

1. A GYÓGYSZER NEVE

Technescan HDP készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Nátrium-oxidronát 3,0 mg

A radionuklid nem része a készletnek.

Ismert hatású segédanyagok:

Nátrium: 12 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por oldatos injekcióhoz.

Csaknem fehér vagy enyhén sárga liofilizált por.

Készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

Nátrium-pertechnetát (^{99m}Tc) oldattal történő radioaktív jelzést követően a készítmény csontszcintigráfia elvégzésére használható, mely során a megváltozott csontképződés területeinek ábrázolását teszi lehetővé.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

Az egyetlen intravénás injekcióval beadott átlagos aktivitás 500 MBq (300–740 MBq), 70 kg testsúlyú felnőtt esetében. Egyéb aktivitások alkalmazása is indokolt lehet. Fontos megjegyezni, hogy az egyes országokban az orvosoknak követniük kell a diagnosztikai referenciaszinteket, valamint a helyi törvények által felállított szabályokat.

Idősebb populáció

Az idősebb betegek számára nincs külön adagolási előírás.

Gyermekek

A gyermekek és serdülőkorúak esetében történő alkalmazást körültekintően mérlegelni kell, tekintetbe véve a klinikai szükségleteket és meghatározva az erre a betegcsoportra vonatkozó kockázat-előny arányt. A gyermekeknél és serdülőkorúaknál alkalmazandó aktivitás az EANM dóziskártya (2008) alapján került kiszámításra, a következő képlet alapján:

Beadandó aktivitás[MBq] = *Kiindulási aktivitás* x *Szorzó* (kiindulási aktivitás: 35.0)

Az így kiszámított beadandó aktivitásokat a következő táblázat tartalmazza:

Súly (kg)	Aktivitás (MBq)	Súly (kg)	Aktivitás (MBq)	Súly (kg)	Aktivitás (MBq)
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

Nagyon fiatal (1 évesnél fiatalabb) gyermekek esetében 40 MBq-es minimális dózis szükséges a megfelelő képminőség eléréséhez.

Az alkalmazás módja

Az alkalmazott elkészítési protokoll függvényében a radioaktívan jelzett készítmény egy vagy több adagos lehet.

A gyógyszert a betegnek való beadás előtt kell elkészíteni.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

A beteg előkészítését lásd a 4.4 pontban.

Képfelvétel

A betegnek vizsgálat előtt vizeletet kell ürítenie.

A röviddel az injekció beadása után (pl. az ún. „3 fázisú csontszcintigráfia” esetében) készített felvételek csak részben tükrözik a metabolikus aktivitást.

A késői fázisú statikus szcintigráfiát legkorábban 2 órával az injekció beadása után kell elvégezni.

A képek elkészítését a klinikai igény és/vagy az aktuális nemzetközi irányelvek szerint kell végezni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, illetve a jelzett radiofarmakon bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakció előfordulhat.

Ha túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakció következik be, a gyógyszer beadását azonnal fel kell függeszteni, és szükség esetén intravénás kezelést kell alkalmazni. Az azonnali sürgősségi beavatkozáshoz szükséges gyógyszerek és eszközök (pl. endotrachealis tubus és respirátor) rendelkezésre kell álljanak azonnal elérhető közelségben.

Egyéni előny/kockázat meghatározása

Minden beteg esetében a sugárexpozíció indokoltságát a várható előnynek kell alátámasztania. A beadott aktivitásnak minden esetben a lehető legalacsonyabbnak, de a szükséges diagnosztikai információk megszerzéséhez elegendőnek kell lennie.

Veseelégtelenség

Az előny/kockázat arányt alaposan meg kell fontolni, ugyanis ezeknél a betegeknél fennáll a fokozott sugárexpozíció lehetősége.

Az általánosan fokozott lágyszövet-radiofarmakonfelvétel oka veseelégtelenség lehet.

