

**TECHNESCAN DTPA 20,8 mg**  
**Kit per preparazione radiofarmaceutica**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

TECHNESCAN DTPA 20,8 mg kit per preparazione radiofarmaceutica.

**2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni flaconcino contiene 20,8 mg di acido pentetico  
Da ricostituire con sodio pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) per la preparazione dell'agente diagnostico: Tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato.  
Il radionuclide non fa parte del kit.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

**3 FORMA FARMACEUTICA**

Kit per preparazione radiofarmaceutica.  
Polvere da bianchiccia a giallina liofilizzato per soluzione iniettabile, uso orale o per inalazione.

**4 INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Medicinale solo per uso diagnostico.  
Dopo ricostituzione con la soluzione di sodio pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ), la soluzione di tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato è indicata per:

- a) Dopo somministrazione endovenosa per:
  - Misurazione della velocità di filtrazione glomerulare.
  - Studi sulla perfusione renale, sulla funzionalità renale e sulle vie urinarie.
  - Angioscintigrafia cerebrale (come metodo alternativo, quando la tomografia computerizzata e/o la risonanza magnetica non sono disponibili).
- b) Dopo l'inalazione di tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato nebulizzato per:
  - Imaging della ventilazione polmonare.
- c) Dopo somministrazione orale di tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato per:
  - Studi del reflusso gastro-esofageo e dello svuotamento gastrico.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

**Posologia**

*Adulti e anziani*

Si raccomanda la somministrazione delle seguenti attività (altre attività possono essere giustificabili)

*Per via endovenosa*

- Misurazione della velocità di filtrazione glomerulare nel plasma: 7 - 18 MBq.
- Scintigrafia renale : 40 - 400 MBq.

- Angioscintigrafia cerebrale: 185 - 740 MBq.

*Per inalazione*

- Immagini della ventilazione polmonare: 500 - 1000 MBq depositati nel nebulizzatore; 50 - 100 MBq nel polmone.

*Per uso orale*

- Studio del reflusso gastro-esofageo e lo svuotamento gastrico: 10 - 20 MBq. Il Tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato viene miscelato con un volume appropriato (da 30 a 240 mL) di liquido carrier (ad es. latte).

*Compromissione renale/epatica*

E' necessaria un'accurata valutazione dell'attività da somministrare poiché questi pazienti possono essere soggetti ad una maggiore esposizione alle radiazioni (vedere paragrafo 4.4).

*Popolazione pediatrica*

L'uso nei bambini e negli adolescenti deve essere considerato accuratamente in base alle esigenze cliniche e alla valutazione del rapporto beneficio/rischio in questo gruppo di pazienti.

Le attività da somministrare per via endovenosa ai bambini e agli adolescenti possono essere calcolate secondo le raccomandazioni della scheda di dosaggio pediatrico (2016) della EANM (European Association of Nuclear Medicine), utilizzando la formula corrispondente all'indicazione in questione ed il rispettivo fattore di correzione corrispondente alla massa corporea del paziente giovane.

- Somministrazione di tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato in caso di funzionalità renale anomala:

Attività somministrata [MBq] = attività basale x fattore di moltiplicazione (con un'attività basale di 14,0)

**Tabella 1**

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

Nei bambini molto giovani (fino ad 1 anno), quando si utilizza il tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato per esaminare le vie urinarie, è necessaria una dose minima di 20 MBq per ottenere immagini di qualità sufficientemente.

- Somministrazione di tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato in caso di funzionalità renale normale:

Attività somministrata [Mbc] = attività basale x fattore di moltiplicazione (con un'attività basale di 34,0)

