχαιμικής καρδιακής νόσου σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή διαδικαστική οδηγία είναι

- Πρωτόκολλο δύο ημερών: 600 – 900 MBq/μελέτη
- Πρωτόκολλο μίας ημέρας: 400 – 500 MBq για την πρώτη χορήγηση, τρεις φορές περισσότερο για τη δεύτερη χορήγηση.

Δεν πρέπει να χορηγούνται συνολικά πάνω από 2.000 MBq για ένα πρωτόκολλο μίας ημέρας και πάνω από 1.800 MBq για ένα πρωτόκολλο δύο ημερών. Για ένα πρωτόκολλο μίας ημέρας, οι δύο χορηγήσεις (στην κόπωση και στην ηρεμία) πρέπει να γίνονται σε διάστημα τουλάχιστον δύο ωρών η μία από την άλλη, αλλά μπορούν να πραγματοποιηθούν με οποιαδήποτε σειρά. Μετά από την χορήγηση κόπωσης, η άσκηση πρέπει να συνεχίζεται για ένα επιπλέον λεπτό (εάν είναι δυνατόν).

Για τη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου, μία χορήγηση σε ηρεμία συνήθως είναι αρκετή.

Για τη διάγνωση της ισχαιμικής καρδιακής νόσου, απαιτούνται δύο χορηγήσεις (κόπωση και ηρεμία), για τον διαχωρισμό της παροδικής από την μόνιμη μείωση της πρόσληψης από το μυοκάρδιο.

*Αξιολόγηση της συνολικής κοιλιακής λειτουργίας*

600 - 800 MBq ενιέμενη ως δόση εφόδου (Bolus injection).

*Σπινθηρομαστογραφία*

700 – 1.000 MBq ενιέμενη ως bolus συνήθως στο βραχίονα απέναντι από τη βλάβη.

*Εντόπιση υπερλειτουργίας παραθυρεοειδικού ιστού*

200 – 700 MBq ενιέμενη ως bolus. Η τυπική ενεργότητα είναι μεταξύ 500 - 700 MBq.

Η δοσολογία μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της γ- κάμερας και τις μεθόδους απεικόνισης λεπτομερειών.

Η ένεση επιπέδων ενεργότητας μεγαλύτερων από τα τοπικά Διαγνωστικά Επίπεδα Αναφοράς (DRL, Diagnostic Reference Levels) απαιτείται να είναι δικαιολογημένη.

*Νεφρική ανεπάρκεια*

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της ενεργότητας που προορίζεται να χορηγηθεί, καθώς είναι πιθανή μια αυξημένη έκθεση στην ακτινοβολία σε αυτούς τους ασθενείς.

*Ηπατική ανεπάρκεια*

Γενικά, η επιλογή της ενεργότητας για ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία πρέπει να γίνεται προσεκτικά, συνήθως αρχίζοντας από το χαμηλό όριο του δοσολογικού εύρους.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους πρέπει να μελετάται προσεκτικά, με βάση τις κλινικές ανάγκες και την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Τα επίπεδα ενεργότητας που προορίζονται να χορηγηθούν σε παιδιά και εφήβους μπορούν να υπολογιστούν σύμφωνα με τις συστάσεις της κάρτας παιδιατρικής δοσολογίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης Πυρηνικής

Ιατρικής (European Association of Nuclear Medicine - EANM). Το επίπεδο ενεργότητας που χορηγείται σε παιδιά και σε εφήβους μπορεί να υπολογιστεί πολλαπλασιάζοντας την ενεργότητα γραμμής αναφοράς (για σκοπούς υπολογισμού) επί τους εξαρτώμενους από το βάρος πολλαπλασιαστές που δίνονται στον πίνακα παρακάτω.

Χορηγούμενη E[MBq] = Ενεργότητα γραμμής αναφοράς × Πολλαπλασιαστή

Η ενεργότητα γραμμής αναφοράς είναι 63 MBq ως παράγοντας ανίχνευσης καρκίνου. Για καρδιακή απεικόνιση, η ελάχιστη και η μέγιστη ενεργότητα γραμμής αναφοράς είναι 42 και 63 MBq, αντίστοιχα, για την καρδιακή σάρωση με το πρωτόκολλο δύο ημερών, τόσο σε ηρεμία όσο και σε κόπωση. Για το πρωτόκολλο καρδιακής απεικόνισης μίας ημέρας, η ενεργότητα γραμμής αναφοράς είναι 28 MBq στην ηρεμία και 84 MBq στην κόπωση. Η ελάχιστη ενεργότητα για οποιαδήποτε μελέτη απεικόνισης είναι 80 MBq.

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

#### Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση.

Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου καταστροφής των ιστών, η εξαγγείωση κατά την ενδοφλέβια χορήγηση αυτού του ραδιενεργού προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά.

Για χρήση πολλαπλών δόσεων.

*Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος*

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ανασυσταθεί πριν από τη χορήγηση στον ασθενή. Για οδηγίες ανασύστασης και ελέγχου της ραδιοχημικής καθαρότητας του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

Για την προπαρασκευή του ασθενούς, βλ. παράγραφο 4.4.

#### Λήψη εικόνας

##### *Καρδιακή απεικόνιση*

Η απεικόνιση πρέπει να αρχίσει μετά από περίπου 30 - 60 λεπτά από την χορήγηση, επιτρέποντας την ηπατοχολική κάθαρση. Μπορεί να απαιτείται μεγαλύτερη καθυστέρηση στην έναρξη της μελέτης για εικόνες ηρεμίας και κόπωσης με αγγειοδιαστολείς μόνο, λόγω του κινδύνου υψηλότερης υποδιαφραγματικής ενεργότητας του τεχνητίου (<sup>99m</sup>Tc). Δεν υπάρχουν στοιχεία για σημαντικές μεταβολές στη συγκέντρωση και επανακατανομή του μυοκαρδιακού ιχνηθέτη, συνεπώς είναι δυνατή η απεικόνιση έως 6 ώρες μετά την χορήγηση. Η εξέταση μπορεί να γίνει με ένα πρωτόκολλο μίας ημέρας ή δύο ημερών.