Gyermekek

A gyermekeknél történő alkalmazással kapcsolatos információkat lásd a 4.2 pontban. Csecsemők és gyermekek esetében különös figyelmet kell fordítani a növéseben lévő csontok epifizisének viszonylagosan fokozottabb sugárexpozíciójára. A vizsgálat javallatát alaposan meg kell fontolni, ugyanis a MBq-enkénti effektív dózis magasabb, mint felnőttek esetében (lásd a 11. pontban).

A beteg előkészítése

A vizsgálat előtt gondoskodni kell a beteg megfelelő hidrálásáról, illetve arra kell őt ösztönözni, hogy a vizsgálat utáni első órában ürítsen minél gyakrabban vizeletet, a sugárzás csökkentése érdekében.

Különleges figyelmeztetések

A technécium(^{99m}Tc)-oxidronát véletlen vagy balesetből adódó szubkután beadása kerülendő, mivel perivaszkuláris gyulladásról számoltak be.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

A környezeti kockázattal kapcsolatos óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A radioizotóp csontrendszeren kívüli fokozott felhalmozódásáról számoltak be vasat tartalmazó összetevők esetén, illetve difoszfónátok, különböző citosztatikumok (vinkrisztin, ciklofoszfamid, doxorubicin, metotrexát), immunszuppresszív készítmények (pl. kortizon), antibiotikumok (gentamicin, amfotericin) és alumíniumtartalmú gyógyszerek alkalmazása esetén.

Az alumíniumtartalmú gyógyszerkészítmények (nevezetesen antacidumok) rendszeres szedése a ^{99m}Tc rendellenesen magas felhalmozódását okozhatja a májban, feltehetően jelölt kolloidok képződése révén.

Hypercalcaemiás betegeknél a csontvizsgáló radiofarmakonok fokozott lágyszövetfelvétele figyelhető meg.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Ha fogamzóképes nőknél kell radioaktív gyógyszerkészítményt alkalmazni, minden esetben fel kell mérni a terhesség lehetőségét. Minden olyan nőt, akinél kimaradt egy menstruáció, terhesnek kell feltételezni, amíg az ellenkezője be nem bizonyosodik. Bizonytalanság esetén (ha a nőnek kimaradt egy menstruációja, ha nagyon szabálytalan a ciklusa stb.), alternatív, ionizáló sugárzást nem használó technikák alkalmazását kell felajánlani a betegnek (ha vannak ilyenek).

Terhesség

A terhes nőknél alkalmazott radionuklidos eljárások a magzatot is terhelő sugárdózissal járnak. Terhesség alatt csak az elengedhetetlenül fontos vizsgálatok végezhetőek el, amikor a várható előny meghaladja az anyára és a magzatra együttesen jutó kockázatot. 740 MBq technécium(^{99m}Tc)-oxidronát beadásakor a beteg uterusát által elnyelt dózis 4,7 mGy. Az 5 mGy fölötti dózisokat potenciálisan kockázatosnak kell tekinteni a magzatra nézve.

Szoptatás

A ^{99m}Tc kiválasztódik az anyatejbe.

Radioaktív gyógyszerkészítmény szoptató anyán történő alkalmazása előtt meg kell fontolni, hogy a vizsgálat nem halasztható-e el a szoptatás befejezéséig, valamint, hogy a legmegfelelőbb radioaktív gyógyszerkészítményt választották-e, különös tekintettel a radioaktivitás anyatejbe történő kiválasztódására. Ha a készítmény alkalmazását szükségesnek ítélik, a szoptatást 4 órán át szüneteltetni kell, a kifejt anyatejet pedig ki kell önteni.

Termékenység

A ^{99m}Tc -oxidronát alkalmazásának hatása a terhes nőkre, illetve a termékenységre nem ismert.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Technescan HDP nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)
Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)
Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)
Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

A mellékhatásokra vonatkozó információk spontán bejelentésekből származnak. Anaphylactoid, vegetatív, valamint különféle, a beadás helyén fellépő reakciótípusokat és egyéb általános rendellenességeket jelentettek. Előfordul, hogy a tünetek csak 4–24 órával a beadást követően jelennek meg.

