

## Fachinformation

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Technescan HDP Kit für ein radioaktives Arzneimittel. Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Natriumoxidronat 3,0 mg

Das Radionuklid ist nicht Teil des Kits.

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:

Natrium 12 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Kit für ein radioaktives Arzneimittel mit 5 Durchstechflaschen mit je 34 mg Pulver.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Nach der Markierung mit Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-Lösung kann das Arzneimittel für die Knochenszintigraphie angewendet werden, wo es Bereiche veränderten Knochenwachstums und -abbaus darstellt.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### *Erwachsene*

Die durchschnittliche, durch Einzelinjektion verabreichte Aktivität beträgt 500 MBq (300 bis 700 MBq) bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg. Es können jedoch auch andere Dosierungen gerechtfertigt sein.

##### *Ältere Patienten*

Für ältere Patienten ist keine spezielle Dosierung vorgesehen.

##### *Pädiatrische Patienten*

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sollte mit Vorsicht und unter Berücksichtigung der klinischen Notwendigkeit und Einbeziehung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in dieser Patientengruppe erfolgen. Die zu applizierende Aktivität bei Kindern und Jugendlichen wird entsprechend der EANM Dosierungskarte (2008) unter Verwendung folgender Formel ermittelt:  
*zu applizierende Aktivität A[MBq] = Basisaktivität x Multiplikationsfaktor (mit einer Basisaktivität von 35.0)*

Die zu applizierenden Aktivitäten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

<u>Gewicht(kg)</u>	<u>Aktivität(MBq)</u>	<u>Gewicht(kg)</u>	<u>Aktivität(MBq)</u>	<u>Gewicht</u> <u>(kg)</u>	<u>Aktivität(MBq)</u>
3	40	22	185	42	320
4	40	24	200	44	335
6	60	26	215	46	350
8	75	28	225	48	360
10	95	30	240	50	375
12	110	32	255	52 - 54	395
14	125	34	270	56 - 58	420
16	140	36	280	60 - 62	445
18	155	38	295	64 - 66	470
20	170	40	310	68	490

Bei sehr jungen Kindern (bis zu 1 Jahr) ist eine Mindestaktivität von 40 MBq erforderlich, damit Aufnahmen von ausreichender Qualität erzielt werden können.

#### Art der Anwendung

Gemäß dem zu befolgenden Protokoll zur radioaktiven Markierung wird eine Zubereitung für die Einmalverwendung oder die Mehrfachdosierung hergestellt.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung beim Patienten radioaktiv markiert werden.

Hinweise zur radioaktiven Markierung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 12.

Hinweise zur Vorbereitung der Patienten siehe Abschnitt 4.4.

#### Bildakquisition

Der Patient sollte vor der Untersuchung die Blase entleeren.

Die kurz nach der Injektion (das heißt während des sogenannten "3-Phasen-Knochenscan"-Verfahrens) erzielten Darstellungen geben die metabolische Knochenaktivität nur teilweise wieder. Die statische Spätphasenszintigraphie sollte erst 2 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden. Die Bilderfassung sollte je nach klinischem Bedarf und/oder aktuellen internationalen Leitlinien erfolgen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, die in Abschnitt 6.1 gelistet sind oder aber andere Bestandteile des radioaktiv markierten Radiopharmakons.

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

#### Potential für Überempfindlichkeits- bzw. anaphylaktische Reaktionen

Treten Überempfindlichkeits- oder anaphylaktische Reaktionen auf, darf keine weitere Anwendung des Arzneimittels erfolgen, und es muss bei Bedarf eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden.

#### Individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung

Bei jedem Patienten ist eine sorgfältige Abwägung zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko vorzunehmen. Um die Strahlenexposition so gering wie möglich zu halten, sollte die Aktivität nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

#### Renale Beeinträchtigung

Die Indikation ist besonders sorgfältig zu prüfen, da die Strahlenbelastung bei diesen Patienten wahrscheinlich erhöht ist.

Bei Einschränkungen der Nierenfunktion kann die allgemeine Aufnahme in Weichteilgewebe erhöht

sein.

#### Pädiatrische Patienten

Hinweise zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2.

