

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Technescan DTPA 20,8 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En injektionsflaska innehåller 20,8 mg pentetsyra.

Att rekonstitueras med natriumperteknetat (^{99m}Tc) för beredning av det diagnostiska medlet: Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat. Radionukliden ingår inte i beredningssatsen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Beredningssats för radioaktivt läkemedel.

Benvitt till svagt gult frystorkat pulver, för injektionsvätska, lösning, oral användning eller inhalation.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Efter rekonstituering med natriumperteknetat (^{99m}Tc)-lösning är lösningen av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat indikerad för:

a) Efter intravenös administrering för:

- mätning av den glomerulära filtrationshastigheten
- studier av renal perfusion och funktion samt urinvägar.
- cerebral angioscintigrafi (som alternativ metod när datortomografi och/eller magnetisk resonanstomografi inte är tillgängliga).

b) Efter inhalation av den teknetium (^{99m}Tc)-pentetatmärkta substansen i nebulisator:

- Lungventilationsstudier.

c) Efter oral administrering av den teknetium (^{99m}Tc)-märkta substansen:

- Detektion av gastroesofageal reflux och studier av ventrikeltömning av vätska.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

Följande rekommenderas för vuxna (annan aktivitet kan vara motiverad):

För intravenös administrering:

- Mätning av den glomerulära filtrationshastigheten från plasma: 7–18 MBq.
- Njurscintigrafi: 40–400 MBq.
- Cerebral angioscintigrafi: 185–740 MBq.

För inhalation:

- Lungventilationsstudier: 500–1000 MBq deponerat i nebulisatorn; 50–100 MBq i lunga.

För oralt bruk:

- Detektion av gastroesofageal reflux och studier av ventrikeltömning av vätska: 10–20 MBq. Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat blandas med lämplig volym (30 till 240 ml) vätskebärare (t.ex. mjölk).

Nedsatt njur/leverfunktion

Mängden administrerad aktivitet måste noggrant övervägas, eftersom det föreligger en risk för ökad strålningsexponering hos dessa patienter (se avsnitt 4.4).

Pediatrik population

Användning hos barn och ungdomar bör noga övervägas baserat på kliniska behov och bedömning av nytta-riskförhållandet i denna patientgrupp. De aktiviteter som ska administreras intravenöst till barn och ungdomar kan beräknas enligt rekommendationerna på det pediatrika doskortet från European Association of Nuclear Medicine EANM (2016) med hjälp av den formel som är aktuell för indikationen ifråga samt den korrigeringsfaktor som är relevant för den unga patientens kroppsvikt.

- Administrering av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat vid onormal njurfunktion:

Administrerad aktivitet [MBq] = Baslinjeaktivitet x Faktor (med en baslinjeaktivitet på 14,0)

Tabell 1:

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

Till spädbarn (upp till 1 år) är det nödvändigt att ge en minimiaktivitet på 20 MBq för att bilderna ska bli av tillräckligt god kvalitet, när teknetium (^{99m}Tc)-pentetat används vid urinvägsundersökningar.

- Administrering av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat vid normal njurfunktion:

Administrerad aktivitet [MBq] = Baslinjeaktivitet x Faktor Multipel (med en baslinjeaktivitet på 34,0)

Tabell 2

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

- Lungventilationsstudier: 500–1000 MBq deponerat i nebulisatorn; 10 MBq i lungan.
- Detektion av gastroesofageal reflux och studier av ventrikeltömning av vätska: 10–20 MBq. Administrerad aktivitet för det radioaktiva läkemedlet och volymen som patienten ska matas med ska baseras på patientfaktorer såsom ålder, kroppsvikt och normal måltidsvolym. Administrerad volym för barn ska vara så låg som möjligt för att samtidigt uppnå en diagnostisk bildkvalitet.

Administreringssätt

För intravenös användning, inhalation och oral administrering.

För flerdosanvändning.

Läkemedlet måste rekonstitueras före administrering till patienten.

Se avsnitt 12 för anvisningar om rekonstituering och radiomärkning av läkemedlet före administrering.

För information om förberedelse av patienten, se avsnitt 4.4.

