

1. A GYÓGYSZER NEVE

Technescan Sestamibi 1 mg készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 mg [tetrakis-(2-metoxi-2-metilpropil-1-izocianid)-réz(I)]-tetrafluoroborátot tartalmaz injekciós üvegenként.

A radionuklid nem része a készletnek.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez.

Fehér vagy csaknem fehér pellet vagy por.

A gyógyszerkészítményt nátrium-pertechnetát(^{99m}Tc) oldatos injekcióban kell feloldani.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható. A gyógyszer felnőttek számára javallott. Gyermekek és serdülők tekintetében lásd a 4.2 pontot.

A radioaktív nátrium-pertechnetát(^{99m}Tc)-oldattal végzett jelölés után keletkező (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi-oldat javallatai:

- Szívizom-perfúziós szcintigráfia koszorúér-betegség (angina pectoris és myocardialis infarctus) kimutatására és lokalizációjára.
- A globális kamrafunkció vizsgálata.
- First-pass technika ejekciós frakció meghatározásához és/vagy a balkamrai ejekciós frakció, térfogatok és regionális falmozgás EKG-triggerelt, kapuzott SPECT-felvétellel történő vizsgálatához.
- Emlőszcintigráfia feltételezett emlőrák kimutatására, ha a mammográfia eredménye kétes, nem megfelelő vagy bizonytalan.
- Túlműködő mellékpajzsmirigy-szövet lokalizációjának meghatározása visszatérő vagy perzisztáló primer vagy szekunder hyperparathyreosisban szenvedő, illetve első mellékpajzsmirigy-műtétre váró, primer hyperparathyreosisban szenvedő betegek esetében.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és idősek

Az adagolás a gamma-kamera jellemzőitől és a rekonstrukciós eljárástól függően változhat. A helyileg érvényes DRL-értéknél (Diagnostic Reference Level – diagnosztikus referenciaszint) nagyobb aktivitású injekció beadását indokolni kell.

Átlagos testtömegű (70 kg-os) felnőtt betegek számára intravénás alkalmazásra ajánlott aktivitási tartomány:

Csökkent koszorúér-perfúzió és myocardialis infarctus diagnózisa esetén

400 – 900 MBq

Az eljárásra vonatkozó európai irányelvek szerint az ischaemiás szívbetegség diagnózisához ajánlott aktivitási tartomány

- kétnapos protokoll esetén: 600 – 900 MBq vizsgálatonként
- egynapos protokoll esetén: 400 – 500 MBq az első injekció esetében, a második injekciónál pedig háromszor ennyi.

Az egynapos protokoll esetén összesen legfeljebb 2000 MBq, a kétnapos protokoll esetén pedig 1800 MBq dózis adható. Az egynapos protokoll esetén a két injekció (terhelés alatt és nyugalomban) között legalább két órának el kell telnie, a sorrend azonban tetszőleges. A terhelés alatt adott injekció után a fizikai terhelést még egy percig folytatni kell (ha lehetséges).

A myocardialis infarctus diagnózisának felállításához általában elegendő egyetlen, nyugalomban adott injekció.

Az ischaemiás szívbetegség diagnózisának felállításához két injekció szükséges (terhelés alatt és nyugalomban) annak meghatározása érdekében, hogy a szív csökkent izotópfelvétele átmeneti vagy tartósan fennálló-e.

A globális kamrafunkció vizsgálatára

600 – 800 MBq bolusban beadva.

Emlőszcintigráfiához

700 – 1000 MBq bolusban adva, általában az elváltozással ellenkező oldali karba.

Tülműködő mellékpajzsmirigy-szövet lokalizációja

200 – 700 MBq bolusban beadva. A tipikus aktivitás 500 és 700 MBq között van.

Az adagolás a gamma-kamera jellemzőitől és a rekonstrukciós módszertől függően változhat.

A helyileg érvényes DRL-értéknél (Diagnostic Reference Level – diagnosztikus referenciaszint) nagyobb aktivitású injekció beadását indokolni kell.

Vesekárosodás

A beadandó aktivitás mennyiségét gondosan mérlegelni kell, mivel ezeknél a betegeknél fennáll a fokozott sugárexpozíció lehetősége.

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek esetében fokozott körültekintéssel kell meghatározni az aktivitást, és általában a dózistartomány alsó értékével kell kezdeni az alkalmazást.

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél való alkalmazást alaposan meg kell fontolni, a klinikai szükségletek és az adott betegcsoportot jellemző kockázat/haszon arány felmérése alapján. A gyermekeknél és serdülőknél alkalmazandó aktivitást az EANM (European Association of Nuclear Medicine) által kiadott gyermekgyógyászati adagolási kártya ajánlásai alapján lehet kiszámítani; a gyermekeknél és serdülőknél alkalmazandó aktivitás úgy számítható, hogy a (számítási célokat szolgáló) kiindulási aktivitás értékét megszorozzuk az alábbi táblázatban megadott, testtömegben alapuló szorzóval.

$A[\text{MBq}]_{\text{alkalmazott}} = \text{Kiindulási aktivitás} \times \text{Szorzó}$

Tumorkeresésre alkalmazva a kiindulási aktivitás 63 MBq. A szívről történő képalkotás esetén a minimális kiindulási aktivitás 42 MBq, a maximális pedig 63 MBq a kétnapos protokoll alkalmazása esetén, mind nyugalmi, mind terheléses vizsgálatnál. A szívről történő egynapos képalkotási protokoll esetében a kiindulási aktivitás nyugalomban 28 MBq, terheléskor pedig 84 MBq.

A minimális aktivitás bármely képalkotó eljárás esetében 80 MBq.