Bei Kindern und Jugendlichen ist wegen der relativ höheren Strahlenexposition der Epiphysenfugen die Indikation besonders streng zu stellen.

Die Indikation muss besonders streng gestellt werden, da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11).

#### Patientenvorbereitung

Um die Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten, sollte der Patient vor der Untersuchung ausreichend mit Flüssigkeit versorgt werden und in den ersten Stunden nach der Untersuchung die Blase so oft wie möglich leeren.

#### Besondere Warnhinweise

Eine unbeabsichtigte oder versehentliche subkutane Verabreichung von Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Oxidronat sollte vermieden werden, da perivaskuläre Entzündungen beschrieben wurden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. ist praktisch natriumfrei.

Vorsichtsmaßnahmen zum Umweltschutz siehe Abschnitt 6.6.

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

Eine erhöhte Anreicherung des Radiotracers außerhalb der Knochen wurde beobachtet in Verbindung mit eisenhaltigen Substanzen, bei Diphosphonaten, verschiedenen Zytostatika (Vincristin, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Methotrexat), Immunsuppressiva (z.B. Cortikosteroiden), Antibiotika (Gentamicin, Amphotericin) und aluminiumhaltigen Antacida.

Die regelmäßige Einnahme von aluminiumhaltigen Arzneimitteln (insbesondere von Antazida) kann zu einer ungewöhnlich hohen Anreicherung von  $^{99m}\text{Tc}$  in der Leber führen, die wahrscheinlich auf die Bildung von radioaktiv markierten Kolloiden zurückzuführen ist.

Bei Patienten mit Hypercalcämie kann ein Weichteil-Uptake bei knochenaffinen Radiopharmaka beobachtet werden.

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

#### Frauen im gebärfähigen Alter

Wird bei einer Frau im gebärfähigen Alter die Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels erwogen, ist immer festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Falls Ungewissheit besteht (ausgebliebene Periode, unregelmäßige Periode etc.), sollten alternative Untersuchungsmethoden ohne Verwendung von ionisierender Strahlung der Patientin angeboten werden, sofern es sie gibt.

#### Schwangerschaft

Untersuchungen mit radioaktiven Arzneimitteln an Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenbelastung des ungeborenen Kindes. Während einer Schwangerschaft dürfen nur absolut unerlässliche Untersuchungen durchgeführt werden, wenn der Nutzen das Risiko für Mutter und Fetus erwartungsgemäß übersteigt. Die Verabreichung von 700 MBq Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-Oxidronat ergibt bei normaler Knochenaufnahme eine vom Uterus absorbierte Dosis von 4,4 mGy, bei hoher Knochenaufnahme und/oder beeinträchtigter Nierenfunktion von 2,0 mGy.

#### Stillen

$^{99m}\text{Tc}$  wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Vor der Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels an eine stillende Mutter muss geprüft werden,

ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und ob die Wahl eines Radiopharmakons im Hinblick auf die Aktivitätsausscheidung in die Muttermilch wirklich die beste Untersuchungsmethode darstellt. Wenn eine Untersuchung unerlässlich ist, muss das Stillen für mindestens 4 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

#### Fertilität

Die Auswirkung von <sup>99m</sup>Tc-Oxidronat auf Schwangere und auf Fertilität ist nicht bekannt.

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

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

#### **4.8 Nebenwirkungen**

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 (kann auf Grundlage der erhältlichen Daten nicht abgeschätzt werden)

Die Angaben über Nebenwirkungen stammen aus Spontanberichten. Es wurden die folgenden Reaktionstypen berichtet: anaphylaktoide Reaktionen, vegetative Reaktionen sowie lokale Reaktionen an der Injektionsstelle. Symptome können mit einer Verzögerung zwischen 4 und 24 Stunden nach der Anwendung auftreten.

#### Anaphylaktoide Reaktionen

Die berichteten anaphylaktoiden Reaktionen reichen von leichten Hautreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, welcher jedoch nur in einigen isolierten Fällen berichtet wurde. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Arzneimittel griffbereit sein.