Απαιτείται η διενέργεια κατά προτίμηση τομογραφικής απεικόνισης (SPECT) με ή χωρίς ECG gating.

### *Σπινθηρομαστογραφία*

Η απεικόνιση μαστού αρχίζει ιδανικά 5 έως 10 λεπτά μετά την χορήγηση με την ασθενή σε πρηνή θέση με το μαστό να κρέμεται ελεύθερα.

Το προϊόν χορηγείται σε μια φλέβα του βραχιονίου ετερόπλευρα προς το μαστό με την πιθανολογούμενη βλάβη. Εάν η νόσος είναι αμφοτερόπλευρη, το προϊόν χορηγείται σε μια ραχιαία φλέβα του άκρου ποδός.

### *Συμβατική γ-κάμερα*

Η ασθενής πρέπει στη συνέχεια να αλλάξει θέση, έτσι ώστε να κρέμεται ο ετερόπλευρος μαστός και να είναι δυνατή η πλάγια λήψη. Μια πρόσθια εικόνα σε ύπτια θέση μπορεί τότε να ληφθεί με τα χέρια της ασθενούς πίσω από το κεφάλι.

### *Ανιχνευτής ειδικός για απεικόνιση μαστού*

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ανιχνευτής ειδικός για απεικόνιση μαστού, πρέπει να ακολουθείται ένα σχετικό πρωτόκολλο ειδικό για το μηχάνημα προκειμένου να ληφθεί η βέλτιστη δυνατή απεικονιστική απόδοση.

### *Απεικόνιση παραθυρεοειδών*

Η λήψη εικόνων των παραθυρεοειδών εξαρτάται από το επιλεγμένο πρωτόκολλο. Οι μελέτες που χρησιμοποιούνται πιο συχνά είναι είτε η τεχνική αφαίρεσης ή/και η τεχνική διπλής φάσης, οι οποίες μπορούν να διενεργηθούν μαζί.

Για την τεχνική αφαίρεσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε ιωδιούχο νάτριο ( $^{123}\text{I}$ ) είτε υπερτεχνητικό νάτριο ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) για απεικόνιση για τον θυρεοειδή αδένα, δεδομένου ότι αυτά τα ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα παγιδεύονται από τον λειτουργούντα θυρεοειδικό ιστό. Αυτή η εικόνα αφαιρείται από την εικόνα του τεχνητίου ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sestamibi, και ο παθολογικός παραθυρεοειδικός ιστός που υπερλειτουργεί παραμένει ορατός μετά την αφαίρεση. Όταν χρησιμοποιείται ιωδιούχο νάτριο ( $^{123}\text{I}$ ), χορηγούνται από του στόματος 10 έως 20 MBq. Τέσσερις ώρες μετά τη χορήγηση, μπορούν να ληφθούν εικόνες του τραχήλου και του θώρακα. Μετά από τη λήψη εικόνων με ιωδιούχο νάτριο ( $^{123}\text{I}$ ), ενίενται 200 έως 700 MBq τεχνητίου ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sestamibi και λαμβάνονται εικόνες 10 λεπτά μετά την ένεση σε διπλή λήψη με 2 κορυφές ενέργειας γάμμα (140 keV για το τεχνητίο ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) και 159 keV για το ιώδιο ( $^{123}\text{I}$ ). Όταν χρησιμοποιείται υπερτεχνητικό νάτριο ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ), ενίενται 40 - 150 MBq και λαμβάνονται εικόνες του τραχήλου και του θώρακα 30 λεπτά αργότερα. Τότε ενίενται 200 έως 700 MBq τεχνητίου ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sestamibi και λαμβάνεται μια δεύτερη λήψη εικόνων 10 λεπτά αργότερα.

Εάν χρησιμοποιείται η τεχνική διπλής φάσης, ενίενται 400 έως 700 MBq τεχνητίου ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sestamibi και η πρώτη εικόνα τραχήλου και μεσοθωράκιου λαμβάνεται 10 λεπτά αργότερα. Μετά από μια περίοδο κάθαρσης 1 έως 2 ωρών, επαναλαμβάνεται η απεικόνιση τραχήλου και μεσοθωράκιου.

Οι τομογραφικές εικόνες μπορούν να πραγματοποιηθούν συμπληρωματικά με πρόωμη και καθυστερημένη απεικόνιση SPECT ή SPECT/CT.

## **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σε σπινθηρογράφημα μυοκαρδίου υπό συνθήκες κόπωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι γενικές αντενδείξεις που σχετίζονται με την επαγωγή εργομετρικής ή φαρμακολογικής κόπωσης.

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

### Πιθανότητα για υπερευαισθησία ή αναφυλακτικές αντιδράσεις

Σε περίπτωση εμφάνισης υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αρχίσει ενδοφλέβια θεραπεία, εάν

χρειάζεται. Για να είναι δυνατή η άμεση δράση σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα και ο εξοπλισμός, όπως ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

#### Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να μπορεί να δικαιολογηθεί από το ενδεχόμενο όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι τόσο χαμηλή όσο είναι λογικά εφικτό για τη λήψη των απαιτούμενων διαγνωστικών πληροφοριών.

#### Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της σχέσης οφέλους/κινδύνου στους συγκεκριμένους ασθενείς, καθώς είναι πιθανή αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία (βλ. παράγραφο 4.2).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, βλ. παράγραφο 4.2.

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της ένδειξης, καθώς η ενεργός δόση ανά MBq είναι υψηλότερη από ό,τι στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 11).

#### Προπαρασκευή του ασθενούς

Ο ασθενής πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένος πριν από την έναρξη της εξέτασης και να παροτρύνεται ώστε να ουρεί όσο το δυνατόν συχνότερα κατά τη διάρκεια των πρώτων ωρών μετά την εξέταση προκειμένου να μειωθεί η ακτινοβολία.

#### Καρδιακή απεικόνιση

Εάν είναι δυνατόν, οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται σε νηστεία για τουλάχιστον τέσσερις ώρες πριν από τη μελέτη. Συνιστάται οι ασθενείς να λάβουν ένα ελαφρύ λιπαρό γεύμα ή να πιουν ένα ή δύο ποτήρια γάλα μετά από κάθε χορήγηση, πριν την απεικόνιση. Αυτό θα προωθήσει την ταχεία ηπατοχολική κάθαρση του τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi με αποτέλεσμα λιγότερη ηπατική ενεργότητα στην εικόνα.

