

## Fachinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STAMICIS 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche enthält 1 mg [Tetrakis (1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)]-tetrafluoroborat.

Das Radionuklid ist nicht im Kit enthalten.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:  
Ein ml Lösung enthält 4,5 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Weißes Pulver

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum und wird bei Erwachsenen angewendet. Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2.

Nach der Radiomarkierung mit Natrium(<sup>99m</sup>Tc)pertechnetat-Injektionslösung ist die (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi-Injektionslösung angezeigt zur Anwendung bei der:

- **Myokardperfusionsszintigraphie** zum Nachweis und zur Lokalisation von koronarer Herzkrankheit (Angina pectoris und Myokardinfarkt).
- **Beurteilung der globalen ventrikulären Funktion.** First-Pass-Technik zur Bestimmung der Ejektionsfraktion und/oder EKG-getriggertes gated SPECT zur Beurteilung der linksventrikulären Ejektionsfraktion, des Volumens und der regionalen Wandbewegung.
- **Szintimammographie zur Bestätigung bei Verdacht auf Brustkrebs**, wenn eine Mammographie zweifelhaft, diagnostisch nicht ausreichend ist oder keine Aussage erlaubt.
- **Lokalisation von Nebenschilddrüsengewebe mit Überfunktion** bei Patienten mit rezidivierendem oder persistierendem primärem und sekundärem Hyperparathyroidismus sowie bei Patienten mit primärem Hyperparathyroidismus, bei denen ein erster chirurgischer Eingriff an den Nebenschilddrüsen vorgesehen ist.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

### Dosierung

#### Erwachsene und ältere Personen

Aus den Eigenschaften der Gammakamera und dem chirurgischen Behandlungsansatz können sich abweichende Dosierempfehlungen ergeben. Der Anwender muss die nationalen Dosisreferenzwerte beachten. Jede Abweichung von diesen Werten sollte begründet sein.

Der empfohlene Aktivitätsbereich zur intravenösen Verabreichung an einen erwachsenen Patienten mit durchschnittlichem Körpergewicht (70 kg) beträgt:

#### *Diagnose einer verminderten Durchblutung der Herzkranzgefäße sowie eines Myokardinfarkts*

Der empfohlene Aktivitätsbereich für die Diagnose einer ischämischen Herzerkrankung nach dem European Nuclear Medicine Guide der EANM 2019 (European Association of Nuclear Medicine) ist:

- Zwei-Tages-Protokoll: 300-600 MBq/Studie, wenn eine herkömmliche Gamma-Kamera verwendet wird, oder 180-500 MBq, wenn eine kardiozentrierte Gamma-Kamera zur Erfassung verwendet wird
- Ein-Tages-Protokoll: 250-400 MBq für die erste Injektion, dreifache Dosis für die zweite Injektion, wenn eine herkömmliche Gamma-Kamera verwendet wird, oder 150-300 MBq, wenn eine kardiozentrierte Gamma-Kamera zur Aufnahme verwendet wird.

Bei einem Ein-Tages-Protokoll sollten nicht mehr als insgesamt 1600 MBq und bei einem Zwei-Tages-Protokoll nicht mehr als 1200 MBq verabreicht werden. Bei einem Ein-Tages-Protokoll sollten die beiden Injektionen (Belastung und Ruhe) im Abstand von mindestens 2 Stunden erfolgen, können aber in beliebiger Reihenfolge durchgeführt werden. Nach der Injektion unter Belastung sollte die Belastung (falls möglich) 1 weitere Minute lang fortgeführt werden.

Zur Diagnostik eines Myokardinfarkts reicht in der Regel eine Injektion in Ruhe aus.

Für die Diagnose einer ischämischen Herzkrankheit sind zwei Injektionen (Belastung und Ruhe) erforderlich, um eine vorübergehende Verminderung der Aufnahme durch den Herzmuskel von einer dauerhaften zu unterscheiden.

*Beurteilung der globalen ventrikulären Funktion: 600-800 MBq als Bolusinjektion*

*Szintimammographie: 700-1000 MBq als Bolusinjektion üblicherweise in den kontralateralen Arm der Läsion.*

#### *Lokalisierung von überfunktionierendem Nebenschilddrüsengewebe:*

Für die Zweiphasentechnik 400-900 MBq als Bolusinjektion.

Die typische Aktivität beträgt 500 - 700 MBq.

Für die Subtraktionstechnik mit Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ): 75-110 MBq Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) durch intravenöse Verabreichung, gefolgt von 400-900 MBq ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi durch intravenöse Verabreichung, oder 400-900 MBq ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi durch intravenöse Verabreichung, gefolgt von 150 MBq Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) durch intravenöse Verabreichung.

Für die Subtraktionstechnik mit Natriumiodid ( $^{123}\text{I}$ ): 7,5–15 MBq Natriumiodid ( $^{123}\text{I}$ ) oral oder intravenös, gefolgt von 400–900 MBq ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Sestamibi 2 Stunden später intravenös.

#### *Niereninsuffizienz*

Die anzuwendenden Aktivität muss sorgfältig abgewägt werden, da bei diesen Patienten eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist.

#### *Leberinsuffizienz*

Im Allgemeinen sollte die Aktivität bei Patienten mit verminderter Leberfunktion mit Vorsicht festgelegt werden, wobei üblicherweise am unteren Ende des Dosierungsbereichs begonnen wird.

### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen muss basierend auf der klinischen Notwendigkeit und unter Berücksichtigung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses in dieser Patientengruppe sorgfältig abgewogen werden. Die Aktivitäten, die Kindern und Jugendlichen zu verabreichen sind, können gegebenenfalls gemäß den Empfehlungen der pädiatrischen Dosiertabelle der Europäischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (EANM) berechnet werden; die Kindern und Jugendlichen zu verabreichende Aktivität kann durch Multiplikation einer Basisaktivität (für Rechenzwecke) mit einem in der unten stehenden Tabelle angegeben gewichtsabhängigen Faktor berechnet werden.

$$A[\text{MBq}]_{\text{verabreicht}} = \text{Basisaktivität} \times \text{Faktor}$$

Für eine Anwendung als Krebsdiagnostikum beträgt die Basisaktivität 63 MBq. Für die kardiale Bildgebung beim 2-Tages-Protokoll betragen die minimalen und maximalen Basisaktivitäten 42 MBq bzw. 63 MBq sowohl bei Stress als auch bei Ruhe. Die Basisaktivität für das 1-Tages-Protokoll der kardialen Bildgebung beträgt 28 MBq bei Ruhe und 84 MBq bei Stress. Die Mindestaktivität für bildgebende Untersuchungen beträgt 80 MBq.

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

### Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Eine extravasale Injektion des radioaktiven Produktes muss aufgrund möglicher Gewebeschädigungen unbedingt vermieden werden.

Zur Mehrfachdosierung.

### Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung oder Anwendung des Arzneimittels

Dieses Arzneimittel muss vor der Verabreichung an den Patienten radiomarkiert werden. Hinweise zur Radiomarkierung und zur Überprüfung der radiochemischen Reinheit des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 12.

Vorbereitung des Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

### Bildakquisition

#### Bildgebende Herzuntersuchung

Die Akquisition sollte etwa 30-60 Minuten nach der Injektion beginnen, damit die hepatobiliäre Clearance erfolgt ist. Ein längerer Zeitabstand kann bei Aufnahmen in Ruhe und unter Belastung mit Vasodilatoren allein wegen des Risikos einer höheren subdiaphragmatischen (<sup>99m</sup>Tc)-Technetium-Aktivität notwendig sein. Da es keinen Hinweis auf signifikante Veränderungen der myokardialen Konzentration oder Umverteilung des Tracers gibt, ist eine Akquisition bis zu 6 Stunden nach der Injektion möglich. Die Untersuchung kann als Ein-Tages- oder Zwei-Tages-Protokoll durchgeführt werden.

Vorzugsweise sollten die Aufnahmen in tomographischer Technik (SPECT) mit oder ohne EKG-Gating erfolgen.

### *Szintimammographie*

Für die bildgebende Brustuntersuchung liegt der optimale Startpunkt 5 bis 10 Minuten nach der Injektion, wozu sich die Patientin in die Bauchlage mit frei hängender Brust begeben sollte.

Das Arzneimittel wird in eine Armvene kontralateral zur verdächtigen Brustveränderung verabreicht. Bei beidseitiger Erkrankung sollte die Injektion am besten in eine Vene am Fußrücken erfolgen.

### Konventionelle Gammakamera

Die Patientin sollte dann so umgelagert werden, dass die kontralaterale Brust hängt und ein laterales Bild davon aufgenommen werden kann. Danach kann in Rückenlage mit den Armen hinter dem Kopf eine Aufnahme von vorn gemacht werden.

### Kamera zur Brustbildgebung

Wenn eine spezielle Brustbildgebungskamera verwendet wird, muss ein entsprechendes gerätespezifisches Protokoll befolgt werden, um die bestmögliche Bildgebungsleistung zu erzielen.

### *Nebenschilddrüsenszintigraphie*

Bei der Nebenschilddrüse hängt die Bildakquisition davon ab, welches Protokoll gewählt wird. Bei den meisten Untersuchungen kommen das Subtraktions- oder die Zweiphasenverfahren zur Anwendung, wobei diese auch kombiniert werden können.

Beim Subtraktionsverfahren können entweder Natriumiodid ( $^{123}\text{I}$ ) oder Natrium( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )pertechnetat für die Bildgebung der Schilddrüse verwendet werden, da diese Radiopharmazeutika von funktionellem Schilddrüsengewebe angereichert werden. Das erhaltene Bild wird von dem ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ )Technetium-Sestamibi-Bild subtrahiert, wodurch nach der Subtraktion das Nebenschilddrüsengewebe mit pathologischer Überfunktion sichtbar bleibt. Bei Verwendung von Natriumiodid ( $^{123}\text{I}$ ) werden die Bilder 5 Minuten nach der Injektion von ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Sestamibi gleichzeitig aufgenommen. Die Bilder werden visuell inspiziert und auf Schilddrüsenwerte normalisiert. Die Bilder mit Natriumiodid ( $^{123}\text{I}$ ) werden von den ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Sestamibi-Bildern subtrahiert.

Bei Verwendung von Natriumpertechnetat ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) beginnt die Bilderfassung von Natriumpertechnetat ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 20 bis 30 Minuten nach der Injektion. Die Bilderfassung von ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Sestamibi beginnt 10 bis 15 Minuten nach der Injektion. Die Bilder von Natriumpertechnetat ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) werden digital oder kognitiv von den ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) Sestamibi-Bildern subtrahiert.

Im Falle einer Anwendung des Zweiphasenverfahrens wird 10 Minuten später die erste Aufnahme des Halses und des Mediastinums erfasst. Nach einer Abbaufrist von 1 bis 2 Stunden werden erneut Aufnahmen des Halses und des Mediastinums angefertigt.