**Tabella 2**

Massa Corporea	Fattore di moltiplicazione	Massa Corporea	Fattore di moltiplicazione	Massa Corporea	Fattore di moltiplicazione
3 kg	<b>1</b>	22 kg	<b>3,06</b>	42 kg	<b>4,41</b>
4 kg	<b>1,12</b>	24 kg	<b>3,18</b>	44 kg	<b>4,53</b>
6 kg	<b>1,47</b>	26 kg	<b>3,35</b>	46 kg	<b>4,65</b>
8 kg	<b>1,71</b>	28 kg	<b>3,47</b>	48 kg	<b>4,77</b>
10 kg	<b>1,94</b>	30 kg	<b>3,65</b>	50 kg	<b>4,88</b>
12 kg	<b>2,18</b>	32 kg	<b>3,77</b>	52-54 kg	<b>5,00</b>
14 kg	<b>2,35</b>	34 kg	<b>3,88</b>	56-58 kg	<b>5,24</b>
16 kg	<b>2,53</b>	36 kg	<b>4,00</b>	60-62 kg	<b>5,47</b>
18 kg	<b>2,71</b>	38 kg	<b>4,18</b>	64-66 kg	<b>5,65</b>
20 kg	<b>2,88</b>	40 kg	<b>4,29</b>	68 kg	<b>5,77</b>

- Imaging della ventilazione polmonare: 500-1000 MBq depositati nel nebulizzatore; 10 MBq nel polmone.
- Rilevamento del reflusso gastroesofageo e svuotamento dei liquidi gastrici: 10-20 MBq. L'attività somministrata di radiofarmaco e il volume da somministrare al paziente devono basarsi su fattori del paziente come età, peso corporeo e volume di alimentazione abituale. L'attività somministrata ai bambini deve essere la più bassa ragionevolmente ottenibile per avere una qualità adeguata dell'immagine diagnostica.

### **Modo di somministrazione**

Per via endovenosa, inalazione e per somministrazione orale.  
Uso multidoso.

Questo medicinale deve essere ricostituito prima della somministrazione al paziente.  
Per le istruzioni sulla radio marcatura del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Per la preparazione del paziente vedere paragrafo 4.4.

### **Acquisizione dell'immagine**

- L'imaging della perfusione renale si ottiene mediante acquisizioni dinamiche subito dopo l'iniezione e fino a 1 minuto. Il tempo ottimale per l'imaging statico è di 1 ora dopo l'iniezione. In caso di renografia con captopril (ACE-inibitore), quest'ultimo viene somministrato per via endovenosa prima della somministrazione di tecnezio (<sup>99m</sup>Tc) pentetato. La funzionalità renale individuale e l'imaging dell'efflusso urinario sono ottenute mediante acquisizioni dinamiche eseguite dopo l'iniezione. Se lo svuotamento di uno o entrambi i reni non avviene in modo soddisfacente nei primi 20 minuti questo viene indotto con la somministrazione di furosemide seguita da una 'acquisizione dinamica di ulteriori 15 minuti dopo la somministrazione del diuretico. Le immagini statiche possono essere acquisite 1 ora dopo l'iniezione.
- Per gli esami cerebrali, le acquisizioni dinamiche devono iniziare subito dopo l'iniezione. Le immagini statiche si ottengono dopo 1 ora e, se necessario, diverse ore dopo l'iniezione.

- Per l'imaging della ventilazione polmonare, le immagini dei polmoni si ottengono nell'arco di 180 minuti.

Le immagini dinamiche dell'esofago si ottengono nei primi minuti dopo la somministrazione, seguite da imaging continuo per 60 minuti per valutare il reflusso gastroesofageo. Lo svuotamento gastrico viene calcolato a 60 minuti e, a 2 o 3 ore dopo la fine del pasto.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

##### Rischio di reazioni da ipersensibilità o reazioni anafilattiche

Se si verificano reazioni da ipersensibilità o reazioni anafilattiche, interrompere immediatamente la somministrazione del medicinale e, se necessario, avviare un trattamento per via endovenosa.

Per consentire un intervento immediato in caso di emergenza, devono essere subito disponibili i medicinali e le apparecchiature necessarie, come tubo endotracheale e respiratore.

##### Giustificazione del rapporto beneficio/ rischio individuale

Per ciascun paziente, l'esposizione alla radiazione deve essere giustificata in relazione al possibile beneficio. L'attività somministrata deve essere tale da garantire la dose di radiazione più bassa ragionevolmente somministrabile, per ottenere le informazioni diagnostiche desiderate.

##### Compromissione renale/epatica

È necessaria una attenta valutazione del rapporto beneficio /rischio in questi pazienti dal momento che è possibile una maggiore esposizione alle radiazioni.

##### Popolazione pediatrica

Per le informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica vedere paragrafo 4.2.

