

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Définition du style : Footer Char: Police :Helvetica, 8 pt

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Technescan DMSA 1,2 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén flacon bevat:

Succimeer (of dimercaptobarnsteenzuur of DMSA) 1,2 mg

Het radionuclide maakt geen deel uit van de kit.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat.

Gebroken wit tot lichtgeel lyofilisaat.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Na radiolabeling met natriumpertechnetaat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oplossing is de verkregen oplossing van technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeer geïndiceerd voor volwassenen en kinderen voor:

- Onderzoek van de nierschors morfologie,
- Onderzoek van de afzonderlijke nierfunctie,
- Plaatsbepaling van een ectopische nier.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### *Volwassenen*

Bij volwassenen bedraagt de aanbevolen activiteit van technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeer, voor een patiënt met een gemiddeld gewicht (70 kg), 30 tot 120 MBq. Andere activiteiten kunnen gerechtvaardigd zijn. Artsen dienen altijd de in hun land geldende diagnostische referentieniveaus en de lokale wettelijke richtlijnen te volgen.

##### *Ouderen*

Er is geen speciaal doseringsschema nodig voor de oudere patiënt.

##### *Nierfunctiestoornis*

Zorgvuldige overweging van de toe te dienen activiteit is vereist, aangezien een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is bij deze patiënten.

##### *Pediatrische patiënten*

Het gebruik bij kinderen en adolescenten moet zorgvuldig worden overwogen op basis van de klinische behoefte en de beoordeling van de baten-risicobalans in deze patiëntengroep. De activiteiten voor kinderen en adolescenten kan worden berekend volgens de doseringskaart van de European Association of Nuclear Medicine (EANM 2016) met behulp van onderstaande formule:

$$A[\text{MBq}]_{\text{toegediend}} = \text{baseline-activiteit} \times \text{vermenigvuldigingsfactor}$$

(met een baseline-activiteit van 6,8)

Een minimale activiteit van 18,5 MBq wordt aanbevolen voor beeldvorming van voldoende kwaliteit.

De toe te dienen activiteiten worden vermeld in de volgende tabel:

Gewicht (kg)	Activiteit (MBq)	Gewicht (kg)	Activiteit (MBq)	Gewicht (kg)	Activiteit (MBq)
3	18,5	22	36	42	62
4	18,5	24	39	44	65
6	18,5	26	42	46	68
8	18,5	28	44	48	70
10	18,5	30	47	50	73
12	21	32	50	52-54	77
14	24	34	52	56-58	82
16	27	36	54	60-62	86
18	30	38	57	64-66	91
20	33	40	60	68	95

#### Wijze van toediening

Multi-doses-injectieflacon.

Voor intraveneuze injectie.

Dit geneesmiddel moet radioactief gelabeld worden voordat het aan de patiënt wordt toegediend.

Voor instructies over de radiolabeling van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

Voor voorbereiding van de patiënt, zie rubriek 4.4.

#### *Beeldacquisitie*

Twee tot drie uur na injectie kan worden begonnen met beeldvorming. De beelden kunnen statisch (plani- of tomografisch) worden vervaardigd.

In geval van een nierfunctiestoornis of nierobstructie kan vertraagde beeldvorming nodig zijn (respectievelijk 6 en 24 uur na injectie van de tracer).

Bij een significante hydronefrose kan vertraagde beeldvorming (4 tot 24 uur na injectie van de tracer) of een furosemide-injectie zinvol zijn.

#### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, of voor een van de bestanddelen van het radioactief gelabelde product.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

##### Mogelijkheid van overgevoeligheid of anafylactische reacties

Als overgevoeligheid of een anafylactische reactie optreedt, moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt en indien nodig een intraveneuze behandeling worden gestart. Om in noodgevallen onmiddellijk te kunnen handelen, dienen de noodzakelijke geneesmiddelen en apparatuur, zoals een endotracheale tube en een beademingsapparaat, onmiddellijk beschikbaar te zijn.

##### Individuele baten/risico afweging

Voor elke patiënt moet de blootstelling aan ioniserende straling gerechtvaardigd zijn op basis van het verwachte voordeel. De toegediende activiteit dient bij elke patient zodanig te zijn dat de resulterende stralingsdosis zo laag mogelijk is voor het beoogde diagnostische resultaat.

#### Nierfunctiestoornis

Bij deze patiënten moet de baten-risicoverhouding zorgvuldig worden afgewogen, aangezien een verhoogde stralingsblootstelling mogelijk is (zie rubriek 4.2).

#### Pediatrische patiënten

Voor informatie over gebruik bij pediatriese patiënten, zie rubriek 4.2.

Zorgvuldige afweging is noodzakelijk, aangezien de effectieve dosis per MBq hoger is dan bij volwassenen (zie rubriek 11).

#### Voorbereiding van de patiënt

De patiënt moet voor aanvang van het onderzoek goed gehydrateerd zijn en moet worden aangespoord in de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te plassen, om de stralingsblootstelling te beperken.

Van bepaalde medicatie dient de toediening te worden onderbroken (zie rubriek 4.5).

#### Interpretatie van de beelden

Tubulaire deficiënties, zoals het Fanconi-syndroom of nefronoftose (medullaire cystische nierziekte), kunnen een slechte afbeelding van de nier veroorzaken (verminderde binding van het isotoop in de tubuluscellen, verhoogde opname door de blaas en uitscheiding in de urine).

#### Na de toediening

Na de procedure hoeft nauw contact met baby's en zwangere vrouwen niet te worden beperkt.

#### Specifieke waarschuwingen

De injectie moet strikt intraveneus gebeuren om lokale bestraling door gelekt product te vermijden. In geval van paraveneuze injectie; de injectie onmiddellijk stoppen en de injectieplaats koelen en in een hogere positie leggen om te rusten.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon en is dus in wezen 'natriumvrij'.

Voor voorzorgsmaatregelen met betrekking tot omgevingsrisico's, zie rubriek 6.6.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Verstoring van het zuur-base-evenwicht, bijvoorbeeld door ammoniumchloride en natriumbicarbonaat, veroorzaakt *in vivo* een verandering in de lading van het technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeercomplex, en daardoor een verminderde stapeling hiervan in de nierschors, in samenhang met een aanzienlijke concentratie in de lever en een snellere uitscheiding in de urine.

Mannitol veroorzaakt dehydratie en daardoor een vermindering van de extractie van technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeer naar de nier.

ACE-remmers (bijv. captopril) kunnen door het verminderen van de filtratiedruk in een nier waarin zich een nierarteriestenose bevindt, tot een reversibele insufficiëntie van de tubulusfunctie leiden. Dit leidt weer tot een verminderde renale concentratie van technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeer.

Om deze interacties te voorkomen dient de toediening van bovengenoemde geneesmiddelen zo mogelijk te worden onderbroken.

Experimenteel onderzoek bij dieren heeft aangetoond dat chemotherapie met methotrexaat, cyclofosfamide en vincristine de biodistributie van technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeer kan veranderen.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Indien het noodzakelijk is om radioactieve geneesmiddelen toe te dienen aan een vruchtbare vrouw, is het belangrijk om vast te stellen of zij zwanger is.

Indien een vrouw een menstruatie heeft overgeslagen dient men ervan uit te gaan dat zij zwanger is, tot het tegendeel is bewezen. Bij twijfel over een mogelijke zwangerschap (als de vrouw een menstruatie heeft gemist, of een onregelmatige cyclus heeft etc.), moeten alternatieve technieken (als die er zijn) waarvoor geen ioniserende straling nodig is, aan de patiënt aangeboden worden.

#### Zwangerschap

Radionuclide procedures die worden uitgevoerd bij zwangere vrouwen veroorzaken tevens stralingsdoses op de foetus. Tijdens de zwangerschap mogen alleen zeer dringend noodzakelijke onderzoeken te worden uitgevoerd, waarbij het te verwachten voordeel sterk opweegt tegen het risico dat moeder en foetus lopen.

#### Borstvoeding

Technetium (<sup>99m</sup>Tc)-succimeer wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Alvorens een radioactief geneesmiddel toe te dienen aan een moeder die borstvoeding geeft, dient te worden afgewogen of het onderzoek redelijkerwijs kan worden uitgesteld totdat de moeder de borstvoeding is gestopt en of de keuze voor het radiofarmaceutisch middel wel de meest geschikte is, met het oog op de afscheiding van radioactiviteit in de moedermelk. Indien de toediening noodzakelijk wordt geacht, moet de borstvoeding minimaal 4 uur worden onderbroken en de afgekolfde melk worden weggegooid.

Nauw contact met baby's hoeft niet te worden beperkt tijdens deze periode.

#### Vruchtbaarheid

Het effect van de toediening van technetium (<sup>99m</sup>Tc)-succimeer op de vruchtbaarheid is niet bekend.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Technescan DMSA heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

Informatie over bijwerkingen is beschikbaar via spontane meldingen. Gemeld worden: anafylactoïde en vasovagale reacties en reacties op de injectieplaats. Deze bijwerkingen waren mild tot matig en verdwenen meestal zonder behandeling of na symptomatische behandeling.

#### Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

In de volgende tabel staan de bijwerkingen ingedeeld naar systeem/orgaanklassen volgens MedDRA. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### **Bijwerkingen ingedeeld naar systeem/orgaanklasse**

<b><i>Systeem/orgaanklasse (SOC)</i></b>	<b><i>Bijwerkingen</i></b>	<b><i>Frequentie</i></b>
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	Anafylactoïde reacties (bijv. huiduitslag, pruritus, urticaria, erytheem, hyperhidrose, periorbitaal oedeem, conjunctivitis, larynxoedeem, farynxoedeem, hoesten, dyspneu, buikpijn, braken, misselijkheid, hypersecretie van de speekselklieren, tongoedeem, hypotensie, overmatig blozen)	Niet bekend

<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Vasovagale reacties (bijv. syncope, hypotensie, hoofdpijn, duizeligheid, bleekheid, asthenie, vermoeidheid)	Niet bekend
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Reacties op de injectieplaats (bijv. huiduitslag, zwelling, ontsteking, oedeem)	Niet bekend

#### Anafylactoïde reacties

De gemelde anafylactoïde reacties waren mild tot matig, maar het optreden van ernstige reacties kan niet worden uitgesloten (zie rubriek 4.4).

#### Vasovagale reacties

Deze worden waarschijnlijk veroorzaakt door de procedure zelf, vooral bij angstige patiënten, maar een bijdrage van het geneesmiddel kan niet worden uitgesloten.

#### Reacties op de injectieplaats

Lokale reacties kunnen zijn: huiduitslag, ontsteking, zwelling en oedeem. De waarschijnlijke oorzaak van deze reacties is extravasatie (zie rubriek 4.4).

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met het ontstaan van kanker en met de kans op het ontstaan van erfelijke afwijkingen. Aangezien bij de maximaal aanbevolen activiteit van 120 MBq de effectieve dosis 1,06 mSv is, is de kans dat deze bijwerkingen optreden naar verwachting klein.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## 4.9 Overdosering

In het geval van toediening van een stralingsoverdosis van technetium (<sup>99m</sup>Tc)-succimeer dient de door de patiënt geabsorbeerde dosis daar waar mogelijk te worden verlaagd door het radionuclide door geneesmiddel van geforceerde diurese en frequente lediging van de blaas uit het lichaam te verwijderen. Het kan nuttig zijn de toegediende effectieve dosis in te schatten.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diagnostische radiofarmaca voor het niersysteem, ATC-code: V09CA02.

#### Farmacodynamische effecten:

In de voor diagnostische doeleinden gebruikte chemische concentraties, lijkt technetium (<sup>99m</sup>Tc)-succimeer geen enkel farmacodynamische activiteit uit te oefenen.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Distributie en orgaanopname

Na een intraveneuze injectie van technetium (<sup>99m</sup>Tc)-succimeer vindt snel binding aan plasmaeiwitten in het bloed plaats; de binding aan erythrocyten is verwaarloosbaar. Technetium (<sup>99m</sup>Tc)-succimeer wordt in hoge concentraties in de nierschors aangetroffen. Een maximale hoeveelheid wordt aangetroffen binnen 3-6 uur na intraveneuze injectie, waarbij ongeveer 40-50 % van de activiteit in de

nieren wordt vastgehouden bij patiënten met een normale nierfunctie. Minder dan 3 % van de toegediende activiteit wordt in de lever aangetroffen. Deze hoeveelheid kan echter bij patiënten met een gestoorde nierfunctie aanzienlijk toenemen en de verdeling over de nieren kan afnemen. Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeer hoopt zich op in de proximale niertubuli, waarschijnlijk als gevolg van peritubulaire reabsorptie.

#### Eliminatie

Na intraveneuze toediening van technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeer verloopt de eliminatie ervan uit het bloed via de nieren in drie fasen, bij patiënten met een normale nierfunctie.

Eén uur na injectie wordt ongeveer 10% van de activiteit in de urine aangetroffen. Binnen 24 uur wordt ongeveer 30 % uitgescheiden in de urine.

#### Halfwaardetijd

De effectieve halfwaardetijd van technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeer in het bloed bedraagt circa één uur.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Toxicologisch onderzoek bij muizen toont de veiligheid aan van een enkele dosis technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeer in de geïndiceerde activiteit en hoeveelheid (de LD50 van succimeer is 3,2 g/kg). Na herhaalde toediening van 0,66 mg/kg succimeer en 0,23 mg/kg  $\text{SnCl}_2$  per dag aan ratten gedurende 14 dagen werd geen toxiciteit waargenomen. De aan mensen toegediende maximale dosis is 0,02 mg/kg succimeer.

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor regelmatige of continue toediening.

Mutageniteitsstudies en langlopend onderzoek naar de carcinogeniteit zijn niet verricht.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Inositol  
Tinchloridedihydraat (E512)  
Zoutzuur (E507)  
Natriumhydroxide (E524)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 12.

### **6.3 Houdbaarheid**

1 jaar

Na radiolabeling: 4 uur in de originele glazen flacon. Na labelen bewaren beneden 25 °C.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). De flacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na radiolabeling, zie rubriek 6.3.

Opslag moet in overeenstemming zijn met de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

10 ml glazen injectieflacon (Type 1) afgesloten met een broombutyl stop, gefelst met een aluminium kap.

Verpakkingsgrootte: vijf multi-doses-injectieflacons in een doos.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

### Algemene waarschuwing

Radiofarmaca mogen uitsluitend worden ontvangen, gebruikt en toegediend door bevoegde personen in een daartoe bestemde klinische omgeving. De ontvangst, opslag, het gebruik, vervoer en de afvoer vallen onder de voorschriften en/of betreffende vergunningen van de bevoegde officiële instantie.

Radiofarmaca dienen te worden bereid met inachtneming van zowel stralingsveiligheids- als farmaceutische kwaliteitseisen. Adequate aseptische voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen.

De inhoud van de flacon is alleen bedoeld voor de bereiding van de technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succineeroplossing en mag niet rechtstreeks, zonder de voorbereidende procedure, aan een patiënt worden toegediend.

Voor instructies over de radiolabeling van het geneesmiddel vóór toediening, zie rubriek 12.

Als tijdens de bereiding van dit product de flacon beschadigd raakt, mag deze niet gebruikt worden.

Toedieningsprocedures moeten zodanig worden uitgevoerd dat het risico op contaminatie van het geneesmiddel en stralingsblootstelling van de gebruikers tot een minimum worden beperkt. Adequate afscherming is verplicht.

De inhoud van de kit vóór de benodigde bereiding is niet radioactief. Nadat echter natriumpertechnetaat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) is toegevoegd, dient het uiteindelijke preparaat voortdurend adequaat te worden afgeschermd.

De toediening van radiofarmaca vormen een risicofactor voor personen vanwege de externe stralingsbelasting of vanwege besmetting door spetters van urine, braken e.d. Voorzorgsmaatregelen in overeenstemming met de nationale regelgeving betreffende stralingsveiligheid dienen om die reden te worden nageleefd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 16137

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 juni 1996

Datum van laatste verlenging: 17 juni 2016

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 9 november 2023.

## 11. DOSIMETRIE

Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) wordt geproduceerd met behulp van een ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ )-generator en valt uiteen onder emissie van gammastraling met een gemiddelde energie van 140 keV en een halfwaardetijd van 6,02 uur tot ( $^{99}\text{Tc}$ )-technetium, dat gezien de lange halfwaardetijd van  $2,13 \times 10^5$  jaar als pseudostabiel kan worden beschouwd.

De onderstaande gegevens zijn afkomstig van de International Commission on Radiological Protection (ICRP 128) en worden berekend aan de hand van de volgende aannamen:

De retentie in het hele lichaam wordt beschreven door tri-exponentiële functies. Een fractie van 0,5 wordt opgenomen in de nierschors, met een opnamehalfwaardetijd van 1 uur, en de aanname is dat die permanent wordt vastgehouden. Fracties van 0,1 en 0,01 worden opgenomen in respectievelijk lever en milt, met een halfwaardetijd van 1 uur, en geëlimineerd met een halfwaardetijd van 2 uur (50 %) en 1,8 dagen (50 %).

**Tabel 1. Dosimetrie van technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succineer**

Orgaan	Geabsorbeerde dosis per eenheid toegediende activiteit (mGy/MBq)				
	Volwassene	15 jaar	10 jaar	5 jaar	1 jaar
Bijnieren	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Botoppervlak	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Hersenen	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Borst	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Galblaaswand	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Maag-darmkanaal					
Maagwand	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Wand dunne darm	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Wand dikke darm	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
(ULI wand)	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
(LLI wand)	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Hartwand	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Nieren	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76
Lever	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Longen	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Spieren	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Slokdarm	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Ovariën	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Pancreas	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037
Rode beenmerg	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014
Huid	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Milt	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Testikels	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Thymus	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Schildklier	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Blaaswand	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Uterus	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Overige organen	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
<b>Effectieve dosis (mSv/MBq)</b>	<b>0,0088</b>	<b>0,011</b>	<b>0,015</b>	<b>0,021</b>	<b>0,037</b>

De effectieve dosis na intraveneuze toediening van 120 MBq (maximale dosering) bij volwassenen met een gewicht van 70 kg bedraagt ongeveer 1,1 mSv.



Voor een toegediende activiteit van 120 MBq bedraagt de gebruikelijke stralingsdosis voor het doelorgaan (nieren) 21,6 mGy en de gebruikelijke stralingsdosis voor de kritische organen (blaaswand, milt, bijnieren) respectievelijk 2,2 mGy, 1,6 mGy en 1,4 mGy.

## 12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Technescan DMSA is een steriel poeder met 1,2 mg succimeer per flacon. Het opzuigen dient onder aseptische omstandigheden te gebeuren. De flacons mogen nooit worden geopend. Na desinfectie van de stop moet de oplossing via de stop worden opgezogen met een injectiespuit voor eenmalig gebruik die is voorzien van een geschikte beschermende afscherming en een steriele wegwerpsnaald, of met een geautoriseerd geautomatiseerd toedieningssysteem. Als de integriteit van deze flacon in het gedrang komt, mag het product niet worden gebruikt.

### Bereidingswijze

De technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeer injectie dient middels de volgende aseptische techniek te worden klaargemaakt:

- Neem een flacon Technescan DMSA uit de kit en plaats die in een geschikte loodhulling.
  - Breng met een steriele spuit een onverdunde hoeveelheid (1-5 ml) natriumpertechnetaat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oplossing voor injectie (bevattend 1200 tot 3700 MBq) over in de glazen flacon.
  - Gebruik geen ontluchtingsnaald, aangezien de inhoud van de flacon onder stikstof is: trek na het inbrengen van het volume natriumpertechnetaat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oplossing voor injectie, zonder de naald te verwijderen, een equivalent volume stikstof op om overdruk in de flacon te vermijden.
  - Schud de flacon zachtjes gedurende 1 minuut tot het poeder volledig is opgelost.
  - Laat de flacon 15 minuten bij kamertemperatuur incuberen.
- De oplossing van technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeer is dan klaar voor verdunning of injectie. Verdunning kan plaatsvinden met vers geopende natriumchloride 0,9 % tot de gewenste radioactieve concentratie is bereikt. Breng geen lucht in de flacon.

Het uiteindelijke radioactief gelabeld preparaat is een kleurloze, heldere tot licht opaalachtige oplossing met een pH tussen de 2,3 en 3,5.

Voor gebruik dienen de helderheid, pH, radioactiviteit en radiochemische zuiverheid van de oplossing te worden gecontroleerd.

### Kwaliteitscontrole

De radiochemische zuiverheid van het definitieve radioactief gelabeld preparaat kan worden getest met de volgende procedure:

- Onderzoek door middel van dunnelaagchromatografie (DLC) op met sillicagel gecoate glasfiberstrips volgens de Europese farmacopee (Ph.Eur.) (monografie 643).
- Voeg 5 tot 10  $\mu\text{l}$  technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeeroplossing toe en ontwikkel 10-15 cm in methylethylketon-R; het pertechnetaat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-ion migreert op gelijke hoogte met het vloeistoffront, het technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeercomplex blijft bij het startpunt.

- Vereisten:

Pertechnetaat  $\leq 2$  %.

Percentage van de totale radioactiviteit gevonden op de plaats corresponderend met het technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-succimeercomplex:  $\geq 95$  %

De  $^{99m}\text{Tc}$ -binding is over het algemeen groter dan 98 %.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.