#### Vegetative Reaktionen

Die am häufigsten berichteten vegetativen Reaktionen waren Übelkeit und Erbrechen, sowie leichte vasovagale Reaktionen (Kopfschmerzen, Schwindel). In Einzelfällen wurden schwere vegetative Reaktionen wie Kreislaufkollaps bzw. Synkope bekannt. Vegetative Reaktionen können, insbesondere bei ängstlichen Patienten, auch durch das Untersuchungsprozedere ausgelöst werden.

#### Lokalreaktionen an der Injektionsstelle

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle werden meistens mit Extravasaten von radioaktivem Material in Verbindung gebracht. Die Symptome können unterschiedlich ausgeprägt sein, abhängig vom Ausmaß des Paravasats, und reichen von lokalen Schwellungen bis zu Cellulitis. Ein ausgeprägtes Paravasat kann einen chirurgischen Eingriff notwendig machen.

In der folgenden Tabelle werden die beobachteten Symptome nach Organklassen zusammengefasst. Da nur Spontanberichte für die Analyse vorlagen, können keine Angaben zur Häufigkeit gemacht werden.

## Nebenwirkungen nach Systemorganklasse

### Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt\*: Überempfindlichkeits- bzw. anaphylaktoide Reaktionen, (z. B. anaphylaktischer Schock, Bewusstlosigkeit, Herz-Kreislaufstillstand, Angioödem, Tachykardie, Hypertonie, Dyspnoe, Konjunktivitis, Rhinitis und Nasenschleimhautanschwellung, Dermatitis, generalisierter Juckreiz, Gesichtsoedem, Larynxödem, Zungenödem und andere Ödeme, Urtikaria, Erythem, Hautausschlag, Geschmacksstörung, Paraesthesie, Schweißausbruch)

### Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt\*: Vasovagale Reaktionen (z. B. Synkope, Kreislaufkollaps, Schwindel, Kopfschmerzen, Tachykardie, Bradykardie, Hypotonie, Tremor, verschwommene Sicht, Flush)

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit nicht bekannt\*: Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt\*: Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Cellulitis, Entzündung, Schmerzen, Erythem, Schwellungen), Brustschmerzen, Frösteln

\* Die Angaben über Nebenwirkungen beruhen auf Spontanberichten.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximalen, empfohlenen Aktivität von 700 MBq bei 4 mSv liegt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Bei bestimmten klinischen Situationen können höhere Dosen gerechtfertigt sein. In allen Fällen muss sichergestellt werden, dass die Risiken durch ionisierende Strahlen geringer als die Risiken durch die zu behandelnde Erkrankung sind.

Dieses Produkt enthält keine sonstigen Bestandteile mit einer bekannten Wirkung, was für die sichere und effektive Anwendung des Produkts wichtig ist.

### Pädiatrische Patienten

Für Kinder und Jugendliche werden mit Blick auf die Nebenwirkungen die gleiche Häufigkeiten, Typen und Schweregrade erwartet wie bei Erwachsenen.

### 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 das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

## **4.9 Überdosierung**

Bei Verabreichung einer Überdosis an Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-Oxidronat sollte die vom Patienten absorbierte Dosis wenn möglich dadurch reduziert werden, dass die Ausscheidung des Radionuklids aus dem Körper durch erhöhte Harnausscheidung und häufigere Blasenentleerung beschleunigt wird. Es kann nützlich sein, die angewendete effektive Dosis abzuschätzen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nuklearmedizinisches Diagnostikum zur Skelettdiagnostik, ATC Code: V09B A 01

Bei den in bildgebenden Verfahren zur Anwendung kommenden chemischen Konzentrationen des Radiopharmakons und sonstigen Bestandteilen sind keine pharmakodynamischen Wirkungen von Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-Oxidronat zu erwarten.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Verteilung

Das intravenös verabreichte Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Oxidronat verteilt sich schnell im Extrazellularraum.

### Organaufnahme

Die Aufnahme im Skelett beginnt nahezu sofort und nimmt rasch zu. 30 Minuten nach der Injektion sind noch 10 % der Anfangsdosis im Vollblut vorhanden. 1 Stunde, 2 Stunden, 3 Stunden und 4 Stunden nach der Injektion betragen diese Werte 5 % bzw. 3 %, 1,5 % und 1 %.