È richiesta un'attenta valutazione dell'indicazione poiché la dose effettiva per MBq è più elevata rispetto a quella amministrata agli adulti (vedere paragrafo 11).

##### Preparazione del paziente

Il paziente deve essere ben idratato prima dell'inizio dell'esame e incoraggiato a urinare il più spesso possibile durante le prime ore successive all'esame, in maniera tale da ridurre l'esposizione alle radiazioni.

##### Avvertenze specifiche

La soluzione iniettabile di Technescan DTPA non deve essere somministrata nello spazio subaracnoideo e non deve essere utilizzata per la scintigrafia del flusso del liquido cerebrospinale.

A seconda del momento in cui si pratica l'iniezione, il contenuto di sodio somministrato al paziente può in alcuni casi essere superiore a 1 mmol (23 mg). Questo dovrebbe essere tenuto in considerazione per pazienti soggetti a dieta a basso contenuto di sodio.

Per le precauzioni riguardanti il rischio ambientale vedere il paragrafo 6.6.

#### 4.5 **Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Molti farmaci possono influenzare la funzione degli organi esaminati e modificare l'assorbimento di ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato (DTPA).

##### *Uso diagnostico di captopril*

La scansione renale dinamica eseguita in condizioni controllate e nuovamente un'ora dopo la somministrazione orale di captopril (25-50 mg) potrebbe rivelare cambiamenti emodinamici in un rene affetto da stenosi arteriosa renale. La pressione sanguigna deve essere attentamente monitorata poiché i pazienti con malattia vascolare sono a rischio di ipotensione significativa e compromissione renale.

##### *Uso diagnostico di furosemide*

La somministrazione endovenosa di furosemide durante l'acquisizione renale dinamica aumenta l'eliminazione del ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato che può essere utile a distinguere una reale ostruzione in un tratto renale dilatato.

##### *Angioscintigrafia cerebrale*

I medicinale psicotropi aumentano il flusso ematico nella arteria carotide esterna. Ciò può causare la captazione rapida del producto radioattivo nell'area rinofaringea durante le fasi arteriosa e capillare (fenomeno del naso caldo).

#### 4.6 **Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Donne potenzialmente fertili

Quando è necessario somministrare medicinali radioattivi a donne potenzialmente fertili, si devono assumere sempre informazioni su una possibile gravidanza. Ogni donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in gravidanza fino a prova contraria. In caso di dubbi riguardo ad una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo mestruale è molto irregolare, ecc.), devono essere proposte alla paziente tecniche alternative che non utilizzino radiazioni ionizzanti (se disponibili).

##### Gravidanza

Le procedure che utilizzano radionuclidi, impiegate in donne in stato di gravidanza comportano l'esposizione alle radiazioni anche per il feto. Le indagini con radionuclidi durante la gravidanza devono essere condotte solo in casi assolutamente necessari, e quando il beneficio atteso supera il rischio in cui possono incorrere la madre e il feto.

##### Allattamento

Prima di somministrare radiofarmaci ad una donna che allatta al seno si deve prendere in considerazione la possibilità di posticipare l'indagine fino al termine dell'allattamento al seno e deve essere verificato che sia stato scelto il radiofarmaco più appropriato tenendo in considerazione la secrezione di attività nel latte materno. Se la somministrazione è ritenuta necessaria, l'allattamento al seno deve essere sospeso per 12 ore ed il latte prodotto deve essere eliminato.

##### Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla fertilità .

#### 4.7 **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicolo o di usare macchinari.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono riportati nella tabella seguente ordinati in base alla classificazione per sistemi e organi e con frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Sintomo	Frequenza
Patologie del sistema nervoso	Vertigini	Non nota
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Dispnea	Non nota
Patologie cutanee e del tessuto sottocutaneo	Orticaria, Prurito	Non nota
Patologie vascolari	Ipotensione, Rossore	Non nota

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione del cancro e, potenzialmente, allo sviluppo di difetti ereditari. Considerato che la dose efficace è di 3,6 mSv quando si somministra l'attività massima raccomandata di 740 MBq è prevedibile che il rischio di tali eventi avversi sia basso.

##### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

#### 4.9 Sovradosaggio

In caso di somministrazione di un sovradosaggio di radiazione con tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), pentetato, la dose assorbita dal paziente deve essere ridotta laddove possibile aumentando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo mediante minzione frequente e diuresi forzata. È solitamente utile stimare la dose efficace applicata.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Radiofarmaci diagnostici per l'apparato renale e respiratorio, composti del tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Codice ATC: V09C A01 e V09E A01

##### Meccanismo d'azione:

- Tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato, come l'inulina, circola nel sangue formando un legame trascurabile con le proteine plasmatiche. Viene filtrato attraverso la membrana glomerulare e non subisce secrezione o riassorbimento tubulare. Non attraversa la normale barriera ematoencefalica (BBB).
- Tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato viene aerosolizzato da una soluzione acquosa con una dimensione delle particelle di 1,2-2 micrometro. Dopo l'inalazione, le goccioline di aerosol vengono distribuite e depositate all'interno delle vie aeree e degli alveoli a seconda delle loro proprietà aerodinamiche, in particolare del loro diametro aerodinamico mediano di massa.

Dopo somministrazione orale, il pentetato di tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) non passa attraverso la barriera digestiva (non assorbibile). Miscelato al pasto, il pentetato di tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) segue il transito digestivo.

### Effetti farmacodinamici

A concentrazioni e attività, come ad esempio quelle utilizzate per le indagini diagnostiche,  $^{99m}\text{Tc}$  pentetato non sembra avere alcuna attività farmacodinamica.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### Distribuzione

Dopo l'iniezione endovenosa, tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato si distribuisce rapidamente in tutto lo spazio extracellulare. Meno del 5% della dose iniettata è legata alle proteine plasmatiche. Vi è anche un legame trascurabile del ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato ai globuli rossi. Il tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato non attraversa la normale barriera emato-encefalica ma si diffonde debolmente nel latte materno.

Nei paziente con edema o ascite, la distribuzione del radioisotopo nello spazio extracellulare potrebbe variare.

Negli studi sulla ventilazione polmonare, dopo l'inalazione il tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato si diffonde rapidamente dagli alveoli polmonari allo spazio vascolare dove viene diluito. Molti fattori possono verosimilmente modificare la permeabilità dell'epitelio polmonare, come ad esempio il fumo di sigarette.

Dopo somministrazione orale, tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato non attraversa la barriera digestiva.

### Eliminazione

La clearance plasmatica è multiesponenziale con una componente estremamente rapida. Il complesso rimane stabile in vivo. Più del 98% di radioattività nelle urine è sotto forma di chelato.

Circa il 90% della dose iniettata viene eliminato nell'urina entro le prime 24 ore, principalmente mediante filtrazione glomerulare. Non è stata dimostrata alcuna ritenzione del composto nei reni.

### Emivita

L'emivita fisica del tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) è di 6,01 ore.

L'emivita del tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato nei polmoni è leggermente inferiore a 1 ora.

### Compromissione renale/epatica

La clearance plasmatica potrebbe essere ritardata nei pazienti con nefropatia.

Non è stata definita la farmacocinetica nei pazienti con compromissione epatica.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Questo medicinale non è destinato alla somministrazione regolare o continuativa. La somministrazione endovenosa ripetuta di  $\text{CaNa}_3\text{DTPA}$  nel conigli e nel cane per 14 giorni con dosi che erano pari a 100 e 1000 volte (rispettivamente) la dose normale per l'uomo, non ha prodotto alcuna evidenza di tossicità.

La dose minima di  $\text{CaDTPA}$  che ha provocato aborto e morte fetale nel topo è risultata pari a circa 3600 volte la dose di  $\text{CaNa}_3\text{DTPA}$  proposta per diagnosi nelle pazienti di sesso femminile.

Non sono stati condotti studi di mutagenicità e studi di cancerogenicità a lungo termine.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Stagno cloruro diidrato, calcio cloruro diidrato, acido gentisico, acido cloridrico (per la regolazione del pH), sodio idrossido.

### **6.2 Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 12.

### **6.3 Periodo di validità**

1 anno se conservato a temperatura inferiore a 25 °C.

La data di scadenza è indicata su ciascun flaconcino e sul confezionamento secondario e.

Dopo la radiomarcatura: 8 ore se conservato a temperatura inferiore a 25°C.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare i flaconcini nell'imballaggio esterno.