Die planaren Bilder können durch SPECT oder SPECT/CT-Untersuchungen im Früh- und Spätstadium ergänzt werden.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen einen der Bestandteile des radiomarkierten Produkts.

Bei der Myokardszintigraphie unter Belastung sind die allgemeinen Kontraindikationen, die mit der Ergometrie oder pharmakologischem Stress verbunden sind, zu berücksichtigen.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Potential für Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Reaktionen

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktischen Reaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort abgebrochen werden. Falls erforderlich, ist eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Um sofortige Notfallmaßnahmen ergreifen zu können, müssen die erforderlichen Arzneimittel sowie die entsprechende Notfallausrüstung (z. B. Endotrachealtubus und Beatmungsgerät) griffbereit sein.

### Individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis

Die Strahlenexposition muss bei jedem Patienten durch den erwarteten Nutzen gerechtfertigt sein. Die zu verabreichende Aktivität darf nicht höher bemessen werden, als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

### Nieren- oder Leberinsuffizienz

Eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung ist notwendig, da eine erhöhte Strahlenbelastung bei diesen Patienten möglich ist (siehe Abschnitt 4.2).

### Kinder und Jugendliche

Angaben zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, siehe Abschnitt 4.2.

Eine strenge Indikationsstellung ist erforderlich, da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11).

### Patientenvorbereitung

Patienten sollten vor der Untersuchung gut hydriert sein und aufgefordert werden, in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren, um die Strahlenexposition zu vermindern.

### Bildgebende Herzuntersuchung

Falls möglich, sollten die Patienten mindestens 4 Stunden vor der Untersuchung nüchtern bleiben. Es wird empfohlen, dass die Patienten jeweils zwischen der Injektion und der Bildakquisition eine kleine fetthaltige Mahlzeit oder ein bis zwei Gläser Milch zu sich nehmen. Dies dient dazu, die Leber-Gallen-Ausscheidung von (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi zu fördern, sodass im Bild weniger Leberaktivität zu sehen ist.

### Interpretation der Bilder mit (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi

Interpretation der Szintimammographie

Brustläsionen mit einem Durchmesser unter 1 cm sind möglicherweise nicht alle mit einer Szintimammographie nachweisbar, weil die Sensitivität von (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi zum Nachweis dieser Läsionen gering ist. Ein negatives Untersuchungsergebnis schließt Brustkrebs, insbesondere bei einer so kleinen Läsion, nicht aus.

### Nach der Untersuchung

Enger Kontakt mit Kleinkindern und Schwangeren sollte während der ersten 24 Stunden nach der Injektion eingeschränkt werden.

### Besondere Warnhinweise

Bei der Myokardszintigraphie unter Belastung sind die allgemeinen Kontraindikationen und Vorsichtsmaßnahmen, die mit der Ergometrie oder pharmakologischem Stress verbunden sind, zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Hinweise zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt, siehe Abschnitt 6.6.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

### *Kardiale Medikation*

Arzneimittel, welche die Myokardfunktion und/oder den Blutkreislauf beeinflussen, können bei der Diagnose der koronaren Herzkrankheit zu falschnegativen Ergebnissen führen. Insbesondere Betablocker und Kalziumantagonisten reduzieren den Sauerstoffverbrauch und beeinflussen damit die Perfusion. Betablocker hemmen zudem die Steigerung der Herzfrequenz und des Blutdrucks unter Belastung. Daher sollten begleitend eingenommene Arzneimittel bei der Interpretation der Ergebnisse dieser szintigraphischen Untersuchung berücksichtigt werden.

Die Empfehlungen der geltenden Richtlinien für ergometrische oder pharmakologische Belastungstests sollten befolgt werden.

### *Protonenpumpenhemmer*

Es hat sich gezeigt, dass die Anwendung von Protonenpumpenhemmern signifikant mit einer vermehrten Traceraufnahmen in die Magenwand assoziiert ist. Ihre Nähe zur inferioren Myokardwand kann entweder zu falsch-negativen oder falsch-positiven Befunden und damit zu einer ungenauen Diagnose führen. Eine Karenzzeit von mindestens 3 Tagen wird empfohlen.

### *Iodhaltige Präparate*

Wenn bei der bildgebenden Untersuchung von Nebenschilddrüsengewebe mit Überfunktion das Subtraktionsverfahren angewendet wird, muss damit gerechnet werden, dass die Qualität der Schilddrüsenaufnahmen abnimmt oder sich eine Subtraktion sogar als undurchführbar erweist, wenn im Vorfeld iodhaltige radiologische Kontrastmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Unter- oder Überfunktionen der Schilddrüse oder diverse sonstige Arzneimittel verwendet wurden. Eine vollständige Liste möglicher Arzneimittelwechselwirkungen ist in den Fachinformationen für Natriumiodid(<sup>123</sup>I) oder Natrium(<sup>99m</sup>Tc)pertechnetat angegeben.

### Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Frauen im gebärfähigen Alter

Falls die Verabreichung radioaktiver Arzneimittel an Frauen im gebärfähigen Alter erforderlich ist, ist es wichtig festzustellen, ob diese Frau schwanger ist oder nicht. Jede Frau mit ausgebliebener Menstruation muss als schwanger betrachtet werden bis das Gegenteil bewiesen ist. Bestehen Zweifel hinsichtlich einer möglichen Schwangerschaft (falls eine Regelblutung ausgeblieben ist, falls die Regelblutungen sehr unregelmäßig sind usw.), müssen der Patientin immer alternative Untersuchungsmethoden angeboten werden, bei denen keine ionisierende Strahlung eingesetzt wird (sofern es diese gibt).