#### Ερμηνεία των απεικονήσεων τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi

##### Ερμηνεία της σπινθηρομαστογραφίας

Βλάβες μαστού διαμέτρου κάτω του 1 cm μπορεί να μην ανιχνευθούν όλες με σπινθηρογράφημα μαστού διότι η ευαισθησία του τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi για την ανίχνευση αυτών των βλαβών είναι χαμηλή. Μια αρνητική εξέταση δεν αποκλείει τον καρκίνο του μαστού, ειδικά σε μια τόσο μικρή βλάβη.

#### Μετά τη διαδικασία

Η στενή επαφή με βρέφη και έγκυες γυναίκες πρέπει να περιορίζεται κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την ένεση.

#### Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε σπινθηρογράφημα μυοκαρδίου υπό συνθήκες κόπωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι γενικές αντενδείξεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με την επαγωγή εργομετρικής ή φαρμακολογικής κόπωσης.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Για προφυλάξεις όσον αφορά τον περιβαλλοντικό κίνδυνο, βλ. παράγραφο 6.6.

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

### *Φάρμακα για την καρδιά*

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη λειτουργία του μυοκαρδίου ή/και τη ροή του αίματος μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα στη διάγνωση της στεφανιαίας νόσου. Ειδικότερα οι βήτα-αποκλειστές και οι ανταγωνιστές ασβεστίου μειώνουν την κατανάλωση οξυγόνου και έτσι επηρεάζουν επίσης την αιμάτωση, ενώ οι βήτα-αποκλειστές αναστέλλουν την αύξηση της καρδιακής συχνότητας και την αρτηριακή πίεση υπό κόπωση. Για το λόγο αυτό, η σύγχρονη χορήγηση άλλων φαρμάκων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της σπινθηρογραφικής μελέτης. Πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις των εφαρμοζόμενων κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις εξετάσεις εργομετρικής ή φαρμακολογικής κόπωσης.

#### *Αναστολείς αντλίας πρωτονίων*

Η χρήση αναστολέων αντλίας πρωτονίων έχει αποδειχθεί ότι σχετίζεται σημαντικά με την πρόσληψη από το γαστρικό τοίχωμα. Η εγγύτητά του με το κατώτερο τοίχωμα του μυοκαρδίου μπορεί να οδηγήσει είτε σε ψευδώς αρνητικά είτε σε ψευδώς θετικά ευρήματα και συνεπώς σε ανακριβή διάγνωση. Συνιστάται χρόνος αποχής για τουλάχιστον 3 ημέρες.

#### *Προϊόντα ιωδίου*

Όταν χρησιμοποιείται η τεχνική αφαίρεσης για την απεικόνιση του υπερλειτουργικού παραθυροειδούς ιστού, η πρόσφατη χρήση ακτινολογικών σκιαγραφικών μέσων που περιέχουν ιώδιο, φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υπερ- ή υποθυρεοειδισμού, ή αρκετών άλλων φαρμακευτικών προϊόντων είναι πιθανόν να μειώσει την ποιότητα της απεικόνισης του θυροειδούς και ακόμα και να καταστήσει την αφαίρεση αδύνατη. Για έναν πλήρη κατάλογο των δυνητικά αλληλεπιδρώντων φαρμακευτικών προϊόντων, ανατρέξτε στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του ιωδιούχου νατρίου ( $^{123}\text{I}$ ) ή του υπερτεχνητικού νατρίου ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

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

#### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν πρόκειται να γίνει χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μια γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να καθοριστεί εάν είναι έγκυος ή όχι. Κάθε γυναίκα που έχει χάσει μία περίοδο πρέπει να θεωρείται έγκυος μέχρι να αποδειχθεί το αντίθετο. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την πιθανή εγκυμοσύνη της (εάν η γυναίκα έχει χάσει μία περίοδο, εάν η περίοδος είναι πολύ ακανόνιστη, κ.λπ.), θα πρέπει να προσφέρονται στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιονίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν).

#### Εγκυμοσύνη

Οι διαδικασίες ραδιονουκλιδίων που διενεργούνται σε έγκυες γυναίκες συνεπάγονται επίσης δόση ακτινοβολίας προς το έμβρυο. Κατά τη διάρκεια της κύησης, πρέπει συνεπώς να διενεργούνται μόνο επιτακτικά αναγκαίες εξετάσεις, όταν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί κατά πολύ του ενεχόμενου κινδύνου για τη μητέρα και το έμβρυο.

#### Θηλασμός

Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μια μητέρα που θηλάζει, πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα καθυστέρησης της χορήγησης ραδιονουκλιδίου μέχρι η μητέρα να παύσει το θηλασμό, και ποια είναι η καταλληλότερη επιλογή ραδιοφαρμάκων, λαμβάνοντας υπόψη την απέκκριση της ενεργότητας στο μητρικό γάλα. Εάν η χορήγηση θεωρηθεί απαραίτητη, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για 24 ώρες και η ποσότητα που θα ληφθεί με συμπίεση να απορριφθεί.

Η στενή επαφή με βρέφη πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την ένεση.

#### Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τη γονιμότητα.

#### 4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Technescan Sestamibi δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τις συχνότητες και τι αντιπροσωπεύουν στην παρούσα παράγραφο:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )
Συχνές ( $\geq 1/100$ έως $< 1/10$ )
Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$ )
Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$ )
Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ )
Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

##### *Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Σπάνιες: Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως δύσπνοια, υπόταση, βραδυκαρδία, εξασθένηση και έμετος (συνήθως εντός δύο ωρών από τη χορήγηση), αγγειοοίδημα. Άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος και των βλεννογόνων με εξάνθημα (κνησμός, κνίδωση, οίδημα), αγγειοδιαστολή).

Πολύ σπάνιες: Άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας αναφέρθηκαν σε ασθενείς με προδιάθεση.

##### *Διαταραχές του νευρικού συστήματος*

Όχι συχνές: Κεφαλαλγία

Σπάνιες: Σπασμοί (σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση), λιποθυμία.

##### *Καρδιακές διαταραχές*

Όχι συχνές: Θωρακικός πόνος/στηθάγχη, μη φυσιολογικό ΗΚΓ.

Σπάνιες: Αρρυθμία.

##### *Διαταραχές του γαστρεντερικού*

Όχι συχνές: Ναυτία

Σπάνιες: Κοιλιακός πόνος.

##### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Σπάνιες: τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, υπαισθησία και παραισθησία, έξαψη.

Μη γνωστή: Πολύμορφο ερύθημα.

##### *Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης*

Συχνές: Αμέσως μετά την χορήγηση, μπορεί να παρατηρηθεί μεταλλική ή πικρή γεύση, μερικώς σε συνδυασμό με ξηροστομία και μια αλλοίωση της αίσθησης της όσφρησης.

Σπάνιες: Πυρετός, κόπωση, ζάλη, παροδικός πόνος όμοιος με εκείνον της αρθρίτιδας, δυσπεψία.

##### *Άλλες διαταραχές*

Η έκθεση στην ιονίζουσα ακτινοβολία έχει συνδεθεί με επαγωγή καρκίνου και ενδεχόμενο κίνδυνο για την ανάπτυξη κληρονομικών ελαττωμάτων. Καθώς η ενεργός δόση είναι 16,4 mSv, όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα των 2.000 MBq (500 σε ηρεμία και 1.500 MBq σε κόπωση) για ένα πρωτόκολλο 1 ημέρας, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναμένεται να εμφανιστούν 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 του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

## 4.9 Υπερδοσολογία

Στην περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης ακτινοβολίας με τεχνητίο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi, η απορροφώμενη από τον ασθενή δόση πρέπει να μειωθεί, όπου είναι δυνατόν, αυξάνοντας την απέκκριση των ραδιονουκλιδίων από το σώμα με συχνή ούρηση και αφόδευση. Θα μπορούσε να είναι χρήσιμη η εκτίμηση της ενεργού δόσης που εφαρμόστηκε.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

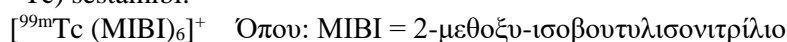
Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, ενώσεις τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ), κωδικός ATC: V09GA01.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στις χημικές συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές εξετάσεις, το διάλυμα τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi δεν φαίνεται να έχει κάποια φαρμακοδυναμική ενεργότητα.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την ανασύσταση με υπερτεχνητικό νάτριο ( $^{99m}\text{Tc}$ ), δημιουργείται το ακόλουθο σύμπλοκο τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi:



#### Βιοκατανομή

Το τεχνητίο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi από το αίμα κατανέμεται ταχέως στους ιστούς: 5 λεπτά μετά την χορήγηση, μόνο περίπου το 8 % της ενεθείσας δόσης παραμένει στη δεξαμενή αίματος. Στη φυσιολογική κατανομή, εμφανής συγκέντρωση τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi μπορεί να παρατηρηθεί *in vivo* σε διάφορα όργανα. Ειδικότερα, φυσιολογική πρόσληψη ιχνηθέτη είναι εμφανής στους σιελογόνους αδένες, το θυρεοειδή, το μυοκάρδιο, το ήπαρ, τη χοληδόχο κύστη, το λεπτό και παχύ έντερο, τους νεφρούς, την ουροδόχο κύστη, τα χorioειδή πλέγματα και τους σκελετικούς μύες, περιστασιακά στις θηλές. Αμυδρή ομοιογενής πρόσληψη στο μαστό και στη μασχάλη είναι φυσιολογική.

#### Σπινθηρογράφημα αιμάτωσης του μυοκαρδίου

Το τεχνητίο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi είναι ένα κατιονικό σύμπλοκο το οποίο διαχέεται παθητικά μέσω των τριχοειδών και της κυτταρικής μεμβράνης. Εντός του κυττάρου, εντοπίζεται στα μιτοχόνδρια, όπου παγιδεύεται, και η κατακράτηση βασίζεται σε άθικτα μιτοχόνδρια, αντικατοπτρίζοντας βιώσιμα μυοκαρδιακά κύτταρα. Μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση, κατανέμεται εντός του μυοκαρδίου σύμφωνα με την αιμάτωση του μυοκαρδίου και τη βιωσιμότητα. Η μυοκαρδιακή πρόσληψη, η οποία εξαρτάται από τη στεφανιαία ροή, είναι το 1,5 % της ενιέμενης δόσης σε κόπωση και το 1,2 % της ενιέμενης δόσης σε ηρεμία. Εντούτοις, κύτταρα που έχουν καταστραφεί μη αναστρέψιμα δεν

προσλαμβάνουν τεχνητίο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi. Το επίπεδο μυοκαρδιακής πρόσληψης μειώνεται από την υποξία.

Έχει πολύ μικρή επανακατανομή και έτσι απαιτούνται ξεχωριστές χορηγήσεις για μελέτες κόπωσης και ηρεμίας.

#### Σπινθηρομαστογραφία

Η πρόσληψη του τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi από τους ιστούς εξαρτάται κυρίως από την αγγείωση, η οποία είναι γενικά αυξημένη στους νεοπλασματικούς ιστούς. Το τεχνητίο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi συσσωρεύεται σε διάφορα νεοπλάσματα και πιο έντονα στα μιτοχόνδρια. Η πρόσληψή του σχετίζεται με τον αυξημένο - εξαρτώμενο από την ενέργεια - μεταβολισμό και κυτταρικό πολλαπλασιασμό. Η κυτταρική συσσώρευσή του είναι μειωμένη όταν υπερεκφράζονται οι πρωτεΐνες πολυφαρμακευτικής αντοχής.

#### Απεικόνιση υπερλειτουργικού παραθυρεοειδούς ιστού

Το τεχνητίο ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi εντοπίζεται τόσο στον παραθυρεοειδή ιστό όσο και στον λειτουργούντα θυρεοειδικό ιστό, αλλά η κάθαρσή του από το φυσιολογικό θυρεοειδικό ιστό είναι συνήθως ταχύτερη από τον μη φυσιολογικό παραθυρεοειδή ιστό.