Per le condizioni di conservazione dopo la radiomarcatura del medicinale ricostituito, vedere paragrafo 6.3.

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flaconcino di vetro incolore di tipo I da 10 mL (Tipo I Ph. Eur.), chiusi con tappo di gomma bromobutilica per liofilizzazione e sigillati con ghiera di alluminio.

Confezione: 5 flaconcini multidose.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

#### **Precauzioni generali**

I radiofarmaci devono essere ricevuti, usati e somministrati solo da personale autorizzato in strutture cliniche appositamente designate.

Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento devono essere eseguiti in conformità alla normativa e/o alle appropriate autorizzazioni delle Autorità competenti locali.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare le norme di radioprotezione e i requisiti di qualità farmaceutica.

Devono essere adottate appropriate precauzioni asettiche.

Il contenuto del kit deve essere usato solo per la preparazione della sospensione iniettabile di tecnezio (<sup>99m</sup>Tc) pentato evitando la somministrazione diretta al paziente senza che prima sia stato sottoposto alla procedura di preparazione.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione vedere paragrafo 12.

Se in qualsiasi momento della preparazione del prodotto viene compromessa l'integrità del flaconcino, questo non deve essere utilizzato.

Le procedure di somministrazione devono svolgersi in modo tale da ridurre al minimo il rischio di contaminazione del medicinale e di irradiazione degli operatori. E' obbligatoria un'adeguata schermatura.

Il contenuto del kit prima della ricostituzione non è radioattivo. Tuttavia, dopo l'aggiunta di sodio pertechnetato (<sup>99m</sup>Tc), la preparazione finale deve essere adeguatamente schermata.

La somministrazione di radiofarmaci comporta rischi per le altre persone a causa delle radiazioni esterne o della contaminazione provocata da perdite di urina, vomito, ecc.

Per questo motivo si devono adottare misure di protezione contro le radiazioni in conformità alla normativa nazionale.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Curium Netherlands B.V.  
Westerduinweg 3  
1755 LE Petten  
Paesi Bassi

**8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

039087010 – “20,8 mg kit per preparazione radiofarmaceutica” 5 flaconcini da 10 ml

**9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

13 giugno 2018

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

ottobre 2021

**11 DOSIMETRIA**

Il tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) è prodotto per mezzo di un generatore ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) e decade con emissione di radiazione gamma con energia di 140 keV ed un'emivita di 6,02 ore a tecnezio ( $^{99}\text{Tc}$ ) che, data la sua lunga emivita di  $2,13 \times 10^5$  anni, può essere considerato quasi stabile.

I dati elencati di seguito sono riportati nella pubblicazione ICRP n. 128 e sono calcolati in base alle seguenti assunzioni:

**La somministrazione endovenosa** di tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato produce una distribuzione iniziale nel fluido extracellulare. Dopo questa fase iniziale di distribuzione, la sostanza viene escreta esclusivamente dall'apparato renale.

In caso di funzionalità renale normale, il tempo di ritenzione totale è descritto mediante una funzione biesponenziale con emivita del componente pari a 100 minuti (0,99) e 7 giorni (0,01). La frazione escreta dai reni è di 1,0 (1,0), mentre il tempo di transito renale è di 5 minuti.

In caso di funzionalità renale anomala, si presume che l'emivita di ritenzione del componente principale sia di 1000 minuti, mentre il tempo renale è aumentato a 20 minuti.

Secondo le disposizioni della Commissione internazionale per la protezione radiologica (ICRP 128), le dosi di radiazioni assorbite dal paziente dopo iniezione endovenosa sono le seguenti:

	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)				
<b>Funzionalità renale normale</b>					
<b>Organo</b>	<b>Adulto</b>	<b>15 anni</b>	<b>10 anni</b>	<b>5 anni</b>	<b>1 anno</b>
Ghiandole surrenali	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Superfici ossee	0,0024	0,0029	0,0043	0,0061	0,010
Cervello	0,00086	0,0011	0,0017	0,0028	0,0049
Mammella	0,00072	0,00092	0,0013	0,0022	0,0041
Colecisti	0,0015	0,0021	0,0038	0,005	0,0061
Tratto gastrointestinale					
Parete gastrica	0,0013	0,0017	0,0028	0,0040	0,0068
Parete dell'intestino tenue	0,0025	0,0031	0,0049	0,0070	0,010
Parete del colon	0,0031	0,0039	0,0060	0,0081	0,011
Parete dell'intestino crasso sup.	0,0021	0,0028	0,0043	0,0065	0,0092
Parete dell'intestino crasso inf.	0,0043	0,0054	0,0082	0,010	0,013
Parete cardiaca	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Reni	0,0044	0,0053	0,0075	0,011	0,018
Fegato	0,0012	0,0016	0,0025	0,0038	0,0064
Polmoni	0,001	0,0013	0,002	0,003	0,0055
Muscoli	0,0016	0,002	0,003	0,0043	0,0068
Ovaie	0,0042	0,0053	0,0077	0,01	0,013
Pancreas	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0074
Midollo rosso	0,0015	0,0018	0,0027	0,0037	0,0057
Cute	0,00087	0,001	0,0017	0,0026	0,0044
Milza	0,0013	0,0016	0,0026	0,0039	0,0068
Testicoli	0,0029	0,004	0,0068	0,0094	0,013
Timo	0,001	0,0013	0,0019	0,0030	0,0054
Tiroide	0,001	0,0013	0,0021	0,0033	0,006
Parete della vescica urinaria	0,062	0,078	0,11	0,15	0,17
Utero	0,0079	0,0096	0,015	0,018	0,022
Altri organi	0,0017	0,0021	0,0030	0,0042	0,0066
<b>Dose efficace (mSv/MBq)</b>					
	0,0049	0,0063	0,0094	0,012	0,016

La dose efficace risultante dalla somministrazione di un'attività massima raccomandata di 740 MBq per un adulto del peso di 70 kg è pari a circa 3,6 mSv.

Per un'attività somministrata di 740 MBq, la dose tipica di radiazioni per l'organo bersaglio (reni) è pari a 3,3 mGy, mentre la dose tipica di radiazioni per l'organo critico (parete della vescica urinaria) è di 46 mGy.

	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)				
<b>Funzionalità renale anomala</b>					
<b>Organo</b>	<b>Adulto</b>	<b>15 anni</b>	<b>10 anni</b>	<b>5 anni</b>	<b>1 anno</b>
Ghiandole surrenali	0,0041	0,0051	0,0076	0,011	0,021
Superfici ossee	0,006	0,0071	0,011	0,015	0,028
Cervello	0,0028	0,0035	0,0057	0,0091	0,016
Mammella	0,0023	0,003	0,0042	0,0068	0,013
Parete della colecisti	0,0042	0,0057	0,0092	0,013	0,016
<b>Tratto gastrointestinale</b>					
Parete gastrica	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,019
Parete dell'intestino tenue	0,0045	0,0056	0,0085	0,013	0,022
Parete del colon	0,0045	0,0058	0,0087	0,013	0,022
Parete dell'intestino crasso sup.	0,0043	0,0056	0,0081	0,013	0,021
Parete dell'intestino crasso inf.	0,0049	0,0061	0,0095	0,013	0,023
Parete cardiaca	0,0037	0,0047	0,007	0,01	0,018
Reni	0,0077	0,0092	0,013	0,019	0,032
Fegato	0,0037	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Polmoni	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Muscoli	0,0032	0,004	0,0061	0,0091	0,017
Ovaie	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,023
Pancreas	0,0043	0,0053	0,008	0,012	0,021
Midollo rosso	0,0034	0,0042	0,0064	0,0093	0,016
Cute	0,0022	0,0026	0,0042	0,0067	0,012
Milza	0,0038	0,0047	0,0073	0,011	0,019
Testicoli	0,0035	0,0045	0,0069	0,01	0,018
Timo	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Tiroide	0,0034	0,0042	0,0067	0,011	0,019
Parete della vescica urinaria	0,021	0,027	0,039	0,05	0,066
Utero	0,0061	0,0074	0,011	0,016	0,025
Altri organi	0,0033	0,0041	0,0063	0,0097	0,017
<b>Dose efficace (mSv/MBq)</b>					
	0,0046	0,0058	0,0087	0,013	0,021

L'emivita fisica di  $^{99m}\text{Tc}$  è di 6,01 ore.

La parete della vescica urinaria contribuisce fino al 57% della dose efficace.

I dati sotto elencati sono estratti dall'ICRP 53 e sono calcolati in accordo alle seguenti assunzioni :

- **Inalazione di tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato**

L'inalazione di aerosol con particelle di diametro inferiore a 2-3 micrometri produce un deposito principalmente negli alveoli. Le particelle vengono rapidamente eliminate dai polmoni attraverso il flusso ematico. L'emivita biologica di tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato nei polmoni è di 60-80 minuti nei normali non fumatori, mentre è ridotta nei fumatori e nella maggior parte dei pazienti con malattia polmonare. Di seguito viene adottato un valore di 60 minuti. La sostanza che raggiunge il sangue viene eliminata seguendo il modello del tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato somministrato per via endovenosa.

Secondo la pubblicazione ICRP 53, le dosi di radiazioni somministrate all'uomo a seguito di somministrazione di tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato come aerosol sono:

Organo	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,0021	0,0029	0,0044	0,0067	0,012
Parete della vescica	0,047	0,058	0,084	0,12	0,23
Superfici ossee	0,0019	0,0024	0,0035	0,0053	0,0098
Mammella	0,0019	0,0019	0,0033	0,0048	0,0078
Tratto gastrointestinale					
Parete gastrica	0,0017	0,0022	0,0035	0,0051	0,0089
Parete dell'intestino tenue	0,0021	0,0026	0,0041	0,0063	0,011
Parete dell'intestino crasso sup.	0,0019	0,0024	0,0038	0,0061	0,01
Parete dell'intestino crasso inf.	0,0032	0,0042	0,0063	0,0088	0,015
Reni	0,0041	0,0051	0,0072	0,011	0,019
Fegato	0,0019	0,0025	0,0037	0,0055	0,0097
Polmoni	0,017	0,026	0,036	0,054	0,1
Ovaie	0,0033	0,0041	0,0061	0,0089	0,015
Pancreas	0,0021	0,0026	0,004	0,0061	0,011
Midollo rosso	0,0027	0,0034	0,0047	0,0062	0,0096
Milza	0,0019	0,0024	0,0036	0,0056	0,0099
Testicoli	0,0021	0,0031	0,0052	0,0079	0,015
Tiroide	0,00099	0,0017	0,0027	0,0044	0,0078
Utero	0,0059	0,0072	0,011	0,016	0,027
Altri tessuti	0,0018	0,0022	0,0032	0,0049	0,0086
<b>Equivalente di dose efficace (mSv/MBq)</b>					
	0,007	0,0091	0,013	0,02	0,036

L'equivalente di dose efficace risultante dall'inalazione di un'attività massima raccomandata di 100 MBq per un adulto del peso di 70 kg è pari a circa 0,7 mSv.

Per un'attività inalata di 100 MBq, la dose tipica di radiazioni per l'organo bersaglio (polmoni) è pari a 1,7 mGy, mentre la dose tipica di radiazioni per l'organo critico (parete della vescica urinaria) è di 4,7 mGy.

I dati sotto elencati sono estratti dall'ICRP 128 e sono calcolati in accordo alle seguenti assunzioni :

- **Somministrazione orale di tecnezio (<sup>99m</sup>Tc) pentetato**

Tecnezio (<sup>99m</sup>Tc) pentetato è considerato un marcatore non assorbibile negli studi sul tratto gastrointestinale. Il tempo di permanenza gastrico è fissato a 33 minuti per i liquidi.

Le dosi di radiazioni somministrate all'uomo dopo la somministrazione orale di tecnezio (<sup>99m</sup>Tc) pentetato sono le seguenti:

	Absorbed dose per unit activity administered (mGy/MBq)				
<b>Oral administration of fluids</b>					
<b>Organ</b>	<b>Adult</b>	<b>15 years</b>	<b>10 years</b>	<b>5 years</b>	<b>1 year</b>
Ghiandole surrenali	0.0025	0.0033	0.0055	0.0089	0.015
Superfici ossee	0.0042	0.0052	0.0074	0.011	0.021
Cervello	0.0000018	0.0000034	0.000012	0.00004	0.0001
Mammella	0.00028	0.00042	0.00094	0.002	0.0038
Cistifellea	0.014	0.018	0.03	0.043	0.071
Tratto gastrointestinale					
Parete dello stomaco	0.022	0.029	0.041	0.066	0.12
Parete dell'intestino tenue	0.06	0.076	0.12	0.19	0.35
Parete del colon	0.1	0.13	0.22	0.35	0.66
Parete superiore dell'intestino crasso	0.12	0.15	0.25	0.4	0.75
Parete inferiore dell'intestino crasso	0.083	0.11	0.18	0.29	0.54
Parete cardiaca	0.001	0.0014	0.0025	0.0043	0.0086
Reni	0.0055	0.0067	0.01	0.015	0.023
Fegato	0.0037	0.0048	0.0093	0.015	0.027
Polmoni	0.00057	0.00091	0.0016	0.0029	0.0057
Muscoli	0.0032	0.004	0.006	0.009	0.015
Esofago	0.00019	0.0003	0.0005	0.0012	0.0026
Ovaie	0.025	0.032	0.048	0.068	0.11
Pancreas	0.0059	0.0079	0.012	0.018	0.031
Midollo rosso	0.0047	0.0057	0.0075	0.0092	0.011
Pelle	0.00093	0.0011	0.0017	0.0029	0.0054
Milza	0.004	0.005	0.0078	0.012	0.02
Testicoli	0.0013	0.002	0.0038	0.0065	0.012
Timo	0.00019	0.0003	0.0005	0.0012	0.0026
Tiroide	0.00002	0.000048	0.00015	0.0003	0.0012
Parete della vescica urinaria	0.0069	0.0091	0.014	0.022	0.035
Utero	0.016	0.02	0.031	0.047	0.076
Organi rimanenti	0.0052	0.0072	0.011	0.02	0.03
<b>Dose efficace (mSv/MBq)</b>					
	0.019	0.025	0.039	0.062	0.11

La dose efficace equivalente risultante dalla somministrazione orale di un'attività massima raccomandata di 20 MBq per un adulto del peso di 70 kg è pari a circa 0,5 mSv.

Per un'attività somministrata di 20 MBq, la dose tipica di radiazioni per l'organo bersaglio (stomaco) è pari a 0,5 mGy, mentre le dosi di radiazioni tipiche per gli organi critici (intestino crasso sup. e intestino crasso inf.) sono di 2,6 e 1,8 mGy, rispettivamente.

## 12 ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

I prelievi devono essere eseguiti in condizioni di asepsi. I flaconcini non devono essere aperti, la soluzione deve essere prelevata attraverso il tappo usando una siringa monodose dotata di schermatura di protezione idonea e ago sterile monouso oppure utilizzando un sistema di applicazione automatico autorizzato.

Se l'integrità di questo flaconcino fosse compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.

### Metodo di preparazione

Iniettare la quantità necessaria di sodio pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (fissile/ non fissile), fino a un massimo di 11,1 GBq (300 mCi), in un volume di 2 - 10 ml in un flaconcino di Technescan DTPA. Mescolare fino a sciogliere completamente il contenuto del flaconcino. Dopo un periodo di incubazione di 15-30 minuti a 15-25°C, il prodotto è pronto per la somministrazione al paziente.

Caratteristiche del prodotto radiomarcato:

- soluzione acquosa incolore da trasparente a leggermente opalescente
- pH 4,0-5,0
- resa di marcatura  $\geq 95\%$ .

### Controllo di qualità

Il controllo di qualità viene eseguito mediante cromatografia su strato sottile (TLC, Thin Layer Chromatography) utilizzando fogli di fibra di vetro rivestiti con gel di silice.

a) Sciogliere 5-10  $\mu\text{l}$  in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (m/V)R, il complesso di tecnezio- $^{99m}$  pentetato e lo ione pertecnetato migrano vicino al fronte del solvente, le impurezze colloidali rimangono al punto di partenza.

b) Sciogliere 5-10  $\mu\text{l}$  in metietilchetone R; gli ioni pertecnetato migrano vicino al fronte del solvente, il complesso di tecnezio pentetato e le impurezze colloidali rimangono al punto di partenza.

Per i particolari, consultare la monografia 0642 della Farmacopea Europea.