### Schwangerschaft

Radionukliduntersuchungen an schwangeren Frauen beinhalten auch eine Strahlenexposition des Fötus. Daher dürfen während der Schwangerschaft nur zwingend erforderliche Untersuchungen durchgeführt werden, bei denen der erwartete Nutzen weit größer ist als das von Mutter und ungeborenem Kind eingegangene Risiko.

### Stillzeit

Bevor ein radioaktives Arzneimittel bei einer stillenden Mutter angewendet wird, sollte überlegt werden, ob die Untersuchung bis zum Ende der Stillzeit verschoben werden kann und ob das am besten geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde unter Berücksichtigung der Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch.

In den Fällen, bei denen die Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels unverzichtbar ist, muss das Stillen für mindestens 24 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

Enger Kontakt mit Kleinkindern sollte in diesem Zeitraum eingeschränkt werden.

### Fertilität

Studien zur Auswirkungen auf die Fertilität wurden nicht durchgeführt.

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

STAMICIS hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )
Häufig ( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )
Gelegentlich ( $\geq 1/1000$ bis $< 1/100$ )
Selten ( $\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1000$ )
Sehr selten ( $< 1/10\ 000$ )
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

### *Erkrankungen des Immunsystems:*

Selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Dyspnoe, Hypotonie, Bradykardie, Asthenie und Erbrechen (gewöhnlich innerhalb von 2 Stunden nach der Verabreichung), Angioödem. Sonstige Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Haut- und Schleimhautreaktionen mit Exanthem (Pruritus, Urtikaria, Ödem), Vasodilatation).

Sehr selten: Bei entsprechend veranlagten Patienten sind weitere Überempfindlichkeitsreaktionen beschrieben worden.

### *Erkrankungen des Nervensystems:*

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Selten: Krampfanfälle (kurz nach der Verabreichung), Synkope

### *Herzerkrankungen:*

Gelegentlich: Brustschmerzen/Angina pectoris, EKG-Veränderungen

Selten: Arrhythmie

### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:*

Gelegentlich: Übelkeit

Selten: Bauchschmerzen

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Selten: lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, Hypästhesie und Parästhesie, Gesichtsrötung

Nicht bekannt: Erythema multiforme

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:*

Häufig: Unmittelbar nach der Injektion kann ein metallischer oder bitterer Geschmack auftreten, zum Teil in Verbindung mit Mundtrockenheit und Veränderung des Geruchssinns.

Selten: Fieber, Müdigkeit, Schwindel, vorübergehende arthritische Schmerzen

### *Andere Erkrankungen*

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen.

Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität von 1600 MBq (400 MBq im Ruhezustand und 1200 MBq unter Belastung) bei einem Ein-Tages-Protokoll 13,0 mSv beträgt, ist davon auszugehen, dass diese unerwünschten Wirkungen mit geringer Wahrscheinlichkeit auftreten.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Im Falle der Verabreichung einer Strahlenüberdosis mit (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi sollte die vom Patienten aufgenommene Dosis möglichst reduziert werden, indem die Ausscheidung des Radionuklids aus dem Körper durch häufiges Wasserlassen und Abführen gefördert wird. Eine Schätzung der verabreichten effektiven Dosis kann hilfreich sein.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

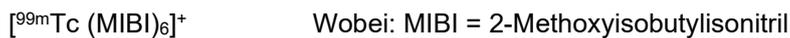
Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika, (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Verbindungen  
ATC-Code: V09GA01

#### Pharmakodynamische Wirkungen

Bei den für diagnostische Untersuchungen empfohlenen chemischen Konzentrationen scheint die (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi-Lösung keine pharmakodynamische Aktivität zu besitzen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Rekonstitution mit Natrium(<sup>99m</sup>Tc)pertechnetat bildet sich der folgende (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi-Komplex:



#### Biodistribution

(<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi wird aus dem Blut schnell in das Gewebe verteilt: 5 Minuten nach der Injektion befinden sich nur noch etwa 8% der injizierten Dosis im Blutkreislauf. Bei einer physiologisch normalen Verteilung weisen zahlreiche Organe nachweisbare Konzentrationen an (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi auf. Insbesondere ist eine normale Anreicherung von Tracern in den Speicheldrüsen, in der Schilddrüse, im Herzmuskel, in der Leber, in der Gallenblase, im Dünn- und Dickdarm, in den Nieren, in der Harnblase, im Plexus choroideus und in den Skelettmuskeln, gelegentlich auch in den Brustwarzen nachzuweisen. Eine schwache und homogene Anreicherung in der Brust oder Achsel ist normal.

#### Myokardszintigraphie

(<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi ist ein kationischer Komplex, der auf passive Weise durch die Kapillaren und die Zellmembran diffundiert. Innerhalb der Zelle reichert er sich in den Mitochondrien an, wo er verbleibt und intakte Mitochondrien lebensfähiger Myozyten anzeigt. Nach einer intravenösen Injektion wird er entsprechend der Durchblutung in den lebensfähigen Bereichen des Herzmuskels verteilt.

Die von der Koronarperfusion abhängige Aufnahme in das Myokard beträgt bei Belastung 1,5% der injizierten Dosis und in Ruhe 1,2% der injizierten Dosis. Irreversibel geschädigte Zellen nehmen jedoch (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi nicht auf. Die Extraktion aus dem Myokard wird durch Hypoxie reduziert. Da die Umverteilungsrates sehr niedrig ist, müssen getrennte Injektionen für die Belastungs- und Ruheuntersuchungen vorgenommen werden.