#### Αποβολή

Η αποβολή του τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi πραγματοποιείται κυρίως μέσω των νεφρών και του ηπατοχολικού συστήματος. Η ενεργότητα του τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi από τη χοληδόχο κύστη εμφανίζεται στο έντερο εντός μίας ώρας από την χορήγηση. Περίπου το 27 % της ενιέμενης δόσης απομακρύνεται μέσω νεφρικής απέκκρισης μετά από 24 ώρες και περίπου το 33 % της ενιέμενης δόσης απομακρύνεται μέσω των κοπράνων σε 48 ώρες. Η φαρμακοκινητική σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει χαρακτηριστεί.

#### Ημίσεια ζωή

Η βιολογική μυοκαρδιακή ημίσεια ζωή του τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi είναι περίπου 7 ώρες σε ηρεμία και κόπωση. Η ενεργός ημίσεια ζωή (η οποία περιλαμβάνει τη βιολογική και τη φυσική ημίσεια ζωή) είναι περίπου 3 ώρες για την καρδιά και περίπου 30 λεπτά για το ήπαρ.

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

Σε μελέτες οξείας τοξικότητας σε ποντίκια, αρουραίους και σκύλους, η χαμηλότερη δόση της ανασυσταμένης τυποποιημένης συσκευασίας Sestamibi που προκάλεσε θάνατο ήταν 7 mg/kg (εκφραζόμενη ως περιεχόμενο  $\text{Cu}(\text{MIBI})_4\text{BF}_4$ ) σε θηλυκούς αρουραίους. Αυτό αντιστοιχεί σε 500 φορές τη μέγιστη δόση του ανθρώπου (MHD) των 0,014 mg/kg για ενηλίκους (70 kg). Ούτε οι αρουραίοι ούτε οι σκύλοι εμφάνισαν ενέργειες σχετιζόμενες με τη θεραπεία σε δόσεις ανασυσταμένης τυποποιημένης συσκευασίας Sestamibi των 0,42 mg/kg (30 φορές τη MHD) και 0,07 mg/kg (5 φορές τη MHD) αντίστοιχα για 28 ημέρες. Σε χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων, τα πρώτα συμπτώματα τοξικότητας εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της χορήγησης δόσης 150 φορές την ημερήσια δόση για 28 ημέρες.

Εξωαγγειακή χορήγηση σε ζώα έδειξε οξεία φλεγμονή με οίδημα και αιμορραγίες στο σημείο της ένεσης.

Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα δεν έχουν διεξαχθεί.

Το  $\text{Cu}(\text{MIBI})_4\text{BF}_4$  δεν έδειξε γονοτοξική δράση στις δοκιμές Ames, CHO/HPRT και ανταλλαγής αδελφών χρωματίδων. Σε κυτοτοξικές συγκεντρώσεις, παρατηρήθηκε μια αύξηση στην παρέκκλιση των χρωμοσωμάτων στην *in vitro* ανάλυση ανθρώπινων λεμφοκυττάρων. Δεν παρατηρήθηκε γονοτοξική δράση στην *in vivo* δοκιμασία μικροπυρήνα ποντικών στα 9 mg/kg.

Μελέτες για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης της τυποποιημένης συσκευασίας του ραδιοφαρμάκου δεν έχουν διεξαχθεί.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Διένυδρος χλωριούχος κασσίτερος  
Μονοένυδρη υδροχλωριούχος κυστεΐνη  
Κιτρικό νάτριο  
Μαννιτόλη  
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)  
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

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

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

Μετά τη ραδιοσήμανση: 10 ώρες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C μετά τη ραδιοσήμανση.

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά τη ραδιοσήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

Η φύλαξη των ραδιοφαρμακευτικών σκευασμάτων πρέπει να είναι σύμφωνη με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

10 ml γυάλινα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων, από βοριοπυριτικό γυαλί τύπου 1 (Ph. Eur.) σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης από χλωροβουτυλικό ελαστικό.

Μέγεθος συσκευασίας:  
5 φιαλίδια.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

#### Γενικές προειδοποιήσεις

Οι ραδιοφαρμακευτικοί παράγοντες πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένο κλινικό περιβάλλον. Η παραλαβή, αποθήκευση, χρήση, μεταφορά και απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και στις κατάλληλες άδειες του αρμόδιου επίσημου οργανισμού.

Τα ραδιοσκευάσματα πρέπει να παρασκευάζονται με τρόπο που να ικανοποιεί τις απαιτήσεις ασφάλειας από ακτινοβολία καθώς και τις απαιτήσεις φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας.

Τα περιεχόμενα του φιαλιδίου προορίζονται μόνο για χρήση στην παρασκευή του τεχνητίου (<sup>99m</sup>Tc) sestamibi και δεν προορίζονται να χορηγούνται απευθείας στον ασθενή χωρίς να υποβληθούν προηγουμένως στην προπαρασκευαστική διαδικασία.

Για οδηγίες σχετικά με την παρασκευή για άμεση χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά την παρασκευή αυτού του προϊόντος μειωθεί η ακεραιότητα αυτού του φιαλιδίου, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να πραγματοποιούνται με τέτοιον τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος επιμόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και η ακτινοβόληση των χειριστών. Η επαρκής θωράκιση είναι υποχρεωτική.

Το περιεχόμενο της τυποποιημένης συσκευασίας πριν την παρασκευή για άμεση χρήση σε συγκεκριμένο ασθενή δεν είναι ραδιενεργό. Ωστόσο, μετά την προσθήκη υπερτεχνητικού νατρίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ), πρέπει να διατηρείται η επαρκής θωράκιση του τελικού σκευάσματος.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από εξωτερική ακτινοβολία ή μόλυνση από απέκκριση ούρων, έμετο ή άλλα βιολογικά υγρά. Πρέπει συνεπώς να λαμβάνονται προφυλάξεις προστασίας από ακτινοβολία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

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

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

5805/9-1-2014

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

22/06/2009

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

31/05/2024

## **11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ**

Το τεχνητό ( $^{99m}\text{Tc}$ ) παράγεται μέσω μιας γεννήτριας ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) και διασπάται με την εκπομπή ακτινοβολίας γάμμα με μέση ενέργεια 140 keV και ημίσεια ζωή 6,02 ώρες σε τεχνητό ( $^{99m}\text{Tc}$ ) το οποίο, λόγω της μακράς ημίσειας ζωής του των  $2,13 \times 10^5$  ετών, μπορεί να θεωρηθεί ως οιονεί σταθερό.

Τα δεδομένα που παρατίθενται παρακάτω προέρχονται από την ICRP 80 και υπολογίζονται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραδοχές: Μετά την ενδοφλέβια ένεση, η ουσία απομακρύνεται ταχέως από το αίμα και προσλαμβάνεται κυρίως στους μυϊκούς ιστούς (συμπεριλαμβανομένης της καρδιάς), από το

ήπαρ και τους νεφρούς, με μια μικρή ποσότητα από τους σιελογόνους αδένες και τον θυρεοειδή. Όταν η ουσία ενίεται σε συνδυασμό με μια δοκιμασία κόπωσης, υπάρχει σημαντική αύξηση της πρόσληψης από την καρδιά και τους σκελετικούς μύες, με αντίστοιχα χαμηλότερη πρόσληψη από όλα τα άλλα όργανα και τους ιστούς. Η ουσία απεκκρίνεται από το ήπαρ και τους νεφρούς με τις αναλογίες 75 % και 25 %, αντίστοιχα.

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ενεργότητας (mGy/MBq) (Άτομο σε ηρεμία)				
	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0075	0,0099	0,015	0,022	0,038
Ουροδόχος κύστη	0,011	0,014	0,019	0,023	0,041
Επιφάνειες των οστών	0,0082	0,010	0,016	0,021	0,038
Εγκέφαλος	0,0052	0,0071	0,011	0,016	0,027
Μαστός	0,0038	0,0053	0,0071	0,011	0,020
Χοληδόχος κύστη	0,039	0,045	0,058	0,10	0,32
Γαστρεντερική οδός:					
Στόμαχος	0,0065	0,0090	0,015	0,021	0,035
Λεπτό έντερο	0,015	0,018	0,029	0,045	0,080
Παχύ έντερο	0,024	0,031	0,050	0,079	0,015
Ανώτερο παχύ έντερο	0,027	0,035	0,057	0,089	0,17
Κατώτερο παχύ έντερο	0,019	0,025	0,041	0,065	0,12
Καρδιά	0,0063	0,0082	0,012	0,018	0,030
Νεφροί	0,036	0,043	0,059	0,085	0,15
Ήπαρ	0,011	0,014	0,021	0,030	0,052
Πνεύμονες	0,0046	0,0064	0,0097	0,014	0,025
Μύες	0,0029	0,0037	0,0054	0,0076	0,014
Οισοφάγος	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Ωοθήκες	0,0091	0,012	0,018	0,025	0,045
Πάγκρεας	0,0077	0,010	0,016	0,024	0,039
Ερυθρός μυελός	0,0055	0,0071	0,011	0,030	0,044
Σιελογόνοι αδένες	0,014	0,017	0,022	0,015	0,026
Δέρμα	0,0031	0,0041	0,0064	0,0098	0,019
Σπλήνας	0,0065	0,0086	0,014	0,020	0,034
Όρχεις	0,0038	0,0050	0,0075	0,011	0,021
Θύμος	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Θυρεοειδής	0,0053	0,0079	0,012	0,024	0,045
Μήτρα	0,0078	0,010	0,015	0,022	0,038
Λοιπά όργανα	0,0031	0,0039	0,0060	0,0088	0,016
<b>Ενεργός δόση (mSv/MBq)</b>	<b>0,0090</b>	<b>0,012</b>	<b>0,018</b>	<b>0,028</b>	<b>0,053</b>

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ενεργότητας (mGy/MBq) (Κόπωση)				
	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0066	0,0087	0,013	0,019	0,033
Ουροδόχος κύστη	0,0098	0,013	0,017	0,021	0,038
Επιφάνειες των οστών	0,0078	0,0097	0,014	0,020	0,036

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης ενεργότητας (mGy/MBq) (Κόπωση)				
	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Εγκέφαλος	0,0044	0,0060	0,0093	0,014	0,023
Μαστός	0,0034	0,0047	0,0062	0,0097	0,018
Χοληδόχος κύστη	0,033	0,038	0,049	0,086	0,26
Γαστρεντερική οδός:					
Στόμαχος	0,0059	0,0081	0,013	0,019	0,032
Λεπτό έντερο	0,012	0,015	0,024	0,037	0,066
Παχύ έντερο	0,019	0,025	0,041	0,064	0,12
Ανώτερο παχύ έντερο	0,022	0,028	0,046	0,072	0,13
Κατώτερο παχύ έντερο	0,016	0,021	0,034	0,053	0,099
Καρδιά	0,0072	0,0094	0,010	0,021	0,035
Νεφροί	0,026	0,032	0,044	0,063	0,11
Ήπαρ	0,0092	0,012	0,018	0,025	0,044
Πνεύμονες	0,0044	0,0060	0,0087	0,013	0,023
Μύες	0,0032	0,0041	0,0060	0,0090	0,017
Οισοφάγος	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Ωοθήκες	0,0081	0,011	0,015	0,023	0,040
Πάγκρεας	0,0069	0,0091	0,014	0,021	0,035
Ερυθρός μυελός	0,0050	0,0064	0,0095	0,013	0,023
Σιελογόνοι αδένες	0,0092	0,011	0,0015	0,0020	0,0029
Δέρμα	0,0029	0,0037	0,0058	0,0090	0,017
Σπλήνας	0,0058	0,0076	0,012	0,017	0,030
Όρχεις	0,0037	0,0048	0,0071	0,011	0,020
Θύμος	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Θυρεοειδής	0,0044	0,0064	0,0099	0,019	0,035
Μήτρα	0,0072	0,0093	0,014	0,020	0,035
Λοιπά όργανα	0,0033	0,0043	0,0064	0,0098	0,018
<b>Ενεργός δόση (mSv/MBq)</b>	<b>0,0079</b>	<b>0,010</b>	<b>0,016</b>	<b>0,023</b>	<b>0,045</b>

Η ενεργός δόση έχει υπολογιστεί σύμφωνα με τη συχνότητα ούρησης των 3,5 ωρών στους ενηλίκους.

#### Καρδιακή απεικόνιση

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας των 2.000 MBq τεχνητίου (<sup>99m</sup>Tc) sestamibi για έναν ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 16,4 mSv εάν εφαρμόζεται το πρωτόκολλο μίας ημέρας με τη χορήγηση 500 MBq σε ηρεμία και 1.500 MBq σε κόπωση.

Για αυτήν τη χορηγούμενη ενεργότητα των 2.000 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο-στόχο καρδιά είναι 14 mGy και οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα χοληδόχος κύστη, νεφροί και ανώτερο παχύ έντερο είναι 69, 57 και 46,5 mGy, αντίστοιχα.

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας των 1.800 MBq (900 MBq σε ηρεμία και 900 MBq σε κόπωση) τεχνητίου (<sup>99m</sup>Tc) sestamibi για ένα πρωτόκολλο δύο ημερών για έναν ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 15,2 mSv.

Για αυτήν τη χορηγούμενη ενεργότητα των 1.800 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο-στόχο καρδιά είναι 12,2 mGy και οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα χοληδόχος κύστη, νεφροί και ανώτερο παχύ έντερο είναι 64,8, 55,8 και 44,1 mGy, αντίστοιχα.

### *Σπινθηρογράφημα μαστού*

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας των 1.000 MBq τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi για έναν ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 9 mSv. Για μια χορηγούμενη ενεργότητα των 1.000 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο-στόχο μαστός είναι 3,8 mGy και οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα χοληδόχος κύστη, νεφροί και ανώτερο παχύ έντερο είναι 39, 36 και 27 mGy, αντίστοιχα.

### *Απεικόνιση παραθυρεοειδούς*

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας των 700 MBq τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi για έναν ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 6,3 mSv. Για μια χορηγούμενη ενεργότητα των 700 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο-στόχο θυρεοειδής είναι 3,7 mGy και οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα χοληδόχος κύστη, νεφροί και ανώτερο παχύ έντερο είναι 27,3, 25,2 και 18,9 mGy, αντίστοιχα.

## **12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ**

Η άντληση πρέπει να διενεργείται υπό άσηπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν πρέπει να ανοίγονται πριν να απολυμανθεί το πάμα εισχώρησης, το διάλυμα πρέπει να αντληθεί μέσω του πάματος εισχώρησης με χρήση σύριγγας μονοδόσης που διαθέτει κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και αναλώσιμη στείρα βελόνη, ή με χρήση εγκεκριμένου αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής. Εάν η ακεραιότητα αυτού του φιαλιδίου μειωθεί, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

### Οδηγίες για την παρασκευή του τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi

Η παρασκευή του τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi από την τυποποιημένη συσκευασία Technescan Sestamibi πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ακόλουθη άσηπτη διαδικασία. Η θέρμανση του παρασκευάσματος μπορεί να γίνει είτε με λουτρό νερού είτε μέσα σε θερμαντικό σώμα. Και οι δύο μέθοδοι περιγράφονται παρακάτω:

### Μέθοδος παρασκευής

#### Διαδικασία βρασμού:

- 1 Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής πρέπει να φοράτε αδιάβροχα γάντια. Αφαιρέστε το αποσπώμενο πάμα από το φιαλίδιο της τυποποιημένης συσκευασίας Technescan Sestamibi και σκουπίστε το επάνω μέρος του κλεισίματος του φιαλιδίου με αλκοόλη για να απολυμάνετε την επιφάνεια.
- 2 Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε ένα κατάλληλο προστατευτικό ακτινοβολίας κατάλληλα επισημασμένο με ημερομηνία, ώρα παρασκευής, όγκο και ενεργότητα.
- 3 Με μια αποστειρωμένη θωρακισμένη σύριγγα, λάβετε με άσηπτη τεχνική στείρο, μη πυρετογόνο διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) χωρίς πρόσθετα, το πολύ 11,1 GBq σε περίπου 1 έως 3 ml. Δεν θα χρησιμοποιηθούν πάνω από 3 ml διαλύματος υπερτεχνητικού νατρίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) για τη μέγιστη ενεργότητα των 11,1 GBq.
- 4 Με άσηπτη διαδικασία, προσθέστε το διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) στο φιαλίδιο που είναι τοποθετημένο στο προστατευτικό από μόλυβδο. Χωρίς να αποσύρετε τη βελόνη, αφαιρέστε ίσο όγκο υπερκείμενου χώρου για να διατηρήσετε την ατμοσφαιρική πίεση στο εσωτερικό του φιαλιδίου.
- 5 Αναταράξτε έντονα, με περίπου 5 έως 10 γρήγορες κινήσεις πάνω-κάτω.
- 6 Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το προστατευτικό μόλυβδο και τοποθετήστε το όρθιο σε ένα κατάλληλα θωρακισμένο και περιορισμένο λουτρό νερού σε βρασμό, με το φιαλίδιο αναρτημένο πάνω από τον πάτο του λουτρού και βράστε για 10 λεπτά. Το λουτρό πρέπει να είναι θωρακισμένο. Η χρονομέτρηση για τα 10 λεπτά ξεκινά μόλις το νερό αρχίζει να βράζει ξανά.  
Σημείωση: Το φιαλίδιο πρέπει να παραμείνει όρθιο κατά τη διάρκεια της φάσης βρασμού. Χρησιμοποιήστε ένα λουτρό νερού όπου το πάμα εισχώρησης βρίσκεται πάνω από τη στάθμη του νερού.

- 7 Αφαιρέστε το θωρακισμένο φιαλίδιο από το λουτρό νερού και αφήστε το να κρυώσει για δεκαπέντε λεπτά.
- 8 Επιθεωρήστε οπτικά για απουσία σωματιδιακής ύλης και αποχρωματισμού πριν από τη χορήγηση.
- 9 Εάν χρειάζεται, είναι δυνατή η αραιώση με διάλυμα 0,9 % φυσιολογικού ορού.
- 10 Με άσπρη τεχνική αντλήστε το υλικό χρησιμοποιώντας μια στείρα θωρακισμένη σύριγγα. Χρησιμοποιήστε το εντός (10) ωρών από την παρασκευή.
- 11 Η ραδιοχημική καθαρότητα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χορήγηση σε ασθενή, σύμφωνα με τη μέθοδο Radio TLC που περιγράφεται παρακάτω.

#### Διαδικασία θερμαντικού σώματος:

- 1 Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής πρέπει να φοράτε αδιάβροχα γάντια. Αφαιρέστε το αποσπώμενο πώμα από το φιαλίδιο της τυποποιημένης συσκευασίας Technescan Sestamibi και σκουπίστε το επάνω μέρος του κλεισίματος του φιαλιδίου με αλκοόλη για να απολυμάνετε την επιφάνεια.
- 2 Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε ένα κατάλληλο προστατευτικό ακτινοβολίας κατάλληλα επισημασμένο με ημερομηνία, ώρα παρασκευής, όγκο και ενεργότητα.
- 3 Με μια αποστειρωμένη θωρακισμένη σύριγγα, λάβετε με άσπρη τεχνική στείρο, μη πυρετογόνο διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) χωρίς πρόσθετα, το πολύ 11,1 GBq σε περίπου 3 ml. Δεν θα χρησιμοποιηθούν πάνω από 3 ml διαλύματος υπερτεχνητικού νατρίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) για τη μέγιστη ενεργότητα των 11,1 GBq.
- 4 Με άσπρη διαδικασία, προσθέστε το διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) στο φιαλίδιο που είναι τοποθετημένο στο προστατευτικό από μόλυβδο. Χωρίς να αποσύρετε τη βελόνη, αφαιρέστε ίσο όγκο υπερκείμενου χώρου για να διατηρήσετε την ατμοσφαιρική πίεση στο εσωτερικό του φιαλιδίου.
- 5 Αναταράξτε έντονα, με περίπου 5 έως 10 γρήγορες κινήσεις πάνω-κάτω.
- 6 Τοποθετήστε το φιαλίδιο μέσα στο θερμαντικό σώμα το οποίο έχετε προηγουμένως προθερμάνει στους 120°C, και επώαστε για 10 λεπτά. Το θερμαντικό σώμα πρέπει να είναι προσαρμοσμένο στο μέγεθος του φιαλιδίου για να διασφαλιστεί η σωστή μεταφορά θερμότητας από τη θερμαντική συσκευή στο περιεχόμενο του φιαλιδίου.
- 7 Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το θερμαντικό σώμα και αφήστε το να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- 8 Επιθεωρήστε οπτικά για απουσία σωματιδιακής ύλης και αποχρωματισμού πριν από τη χορήγηση.
- 9 Εάν χρειάζεται, είναι δυνατή η αραιώση με διάλυμα 0,9 % φυσιολογικού ορού.
- 10 Με άσπρη τεχνική αντλήστε το υλικό χρησιμοποιώντας μια στείρα θωρακισμένη σύριγγα. Χρησιμοποιήστε το εντός (10) ωρών από την παρασκευή.
- 11 Η ραδιοχημική καθαρότητα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χορήγηση σε ασθενή, σύμφωνα με τη μέθοδο Radio TLC που περιγράφεται παρακάτω.

**Σημείωση: όποτε θερμαίνονται φιαλίδια που περιέχουν ραδιενεργό υλικό, υπάρχει το ενδεχόμενο ραγίσματος και σημαντικής ρύπανσης.**

#### Έλεγχος ποιότητας

#### **Μέθοδος Radio-TLC για την ποσοτικοποίηση του τεχνητίου ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi**

1. Υλικά
  - 1.1 Πλάκα Baker-Flex-Οξειδίου του αργιλίου, # 1 B-F, προτεμαχισμένη σε διαστάσεις 2,5 cm x 7,5 cm.
  - 1.2 Αιθανόλη, > 95 %.
  - 1.3 Capintec ή ισοδύναμο όργανο για τη μέτρηση της ραδιενέργειας στο εύρος 0,7 - 11,1 GBq.
  - 1.4 Σύριγγα 1 ml με βελόνη διαμετρήματος 22-26.
  - 1.5 Μικρή λεκάνη εμφάνισης με κάλυμμα, (100 ml κύπελλο καλυμμένο με Parafilm είναι αρκετό).



## 2. Διαδικασία

- 2.1 Τοποθετήστε αρκετή αιθανόλη μέσα στη λεκάνη εμφάνισης (κύπελλο) για να έχετε βάθος διαλυτικού 3 - 4 mm. Καλύψτε τη λεκάνη (κύπελλο) με Parafilm® και αφήστε να ισορροπήσει για περίπου 10 λεπτά.
- 2.2 Τοποθετήστε 1 σταγόνα αιθανόλης, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 1 ml με βελόνη διαμετρήματος 22-26 στην πλάκα TLC οξειδίου του αργιλίου, 1,5 cm από το κάτω μέρος. **Μην αφήσετε την κηλίδα να στεγνώσει.**
- 2.3 Τοποθετήστε 1 σταγόνα διαλύματος της τυποποιημένης συσκευασίας επάνω στην κηλίδα αιθανόλης. Στεγνώστε την κηλίδα. **Μη θερμαίνετε!**
- 2.4 Αφήστε το μέτωπο του διαλύτη να 'ταξιδέψει' σε μια απόσταση 5,0 cm από την κηλίδα.
- 2.5 Κόψτε την ταινία στα 4,0 cm από το κάτω μέρος και μετρήστε κάθε κομμάτι στο βαθμονομητή δόσης.
- 2.6 Υπολογίστε το ποσοστό % της ραδιοχημικής καθαρότητας ως:  
$$\% (^{99m}\text{Tc}) \text{ Sestamibi} = (\text{ενεργότητα άνω τμήματος})/(\text{ενεργότητα και των δύο κομματιών}) \times 100.$$
- 2.7 Το % ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi πρέπει να είναι  $\geq 94 \%$ , διαφορετικά το σκεύασμα πρέπει να απορρίπτεται.

**Σημείωση: Μη χρησιμοποιήσετε το υλικό εάν η ραδιοχημική καθαρότητα είναι μικρότερη από 94 %.**