Testtömeg [kg]	Szorzó	Testtömeg [kg]	Szorzó	Testtömeg [kg]	Szorzó
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

Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra.

A szövetkárosodás lehetősége miatt szigorúan kerülendő ennek a radioaktív gyógyszerkészítménynek az extravasalis injektálása.

Többadagos alkalmazásra.

A készítmény feloldása és beadása előtt betartandó óvintézkedések

A készítményt a betegnek történő beadása előtt fel kell oldani. A gyógyszer elkészítésével és a radiokémiai tisztaság ellenőrzésével kapcsolatos útmutatásokat lásd a 12. pontban.

A beteg előkészítését illetően lásd a 4.4 pontot.

Képalkotás

A szívről történő képalkotás

A képalkotást az injekció beadása után 30-60 perccel kell megkezdeni, hogy a hepatobiliaris clearance végbemelessen. A nyugalomban, valamint a kizárólag vazodilatátorokkal végzett terhelés alatt adott injekció után hosszabb lehet a szükséges várakozási idő a fokozott szubdiafragmatikus (^{99m}Tc)-technécium-aktivitás kockázata miatt. Semmilyen jel nem utal arra, hogy a nyomjelző izotóp myocardialis koncentrációjában vagy redisztribúciójában jelentős változás következne be, ezért a képalkotás akár az injekció beadása után 6 órával is elvégezhető. A vizsgálat végezhető egy- vagy kétnapos protokoll szerint.

Lehetőség szerint tomográfias képalkotás (SPECT) végzendő EKG-kapuzással vagy anélkül.

Emlőscintigráfiához

A felvételkészítés megkezdésének optimális ideje az injekció beadása utáni 5. és 10. perc közötti időszak.

A készítményt a feltételezett elváltozással érintett emlővel ellenkező oldali kar egyik vénájába kell beadni. Amennyiben a betegség kétoldali, az injekciót legjobb a láb egyik dorsalis vénájába beadni.

Hagyományos gamma-kamera

Ezután a beteg megváltoztatja testhelyzetét oly módon, hogy az ellenoldali emlő lógjon, és erről is el kell készíteni az oldalirányú felvételt. A betegről ezután előlnézetből, hanyatt fekve is készíthető felvétel, melynek során karjait a feje alatt tartja.

Az emlőről történő képalkotásra szolgáló detektor

Az emlőről történő képalkotásra szolgáló detektor alkalmazása esetén a lehető legjobb minőségű felvételek készítése érdekében be kell tartani az adott készülékre vonatkozóan meghatározott eljárási protokollt.

A mellékpajzsmirigyről történő képalkotás

A mellékpajzsmirigyről történő képalkotás a választott protokolltól függ. A leggyakrabban alkalmazott vizsgálatok a szubtrakciós és/vagy kettős fázisú technikák, amelyek együtt is végezhetők.

A pajzsmirigyről szubtrakciós technikával végzendő képalkotó vizsgálat során akár jód (^{123}I), akár pertechnetát ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) is használható, mivel ezek a radioaktív gyógyszerek felhalmozódnak a működő pajzsmirigyszövetben. Ezt a felvételt szubtrahálják a ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)-technécium-sestamibi-felvételből, és a szubtrakció után a kórosan túlműködő mellékpajzsmirigy-szövet lesz látható. Nátrium-jodid(^{123}I) alkalmazása esetén 10-20 MBq-t kell beadni szájon át. A beadás után 4 órával elkészíthetők a nyaki és mellkasi felvételek. A nátrium-(^{123}I)-jodiddal végzett képalkotást követően 200-700 MBq ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)-technécium-sestamibit kell befecskendezni, és a befecskendezés után 10 perccel kell felvételeket készíteni, ennek során két sorozatot kell készíteni a gamma-sugárzás két különböző energiamaximumán [140 keV a ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)-technécium és 159 keV a (^{123}I)-jód esetében]. nátrium-($^{99\text{m}}\text{Tc}$)-pertechnetát alkalmazása esetén 40-150 MBq-t kell beadni injekcióban, majd 30 perccel később elkészíthetők a nyaki és mellkasi felvételek. Ezután 200-700 MBq ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)-technécium-sestamibit kell beadni injekcióban, és 10 perccel később újabb felvételsorozat készíthető.

Amennyiben kettős fázisú technikát alkalmaznak, 400–700 MBq ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)-technécium-sestamibi-injekciót kell beadni, és az első nyaki és mediastinalis felvételt 10 perc elteltével kell elkészíteni. Az 1–2 órás kimosási periódus után a nyaki és a mediastinalis felvételt meg kell ismételni.

A síkbeli képalkotás kiegészíthető korai és késleltetett SPECT- vagy SPECT/CT-vizsgálattal.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A myocardium terhelés alatt végzett szcintigráfias vizsgálataiban során figyelembe kell venni az ergometriás vagy gyógyszeres terhelésre vonatkozó általános ellenjavallatokat.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók lehetősége

Ha túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók fordulnak elő, a gyógyszer alkalmazását azonnal le kell állítani, és amennyiben szükséges, intravénás kezelést kell kezdeni. Vészhelyzet esetére az azonnali cselekvéshez szükséges gyógyszereknek és felszerelésnek, például endotrachealis tubusnak és lélegeztetőballonnak azonnal rendelkezésre kell állnia.

Az előny/kockázat arány egyéni indoklása

A sugárterhelésnek minden egyes beteg esetében indokolhatónak kell lennie a várható előny alapján. A beadott aktivitásnak minden esetben a szükséges diagnosztikai információk megszerzéséhez szükséges lehető legalacsonyabbnak kell lennie.

Vese- vagy májkárosodás

Ezeknél a betegeknél az előny/kockázat arány gondos mérlegelésére van szükség, mivel fennáll a fokozott sugárexpozíció lehetősége (lásd 4.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknek és serdülőknek történő alkalmazásra vonatkozó információkat lásd a 4.2 pontban. A javallat gondos mérlegelésére van szükség, mivel az egy MBq-re eső effektív dózis magasabb, mint felnőtteknél (lásd 11. pont).

A beteg előkészítése

A beteget a vizsgálat megkezdése előtt megfelelően hidratálni kell, és fel kell szólítani arra, hogy a sugárzás csökkentése érdekében a vizsgálatot követő első néhány órában minél gyakrabban ürítse vizeletét.

Szívről történő képalkotás

Amennyiben lehetséges, a beteg legalább négy órán keresztül koplaljon a vizsgálat előtt. Ajánlott, hogy a beteg a képalkotást megelőzően, minden injekció beadása után könnyű, zsírtartalmú ételt, vagy egy-két pohár tejet fogyasszon. Ez elősegíti a (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi gyors hepatobiliaris clearance-ét, ami a felvételeken a máj kisebb aktivitását eredményezi.

A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi használatával készült felvételek kiértékeléseEmlőszcintigráfia kiértékelése

Az 1 cm-nél kisebb átmérőjű emlőelváltozásokat az emlőszcintigráfias vizsgálat nem feltétlenül mutatja ki, mert a (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi szenzitivitása az ilyen elváltozások esetén kicsi. A vizsgálat negatív eredménye nem zárja ki az emlőrák fennállását, különösen ilyen kis kiterjedésű elváltozás esetében.

Az eljárás után

A betegnek az injekció beadása után 24 órán át kerülnie kell a szoros érintkezést csecsemőkkel és terhes nőkkel.

Különleges figyelmeztetések

A myocardium terhelés alatt végzett szcintigráfias vizsgálataik során figyelembe kell venni az ergometriás vagy gyógyszeres terhelésre vonatkozó általános ellenjavallatokat és óvintézkedéseket.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A környezetre fennálló veszély tekintetében az óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciókSzívre ható gyógyszerek

A szívizomzat működését és/vagy véráramlását befolyásoló gyógyszerek alkalmazása következtében az artériás koszorúér-betegség diagnosztizálása során álnegatív eredmények előfordulhatnak. Különösen a béta-blokkolók és a kalcium-antagonisták csökkentik az oxigénfelhasználást, és ezáltal a perfúziót is befolyásolják, valamint a béta-blokkolók gátolják a szívfrekvencia és a vérnyomás terhelés alatti emelkedését. Ezért a szcintigráfias vizsgálat eredményeinek értékelésekor figyelembe kell venni a beteg által szedett kísérőgyógyszereket is. Az ergometriás vagy gyógyszeres terheléses vizsgálatokra vonatkozóan érvényben lévő irányelvek ajánlásait be kell tartani.

Protonpumpagátlók

A protonpumpagátlók alkalmazása szignifikánsan összefügg a gyomorfallal izotópfelvételével. A szívizomfallal és a gyomorfallal közelsége miatt ez hamis negatív vagy hamis pozitív észleléshez, ezáltal

téves diagnózishoz vezethet. Javasolt a protonpumpagátlók megvonása, legalább 3 nappal a vizsgálat előtt.

Jódkészítmények

Amennyiben a túlműködő mellékpajzsmirigy-szövet képalkotó vizsgálatát szubtrakciós technikával végzik, akkor a közelmúltban alkalmazott, jódot tartalmazó radiológiai kontrasztanyagok, a hyper- vagy hypothyreosis kezelésére alkalmazott gyógyszerek, illetve számos egyéb gyógyszer is nagy valószínűséggel rontja a pajzsmirigyfelvételek minőségét, sőt, akár lehetetlenné tehetik a szubtrakciót. Az interakciót okozó gyógyszerek teljes felsorolását illetően lásd a nátrium-jodid(¹²³I) vagy nátrium-pertechnetát(^{99m}Tc) alkalmazási előírását.

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat csak felnőttek körében végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

Termékenységgel kapcsolatos vizsgálatokat nem végeztek.

Fogamzóképes korú nők

Amikor fogamzóképes korú nőnél radioaktív gyógyszer alkalmazását tervezik, fontos annak megállapítása, hogy terhes-e az illető. Minden nő, akinek kimaradt egy menzese, terhesnek tekintendő mindaddig, amíg az ellenkezője be nem bizonyosodik. Amennyiben bizonytalanság áll fenn a lehetséges terhességét illetően (ha kimaradt egy menstruáció, vagy nagyon rendszertelen a menstruáció stb.), fel kell ajánlani a betegnek olyan alternatív eljárások alkalmazását, amelyek nem járnak ionizáló sugárzással (amennyiben léteznek ilyenek).

Terhesség

A terhes nőknél radionuklidokkal végzett eljárások során a magzatot is éri sugárdózis. Terhesség idején ezért csak az elengedhetetlen vizsgálatokat szabad elvégezni, azokat, ahol a valószínű előny messze felülmúlja az anya és a magzat várható kockázatát.

Szoptatás

Szoptató anyák esetében radioaktív gyógyszer alkalmazása előtt meg kell fontolni a radioaktív gyógyszer alkalmazásának esetleges elhalasztását a csecsemő elválasztásáig, valamint azt, hogy melyik radioaktív gyógyszer a legmegfelelőbb, tekintetbe véve, hogy az aktivitás megjelenik az anyatejben. Amennyiben szükség van a készítmény alkalmazására, akkor a szoptatást 24 órára fel kell függeszteni, és a lefejt tejet ki kell önteni.

Az injekció beadását követő 24 óra során kerülendő a csecsemővel való szoros érintkezés.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Technescan Sestamibi nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az alábbi táblázat ismerteti az e pontban alkalmazott gyakorisági besorolásokat:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)
Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)
Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka (< 1/10 000)
Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: súlyos túlérzékenységi reakciók, például nehézlégzés, hypotensio, bradycardia, gyengeség és hányás (a beadás után általában két órán belül), valamint angiooedema. Egyéb túlérzékenységi reakciók (allergiás bőr- és nyálkahártya-reakciók kiütéssel (viszketés, urticaria, oedema), vasodilatatio).

Nagyon ritka: egyéb túlérzékenységi reakciókat is leírtak erre hajlamos betegeknél.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: fejfájás

Ritka: görcsök (röviddel a beadás után), ájulás.

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

Nem gyakori: mellkasi fájdalom/angina pectoris, EKG-eltérések.

Ritka: arrhythmia.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: hányinger

Ritka: hasi fájdalom.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Ritka: helyi reakciók az injekció beadásának helyén, hypoaesthesia és paraesthesia, kipirulás.

Nem ismert: erythema multiforme.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Gyakori: az injekció beadását követően azonnal jelentkező fémes vagy keserű szájíz figyelhető meg, amely az esetek egy részében társulhat szájszárazsággal és megváltozott szagérzékeléssel.

Ritka: láz, fáradékonyosság, szédülés, átmeneti arthritisszerű fájdalom, dyspepsia.

Egyéb betegségek

Az ionizáló sugárzás kapcsolatba hozható a rák és az örökletes rendellenességek kialakulásának kockázatával. Mivel a 2000 MBq (500 MBq nyugalomban és 1500 MBq terhelés alatt) maximális aktivitás alkalmazása esetén az effektív dózis értéke 16,4 mSv, amikor az 1 napos protokollt alkalmazzák, ezek a mellékhatások várhatóan alacsony valószínűséggel fognak előfordulni.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére a következő elérhetőségek valamelyikén keresztül.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

4.9 Túladagolás

A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi alkalmazása útján bekövetkező sugárdózis-túladagolás esetén a beteg szervezetébe felszívódó dózist lehetőleg csökkenteni kell a radionuklid szervezetből való kiürülésének – gyakori széklet- és vizeletürítéssel történő – serkentésével. Hasznos lehet a beadott effektív dózis meghatározása.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: radioaktív gyógyszerkészítmény diagnosztikus alkalmazásra, (^{99m}Tc)-technécium vegyület, ATC-kód: V09GA01.

Farmakodinámiás hatások

A diagnosztikai vizsgálatokhoz alkalmazott koncentrációkban a (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi semmilyen farmakodinámiás hatást nem mutat.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A nátrium-pertechnetát(^{99m}Tc) oldatos injekcióval való feloldás után az alábbi (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi-komplex képződik:



Bioeloszlás

A vérből a (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi gyorsan eloszlik a szövetekbe: az injekció után 5 perccel a beadott dózisnak mindössze körülbelül 8%-a marad a vérben. Fiziológiás eloszlás esetén a (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi *in vivo* jól észlelhető koncentrációban több szervben is jelen van. A normál izotópfelvétel különösen a nyálmirigyekben, a pajzsmirigyben, a myocardiumban, a májban, az epehólyagban, a vékony- és vastagbélben, a vesében, a húgyhólyagban, a plexus choroideusban, valamint a vázizmokban, és esetenként a mellbimbókban szembetűnő. Az emlőkben vagy az axillákban látható gyenge homogén izotópfelvétel normális.

A szívizom perfúziós szcintigráfiája

A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi kationos komplex, amely a kapillárison és a sejtmembránon passzívan átdiffundál. A sejten belül a mitokondriumokban lokalizálódik, amelyekben megreked, és retenciója a mitokondriumok épségétől függ, ami életképes izomsejteket jelez. Intravénás befecskendezés után a myocardium perfúziójának és életképességének megfelelően oszlik el a myocardiumon belül. A szívizomzatba történő izotópfelvétel mértéke – ami függ a koszorúerek véráramlásától – terhelés során a befecskendezett adag 1,5%-a, nyugalmi állapotban pedig 1,2%-a. Az irreverzibilisen károsodott sejtek azonban nem veszik fel a (^{99m}Tc)-technécium-sestamibit. A szívizom-összehúzóerő mértékét a hypoxia csökkenti. A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi idővel minimális redisztribúciót mutat, ezért a terheléses és nyugalmi vizsgálatokhoz külön injekciók szükségesek.

Emlőszcintigráfia

A szövetek (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi-felvétele elsősorban a vaszkularizációtól függ, amely a tumorszövetben általában fokozottabb. A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi különféle neoplasmákban és legkifejezettebben a mitokondriumokban akkumulálódik. Felvétele a fokozott energiafüggő metabolizmussal és sejtproliferációval áll összefüggésben. Cellularis akkumulációja csökkent, amennyiben a multidrugrezisztencia-proteinek túlzott expressziója áll fenn.

Túlműködő mellékpajzsmirigy-szövet képképző vizsgálata

A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi a mellékpajzsmirigy-szövetben és a működő pajzsmirigyszövetben egyaránt megtalálható, de a normál pajzsmirigyszövetből általában gyorsabban kimosódik, mint a kóros mellékpajzsmirigy-szövetből.

Elimináció

A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi eliminációja főként a vesén és a hepatobiliaris rendszeren keresztül történik. A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi epehólyagból származó aktivitása az injekciót követő egy órán belül megjelenik a bélben. A beadott dózis körülbelül 27%-a 24 óra múlva ürül ki a vesén.

keresztül, és a dózis körülbelül 33%-a 48 óra alatt távozik a széklettel. Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél nem határozták meg a farmakokinetikai jellemzőket.

Felezési idő

A szívizomban a (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi biológiai felezési ideje körülbelül 7 óra – nyugalomban és terhelés alatt egyaránt. Az effektív felezési idő (amely a biológiai és a fizikai felezési időt is magában foglalja) körülbelül 3 óra a szív, és körülbelül 30 perc a máj esetében.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egerek, patkányok és kutyák végzett akut intravénás toxicitási vizsgálatok során a feloldott sestamibi-készlet elhullást előidéző legkisebb adagja nőstény patkányok esetében 7 mg/ttkg volt [Cu(MIBI)₄BF₄-tartalomban kifejezve]. Ez 500-szorosa a (70 kg-os) felnőtt emberek esetében 0,014 mg/kg-ban megállapított maximális humán dózishoz (MHD). Sem patkányokon, sem kutyákon nem lehetett a kezeléssel összefüggő hatásokat kimutatni a feloldott sestamibi-készlet patkányok esetében 0,42 mg/ttkg-os (az MHD 30-szorosa), illetve kutyák esetében 0,07 mg/ttkg-os (az MHD 5-szöröse) adagjainak 28 napos alkalmazását követően. Ismételt dózisok alkalmazásakor (28 nap alatt) az első toxicitási tünetek a napi dózis 150-szeresének beadásakor jelentkeztek.

Állatoknál a készítmény extravasalis beadása után az injekció helyén oedemával és bevérzéssel járó akut gyulladás jelentkezett.

Reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokat nem végeztek.

A Cu(MIBI)₄BF₄ nem mutatott genotoxikus aktivitást az Ames-teszt, CHO/HPRT-teszt és testvérkromatidcsere-próbák (SCE) során. Citotoxikus koncentrációk alkalmazásakor az *in vitro* humán-lymphocytá-tesztel a kromoszómaaberrációk gyakoriságának növekedése volt megfigyelhető. Az *in vivo* egér-micronucleus-teszt során 9 mg/ttkg-os adag alkalmazásakor genotoxikus aktivitás nem volt megfigyelhető.

A radioaktív gyógyszer készletének rákkeltő hatására vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

ón(II)-klorid-dihidrát
 ciszteín-hidroklorid-monohidrát
 trinátrium-citrát
 mannit
 sósav (a pH beállításához)
 nátrium-hidroxid (a pH beállításához)

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 12. pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A radioaktív anyaggal történő jelzés időpontjától számítva: 10 óra. A radioaktív anyaggal történő jelzés után legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában. A gyógyszer radioaktív anyaggal történő jelölés utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásnak megfelelően kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

10 ml-es, több adagot tartalmazó, 1-es típusú boroszilikát üvegből (Ph. Eur.) készült injekciós üveg, klórbutil gumidugóval lezárva.

Kiszerelés:

5 db injekciós üveg dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Általános figyelmeztetések

A radiológiai gyógyszereket csak arra feljogosított személy veheti át, használhatja és adhatja be, meghatározott klinikai körülmények közt. Átvételük, tárolásuk, használatuk, szállításuk és megsemmisítésük a vonatkozó szabályozás és/vagy az illetékes hivatalos szerv megfelelő engedélyei alapján történhet.

A radioaktív gyógyszerek elkészítése során ügyelni kell a sugárzással kapcsolatos biztonsági követelmények, valamint a gyógyszerkészítményekre vonatkozó minőségi követelmények betartására is. Az aszepszis érdekében megfelelő óvintézkedéseket kell tenni.

Az injekciós üveg tartalmát kizárólag a (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi elkészítéséhez szabad felhasználni, és nem szabad a betegnek közvetlenül beadni a nélkül, hogy először az elkészítési eljárást elvégezték volna.

A gyógyszer beadás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

Amennyiben az injekciós üveg sértetlensége a készítmény elkészítése során bármikor kérdésessé válik, a készítményt nem szabad felhasználni.

A gyógyszer beadása során minimalizálni kell a készítmény szennyeződésének, illetve a felhasználók sugárterhelésének kockázatát. A megfelelő sugárvédelem alkalmazása kötelező.

A készlet tartalma elkészítés előtt nem radioaktív. A nátrium-pertechnetát(^{99m}Tc) hozzáadása után kapott készítményt azonban megfelelő módon le kell árnyékolni.

A radioaktív gyógyszerek beadása kockázatot jelent mások számára a külvilág felé történő sugárzás, illetve a kiömlött vizelettel, hányadékkal vagy bármilyen egyéb biológiai folyadékkal történő kontamináció révén. Ezért gondoskodni kell a sugárvédelmet szolgáló óvintézkedésekről, a nemzeti jogszabályoknak megfelelően.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✖ (egy kereszt)

Osztályozás: **II./3 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3 §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-20683/01 5×

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. november 28.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2013. június 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2023. február 21.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A radioaktív (^{99m}Tc)-technéciumot egy ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$)-generátor segítségével állítják elő. A készítmény átlagosan 140 keV energiájú gamma-sugárzás kibocsátása közben, 6,02 óra felezési idővel (^{99}Tc)-technéciumra bomlik le, amely a hosszú, $2,13 \times 10^5$ év felezési időt figyelembe véve kvázistabilnak tekinthető.

Az alább feltüntetett adatok az ICRP 80 kiadványból származnak, és kiszámításuk során az alábbi feltételezésekből indultak ki: intravénás beadás után az anyag gyorsan eltűnik a vérből, és túlnyomórészt az izomszövet (a szívizmot is beleértve), a máj és a vese, illetve kisebb mennyiségben a nyálmirigyek és a pajzsmirigy veszi fel. Ha az anyagot terhelés közben adják be, akkor fokozott izotópfelvétel figyelhető meg a szívben és a vázizmokban, és ennek megfelelően alacsonyabb lesz a felvétel az összes egyéb szervben és szövetben. Az anyag a májon (75%) és a vesén (25%) keresztül választódik ki a szervezetből.

Szerv	Elyelt dózis a beadott egységnyi aktivitás szerint (mGy/MBq) (Nyugalomban lévő egyénnél)				
	Felnőttek	15 évesek	10 évesek	5 évesek	1 évesek
Mellékvesék	0,0075	0,0099	0,015	0,022	0,038
Húgyhólyag	0,011	0,014	0,019	0,023	0,041
Csontfelszínek	0,0082	0,010	0,016	0,021	0,038
Agy	0,0052	0,0071	0,011	0,016	0,027
Emlő	0,0038	0,0053	0,0071	0,011	0,020
Epehólyag	0,039	0,045	0,058	0,10	0,32
Gastrointestinalis rendszer:					
Gyomor	0,0065	0,0090	0,015	0,021	0,035
Vékonybél	0,015	0,018	0,029	0,045	0,080

Szerv	Elnyelt dózis a beadott egységnyi aktivitás szerint (mGy/MBq) (Nyugalomban lévő egyénnél)				
	Felnőttek	15 évesek	10 évesek	5 évesek	1 évesek
Colon	0,024	0,031	0,050	0,079	0,015
Vastagbél felszálló szakasza	0,027	0,035	0,057	0,089	0,17
Vastagbél leszálló szakasza	0,019	0,025	0,041	0,065	0,12
Szív	0,0063	0,0082	0,012	0,018	0,030
Vese	0,036	0,043	0,059	0,085	0,15
Máj	0,011	0,014	0,021	0,030	0,052
Tüdő	0,0046	0,0064	0,0097	0,014	0,025
Izom	0,0029	0,0037	0,0054	0,0076	0,014
Nyelőcső	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Petefészek	0,0091	0,012	0,018	0,025	0,045
Hasnyálmirigy	0,0077	0,010	0,016	0,024	0,039
Vörös csontvelő	0,0055	0,0071	0,011	0,030	0,044
Nyálmirigyek	0,014	0,017	0,022	0,015	0,026
Bőr	0,0031	0,0041	0,0064	0,0098	0,019
Lép	0,0065	0,0086	0,014	0,020	0,034
Herék	0,0038	0,0050	0,0075	0,011	0,021
Thymus	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Pajzsmirigy	0,0053	0,0079	0,012	0,024	0,045
Méh	0,0078	0,010	0,015	0,022	0,038
További szervek	0,0031	0,0039	0,0060	0,0088	0,016
Effektív dózis (mSv/MBq)	0,0090	0,012	0,018	0,028	0,053

Szerv	Elnyelt dózis a beadott egységnyi aktivitás szerint (mGy/MBq) (Terhelés alatt)				
	Felnőttek	15 évesek	10 évesek	5 évesek	1 évesek
Mellékvesék	0,0066	0,0087	0,013	0,019	0,033
Húgyhólyag	0,0098	0,013	0,017	0,021	0,038
Csontfelszínek	0,0078	0,0097	0,014	0,020	0,036
Agy	0,0044	0,0060	0,0093	0,014	0,023
Emlő	0,0034	0,0047	0,0062	0,0097	0,018
Epehólyag	0,033	0,038	0,049	0,086	0,26
Gastrointestinalis rendszer:					
Gyomor	0,0059	0,0081	0,013	0,019	0,032
Vékonybél	0,012	0,015	0,024	0,037	0,066
Colon	0,019	0,025	0,041	0,064	0,12
Vastagbél felszálló szakasza	0,022	0,028	0,046	0,072	0,13
Vastagbél leszálló szakasza	0,016	0,021	0,034	0,053	0,099
Szív	0,0072	0,0094	0,010	0,021	0,035
Vese	0,026	0,032	0,044	0,063	0,11
Máj	0,0092	0,012	0,018	0,025	0,044
Tüdő	0,0044	0,0060	0,0087	0,013	0,023
Izom	0,0032	0,0041	0,0060	0,0090	0,017
Nyelőcső	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023

Szerv	Elyelt dózis a beadott egységnyi aktivitás szerint (mGy/MBq) (Terhelés alatt)				
	Felnőttek	15 évesek	10 évesek	5 évesek	1 évesek
Petefészek	0,0081	0,011	0,015	0,023	0,040
Hasnyálmirigy	0,0069	0,0091	0,014	0,021	0,035
Vörös csontvelő	0,0050	0,0064	0,0095	0,013	0,023
Nyálmirigyek	0,0092	0,011	0,0015	0,0020	0,0029
Bőr	0,0029	0,0037	0,0058	0,0090	0,017
Lép	0,0058	0,0076	0,012	0,017	0,030
Herék	0,0037	0,0048	0,0071	0,011	0,020
Thymus	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Pajzsmirigy	0,0044	0,0064	0,0099	0,019	0,035
Méh	0,0072	0,0093	0,014	0,020	0,035
További szervek	0,0033	0,0043	0,0064	0,0098	0,018
Effektív dózis [mSv/MBq]	0,0079	0,010	0,016	0,023	0,045

Az effektív dózist felnőttek esetében 3,5 órás vizeletürítési gyakoriságot feltételezve számolták ki.

Myocardialis szcintigráfia:

A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi maximálisan javasolt 2000 MBq-es aktivitásának beadása egy 70 kg-os felnőtt számára körülbelül 16,4 mSv effektív dózist eredményez, amennyiben az egy napos protokollt alkalmazzák 500 MBq nyugalomban és 1500 MBq terhelés mellett történő beadásával. A 2000 MBq-es beadott aktivitás esetén a szívét, mint célszervet érő tipikus sugárdózis 14 mGy, míg a kritikus szerveket érő tipikus sugárdózisok a következők: epehólyag: 69 mGy, vesék: 57 mGy, vastagbél felszálló szakasza 46,5 mGy.

A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi maximálisan javasolt 1800 MBq-es aktivitásának beadása (900 MBq nyugalomban és 900 MBq terhelés mellett) egy 70 kg-os felnőtt számára kétnapos protokoll alkalmazása esetén körülbelül 15,2 mSv effektív dózist eredményez.

Az 1800 MBq-es beadott aktivitás esetén a szívét, mint célszervet érő tipikus sugárdózis 12,2 mGy, míg a kritikus szerveket érő tipikus sugárdózisok a következők: epehólyag: 64,8 mGy, vesék: 55,8 mGy, vastagbél felszálló szakasza: 44,1 mGy.

Emlőszcintigráfia

A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi maximálisan javasolt 1000 MBq-es aktivitásának beadása egy 70 kg-os felnőtt számára körülbelül 9 mSv effektív dózist eredményez.

Az 1000 MBq-es beadott aktivitás esetén az emlőt, mint célszervet érő tipikus sugárdózis 3,8 mGy, míg a kritikus szerveket érő tipikus sugárdózisok a következők: epehólyag: 39 mGy, vesék: 36 mGy, vastagbél felszálló szakasza: 27 mGy.

Mellékpajzsmirigy-szcintigráfia

A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi maximálisan javasolt 700 MBq-es aktivitásának beadása egy 70 kg-os felnőtt számára körülbelül 6,3 mSv effektív dózist eredményez.

A 700 MBq-es beadott aktivitás esetén a pajzsmirigyét, mint célszervet érő tipikus sugárdózis 3,7 mGy, míg a kritikus szerveket érő tipikus sugárdózisok a következők: epehólyag: 27,3 mGy, vesék: 25,2 mGy, vastagbél felszálló szakasza: 18,9 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

A készítmény felszívását aseptikus körülmények között kell elvégezni. Az injekciós üveget a dugó fertőtlenítése előtt tilos felnyitni, az oldatot a dugón keresztül kell felszívni, egy megfelelő sugárvédelemmel ellátott egyadagos fecskendőre erősített, egyszer használatos steril injekciós tű vagy egy engedélyezett automatizált készülék segítségével.

Amennyiben az injekciós üveg sértetlensége kérdéses, a készítmény nem használható fel.

A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi elkészítésére vonatkozó útmutató

A Technescan Sestamibi készlettel a (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi elkészítése a következő aseptikus eljárással történik. A készítmény vízfürdőben vagy hevítőblokkban is melegíthető. A módszerek leírása alább található:

Az elkészítés módja

Forralás:

- 1 Az elkészítési eljárás során vízhatlan kesztyűt kell viselni. Távolítsa el a lepattintható kupakot a Technescan Sestamibi készlet injekciós üvegéről, majd törölje át alkohollal az injekciós üveg zárórészének tetejét a felület fertőtlenítése érdekében.
- 2 Az injekciós üveget helyezze megfelelő sugárnyékoló tartályba, megfelelően felcímkézve a dátum, az elkészítési idő, a térfogat és az aktivitás adataival.
- 3 Steril, árnyékolókkal védett fecskendővel aseptikus módon szívjon fel körülbelül 1 – 3 ml térfogatú, adalékanyagoktól mentes, steril, pirogénmentes, max. 11,1 GBq aktivitású nátrium-pertechnetát(^{99m}Tc)-oldatot. A maximális 11,1 GBq aktivitás eléréséhez legfeljebb 3 ml nátrium-pertechnetát(^{99m}Tc)-oldatot kell felhasználni.
- 4 A nátrium-pertechnetát(^{99m}Tc)-oldatot aseptikus módon adagolja az ólommal leárnyékolt injekciós üvegbe. Az injekciós üvegből a tű kihúzása nélkül távolítson el ugyanilyen térfogatú levegőt, hogy az injekciós üvegben fennmaradjon az atmoszférikus nyomás.
- 5 Az üveget erősen fel kell rázni 5–10-szer, felfelé-lefelé irányuló gyors mozdulatokkal.
- 6 Vegye ki az injekciós üveget az ólompajzsból, és helyezze függőleges helyzetben egy megfelelően leárnyékolt tartályban található, forrásban levő vízfürdőbe oly módon, hogy az injekciós üveg a vízfürdő alja felett felfüggesztett állapotban legyen, majd forralja 10 percen keresztül. A vízfürdőt le kell árnyékolni. A 10 percet attól az időponttól kell számítani, amikor a víz ismét forni kezd.
Megjegyzés: Az üvegnek a forralás során függőleges helyzetben kell maradnia. Olyan vízfürdőt kell használni, amelyben a dugó a víz szintje felett van.
- 7 Távolítsa el a leárnyékolt injekciós üveget a vízfürdőből, és tizenöt percig hagyja hűlni.
- 8 Beadása előtt szemügyre kell venni a készítményt, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e részecskéket, és nem mutat-e elszíneződést.
- 9 Amennyiben szükséges, a készítmény 0,9%-os nátrium-klorid-oldattal hígítható.
- 10 Az anyagot steril, leárnyékolt fecskendővel, aseptikus módon kell felszívni. Az oldatot az elkészítés után tíz (10) órán belül fel kell használni.
- 11 A betegnek való beadás előtt a radiokémiai tisztaságot az alábbiakban részletezett Radio-TLC módszerrel kell ellenőrizni.