Anaphylactoid reakciók

A bejelentett anaphylactoid reakciók a tünetek széles skáláján mozogtak: az enyhe bőrreakcióktól az anaphylaxiás sokkig, bár ez utóbbit csak elszigetelt esetekben jelentették.

Vegetatív reakciók (idegrendszeri és gastrointestinalis rendellenességek)

Súlyos vegetatív reakciók (keringés-összeomlás, ájulás) egyedi eseteit jelentették, mindazonáltal a bejelentett vegetatív hatások többsége gastrointestinalis volt (hányinger, hányás). Más bejelentések vasovagalis reakciókat (úgy mint fejfájás, szédülés) foglalnak magukban. Különösen szorongó betegek esetében a vegetatív reakciók inkább tulajdoníthatók a vizsgálati helyzetnek mintsem a technécium(^{99m}Tc)-oxidronát hatásának.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók a radioaktív anyag injektálás közbeni extravasációjával hozhatók összefüggésbe és a bejelentett reakciók a helyi duzzanattól a cellulitisig terjednek. Kiterjedt extravasatio sebészeti ellátást tehet szükségessé.

Az alábbi táblázat a megfigyelt reakciótípusokat és tüneteket összegzi. Tekintettel arra a tényre, hogy csak spontán bejelentések elemzése történt, gyakoriság nem volt jelölhető.

A mellékhatások szervrendszerek szerinti besorolásaImmunrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság nem ismert*: Anaphylaxiás reakciók (pl. anaphylaxiás sokk, eszméletvesztés, keringés- és légzésleállás, túlérzékenység, angioödéma, tachycardia, hypertonia, dyspnoe, conjunctivitis, rhinitis és orrdugulás, dermatitis, általános viszketés, arcödéma, gégeödéma, nyelvödéma és egyéb típusú ödémák, urticaria, erythema, bőrkiütés, dysgeusia, paraesthesia, fokozott verejtékezés).

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság nem ismert*: Vasovagalis reakciók (pl.: syncope, keringés-összeomlás, szédülés, fejfájás, tachycardia, bradycardia, hypotonia, tremor, homályos látás, kipirulás).

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság nem ismert*: Hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Gyakoriság nem ismert*: Az injekció beadási helyén fellépő reakciók (pl. cellulitis, gyulladás, fájdalom, erythema, duzzanat), mellkasi fájdalom, hidegrázás.

* Spontán bejelentésekből származó mellékhatások

Az ionizáló sugárzás alkalmazása összefüggésben van a rák keletkezésével és örökletes károsodások kialakulásának lehetőségével. Mivel a legmagasabb javasolt 740 MBq aktivitás alkalmazása melletti effektív dózis ekvivalens értéke jellemzően 4,2 mSv (70 kg testtömegű egyénre vonatkoztatva), a fenti mellékhatások fellépésének kevés a valószínűsége.

Bizonyos klinikai körülmények nagyobb dózisok alkalmazását indokolhatják. Minden esetben meg kell győződni arról, hogy a sugárzás alkalmazásával járó kockázatok alacsonyabbak legyenek a betegséggel járó kockázatoknál.

Ez a készítmény nem tartalmaz olyan segédanyagot, melynek ismert hatása lenne annak biztonságos és hatásos alkalmazására, vagy amelynek ismerete fontos lenne ilyen szempontból.

Gyermekek

Gyermekeknél várhatóan azonos típusú mellékhatások, ugyanolyan gyakorisággal és súlyossággal fordulnak elő, mint a felnőtteknél.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére a következő elérhetőségek valamelyikén keresztül.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

4.9 Túladagolás

A technécium(^{99m}Tc)-oxidronát túladagolása esetén a beteg által felvett dózist csökkenteni kell, amikor csak lehetséges, a radionuklid szervezetből történő kiürülését felgyorsító forszírozott diurézis és gyakori húgyhólyagürítés révén. Az alkalmazott effektív dózis becslése segítségünkre lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Diagnosztikában használt radiofarmakon csontrendszeri alkalmazásra,

ATC kód: V09 B A 01.

A radiofarmakon és a segédanyagok diagnosztikai eljárásokban alkalmazott kémiai koncentrációja mellett a technécium(^{99m}Tc)-oxidronát nem mutat farmakodinámiás hatást.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

Az intravénásan beadott technécium(^{99m}Tc)-oxidronát gyorsan eloszlik az extracelluláris térben.

Szervek általi felvétel

A csontok általi felvétel szinte azonnal megindul és gyors ütemben folyik. 30 perccel az injekciót követően a kezdeti dózis 10%-a még megtalálható a teljes vérben. Az injekció beadását követő 1 óra elteltével ez az érték 5%, 2 óra múlva 3%, 3 óra múlva 1,5%, 4 óra elteltével pedig 1%.

Elimináció

Ez a radiofarmakon a veséken keresztül ürül ki a szervezetből. A beadott aktivitás kb. 30%-a az első órában, 48%-a két órán belül, 60%-a pedig 6 órán belül kiürül.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Ez a szer nem alkalmas rendszeres, vagy folyamatos alkalmazásra. Reprodukciós, mutagenitási és hosszú távú karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek. Patkányokban minimális májrendellenességeket tapasztaltak 30 mg/kg-os adagok mellett. Szubakut toxicitási vizsgálatokban a patkányok nem reagáltak a 14 napon keresztül alkalmazott 10 mg/kg/napos adagra; kutyákban a máj hisztológiai elváltozásait (microgranuloma) figyelték meg 14 napon keresztül alkalmazott 3 és 10 mg/kg/napos adagok mellett. 14 egymást követő napon keresztül kezelt kutyák estében az injekció beadásának helyén sokáig fennmaradó indurációkat figyeltek meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

ón(II)-klorid-dihidrát
gentizinsav
nátrium-klorid
sósav (pH-beállításához)
nátrium-hidroxid (pH-beállításához)

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 12. pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

A feloldást és az izotópos jelölést követően a radiofarmakon radiokémiai tisztasága és stabilitása 8 órán át biztosított 25°C-on. Mikrobiológiai szempontból az elkészített oldatot azonnal fel kell használni. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége.

6.4 Különleges tárolási előírások

Készlet: Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében tartsa az üveget a külső dobozában.

Az izotóppal jelzett gyógyszerkészítmények tárolására vonatkozó feltételeket lásd a 6.3 pontban. A radiofarmakonokat a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti szabályozások szerint kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Szintelen 10 ml-es injekciós üveg (1-es típusú) brómbutil gumidugóval (1-es típusú), kék rolnizott alumíniumkupakkal és fehér, lepattintható kupakkal lezárva.

Öt darab injekciós üveg egy kartondobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Általános figyelmeztetések

A radiofarmakonok átvételét, használatát és beadását csak arra jogosult személyek végezhetik az erre a célra kijelölt intézményi/klinikai helyeken. Az átvétel, tárolás, használat, szállítás és hulladékkezelés az illetékes hivatalos szervezetek szabályozásának megfelelően és/vagy engedélye alapján kell történnjen.

A radiofarmakonok elkészítésekor a sugárbiztonsági és a farmakológiai minőségre vonatkozó követelményeket egyaránt be kell tartani. Meg kell tenni a megfelelő óvintézkedéseket az aszeptikus körülmények biztosítására is.

Az injekciós üveg tartalmát kizárólag technécium(^{99m}Tc)-oxidronát injekciós készítmény formájában szabad felhasználni, és az nem adható be közvetlenül a betegnek az előkészítési eljárás kihagyásával. A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

Ha az injekciós üveg a termék előállításának bármely fázisában megsérül, akkor az nem használható fel.

A beadási eljárásokat oly módon kell elvégezni, hogy a készítmény szennyeződésének és a vele dolgozók sugárexpozíciójának kockázata minimálisra csökkenjen. A megfelelő árnyékolás biztosítása kötelező.

Elkészítés előtt a készlet tartalma nem radioaktív. A technécium(^{99m}Tc)-pertechnetát hozzáadása után azonban biztosítani kell a végleges készítmény okozta sugárzás elleni árnyékolást.

A radiofarmakológiai készítmények beadása a külső sugárterhelés, valamint vizelet-, hányás-, és egyéb folyadékcspekpek által okozott szennyeződés révén más személyekre nézve is kockázatot jelenthet. Ezért be kell tartani az érvényes országos szabályozások által meghatározott sugárvédelmi előírásokat.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✱ (egy kereszt)

Osztályozás: **II./3 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-9378/01

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1994. június 9.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. november 27.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2021. szeptember 23.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A technéciumot (^{99m}Tc) ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) generátorból nyerik; ez az izotóp 140 keV-os gamma-sugárzás kibocsátásával, valamint 6 órás felezési idővel (^{99}Tc) technéciumra bomlik le, amely $2,13 \times 10^5$ éves felezési idejével kvázi stabilnak tekinthető.

A dozimetriás adatokat az ICRP 80 kiadványból idéztük.

A ^{99m}Tc -al jelzett foszfátok és foszfonátok sugárexpozíciója (elnyelt dózis/beadott aktivitás [mGy/MBq]):

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	0,0021	0,0027	0,0039	0,0058	0,011
Húgyhólyagfal	0,048	0,06	0,088	0,073	0,13
Csontfelszín	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Agy	0,0017	0,0021	0,0028	0,0043	0,0061
Emlő	0,00071	0,00089	0,0014	0,0022	0,0042
Epehólyag	0,0014	0,0019	0,0035	0,0042	0,0067
Gyomorfal	0,0012	0,0015	0,0025	0,0035	0,0066
Vékonybél	0,0023	0,0029	0,0044	0,0053	0,0095
Vastagbél	0,0027	0,0034	0,0053	0,0061	0,011
Vastagbél felső szakasza	0,0019	0,0024	0,0039	0,0051	0,0089
Vastagbél alsó szakasza	0,0038	0,0047	0,0072	0,0075	0,013
Szív	0,0012	0,0016	0,0023	0,0034	0,006
Vesék	0,0073	0,0088	0,012	0,018	0,032
Máj	0,0012	0,0016	0,0025	0,0036	0,0066
Tüdők	0,0013	0,0016	0,0024	0,0036	0,0068
Izomzat	0,0019	0,0023	0,0034	0,0044	0,0079
Nyelőcső	0,001	0,0013	0,0019	0,003	0,0053
Petefészkek	0,0036	0,0046	0,0066	0,007	0,012
Hasnyálmirigy	0,0016	0,002	0,0031	0,0045	0,0082
Vörös csontvelő	0,0092	0,01	0,017	0,033	0,067
Bőr	0,001	0,0013	0,002	0,0029	0,0055
Lép	0,0014	0,0018	0,0028	0,0045	0,0079

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Herék	0,0024	0,0033	0,0055	0,0058	0,011
Csecsemőmirigy	0,001	0,0013	0,0019	0,003	0,0053
Pajzsmirigy	0,0013	0,0016	0,0023	0,0035	0,0056
Méh	0,0063	0,0076	0,012	0,011	0,018
Egyéb szövetek	0,0019	0,0023	0,0034	0,0045	0,0079
Effektív dózis [mSv/MBq]	0,0057	0,007	0,011	0,014	0,027