#### Szintimammographie

Die Aufnahme von (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi im Gewebe hängt in erster Linie von der Vaskularisation ab, welche in Tumorgewebe im Allgemeinen erhöht ist. (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi reichert sich in verschiedenen Malignomen an und zwar am stärksten in den Mitochondrien. Seine Aufnahme hängt mit dem erhöhten energieabhängigen Stoffwechsel und der verstärkten Zellproliferation zusammen. Seine intrazelluläre Anreicherung ist bei Überexpression von Multidrug-Resistenzproteinen verringert.

#### Nebenschilddrüsenszintigraphie bei Überfunktion

(<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi reichert sich sowohl in Nebenschilddrüsengewebe als auch in funktionstüchtigem Schilddrüsengewebe an, wird jedoch gewöhnlich aus normalem Schilddrüsengewebe schneller ausgewaschen als aus pathologischem Nebenschilddrüsengewebe.

### Elimination

Die Elimination von (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi erfolgt im Wesentlichen über die Nieren und das hepatobiliäre System. Die Aktivität von (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi aus der Gallenblase erscheint innerhalb von 1 Stunde nach der Injektion im Darm. Etwa 27% der injizierten Dosis werden durch renale Elimination nach 24 Stunden entfernt und etwa 33% der injizierten Dosis werden innerhalb von 48 Stunden über die Fäzes ausgeschieden. Die Pharmakokinetik bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz ist nicht ausreichend untersucht.

### Halbwertszeit

Die biologische myokardiale Halbwertszeit von (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi beträgt etwa 7 Stunden in Ruhe und unter Belastung. Die effektive Halbwertszeit (zu der die biologische und die physikalische Halbwertszeit gehören) beträgt im Herzen etwa 3 Stunden und in der Leber ungefähr 30 Minuten.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In Studien zur akuten Toxizität nach intravenöser Verabreichung an Mäuse, Ratten und Hunde war die niedrigste letale Dosis des rekonstituierten Kits 7 mg/kg (angegeben als Gehalt an Cu (MIBI)<sub>4</sub> BF<sub>4</sub>) bei weiblichen Ratten. Dies entspricht dem 500fachen der maximalen humanen Dosis (MHD) von 0,014 mg/kg für Erwachsene (70 kg).

Weder bei Ratten noch Hunden traten mit dem rekonstituierten Präparat bei Dosen von 0,42 mg/kg (das 30fache der MHD) bzw. von 0,07 mg/kg (das 5fache der MHD) in folgenden 28 Tagen behandlungsbedingte Wirkungen auf. Die ersten Symptome einer Toxizität zeigten sich während der wiederholten Gabe der 150-fachen täglichen Dosis innerhalb von 28 Tagen.

Bei einer extravasalen Verabreichung an Tieren kam es zu akuten Entzündungen mit Ödembildung und Blutungen an der Injektionsstelle.

Studien zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

Cu (MIBI)<sub>4</sub> BF<sub>4</sub> zeigte im Ames-Test, CHO/HPRT und Schwesterchromatiden-Austauschtest keine genotoxischen Wirkungen.

Bei zytotoxischen Konzentrationen wurde im Humanlymphozyten-Assay eine Zunahme der Chromosomenaberrationen festgestellt. Im Maus-Mikronukleus-Test in vivo wurde bei 9 mg/kg keine genotoxische Aktivität beobachtet.

Studien zur Beurteilung des kanzerogenen Potenzials des radiopharmazeutischen Kits wurden nicht durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Zinn(II)-chlorid-Dihydrat  
Cysteinhydrochlorid-Monohydrat  
Natriumcitrat  
Mannitol

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 12 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

Das radioaktiv markierte Produkt nicht über 25°C lagern und innerhalb von 10 Stunden verwenden.

#### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagerungsbedingungen des radiomarkierten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

Die Lagerung radioaktiver Arzneimittel muss entsprechend den nationalen Bestimmungen für radioaktive Materialien erfolgen.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

15 ml Mehrdosen-Durchstechflasche Glasart I (Borsilikatglas) mit Stopfen aus Brombutylkautschuk und Aluminiumverschluss.

Packungsgröße: 5 Durchstechflaschen

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

##### Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Die Entgegennahme, Lagerung, Anwendung sowie der Transport und die Entsorgung unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen und/oder den entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radiopharmaka dürfen nur unter Vorkehrung zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Berücksichtigung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet werden. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zur Einhaltung steriler Bedingungen sind zu treffen.

Der Inhalt der Durchstechflaschen ist ausschließlich zur Herstellung von (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi vorgesehen und darf ohne vorherige vorschriftsmäßige Zubereitung nicht direkt Patienten verabreicht werden.

Für Anweisungen zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 12.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt der Zubereitung die Unversehrtheit der Durchstechflasche nicht gewährleistet ist, darf sie nicht verwendet werden.

Die Verabreichung ist so durchzuführen, dass das Risiko einer Kontaminierung des Arzneimittels und einer Strahlenexposition der Anwender so gering wie möglich bleibt. Eine geeignete Abschirmung ist zwingend erforderlich.