Melegítés hevítőblokk segítségével:

- 1 Az elkészítési eljárás során vízhatlan kesztyűt kell viselni. Távolítsa el a lepattintható kupakot a Technescan Sestamibi készlet injekciós üvegéről, majd törölje át alkohollal az injekciós üveg zárórészének tetejét a felület fertőtlenítése érdekében.
- 2 Az injekciós üveget helyezze megfelelő sugárnyékoló tartályba, megfelelően felcímkézve a dátum, az elkészítési idő, a térfogat és az aktivitás adataival.
- 3 Steril, árnyékolókkal védett fecskendővel aseptikus módon szívjon fel körülbelül 3 ml térfogatú, adalékanyagoktól mentes, steril, pirogénmentes, max. 11,1 GBq aktivitású nátrium-pertechnetát(^{99m}Tc)-oldatot. A maximális 11,1 GBq aktivitás eléréséhez legfeljebb 3 ml nátrium-pertechnetát(^{99m}Tc)-oldatot kell felhasználni.
- 4 A nátrium-pertechnetát(^{99m}Tc)-oldatot aseptikus módon adagolja az ólommal leárnyékolt injekciós üvegbe. Az injekciós üvegből a tű kihúzása nélkül távolítson el ugyanilyen térfogatú levegőt, hogy az injekciós üvegben fennmaradjon az atmoszférikus nyomás.

- 5 Az üveget erősen fel kell rázni 5–10-szer, felfelé-lefelé irányuló gyors mozdulatokkal.
- 6 Helyezze az injekciós üveget a 120°C-ra felmelegített hevítőblokkba, és inkubálja 10 percig. A hevítőkészülék és az injekciós üveg tartalma közötti megfelelő hőátvitel érdekében biztosítani kell, hogy a hevítőblokk mérete megfeleljen az injekciós üveg méretének.
- 7 Vegye ki az injekciós üveget a hevítőblokkból, és hagyja szobahőmérsékleten lehűlni.
- 8 Beadás előtt szemügyre kell venni a készítményt, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e látható részecskéket, és nem mutat-e elszíneződést.
- 9 Amennyiben szükséges, a készítmény 0,9%-os nátrium-klorid-oldattal hígítható.
- 10 Az anyagot steril, leárnycolt fecskendővel, aszeptikus módon kell felszívni. Az oldatot az elkészítés után tíz (10) órán belül fel kell használni.
- 11 A betegnek való beadás előtt a radiokémiai tisztaságot az alábbiakban részletezett Radio-TLC módszerrel kell ellenőrizni.

Megjegyzés: radioaktív anyagot tartalmazó üveg melegítése közben mindig fennáll az üveg elpattanásának, és a jelentős kontamináció bekövetkezésének lehetősége.

Minőségellenőrzés

Radio-TLC módszer a (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi kvantitatív meghatározására

1. Anyagok

- 1.1 Baker-Flex alumínium-oxid lemez, # 1 B-F, (2,5 × 7,5 cm-es méretre szabott).
- 1.2 Etanol, több mint 95%-os.
- 1.3 Capintec dóziskalibrátor, vagy azzal egyenértékű eszköz a radioaktivitás 0,7 - 11,1 GBq tartományban történő mérésére.
- 1.4 1 ml-es fecskendő 22 – 26 G-s tűvel.
- 1.5 Kisméretű, fedéllel rendelkező előhívótartály (egy Parafilmmel lezárt 100 ml-es mérőpohár megfelelő).

2. Eljárás

- 2.1 Öntsön elegendő mennyiségű etil-alkoholt az előhívótartályba (mérőpohárba), hogy 3–4 mm-es mélységű oldószerreteget nyerjen. Fedje le a tartályt (mérőpoharat) Parafilmmel, és várjon körülbelül 10 percet, hogy beálljon az egyensúlyi állapot.
- 2.2 Egy 22–26 G-s tűvel felszerelt 1 ml-es fecskendővel cseppentsen egy csepp etil-alkoholt az alumínium-oxid TLC-lemezre, 1,5 cm-re annak aljától. **A foltot ne hagyja megszáradni.**
- 2.3 A készletből származó oldatból egy cseppet helyezzen az etil-alkohol foltra. Szárítsa meg a foltot. **Ne melegítse!**
- 2.4 Hagyja, hogy az oldószer frontja a folttól számított 5,0 cm-es távolsáig jusson.
- 2.5 Vágja el a csíkot a lemez aljától 4,0 cm-re, és mérje le mindkét darabot a dóziskalibrátorban.
- 2.6 A radiokémiai tisztaság %-os értékét az alábbi képlettel számítsa ki:
a (^{99m}Tc)-sestamibi %-os aránya = (a felső rész aktivitása) / (mindkét rész aktivitása) × 100.
- 2.7 A (^{99m}Tc)-technécium-sestamibi-oldat százalékos tisztaságának el kell érnie legalább a 94%-ot. Ellenkező esetben a készítményt ki kell önteni.

Megjegyzés: A 94%-osnál kisebb radiokémiai tisztaságú anyag nem használható fel.