Sugarterhelés magas csontfelvétel/súlyosan károsodott veseműködés esetén (Felvett dózis/beadott aktivitás [mGy/MBq]):

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvese	0,0035	0,0050	0,0072	0,011	0,021
Húgyhólyag fala	0,0025	0,0035	0,0054	0,0074	0,015
Csontfelszín	0,12	0,16	0,26	0,43	1,0
Mell	0,0021	0,0021	0,0032	0,0051	0,0096
Gyomor fala	0,0026	0,0032	0,0051	0,0073	0,014
Vékonybél	0,0031	0,0038	0,0057	0,0085	0,016
Felső vastagbélszakasz	0,0029	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Alsó vastagbélszakasz	0,0034	0,0042	0,0065	0,0096	0,018
Vese	0,0030	0,0037	0,0056	0,0087	0,016
Máj	0,0027	0,0033	0,0049	0,0075	0,014
Tüdő	0,0030	0,0037	0,0053	0,0081	0,015
Petefészek	0,0029	0,0041	0,0059	0,0089	0,016
Hasnyálmirigy	0,0032	0,0040	0,0059	0,0089	0,016
Vöröscsontvelő	0,018	0,023	0,037	0,072	0,14
Lép	0,0026	0,0034	0,0051	0,0078	0,015
Herék	0,0023	0,0027	0,0039	0,0060	0,011
Pajzsmirigy	0,0024	0,0037	0,0054	0,0083	0,014
Méh	0,0029	0,0037	0,0054	0,0082	0,015
Egyéb szövetek	0,0030	0,0036	0,0053	0,0081	0,015
Effektív dózis ekvivalens (mSv/MBq)	0,0082	0,011	0,017	0,028	0,061

Ennél a készítménynél az alkalmazott 740 MBq aktivitás melletti effektív dózis értéke jellemzően 4,2 mSv (70 kg testtömegű egyénre vonatkoztatva). 740 MBq-es beadott aktivitás esetében a célszervet (csontot) érő jellemző sugárdózis 47 mGy, a kritikus szervet (húgyhólyagfalat) érő jellemző sugárdózis pedig 36 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

Elkészítési mód

Több betegen történő alkalmazásra szolgáló adag elkészítése

Aszeptikusan adja hozzá a szükséges mennyiségű (maximum aktivitás: 14 GBq) nátrium-pertechnetát (^{99m}Tc) oldatot (hasadó vagy nem hasadó) 3–10 ml térfogatban, egy Technescan HDP-t tartalmazó injekciós üveghez.

A tartalom feloldásához 30 másodpercig rázza az üveget. A készítmény ekkor beadásra készen áll. Amennyiben lehetséges, a hígításhoz 0,9%-os nátrium-klorid oldatot kell használni.

Egy beteg legfeljebb 1 mg (egyharmad injekciós üveg) HDP-t kaphat.

Jelölés utáni tulajdonságok

A jelölés után az oldat színtelen és átlátszó, vagy enyhén opaleszkáló.

Minőség-ellenőrzés

Ellenőrizze a jelölési hatékonyságot szilikagél bevonatú üvegszálas lapokon végzett vékonyréteg-kromatográfiával.

1. Futtasson 5–10 µl-t 13,6% nátrium-acetát reagenssel. A technécium-oxidronát komplex és a pertechnetát ion az oldószerfronttal közel együtt fut, a hidrolizált technécium és a kolloid formában lévő technécium a startpontnál maradnak.
2. Futtasson 5–10 µl-t metil-etil-keton reagenssel. A pertechnetát ion az oldószerfronttal közel együtt fut, a technécium-oxidronát komplex és a kolloid formában lévő technécium a startpontnál maradnak. A jellemzők tekintetében részletes információ az Európai Gyógyszerkönyvben (European Pharmacopoeia, 641. sz. monográfia) található.

Az egyes és összes szennyezőanyagok nem haladhatják meg az 5%-ot.