### Ausscheidung

Die Ausscheidung erfolgt über die Nieren. Ca. 30 % der verabreichten Aktivität werden innerhalb der ersten Stunde ausgeschieden, 48 % innerhalb von zwei Stunden und 60 % innerhalb von 6 Stunden.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Aufgrund der geringen im Kit enthaltenen Menge an Oxidronsäure und Zinn(II)chlorid sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung substanzbedingte toxische Effekte nicht zu erwarten. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität sowie zur Mutagenität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Zinn(II)-chlorid-Dihydrat  
Gentisinsäure  
Natriumchlorid  
Salzsäure  
Natriumhydroxid

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln außer denjenigen, die in Abschnitt 12 genannt sind, gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

24 Monate

Nach Rekonstitution und radioaktiver Markierung wurde eine chemische und physikalische Haltbarkeit von 8 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Mikrobiologische Erwägungen sprechen für eine sofortige Anwendung des Produkts. Findet die Anwendung nicht unmittelbar statt, unterliegt es dem Anwender, für eine geeignete Aufbewahrungsdauer und geeignete Bedingungen zu sorgen. Die Aufbewahrung sollte dabei gewöhnlich bei 2 bis 8°C erfolgen und 24 Stunden nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung (usw.) wurde kontrolliert und bei validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Die radioaktiv markierte Lösung sollte bei unter 25°C in der Originaldurchstechflasche und vor Sauerstoff geschützt aufbewahrt werden.

Technescan HDP ist nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anzuwenden.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Lyophilisiertes Pulver: Unter 25°C lagern.  
Im Originalbehälter lagern, um vor Licht zu schützen.

Hinweise zu Lagerbedingungen nach radioaktiver Markierung des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.  
Die Aufbewahrung von Radiopharmaka muss gemäß nationalen Bestimmungen über radioaktive Materialien erfolgen.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Glasdurchstechflasche mit grauem Stopfen und blauer Bördelkappe; die Flasche enthält ein grau-weißes Pulver.

Technescan HDP wird in einem Karton mit fünf Durchstechflaschen mit je 3,0 mg Natriumoxidronat geliefert. 10-ml-Durchstechflasche (Glas Typ I Ph. Eur.), verschlossen mit einem Brombutylstopfen und einer Bördelkappe aus Aluminium.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

### Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur durch berechtigte 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 entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radiopharmaka sollten unter Beachtung der Anforderungen des Strahlenschutzes und der pharmazeutischen Qualitätsanforderungen zubereitet werden. Es müssen geeignete aseptische Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist ausschließlich für die Zubereitung einer Injektion von Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-Oxidronat vorgesehen und darf nicht unmittelbar, d. h. ohne das vorgeschriebene Zubereitungsverfahren, beim Patienten angewendet werden.

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 12.

Ist die Integrität der Durchstechflasche zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Zubereitung beeinträchtigt, darf das Produkt nicht angewendet werden.

Das Verfahren sollte so ausgeführt werden, dass das Risiko einer möglichen radioaktiven Kontamination des durchführenden Arztes durch das Arzneimittel möglichst gering ist. Eine entsprechende Abschirmung muss gewährleistet sein.

Der Inhalt des nicht markierten Kits, d. h. vor der Zubereitung, ist nicht radioaktiv. Nach der Zugabe von Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-Lösung muss die zubereitete Endlösung angemessen abgeschirmt werden.

Die Verabreichung von radioaktiven Arzneimitteln ist ein Risikofaktor für Dritte aufgrund der äußeren Strahlenexposition oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrechen usw. Daher sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

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

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

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

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2432.00.00

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

21. März 1983 / 28. Juli 2004

## 10. STAND DER INFORMATION

11/2020

## 11. DOSIMETRIE

[<sup>99m</sup>Tc]Technetium wird mittels eines (<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc)-Generator gewonnen und zerfällt unter Emission von Gamma-Strahlung mit einer Energie von 140 keV und einer Halbwertszeit von 6,02 Stunden zu [<sup>99</sup>Tc]Technetium, das hinsichtlich seiner langen Halbwertszeit von 2,13 x 10<sup>5</sup> Jahren als quasi stabil angesehen werden kann.