Der Inhalt des Kits ist vor der Zubereitung nicht radioaktiv. Nach der Markierung mit Natrium(<sup>99m</sup>Tc)pertechnetat muss das fertige Arzneimittel jedoch entsprechend abgeschirmt werden.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln ist ein Risikofaktor für Dritte aufgrund externer Strahlung oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem oder anderen biologischen Flüssigkeiten. Bei den Maßnahmen für den Strahlenschutz müssen daher die nationalen Bestimmungen beachtet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Curium Germany GmbH  
Alt-Moabit 91 d  
10559 Berlin

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

74209.00.00

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. Februar 2009  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. April 2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

April 2024

## **11. DOSIMETRIE**

<sup>99m</sup>Tc)Technetium wird mittels eines (<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc)-Generators erzeugt und zerfällt unter der Emission von Gammastrahlung einer mittleren Energie von 140 keV und mit einer Halbwertszeit von 6,02 Stunden zu (<sup>99m</sup>Tc)Technetium, das wegen seiner langen Halbwertszeit von  $2,13 \times 10^5$  Jahren als nahezu stabil betrachtet werden kann.

Die unten aufgeführten Daten stammen aus ICRP 128 und werden nach folgenden Annahmen berechnet: Nach intravenöser Injektion wird die Substanz schnell aus dem Blut entfernt und reichert sich überwiegend in Muskelgewebe (einschließlich Herz), Leber, Nieren und in geringerem Ausmaß in Speicheldrüsen und Schilddrüse an. Wird die Substanz in Verbindung mit einem Belastungstest injiziert, kommt es zu einer erheblichen Zunahme der Anreicherung in Herz und Skelettmuskel sowie einer entsprechend geringeren Aufnahme in den anderen Körperorganen und -geweben. Die Substanz wird über die Leber und Nieren zu einem Anteil von 75% bzw. 25% ausgeschieden.

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität [mGy/MBq] (Patient im Ruhezustand)				
	Erwachsene	15-Jährige	10-Jährige	5-Jährige	1-Jährige
Nebennieren	0,0075	0,0099	0,015	0,022	0,038
Knochenoberfläche	0,0082	0,010	0,016	0,021	0,038
Gehirn	0,0052	0,0071	0,011	0,016	0,027
Brustdrüsen	0,0038	0,0053	0,0071	0,011	0,020
Gallenblasenwand	0,039	0,045	0,058	0,10	0,32
Gastrointestinal- trakt:					
Magenwand	0,0065	0,0090	0,015	0,021	0,035
Dünndarmwand	0,015	0,018	0,029	0,045	0,080
Dickdarmwand:	0,024	0,031	0,050	0,079	0,15
Oberer	0,027	0,035	0,057	0,089	0,17
Dickdarmwand					
Unterer	0,019	0,025	0,041	0,065	0,12
Dickdarmwand					
Herzwand	0,0063	0,0082	0,012	0,018	0,030
Nieren	0,036	0,043	0,059	0,085	0,15
Leber	0,011	0,014	0,021	0,030	0,052
Lungen	0,0046	0,0064	0,0097	0,014	0,025
Muskeln	0,0029	0,0037	0,0054	0,0076	0,014
Ösophagus	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Ovarien	0,0091	0,012	0,018	0,025	0,045
Pankreas	0,0077	0,010	0,016	0,024	0,039
Rotes	0,0055	0,0071	0,011	0,030	0,044
Knochenmark					
Speicheldrüsen	0,014	0,017	0,022	0,015	0,026
Haut	0,0031	0,0041	0,0064	0,0098	0,019
Milz	0,0065	0,0086	0,014	0,020	0,034
Testes	0,0038	0,0050	0,0075	0,011	0,021
Thymus	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Schilddrüse	0,0053	0,0079	0,012	0,024	0,045
Harnblasenwand	0,011	0,014	0,019	0,023	0,041
Uterus	0,0078	0,010	0,015	0,022	0,038
Weitere Organe	0,0031	0,0039	0,0060	0,0088	0,016
<b>Effektive Dosis [mSv/MBq]</b>	<b>0,0090</b>	<b>0,012</b>	<b>0,018</b>	<b>0,028</b>	<b>0,053</b>

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität [mGy/MBq] (Belastung)				
	Erwachsene	15-Jährige	10-Jährige	5- Jährige	1- Jährige
Nebennieren	0,0066	0,0087	0,013	0,019	0,033
Knochenoberfläche	0,0078	0,0097	0,014	0,020	0,036
Gehirn	0,0044	0,0060	0,0093	0,014	0,023
Brustdrüse	0,0034	0,0047	0,0062	0,0097	0,018
Gallenblasenwand	0,033	0,038	0,049	0,086	0,26
Gastrointestinal- trakt:					
Magenwand	0,0059	0,0081	0,013	0,019	0,032
Dünndarmwand	0,012	0,015	0,024	0,037	0,066
Dickdarmwand:	0,019	0,025	0,041	0,064	0,12
Oberer					
Dickdarmwand	0,022	0,028	0,046	0,072	0,13
Unterer					
Dickdarmwand	0,016	0,021	0,034	0,053	0,099
Herzwand	0,0072	0,0094	0,010	0,021	0,035
Nieren	0,026	0,032	0,044	0,063	0,11
Leber	0,0092	0,012	0,018	0,025	0,044
Lungen	0,0044	0,0060	0,0087	0,013	0,023
Muskeln	0,0032	0,0041	0,0060	0,0090	0,017
Ösophagus	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Ovarien	0,0081	0,011	0,015	0,023	0,040
Pankreas	0,0069	0,0091	0,014	0,021	0,035
Rotes					
Knochenmark	0,0050	0,0064	0,0095	0,013	0,023
Speicheldrüsen	0,0092	0,011	0,0015	0,0020	0,0029
Haut	0,0029	0,0037	0,0058	0,0090	0,017
Milz	0,0058	0,0076	0,012	0,017	0,030
Testes	0,0037	0,0048	0,0071	0,011	0,020
Thymus	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Schilddrüse	0,0044	0,0064	0,0099	0,019	0,035
Harnblasenwand	0,0098	0,013	0,017	0,021	0,038
Uterus	0,0072	0,0093	0,014	0,020	0,035
Weitere Organe	0,0033	0,0043	0,0064	0,0098	0,018
<b>Effektive Dosis [mSv/MBq]</b>	<b>0,0079</b>	<b>0,010</b>	<b>0,016</b>	<b>0,023</b>	<b>0,045</b>

Die effektive Dosis wurde unter der Annahme berechnet, dass ein Erwachsener alle 3,5 Stunden Harn oder Stuhl ausscheidet.

#### *Kardiale Bildgebung*

Die effektive Dosis, die sich aus der Verabreichung der maximal empfohlenen Aktivität von 1600 MBq (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi für einen Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg ergibt, beträgt 13,0 mSv beim 1-Tages-Protokoll unter Verabreichung von 400 MBq im Ruhezustand und 1200 MBq bei Belastung.

Bei einer verabreichten Aktivität von 1600 MBq beträgt die typische Strahlungsdosis für das Zielorgan Herz 11,2 mGy, während die typischen Strahlendosen für die kritischen Organe Gallenblase, Nieren und oberer Dickdarm 55,2 mGy, 45,6 mGy bzw. 37,2 mGy betragen.

Die effektive Dosis, die sich aus der Verabreichung der maximal empfohlenen Aktivität von 1200 MBq (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi (600 MBq im Ruhezustand und 600 MBq unter Belastung) für ein 2-Tages-Protokoll ergibt, beträgt für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht ungefähr 10,1 mSv.

Bei einer verabreichten Aktivität von 1200 MBq beträgt die typische Strahlungsdosis für das Zielorgan Herz 8,1 mGy, während die typischen Strahlendosen für die kritischen Organe Gallenblase, Nieren und oberer Dickdarm 43,2 mGy, 37,2 mGy bzw. 29,4 mGy betragen.

#### *Szintimammographie*

Die effektive Dosis, die sich aus der Verabreichung der maximal empfohlenen Aktivität von 1000 MBq (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi ergibt, beträgt für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht ungefähr 9 mSv.

Bei einer verabreichten Aktivität von 1000 MBq beträgt die typische Strahlungsdosis für das Zielorgan Brust 3,8 mGy, während die typischen Strahlendosen für die kritischen Organe Gallenblase, Nieren und oberer Dickdarm 39 mGy, 36 mGy bzw. 27 mGy betragen.

#### *Bildgebende Untersuchung der Nebenschilddrüse*

Die effektive Dosis, die sich aus der Verabreichung der maximal empfohlenen Aktivität von 900 MBq (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi ergibt, beträgt für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht ungefähr 8,1 mSv.

Bei einer verabreichten Aktivität von 900 MBq beträgt die typische Strahlungsdosis für das Zielorgan Schilddrüse 4,8 mGy, während die typischen Strahlendosen für die kritischen Organe Gallenblase, Nieren und oberer Dickdarm 35,1 mGy, 32,4 mGy bzw. 24,3 mGy betragen.

## **12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG RADIOAKTIVER ARZNEIMITTEL**

Entnahmen müssen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Die Durchstechflaschen dürfen auf keinen Fall geöffnet werden, ehe der Stopfen nicht desinfiziert wurde. Die Lösung sollte mit einer sterilen, abgeschirmten Einwegkanüle und -spritze oder einem zugelassenen automatischen Applikationssystem durch den Stopfen entnommen werden.

Wenn die Integrität der Durchstechflasche beeinträchtigt wurde, darf das Produkt nicht verwendet werden.

### **Anweisungen zur Zubereitung von (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi**

Die Zubereitung von (<sup>99m</sup>Tc)Technetium-Sestamibi aus dem Kit muss gemäß der folgenden Vorgehensweise unter aseptischen Bedingungen und Einhaltung der Strahlenschutzbestimmungen erfolgen:

#### **Zubereitungsverfahren**

##### A. Kochmethode

- 1 Während der Zubereitung sind wasserdichte Handschuhe zu tragen. Den Kunststoffverschluss von der Durchstechflasche entfernen und die Oberfläche des Durchstechgummis desinfizieren.
- 2 Die Durchstechflasche in einen passenden Abschirmbehälter setzen, der korrekt mit Datum und Uhrzeit der Zubereitung, Volumen und Aktivität beschriftet ist.
- 3 Mit einer sterilen abgeschirmten Spritze aseptisch etwa 1 bis 3 ml der sterilen, pyrogenfreien Natrium(<sup>99m</sup>Tc-)pertechnetat-Injektionslösung entnehmen (200 MBq bis 11,1 GBq).
- 4 Die Natrium(<sup>99m</sup>Tc-)pertechnetat-Injektionslösung aseptisch der Durchstechflasche im Abschirmbehälter zusetzen. Ohne die Nadel wieder herauszuziehen, zum Druckausgleich das gleiche Volumen Luft aus der Durchstechflasche entnehmen.
- 5 Kräftig schütteln, dabei etwa 5- bis 10-mal schnell auf und ab bewegen.

- 6 Die Durchstechflasche aus der Bleiabschirmung nehmen und **aufrecht** in ein geeignetes kochendes Wasserbad stellen, so dass die Flasche nicht direkt in Kontakt mit dem Boden des Wasserbads ist, und 10 Minuten kochen lassen. Das Wasserbad muss abgeschirmt sein. Die Zeit (10 Minuten) zählt, sobald das Wasser wieder **zu kochen beginnt**.

**Hinweis:** Die Durchstechflasche **muss** während des Erhitzens aufrecht stehen. Ein Wasserbad verwenden, in dem der Durchstechgummi oberhalb der Wasserfläche bleibt.

- 7 Die Durchstechflasche aus dem Wasserbad nehmen und 15 Minuten abkühlen lassen.
- 8 Vor der Verabreichung visuell prüfen, ob der Inhalt der Durchstechflasche frei von sichtbaren Partikeln und Verfärbungen ist.
- 9 ( $^{99m}\text{Tc}$ )Technetium-Sestamibi aseptisch mit einer sterilen abgeschirmten Spritze entnehmen. Innerhalb von 10 Stunden nach der Zubereitung verwenden.
- 10 Die radiochemische Reinheit sollte vor der Anwendung am Patienten mit der unten angegebenen dünnschichtchromatographischen Methode geprüft werden.

### B. Heizblockmethode

- 1 Während der Zubereitung sind wasserdichte Handschuhe zu tragen. Den Kunststoffverschluss von der Durchstechflasche entfernen und die Oberfläche des Durchstechgummis desinfizieren.
- 2 Die Durchstechflasche in einen passenden Abschirmbehälter setzen, der korrekt mit Datum und Uhrzeit der Zubereitung, Volumen und Aktivität beschriftet ist.
- 3 Mit einer sterilen abgeschirmten Spritze aseptisch etwa 1 bis 3 ml der sterilen, pyrogenfreien Natrium( $^{99m}\text{Tc}$ )pertechnetat-Injektionslösung entnehmen (200 MBq bis 11,1 GBq).
- 4 Die Natrium( $^{99m}\text{Tc}$ )pertechnetat-Injektionslösung aseptisch der Durchstechflasche im Abschirmbehälter zusetzen. Ohne die Nadel wieder herauszuziehen, zum Druckausgleich das gleiche Volumen Luft aus der Durchstechflasche entnehmen.
- 5 Kräftig schütteln, dabei etwa 5- bis 10-mal schnell auf und ab bewegen.
- 6 Die Durchstechflasche in den vorher auf 100 °C erhitzten Heizblock stellen und 15 Minuten inkubieren. Der Heizblock sollte zur Größe der Durchstechflasche passen, so dass ein korrekter Hitzetransfer vom Heizgerät zum Flascheninhalt gewährleistet ist.
- 7 Die Durchstechflasche aus dem Heizblock nehmen und 15 Minuten abkühlen lassen.
- 8 Vor der Anwendung visuell prüfen, ob der Inhalt der Durchstechflasche frei von sichtbaren Partikeln und Verfärbungen ist.
- 9 ( $^{99m}\text{Tc}$ )Technetium-Sestamibi aseptisch mit einer sterilen abgeschirmten Spritze entnehmen. Innerhalb von 10 Stunden nach der Zubereitung verwenden.
- 10 Die radiochemische Reinheit sollte vor der Anwendung am Patienten mit der unten angegebenen dünnschichtchromatographischen Methode geprüft werden.

## Qualitätsprüfung

### Methode

Dünnschichtchromatographie

### Material

- 1 Aluminiumoxidplatte, J.T. Baker « Baker-flex » IB-FTLC, vorgeschritten auf 2,5 cm x 7,5 cm
- 2 Ethanol 768 g/l
- 3 Radioaktivitätsmessgerät im Bereich von 0,7 – 12 GBq
- 4 1-ml-Spritze mit Nadel (22-26 G)
- 5 Kleines Entwicklungsgefäß mit Deckel (ein 100-ml-Becherglas mit Kunststofffilm ist ausreichend)

### Vorgehensweise

- 1 Ethanol bis zu einer Höhe von 3-4 mm in die DC-Wanne (Becherglas) einfüllen. Die Wanne (Becherglas) mit Kunststofffilm verschließen und bis zur Kammer sättigung etwa 10 Minuten stehen lassen.
- 2 Mit einer 1-ml-Spritze mit 22-26 G-Nadel 1 Tropfen Ethanol auf die Aluminiumoxid-TLC-Platte aufbringen, 1,5 cm vom unteren Rand entfernt. Den Tropfen nicht antrocknen lassen.
- 3 Auf den Ethanol tropfen 1 Tropfen der Lösung aus dem Kit aufbringen. Den Tropfen trocknen lassen. **Nicht erhitzen.**
- 4 Die Platte entwickeln, bis das Lösungsmittel eine Distanz von 5,0 cm vom Tropfen erreicht hat.
- 5 Die Platte 4,0 cm vom unteren Rand entfernt auseinander schneiden und die Radioaktivität in jedem Abschnitt im Messgerät messen.
- 6 Die % radiochemische Reinheit wird wie folgt berechnet:

$$\% (^{99m}\text{Tc})\text{Technetium-Sestamibi} = \frac{(\text{Aktivität oberer Abschnitt})}{(\text{Gesamtaktivität})} \times 100$$

Die radiochemische Reinheit muss größer als oder gleich 94 % sein; anderenfalls ist das Präparat zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## 13. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.