Bildtagning

- Studier av renal perfusion görs genom dynamiska bildtagningar direkt efter injektionen under upp till 1 minut. Den statiska avbildningstiden är optimal 1 timme efter injektion. Vid renografi med captopril (ACE-hämmare), ges captopril intravenöst före administreringen av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat. Avbildning av individuell njurfunktion och urinutflöde görs med dynamisk bildtagning efter injektionen. Om ena eller båda njurarna inte har tömts på ett tillfredsställande sätt under de första 20 minuterna utförs en furosemidbelastning. Den dynamiska bildtagningen ska fortsätta i ytterligare 15 minuter efter diuretikabehandlingen. Statiska bilder kan tas 1 timme efter injektion.

- Vid cerebrala undersökningar bör dynamiska bildtagningar påbörjas omedelbart efter injektionen. Statiska bilder tas 1 timme och, om så erfordras, flera timmar efter injektionen.
- Lungventilationsstudier: bilder av lungorna tas under 180 min.
- Dynamiska bilder av esofagus tas under de första minuterna efter administrering och följs av kontinuerlig bildtagning i 60 minuter för att utvärdera den gastroesofageala refluxen. Ventrikeltömningen beräknas ske efter 60 minuter och efter 2 eller 3 timmar efter avslutad matning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. eller mot något ämne i det radioaktivt märkta läkemedlet.

4.4 Varningar och försiktighet

Risk för överkänslighet och anafylaktiska reaktioner:

Vid fall av överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner, måste administreringen av läkemedlet avbrytas omedelbart och intravenös behandling påbörjas vid behov. För att möjliggöra omedelbara åtgärder i nödsituationer, måste nödvändiga läkemedel och utrustning, såsom endotrakealtub och respirator, vara omedelbart tillgängliga.

Individuell nytta/riskbedömning

För varje patient måste strålningsexponeringen kunna motiveras av den förväntade nyttan. Den administrerade aktiviteten ska i varje enskilt fall vara så låg som möjligt för att erhålla den efterfrågade diagnostiska informationen.

Nedsatt njur/leverfunktion

Nytta-riskförhållandet måste noga övervägas för dessa patienter på grund av risken för ökad strålningsexponering.

Pediatrik population

Information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2.

Indikationen måste noga övervägas eftersom den effektiva dosen per Mbq är högre än för vuxna (se avsnitt 11).

Patientförberedelse

Patienten ska vara väl hydrerad före undersökningen och ombes tömma urinblåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska strålningen.

Särskilda varningar

Technescan DTPA injektionsvätska, lösning, får inte administreras i subaraknoidalrummet och får inte användas vid scintigrafi av cerebrospinalflödet.

Beroende på tidpunkten för administrering av injektionen kan innehållet av natrium som ges till patienten i vissa fall vara större än 1 mmol. Detta bör beaktas hos patienter med låg natriumdiet.

För försiktighetsåtgärder avseende miljöfara, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Många läkemedel kan förändra upptaget av teknetium (^{99m}Tc) och påverka funktionen hos undersökta organ t.ex.:

Under njurscintigrafi

En enstaka administrering av ett diuretikum eller en ACE-hämmare används ibland vid farmakologiska tester för differentialdiagnostik av nefrologiska och urologiska sjukdomar.

ACE-hämmare, minskar det renala blodflödet.

Diklofenak, furosemid och andra diuretika, t.ex. hydroklortiazid, kan påverka den renala utsöndringen och därmed påverka clearance för teknetium (^{99m}Tc)-pentetat.

Nefrotoxiska läkemedel som aminoglykosider, cisplatin och administrerade kontrastmedel kan minska den renala utsöndringen och därmed påverka clearance av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat.

Under gastroesofageal scintigrafi och ventrikeltömning

- Morfin och levodopa kan fördröja ventrikeltömningen.
- Metoklopramid kan stimulera tömning av magsäcken och avsevärt minska tunntarmens transittid.
- Aluminiumantacida och propanthelin kan förlänga magtömningen.

Under cerebral angioscintigrafi

Psykotropa medel ökar blodflödet i området kring yttre arteria carotis. Detta kan leda till snabbt upptag av den radioaktiva produkten i nasofarynx under de arteriella och kapillära faserna (fenomenet ”hot nose”).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

När det är nödvändigt att ge radioaktiva läkemedel till en kvinna i fertil ålder ska man alltid fråga kvinnan om hon är gravid. En kvinna med en utebliven menstruation skall betraktas som gravid tills motsatsen bevisats. Om det råder tveksamhet om huruvida kvinnan är gravid (om en menstruation har uteblivit, om kvinnan har mycket oregelbundna menstruationer, osv.), ska alternativa metoder utan användning av joniserande strålning (om sådana metoder finns) erbjudas patienten.

Graviditet

När gravida kvinnor undersöks med hjälp av radionuklider utsätts även fostret för strålningsdoser. Under en graviditet bör därför endast nödvändiga undersökningar utföras, när den förväntade nyttan uppväger de risker som moder och foster utsätts för.

Amning

Före administreringen av radioaktiva läkemedel till ammande mödrar bör man överväga möjligheten att skjuta upp administreringen av radionuklid tills amningen har upphört, samt välja lämpligaste radioaktivt läkemedel och beakta att radioaktiviteten utsöndras i bröstmjölken. Om administreringen anses vara nödvändig bör amningen avbrytas under 12 timmar och den urmjölkade bröstmjölken kastas.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras i tabellen nedan efter organsystemklass och utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Symtom:	Frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Yrsel	Ingen känd frekvens
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Dyspné	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Nässelutslag, klåda	Ingen känd frekvens
Blodkärl	Hypotoni, rodnad	Ingen känd frekvens

Exponering för joniserande strålning innebär risk för cancerinduktion och utveckling av ärftliga defekter. Eftersom den effektiva dosen är 3,6 mSv, när maximal rekommenderad aktivitet på 740 MBq administreras, förväntas risken för dessa biverkningar vara låg.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Om en strålöverdos av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat tillförs, skall den absorberade kroppsdosen till patienten minskas, om möjligt genom att öka utsöndringen av radionukliden genom forcerad diures och täta blåstömningar. Det kan underlätta att beräkna vilken effektiv dos som har använts.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska radiofarmaka för njur- och andningssystem, teknetium (^{99m}Tc)-föreningar.

ATC-kod: V09C A01; V09E A01

Verkningsmekanism:

- Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat, liksom inulin, cirkulerar i blodet och dess bindning till plasmaproteiner är försumbar. Det filtreras genom det glomerulära membranet och genomgår ingen tubulär utsöndring eller återabsorption. Det passerar inte den normala blod-hjärnbarriären (BBB).
- Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat aerosoliseras från en vattenlösning med en partikelstorlek av 1,2-2 mikrometer. Efter inandning fördelas och deponeras aerosoldroppar i luftvägarna och alveolerna beroende på deras aerodynamiska egenskaper, särskilt deras aerodynamiska massmediameter.
- Efter oral administrering passerar teknetium (^{99m}Tc)-pentetat inte genom matsmältningsbarriären (ej absorberbar). Blandat med måltiden följer teknetium (^{99m}Tc)-pentetat matsmältningen.

Farmakodynamisk effekt:

Vid de koncentrationer och aktiviteter som används för diagnostik, verkar ^{99m}Tc -pentetat inte ha någon farmakodynamisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Efter intravenös injektion distribueras teknetium (^{99m}Tc)-pentetat snabbt över hela den extracellulära vätskan. Mindre än 5 % av den injicerade dosen är bunden till plasmaproteiner. Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat binds också i negligierbar grad till röda blodkroppar. Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat passerar inte den normala blod-hjärnbarriären men diffunderar något i bröstmjölk.

I fall med ödem eller ascites kan distributionen av radionukliden i det extracellulära rummet vara avvikande.

Vid studier av lungventilation diffunderar teknetium (^{99m}Tc)-pentetat snabbt efter inhalation från lungalveolerna till blodkärlen, där det späds ut. Flera faktorer som t.ex. cigarettökning förändrar sannolikt permeabiliteten hos lungepitelet.

Efter oral administrering passerar teknetium (^{99m}Tc)-pentetat inte genom tarmväggen.

Eliminering

Plasmaclearance är multiexponentiell med en extremt snabb komponent. Komplexet förblir stabilt *in vivo*. Mer än 98 % av radioaktiviteten i urin är i form av kelat.

Cirka 90 % av den injicerade dosen utsöndras i urinen inom de 24 första timmarna, huvudsakligen genom glomerulär filtration. Ingen retention av föreningen har påvisats i njurarna.

Halveringstid

Den fysiska halveringstiden för teknetium (^{99m}Tc) är 6,01 timmar.

Halveringstiden för teknetium (^{99m}Tc)-pentetat i lungorna är knappt 1 timme.

Nedsatt njur-/leverfunktion

Plasmaclearance kan vara fördröjd hos patienter med njursjukdom.

Farmakokinetiken hos patienter med nedsatt leverfunktion har inte fastställts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Detta preparat är inte avsett för regelbunden eller kontinuerlig administrering. Upprepad intravenös administrering av CaNa₃DTPA till kaniner och hundar i 14 dagar med doser som var 100 respektive 1 000 gånger så stora som den normala dosen för människa, gav inga tecken på toxicitet. Den minsta dos av CaDTPA som förorsakat abort och fosterdöd hos möss är cirka 3 600 gånger så stor som den dos CaNa₃DTPA som föreslås för diagnostik på kvinnor. Studier av mutagena effekter och långsiktiga karcinogena effekter har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Gentisinsyra
Tenn (II)-kloridihydrat
Kalciumkloridihydrat
Natriumhydroxid
Saltsyra (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 12.

6.3 Hållbarhet

1 år vid förvaring under 25 °C.

Utgångsdatumet anges på etiketten på varje injektionsflaska och på kartongen.

Efter radiomärkning är hållbarhetstiden: 8 timmar vid förvaring under 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen.

Förvaringsanvisningar för efter radiomärkning av läkemedel finns i avsnitt 6.3.

Förvaring av radiofarmaka ska ske enligt nationella bestämmelser för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kartong innehållande fem 10 mL injektionsflaskor av glas (typ 1, Ph.Eur.) försluten med frystorkningspropp av brombutylgummi och förseglas med aluminiumkapsyl.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmän varning

Radiofarmaka ska endast tas emot, användas och administreras av behöriga personer i avsedd klinisk miljö. Mottagande, förvaring, användning, transport och avfallshantering är föremål för bestämmelser och/eller kräver tillämpliga tillstånd från behöriga myndigheter.

Radiofarmaka ska beredas på ett sätt som uppfyller krav på både strålningssäkerhet och farmaceutisk kvalitet. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Satsens innehåll är endast avsett för beredning av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat och får inte administreras direkt till patienten utan att först ha genomgått beredningsförfarandet.

Anvisningar om rekonstituering av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

Om injektionsflaskorna inte är intakta under beredningen av denna produkt ska de inte användas. Administreringsförfarandena ska utföras på så sätt att det föreligger minimal risk att läkemedlet kontamineras eller att personalen utsätts för strålning. Adekvat strålskydd är obligatoriskt.

Innehållet i beredningssatsen är inte radioaktivt före extempore-beredning. Efter tillsatsen av natriumperteknetat (^{99m}Tc) måste dock adekvat strålningsskydd upprätthållas för den slutliga beredningen.

Administrering av radioaktivt läkemedel medför risker för andra personer på grund av extern strålning eller kontamination från spill av urin, kräkningar osv. Lämpliga strålskyddsåtgärder ska därför vidtas i enlighet med nationella bestämmelser.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

80029

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1990-03-02 / 2009-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-12

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Teknetium (^{99m}Tc) framställs med en ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$)-generator och sönderfaller under utsändande av gammastrålning med en genomsnittlig energi på 140 KeV och en halveringstid på 6,02 timmar till teknetium (^{99}Tc), vilket med tanke på dess långa halveringstid på $2,13 \times 10^5$ år kan anses vara kvasistabilt.

Uppgifterna som listas nedan kommer från ICRP 128 och är beräknade enligt följande antaganden:

- **Intravenös administrering** av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat ger upphov till en initial distribution i den extracellulära vätskan. Efter denna initiala distributionsfas utsöndras ämnet endast av njursystemet. Vid normal njurfunktion kan kroppens totalretention beskrivas som en biexponentiell funktion där komponenterna har halveringstider på 100 minuter (0,99) och 7 dagar (0,01). Fraktionen som utsöndras via njurarna är 1,0 (1,0) och passagetiden för njurarna är 5 minuter. Vid onormal njurfunktion antas huvudkomponenten ha en halveringstid på 1 000 minuter och passagetiden för njurarna ökar till 20 minuter.

Enligt uppgifterna i International Commission of Radiological Protection (ICRP 128) absorberar patienten efter intravenös injektion följande stråldoser:

	Absorberad dos per administrerad enhetsaktivitet (mGy/MBq)				
Normal njurfunktion					
Organ	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Benytor	0,0024	0,0029	0,0043	0,0061	0,010
Hjärna	0,00086	0,0011	0,0017	0,0028	0,0049
Bröst	0,00072	0,00092	0,0013	0,0022	0,0041
Gallblåsa	0,0015	0,0021	0,0038	0,005	0,0061
Magtarmkanalen					
Magsäckens vägg	0,0013	0,0017	0,0028	0,0040	0,0068
Tunntarmens vägg	0,0025	0,0031	0,0049	0,0070	0,010
Tjocktarmens vägg	0,0031	0,0039	0,0060	0,0081	0,011
Övre tjocktarmsvägg	0,0021	0,0028	0,0043	0,0065	0,0092
Nedre tjocktarmsvägg	0,0043	0,0054	0,0082	0,010	0,013
Hjärtvägg	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Njurar	0,0044	0,0053	0,0075	0,011	0,018
Lever	0,0012	0,0016	0,0025	0,0038	0,0064
Lungor	0,001	0,0013	0,002	0,003	0,0055
Muskulatur	0,0016	0,002	0,003	0,0043	0,0068
Äggstockar	0,0042	0,0053	0,0077	0,01	0,013
Bukspottkörtel	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0074
Röd benmärg	0,0015	0,0018	0,0027	0,0037	0,0057
Hud	0,00087	0,001	0,0017	0,0026	0,0044
Mjälte	0,0013	0,0016	0,0026	0,0039	0,0068
Testiklar	0,0029	0,004	0,0068	0,0094	0,013
Tymus	0,001	0,0013	0,0019	0,0030	0,0054
Sköldkörtel	0,001	0,0013	0,0021	0,0033	0,006
Urinblåsans vägg	0,062	0,078	0,11	0,15	0,17
Livmoder	0,0079	0,0096	0,015	0,018	0,022
Övriga organ	0,0017	0,0021	0,0030	0,0042	0,0066
Effektiv dos (mSv/MBq)					
	0,0049	0,0063	0,0094	0,012	0,016

Den effektiva dos som uppnås vid administrering av en maximal rekommenderad aktivitet på 740 MBq för en vuxen som väger 70 kg är 3,6 mSv.

För en administrerad aktivitet på 740 MBq är den typiska stråldosen till målorganen (njurarna) 3,3 mGy och de typiska stråldoserna till det kritiska organet (urinblåsans vägg) är 46 mGy.

	Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (mGy/MBq)				
Onormal njurfunktion					
Organ	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,0041	0,0051	0,0076	0,011	0,021
Benytter	0,006	0,0071	0,011	0,015	0,028
Hjärna	0,0028	0,0035	0,0057	0,0091	0,016
Bröst	0,0023	0,003	0,0042	0,0068	0,013
Gallblåsans vägg	0,0042	0,0057	0,0092	0,013	0,016
Magtarmkanalen					
Magsäckens vägg	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,019
Tunntarmens vägg	0,0045	0,0056	0,0085	0,013	0,022
Tjocktarmens vägg	0,0045	0,0058	0,0087	0,013	0,022
Övre tjocktarmsvägg	0,0043	0,0056	0,0081	0,013	0,021
Nedre tjocktarmsvägg	0,0049	0,0061	0,0095	0,013	0,023
Hjärtats vägg	0,0037	0,0047	0,007	0,01	0,018
Njurar	0,0077	0,0092	0,013	0,019	0,032
Lever	0,0037	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Lungor	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Muskulatur	0,0032	0,004	0,0061	0,0091	0,017
Äggstockar	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,023
Bukspottkörtel	0,0043	0,0053	0,008	0,012	0,021
Röd benmärg	0,0034	0,0042	0,0064	0,0093	0,016
Hud	0,0022	0,0026	0,0042	0,0067	0,012
Mjälte	0,0038	0,0047	0,0073	0,011	0,019
Testiklar	0,0035	0,0045	0,0069	0,01	0,018
Tymus	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Sköldkörtel	0,0034	0,0042	0,0067	0,011	0,019
Urinblåsans vägg	0,021	0,027	0,039	0,05	0,066
Livmoder	0,0061	0,0074	0,011	0,016	0,025
Övriga organ	0,0033	0,0041	0,0063	0,0097	0,017
Effektiv dos (mSv/MBq)					
	0,0046	0,0058	0,0087	0,013	0,021

Den fysiska halveringstiden för ^{99m}Tc är 6,01 tim.

Urinblåsans vägg bidrar med upp till 57 % av den effektiva dosen.

Uppgifterna nedan är från ICRP 53 och beräknas enligt följande antaganden:

- **Inhalation av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat**

Inhalation av en aerosol bestående av partiklar mindre än 2–3 mikrometer i diameter leder till deponering i framförallt alveolerna. Partiklarna avlägsnas snabbt från lungorna via blodbanan. Den biologiska halveringstiden för teknetium (^{99m}Tc)-pentetat i lungorna är 60–80 minuter hos normala icke-rökare; den är kortare hos rökare och de flesta patienter med lungsjukdom. Ett värde på 60 minuter har använts nedan. När ämnet når blodbanan elimineras det enligt modellen för intravenöst administrerad teknetium (^{99m}Tc)-pentetat.

Enligt ICRP 53 är de humana stråldoserna vid administrering av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat via aerosol följande:

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitet (mGy/MBq)				
	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,0021	0,0029	0,0044	0,0067	0,012
Urinblåsans vägg	0,047	0,058	0,084	0,12	0,23
Benytter	0,0019	0,0024	0,0035	0,0053	0,0098
Bröst	0,0019	0,0019	0,0033	0,0048	0,0078
Magtarmkanalen					
Magsäckens vägg	0,0017	0,0022	0,0035	0,0051	0,0089
Tunntarmens vägg	0,0021	0,0026	0,0041	0,0063	0,011
Övre tjocktarmsvägg	0,0019	0,0024	0,0038	0,0061	0,01
Nedre tjocktarmsvägg	0,0032	0,0042	0,0063	0,0088	0,015
Njurar	0,0041	0,0051	0,0072	0,011	0,019
Lever	0,0019	0,0025	0,0037	0,0055	0,0097
Lungor	0,017	0,026	0,036	0,054	0,1
Äggstockar	0,0033	0,0041	0,0061	0,0089	0,015
Bukspottkörtel	0,0021	0,0026	0,004	0,0061	0,011
Röd benmärg	0,0027	0,0034	0,0047	0,0062	0,0096
Mjälte	0,0019	0,0024	0,0036	0,0056	0,0099
Testiklar	0,0021	0,0031	0,0052	0,0079	0,015
Sköldkörtel	0,00099	0,0017	0,0027	0,0044	0,0078
Livmoder	0,0059	0,0072	0,011	0,016	0,027
Övriga vävnader	0,0018	0,0022	0,0032	0,0049	0,0086
Effektiv dosekvivalent (mSv/MBq)					
	0,007	0,0091	0,013	0,02	0,036

Den effektiva dosekvivalenten som uppkommer vid inhalation av en maximal rekommenderad aktivitet på 100 MBq för en vuxen som väger cirka 70 kg är ungefär 0,7 mSv. För en inhaled aktivitet på 100 MBq är den typiska stråldosen till målorganet (lungorna) 1,7 mGy och den typiska stråldosen till det kritiska organet (urinblåsans vägg) är 4,7 mGy.

Uppgifterna nedan är från ICRP 128 och beräknas enligt följande antaganden:

- **Oral administrering av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat**
Teknetium (^{99m}Tc)-pentetat anses vara en icke-absorberbar markör vid studier av magtarmkanalen. Uppehållstiden i ventrikeln är fixerad till 33 minuter för vätskor.

Stråldoserna som ges till människa vid oral administrering av teknetium (^{99m}Tc)-pentetat är följande:

	Absorberad dos per administrerad enhetsaktivitet (mGy/MBq)
--	--

Oral administrering av vätskor					
Organ	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,0025	0,0033	0,0055	0,0089	0,015
Bone surfaces	0,0042	0,0052	0,0074	0,011	0,021
Hjärna	0,0000018	0,0000034	0,000012	0,00004	0,0001
Bröst	0,00028	0,00042	0,00094	0,002	0,0038
Gallblåsa	0,014	0,018	0,03	0,043	0,071
Magtarmkanalen					
Magsäckens vägg	0,022	0,029	0,041	0,066	0,12
Tunntarmens vägg	0,06	0,076	0,12	0,19	0,35
Tjocktarmens vägg	0,1	0,13	0,22	0,35	0,66
Övre tjocktarmsvägg	0,12	0,15	0,25	0,4	0,75
Nedre tjocktarmsvägg	0,083	0,11	0,18	0,29	0,54
Hjärtvägg	0,001	0,0014	0,0025	0,0043	0,0086
Njurar	0,0055	0,0067	0,01	0,015	0,023
Lever	0,0037	0,0048	0,0093	0,015	0,027
Lungor	0,00057	0,00091	0,0016	0,0029	0,0057
Muskulatur	0,0032	0,004	0,006	0,009	0,015
Matstrupe	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Äggstockar	0,025	0,032	0,048	0,068	0,11
Bukspottkörtel	0,0059	0,0079	0,012	0,018	0,031
Röd benmärg	0,0047	0,0057	0,0075	0,0092	0,011
Hud	0,00093	0,0011	0,0017	0,0029	0,0054
Mjälte	0,004	0,005	0,0078	0,012	0,02
Testiklar	0,0013	0,002	0,0038	0,0065	0,012
Tymus	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Sköldkörtel	0,00002	0,000048	0,00015	0,0003	0,0012
Urinblåsans vägg	0,0069	0,0091	0,014	0,022	0,035
Livmoder	0,016	0,02	0,031	0,047	0,076
Övriga organ	0,0052	0,0072	0,011	0,02	0,03
Effektiv dos (mSv/MBq)					
	0,019	0,025	0,039	0,062	0,11

Den effektiva dos som uppkommer vid oral administrering av en maximal rekommenderad aktivitet på 20 MBq för en vuxen som väger cirka 70 kg är 0,38 mSv.

För en administrerad aktivitet på 20 MBq är den typiska stråldosen till målorganet (ventrikeln) 0,44 mGy och de typiska stråldoserna till de kritiska organen (övre tjocktarm och nedre tjocktarm) är 2,4 respektive 1,66mGy.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Uppdragning ska göras under aseptiska förhållanden. Injektionsflaskan får inte öppnas. Lösningen ska dras upp genom proppen med en spruta för engångsbruk som är försedd med lämpligt strålskydd och en steril nål för engångsbruk eller med hjälp av ett automatiskt applikationssystem. Om injektionsflaskan är skadad ska produkten inte användas.

Beredningsmetod

Tillsätt erforderlig mängd natriumperteknetat (^{99m}Tc) (fission eller icke-fission), maximalt 11,1 GBq (300 mCi), i en volym på 2–10 ml till en flaska med Technescan DTPA. Skaka tills innehållet i flaskan är helt upplöst. Efter 15–30 minuter vid 15–25 °C är preparatet färdigt för administrering till patienten.

Det radiomärkta ämnets egenskaper:

Klar till svagt opalescent, färglös vattenlösning

pH 4,0–5,0

Utbyte vid radiomärkning ≥ 95 %

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll utförs med hjälp av tunnskiktskromatografi (TLC) på kiselgelbelagda glasfiberplattor.

- a) Lös upp 5–10 μl i 0,9 % natriumkloridlösning (m/V) R; teknetium-pentetatkomplexet och perteknetatjonen vandrar med lösningsmedelsfronten. Föroreningar i kolloidal form stannar på startpunkten.
- b) Lös upp 5–10 μl i metyletylketon R; perteknetatjonen vandrar med lösningsmedelsfronten, teknetium-pentetatkomplexet och föroreningar i kolloidal form stannar på startpunkten.

En detaljerad beskrivning finns i den europeiska farmakopén (Ph.Eur.) monograf 642.