Die Daten zur Strahlenexposition stammen aus der ICRP-Publikation 80 (normale Knochenaufnahme/normale Nierenfunktion) bzw. aus der ICRP-Veröffentlichungen 53 (hohe Knochenaufnahme und/oder stark beeinträchtigte Nierenfunktion):

- i) Die hauptsächliche Aufnahme (50% der verabreichten Aktivität) findet im Knochen statt und ein kleiner Anteil (2%) wird in die Nieren aufgenommen. Die Ausscheidung erfolgt renal (ICRP 80).
- ii) In pathologischen Fällen wird eine erhöhte Knochenaufnahme von 70% bei nicht vorhandener Exkretion angenommen (ICRP 53).

Absorbierte Dosen: <sup>99m</sup>Tc radioaktiv markierte Phosphate und Phosphonate (absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität [mGy/MBq]):

### - Angaben aus ICRP 80 -

Organ	Erwachsene	15-Jährige	10-Jährige	5-Jährige	1-Jährige
Nebennieren	0,0021	0,0027	0,0039	0,0058	0,011
Blase	0,048	0,060	0,088	0,073	0,13
Knochenoberfläche	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Gehirn	0,0017	0,0021	0,0028	0,0043	0,0061
Brust	0,00071	0,00089	0,0014	0,0022	0,0042
Gallenblase	0,0014	0,0019	0,0035	0,0042	0,0067
Gastro-Intestinal-Trakt					
Magen	0,0012	0,0015	0,0025	0,0035	0,0066
Dünndarm	0,0023	0,0029	0,0044	0,0053	0,0095
Kolon	0,0027	0,0034	0,0053	0,0061	0,011
oberer Anteil	0,0019	0,0024	0,0039	0,0051	0,0089
unterer Anteil	0,0038	0,0047	0,0072	0,0075	0,013
Herz	0,0012	0,0016	0,0023	0,0034	0,0060
Nieren	0,0073	0,0088	0,012	0,018	0,032
Leber	0,0012	0,0016	0,0025	0,0036	0,0066

<b>Organ</b>	<b>Erwachsene</b>	<b>15-Jährige</b>	<b>10-Jährige</b>	<b>5-Jährige</b>	<b>1-Jährige</b>
Lungen	0,0013	0,0016	0,0024	0,0036	0,0068
Muskeln	0,0019	0,0023	0,0034	0,0044	0,0079
Ösophagus	0,0010	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Ovarien	0,0036	0,0046	0,0066	0,0070	0,012
Pankreas	0,0016	0,0020	0,0031	0,0045	0,0082
rotes Knochenmark	0,0092	0,010	0,017	0,033	0,067
Haut	0,0010	0,0013	0,0020	0,0029	0,0055
Milz	0,0014	0,0018	0,0028	0,0045	0,0079
Testes	0,0024	0,0033	0,0055	0,0058	0,011
Thymus	0,0010	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Schilddrüse	0,0013	0,0016	0,0023	0,0035	0,0056
Uterus	0,0063	0,0076	0,012	0,011	0,018
Sonstige Organe	0,0019	0,0023	0,0034	0,0045	0,0079
<b>Effektive Dosis pro verabreichteter Aktivität (mSv/MBq)</b>	<b>0,0057</b>	<b>0,0070</b>	<b>0,011</b>	<b>0,014</b>	<b>0,027</b>

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen (70 kg) nach intravenöser Gabe von 700 MBq (maximale Dosis) Technetium (<sup>99m</sup>Tc) Oxidronat etwa 4,0 mSv. Die absorbierte Dosis beträgt dabei im Zielorgan Knochen 44 mGy und in den kritischen Organen rotes Knochenmark 6,4 mGy und Blase 34 mGy.

Absorbierte Dosis pro verabreichteter Aktivität (mGy/MBq) bei hoher Knochenaufnahme und/oder stark beeinträchtigte Nierenfunktion:

**- Angaben aus ICRP 53 -**

<b>Organ</b>	<b>Erwachsene</b>	<b>15-Jährige</b>	<b>10-Jährige</b>	<b>5-Jährige</b>	<b>1-Jährige</b>
Nebennieren	0,0035	0,0050	0,0072	0,011	0,021
Blase	0,0025	0,0035	0,0054	0,0074	0,015
Knochenoberfläche	0,12	0,16	0,26	0,43	1,0
Brust	0,0021	0,0021	0,0032	0,0051	0,0096
Gastro-Intestinal-Trakt					
Magen	0,0026	0,0032	0,0051	0,0073	0,014
Dünndarm	0,0031	0,0038	0,0057	0,0085	0,016
Kolon oberer Anteil	0,0029	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Kolon unterer Anteil	0,0034	0,0042	0,0065	0,0096	0,018
Nieren	0,0030	0,0037	0,0056	0,0087	0,016
Leber	0,0027	0,0033	0,0049	0,0075	0,014
Lungen	0,0030	0,0037	0,0053	0,0081	0,015
Ovarien	0,0029	0,0041	0,0059	0,0089	0,016
Pankreas	0,0032	0,0040	0,0059	0,0089	0,016
rotes Knochenmark	0,018	0,023	0,037	0,072	0,14
Milz	0,0026	0,0034	0,0051	0,0078	0,015
Testes	0,0023	0,0027	0,0039	0,0060	0,011
Schilddrüse	0,0024	0,0037	0,0054	0,0083	0,014
Uterus	0,0029	0,0037	0,0054	0,0082	0,015
Sonstige Organe	0,0030	0,0036	0,0053	0,0081	0,015
<b>Effektive Dosis pro verabreichteter Aktivität (mSv/MBq)</b>	<b>0,0082</b>	<b>0,011</b>	<b>0,017</b>	<b>0,028</b>	<b>0,061</b>

Bei hoher Knochenaufnahme und/oder stark beeinträchtiger Nierenfunktion beträgt die effektive Dosis beim Erwachsenen (70 kg) nach intravenöser Gabe von 700 MBq (maximale Dosis) Technetium (<sup>99m</sup>Tc) Oxidronat etwa 5,7 mSv. Die absorbierte Dosis beträgt dabei im Zielorgan Knochen 84 mGy und im kritischen Organ rotes Knochenmark 12,6 mGy.

## 12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Wie bei allen anderen Arzneimitteln gilt: Ist die Integrität der Durchstechflasche zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Zubereitung beeinträchtigt, darf das Produkt nicht angewendet werden.

### Art der Zubereitung

#### *Zubereitung für Anwendungen mit Mehrfachdosierung*

Unter aseptischen Bedingungen die erforderliche Menge der Natriumpertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-Lösung (Fission oder Non-Fission), jedoch nicht mehr als 14 GBq Aktivität, in einem Volumen von 3 bis 10 ml in eine Durchstechflasche Technescan HDP geben.

30 Sekunden lang schütteln, um den Inhalt aufzulösen. Die Zubereitung ist jetzt fertig zur Injektion. Eine Verdünnung sollte vorzugsweise mit 0,9 %iger Kochsalzlösung erfolgen.

#### *Zubereitung zur Anwendung einer Einzeldosis bei einem Patienten*

Einem einzelnen Patienten sollten maximal 1 mg HDP (1/3 einer Durchstechflasche) verabreicht werden.

#### *Eigenschaften nach radioaktiver Markierung*

Nach der radioaktiven Markierung ist die Lösung farblos und durchsichtig bis leicht trüb.

### Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrolle erfolgt mit Dünnschichtchromatographie auf mit Kieselgel beschichteten Glasfaserplatten.

1. 5 bis 10  $\mu\text{l}$  in 13,6 %igem Natriumacetat R entwickeln. Der Technetium-Oxidronat-Komplex und Pertechnetat-Ionen wandern an das obere Ende des Chromatogramms (nahe der Lösungsmittelfront), hydrolysiertes Technetium und Technetium in Kolloidform bleiben am unteren Ende (an der Startlinie).
2. 5 bis 10  $\mu\text{l}$  in Methylethylketon R entwickeln. Pertechnetat-Ionen wandern an das obere Ende des Chromatogramms (nahe der Lösungsmittelfront), der Technetium-Oxidronat-Komplex und Technetium in Kolloidform bleiben am unteren Ende (an der Startlinie). Weitergehende Hinweise siehe europäisches Arzneimittelverzeichnis (Monographie 641).

Die individuelle und die Gesamtmenge an Unreinheiten darf nicht mehr als 5 % betragen.

## 13. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig