

## ZĀĻU APRAKSTS

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Technescan Sestamibi 1 mg radiofarmaceutiskais komplekts (kits).  
( [Tetrakis(2-metoksi-2-metilpropil-1 izocianīda)copper(I)] tetrafluorborāta )

### 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs flakons satur 1 mg [Tetrakis(2-metoksi-2-metilpropil-1 izocianīda)vara(I)] tetrafluorborāta Radionukleīds neietilpst komplektā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

### 3. ZĀĻU FORMA

Radiofarmaceutiskais komplekts (kits).  
Baltas vai gandrīz baltas peletes (zirnīši) vai pulveris.  
Jāizšķīdina nātrija pertehnetāta ( $^{99m}\text{Tc}$ ) šķīdumā injekcijām.

### 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

#### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ārstniecisko līdzekli lieto tikai diagnostikas vajadzībām. Tas ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem. Informāciju par pediatriko populāciju skatīt 4.2. apakšpunktā.

Pēc radioaktīvās iezīmēšanas ar nātrija pertehnetāta ( $^{99m}\text{Tc}$ ) šķīdumu, iegūtajam tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi šķīdumam ir šādas lietošanas indikācijas:

- Miokarda perfūzijas scintigrāfija  
koronāro artēriju patoloģiju (stenokardija un miokarda infarkts) diagnostikai un lokalizācijai
- Vispārējas kambaru funkcijas novērtēšana  
Pirmās caurplūdes līdzeklis izsviedes frakcijas noteikšanai un/vai EKG ierosinātam, sinhronizētam *SPECT* kreisā kambara izsviedes frakcijas, tilpuma un reģionālo sienīņu kustīguma novērtēšanai.
- Scintimammogrāfija iespējama krūts vēža diagnostikai, kad mammogrāfijas rezultāti ir apšaubāmi, neskaidri vai ir nepieciešams papildus diagnostikas līdzeklis.
- Hiperfunkcionējošu epitēlijķermenīšu audu lokalizācijai pacientiem ar recidivējošu vai pastāvīgu slimību gan primāras gan sekundāras hiperparatireozes pacientiem un pacientiem ar primāru hiperparatireozi, kam plānota sākotnējā epitēlijķermenīšu operācija.

#### 4.2. Devas un lietošanas veids

##### Devas

##### Pieaugušie un gados vecāki cilvēki

Devas var atšķirties atkarībā no gamma kameras raksturojuma un rekonstrukcijas iespējām. Ja tiek injicēta viela ar lielāku radioaktivitātes līmeni nekā vietējais diagnostiskais standartlīmenis (*DRL – Diagnostic Reference Level*), tās lietošanai jābūt pamatotai.

Ieteicamais aktivitātes diapazons intravenozai lietošanai pieaugušam pacientam ar vidēju ķermeņa masu (70 kg) ir šāds:

*Samazinātas koronārās perfūzijas un miokarda infarkta diagnostikai*

400 – 900 MBq

Ieteicamais aktivitātes diapazons sirds išēmiskās slimības diagnostikai atbilstoši Eiropas procedūru vadlīnijām ir

- Divu dienu shēma: 600 – 900 MBq/izmeklējumā
- Vienas dienas shēma: 400 – 500 MBq pirmajai injekcijai, trīs reizes lielāka deva – otrajai injekcijai.

Izmantojot vienas dienas shēmu, nedrīkst lietot vairāk kā 2 000 MBq, un izmantojot divu dienu protokolu – vairāk kā 1 800 MBq. Izmantojot vienas dienas protokolu, jāveic divas injekcijas (slodzes un miera stāvoklī) starp kurām jābūt vismaz divu stundu intervālam; injekcijas var veikt jebkādā secībā. Ja tiek veikta injekcija slodzes stāvoklī, fiziskā slodze jāturpina vēl vienu minūti (ja iespējams).

Miokarda infarkta diagnostikai ar vienu injekciju miera stāvoklī parasti pietiek.

Sirds išēmiskās slimības diagnostikai nepieciešamas divas injekcijas (slodzes un miera stāvoklī), lai varētu diferencēt īslaicīgu un pastāvīgi samazinātu preparāta uzkrāšanās spēju miokardā.

*Vispārējās kambaru funkcijas novērtēšanai*

600 – 800 MBq injicēts bolus veidā.

*Scintimammogrāfija*

700 – 1 000 MBq parasti injicē bolus veidā bojājumam pretējās puses rokā.

*Hiperfunkcionējošu epitēlijķermenīšu audu lokalizācija*

200 – 700 MBq injicē bolus veidā. Parastā aktivitāte ir 500 – 700 MBq.

Devas var atšķirties atkarībā no gamma kameras raksturojuma un rekonstrukcijas modalitātēm.

Ja tiek injicēta viela ar lielāku radioaktivitātes līmeni nekā vietējais diagnostiskais standartlīmenis (*DRL – Diagnostic Reference Level*), tās lietošanai jābūt pamatotai.

*Nieru darbības traucējumi*

Nepieciešams rūpīgi aprēķināt lietojamo aktivitāti, jo šādi pacienti var tikt pakļauti ilgākai starojuma iedarbībai.

*Aknu darbības traucējumi*

Kopumā pacientiem ar pavājinātu aknu funkciju aktivitāte jāizvēlas uzmanīgi, parasti sākot ar devām, kas atrodas devu diapazona lejasdaļā.

*Pediātriskā populācija*

Izmantošana bērniem un pusaudžiem rūpīgi jāizvērtē, pamatojoties uz klīnisko nepieciešamību un izvērtējot riska/ieguvumu attiecību šajā pacientu grupā. Bērniem un pusaudžiem lietojamo aktivitāti var aprēķināt saskaņā ar Eiropas Kodolmedicīnas asociācijas (*EANM - European Association of Nuclear Medicine*) pediātriskās dozēšanas kartes ieteikumiem; lietojamo aktivitāti bērniem un pusaudžiem var aprēķināt, reizinot bāzes aktivitāti (aprēķina nolūkiem) ar zemāk tabulā norādītajiem koeficientiem, kas ir atkarīgi no ķermeņa masas.

$L[\text{MBq}]_{\text{lietotā}} = \text{bāzes aktivitāte} \times \text{koeficients}$

Vēža diagnostikai bāzes aktivitāte ir 63 MBq. Sirds izmeklēšanai minimālā un maksimālā bāzes aktivitāte ir attiecīgi 42 un 63 MBq, izmantojot divu dienu protokolu un izmeklējot sirdi miera un

slodzes stāvoklī. Izmeklējot sirdi ar vienas dienas protokolu, bāzes aktivitāte ir 28 MBq miera stāvoklī un 84 MBq pie slodzes. Minimālā aktivitāte jebkuram attēlveidošanas izmeklējumam ir 80 MBq.

<b>Ķermeņa masa</b>	<b>Koeficients</b>	<b>Ķermeņa masa</b>	<b>Koeficients</b>	<b>Ķermeņa masa</b>	<b>Koeficients</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

#### Lietošanas veids

Intravenozai lietošanai.

Tā kā, lietojot radioaktīvās zāles ekstravazāli, iespējams audu bojājums, stingri jāseko, lai netiktu veikta ekstravazāla injekcija.

Vairāku devu lietošanai.

#### *Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām*

Šīs zāles ir jāgatavo pirms lietošanas pacientam. Ieteikumus par radiofarmaceutisko zāļu sagatavošanu un radioķīmiskās tīrības kontroli pirms lietošanas skatīt 12. apakšpunktā.

Par pacienta sagatavošanu skatīt 4.4. apakšpunktu.

#### Attēlu iegūšana

##### *Sirds attēlveidošana*

Attēla uzņemšana jāuzsāk aptuveni 30 - 60 minūtes pēc injekcijas, lai ļautu preparātam izdalīties no aknām un žultsceļiem. Ilgāks laika periods var būt nepieciešams attēliem, kas tiek uzņemti miera stāvoklī, un attēliem slodzes stāvoklī, ja slodze tiek nodrošināta, izmantojot tikai vazodilatatorus, jo pastāv paaugstinātas subdiafragmālās tehnēcijas (<sup>99m</sup>Tc) aktivitātes risks. Nav iegūti pierādījumi par būtiskām izmaiņām miokarda kontrastvielas koncentrācijā vai pārdalē, tādēļ attēlu var uzņemt līdz 6 stundām pēc injekcijas. Izmeklējumu var veikt, izmantojot vienas dienas vai divu dienu protokolu.

Ieteicams uzņemt tomogrāfijas (*SPECT*) attēlus, izmantojot EKG sinhronizāciju vai bez tās.

##### *Scintimammogrāfija*

Piena dziedzeru attēlu uzņemšanu vislabāk ir uzsākt 5 līdz 10 minūtes pēc injekcijas, pacientam guļot uz vēdera un krūtīm brīvi nokarājoties.

Zāles ievada rokas vēnā pretējā pusē krūtij, kurā ir aizdomas par patoloģiju. Ja slimība ir skārusi abas krūtis, injekciju ieteicams veikt pēdas virsas vēnā.

##### Konvencionālā gamma kamera

Pēc tam pacientam jāmaina pozīcija – tā, lai nokarātos pretējā krūtīs, un jāuzņem šīs krūtīs laterālais attēls. Pēc tam var uzņemt attēlu no priekšpuses, pacientam guļot uz muguras ar virs galvas paceltām rokām.

##### Detektors piena dziedzeru attēlveidošanai

Izmantojot detektoru piena dziedzeru attēlveidošanai, nepieciešams ievērot atbilstošo, aparātam specifisko protokolu, lai iegūtu labāko iespējamo attēla kvalitāti.

### *Epitēlijķermenīšu attēlveidošana*

Epitēlijķermenīšu attēls ir atkarīgs no izvēlēta protokola. Biežāk izmantotie izmeklējumi ir subtrakcijas un/vai dubultās fāzes tehnikas, kuras var veikt kopā.

Ja tiek izmantota subtrakcijas tehnika, vairogdziedzera attēlveidošanai var lietot nātrija jodīdu ( $^{123}\text{I}$ ) vai nātrija pertehnetātu ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ), jo šīs radiofarmaceutiskās zāles uzkrājas funkcionējošos vairogdziedzera audos. Izmantojot subtrakcijas tehniku, šo attēlu noņem no tehnēcija ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sestamibi attēla, un pēc subtrakcijas kļūst redzami patoloģiskie hiperfunkcionējošo epitēlijķermenīšu audi. Lietojot nātrija jodīdu ( $^{123}\text{I}$ ), iekšķīgi uzņem 10 līdz 20 MBq. Četras stundas pēc zāļu lietošanas var iegūt kakla un krūškurvja attēlus. Pēc nātrija jodīda ( $^{123}\text{I}$ ) attēla iegūšanas pacientam injicē 200 līdz 700 MBq tehnēcija ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sestamibi un 10 minūtes pēc injekcijas iegūst dubultattēlveidojumu ar 2 gamma starojuma enerģijas pīķiem (140 keV tehnēcijam ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) un 159 keV jodam ( $^{123}\text{I}$ )). Lietojot nātrija pertehnetātu ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ), injicē 40 līdz 150 MBq un pēc 30 minūtēm iegūst kakla un krūškurvja attēlus. Pēc tam injicē 200 līdz 700 MBq tehnēcija ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sestamibi un pēc 10 minūtēm iegūst nākamos attēlus.

Ja tiek izmantota duālās fāzes tehnika, tiek injicēts 400 līdz 700 MBq tehnēcija ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) sestamibi un pēc 10 minūtēm uzņemts pirmais kakla un videnes attēls. Pēc 1 līdz 2 stundas ilga izdalīšanās perioda vēlreiz tiek uzņemts kakla un videnes attēls.

Kopā ar plakņu attēliem var uzņemt arī agrīnus un vēlīnus *SPECT* vai *SPECT/CT* attēlus.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Veicot miokarda scintigrāfiju slodzes stāvoklī, jāievēro vispārīgās kontrindikācijas, kas saistītas ar fiziskās vai farmakoloģiskās slodzes izraisīšanu.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Iespējama paaugstināta jutība vai anafilaktiskas reakcijas

Ja attīstās paaugstināta jutība vai anafilaktiskas reakcijas, zāļu lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc un nepieciešamības gadījumā jāuzsāk intravenoza ārstēšana. Lai neatliekamam situāciju gadījumā varētu sniegt tūlītēju palīdzību, tuvumā jābūt vajadzīgajām zālēm un aprīkojumam, piemēram, endotraheālai caurulītei un ventilatoram.

#### Individuālā ieguvuma/riska pamatojums

Katram pacientam starojuma saņemšanai jābūt pamatotai ar iespējamo ieguvumu. Lietotajai aktivitātei katrā gadījumā ir jābūt iespējami mazākajai devai, lai iegūtu plānoto diagnostisko rezultātu.

#### Nieru vai aknu darbības traucējumi

Nepieciešams rūpīgi izvērtēt ieguvumu/riska attiecību, jo šie pacienti var tikt pakļauti ilgākai starojuma iedarbībai (skatīt 4.2. apakšpunktu).

#### Pediātriskā populācija

Informāciju par lietošanu pediātriskajā populācijā skatīt 4.2 apakšpunktā.

Nepieciešams rūpīgi izvērtēt indikāciju, jo bērniem efektīvā deva MBq ir lielāka nekā pieaugušajiem (skatīt 11. apakšpunktu).

#### Pacienta sagatavošana

Pirms izmeklēšanas pacientam jābūt labi hidratētam, un pirmajās stundās pēc izmeklēšanas ieteicams urinēt iespējami biežāk, lai samazinātu starojuma devu.

#### Sirds attēlveidošana

Ja iespējams, pacients nedrīkst ēst vismaz četras stundas pirms izmeklējuma. Pacientiem ieteicams pēc katras injekcijas, pirms attēla uzņemšanas ieēst nedaudz taukiem bagāta uztura vai iedzert vienu vai divas glāzes piena. Tas paātrinās tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi hepatobiliāro klirensu un samazinās aknu aktivitāti attēlā.

#### Tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi attēlu interpretācija

##### Scintimammogrāfijas interpretācija

Veicot piena dziedzeru scintigrāfiju, var netikt atklāti visi veidojumi, kuru diametrs ir mazāks nekā 1 cm, jo tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi jutīgums šādu bojājumu atklāšanā ir zems. Negatīvs izmeklējums neizslēdz krūts vēzi, īpaši šāda maza veidojuma gadījumā.

##### Pēc procedūras

Pirmo 24 stundu laikā pēc injekcijas ieteicams izvairīties no cieša kontakta ar jaundzimušajiem un grūtniecēm.

##### Īpaši brīdinājumi

Veicot miokarda scintigrāfiju slodzes stāvoklī, jāievēro vispārīgās kontrindikācijas un piesardzības pasākumi, kas saistīti ar fiziskās vai farmakoloģiskās slodzes izraisīšanu.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā flakonā, t.i., būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

Piesardzības pasākumus attiecībā uz apdraudējumu videi skatīt 6.6. apakšpunktā.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

##### *Sirds medikamenti*

Zāles, kas ietekmē miokarda funkciju un/vai asins plūsmu, var radīt viltus negatīvus rezultātus, diagnosticējot koronāro artēriju slimību. Bēta blokatori un kalcija antagonisti samazina skābekļa patēriņu un tādējādi ietekmē perfūziju, un bēta blokatori arī kavē sirdsdarbības frekvences un asinsspiediena palielināšanos pie slodzes. Tādēļ, interpretējot scintigrāfijas rezultātus, jāņem vērā vienlaicīgi lietotās zāles. Jāievēro piemērojamo vadlīniju ieteikumi attiecībā uz fizisko vai farmakoloģisko slodzi.

##### *Protonu sūkņa inhibitori*

Pierādījies, ka protonu sūkņa inhibitoru lietošana ir izteikti saistīta ar kuņģa sienas absorbcijas palielināšanos. Tās tuvums miokarda apakšējai sienai var izraisīt šķietami negatīva vai šķietami pozitīva rezultāta konstatēšanu un attiecīgi neprecīzu diagnozi. Ir ieteicams vismaz 3 dienas ilgs zāļu izdalīšanās periods.

##### *Jodu saturoši produkti*

Izmantojot subtrakcijas tehniku hiperfunkcionējošu epitēlijkermenīšu audu attēlveidošanai, sagaidāms, ka nesena jodu saturošas kontrastvielas, hiper- vai hipotireozes ārstēšanai paredzēto zāļu vai vairāku citu zāļu lietošana varētu mazināt vairogdziedzera attēlveidošanas kvalitāti un pat padarīt subtrakciju neiespējamu. Pilnu sarakstu par zālēm, kas varētu izsaukt mijiedarbību, var atrast nātrija jodīda ( $^{123}\text{I}$ ) vai nātrija pertehnetāta ( $^{99m}\text{Tc}$ ) zāļu aprakstos.

##### Pediātriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi veikti tikai pieaugušajiem.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

##### Sievietes reproduktīvā vecumā

Ja radiofarmaceutiskas zāles paredzēts lietot sievietēm reproduktīvā vecumā, ir svarīgi, lai noteikt, vai viņa nav grūtniecības stāvoklī. Visas sievietes, kam iztrūkušas mēnešreizes, jāuzskata par grūtniecēm, kamēr nav pierādīts pretējais. Ja rodas šaubas par viņas iespējamo grūtniecību (sieviete iztrūkušas

mēnešreizes, neregulāras mēnešreizes, u.c.), pacientam jāpiedāvā izmantot alternatīvas tehnikas, kas neizmanto jonizējošo starojumu (ja tādas ir pieejamas).

#### Grūtniecība

Veicot radionuklīdās procedūras grūtniecēm, radiācijas devu saņem arī auglis. Tādēļ grūtniecības laikā veicamas tikai absolūti nepieciešamās izmeklēšanas, kad iespējamais ieguvums ievērojami pārsniedz risku, kam pakļauta māte un auglis.

#### Barošana ar krūti

Pirms radiofarmaceutisko līdzekļu nozīmēšanas sievietei, kas baro bērnu ar krūti, jāapsver iespēja izmeklējumu atcelt līdz laikam, kad sieviete būs beigusi bērna barošanu ar krūti, kā arī jāpārdomā, vai ir izvēlēts vispiemērotākais radiofarmaceutiskais līdzeklis, ņemot vērā to, ka tas (un tā aktivitāte) izdalās ar mātes pienu. Ja tiek izlemts, ka zāļu lietošana ir nepieciešama, barošana ar krūti jāpārtrauc uz 24 stundām un atslauktais piens jāiznīcina.

Sākotnējo 24 stundu laikā pēc injekcijas jāizvairās no tuva kontakta ar zīdaini.

#### Fertilitāte

Fertilitātes pētījumi nav veikti.

### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Technescan Sestamibi neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Turpmākajā tabulā attēloti sastopamības biežuma apzīmējumi, kas lietoti šajā apakšpunktā.

Ļoti bieži ( $\geq 1/10$ )
Bieži ( $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$ )
Retāk ( $\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$ )
Reti ( $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$ )
Loti reti ( $< 1/10\ 000$ )
Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

#### *Imūnās sistēmas traucējumi:*

Reti: Smagas paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, elpas trūkums, hipotensija, bradikardija, astēnija un vemšana (parasti divu stundu laikā pēc zāļu lietošanas), angioneirotiskā tūska. Citas paaugstinātas jutības reakcijas (alerģiskas ādas un gļotādu reakcijas ar izsitumiem (nieze, nātrene, tūska), vazodilatācija).

Ļoti reti: Pacienti ar predispozīciju aprakstītas arī citas paaugstinātas jutības reakcijas.

#### *Nervu sistēmas traucējumi:*

Retāk: Galvassāpes

Reti: Krampji (neilgi pēc zāļu lietošanas), sinkope.

#### *Sirds funkcijas traucējumi*

Retāk: Sāpes krūtīs/stenokardija, izmaiņas EKG.

Reti: Aritmija.

#### *Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:*

Retāk: Slikta dūša

Reti: Sāpes vēderā.

*Ādas un zemādas audu bojājumi:*

Reti: Lokālas reakcijas injekcijas vietā, hipestēzija un parestēzijas, pietvīkums.

Ļoti reti: Pacienti ar predispozīciju aprakstītas arī citas paaugstinātas jutības reakcijas.

Nav zināmi: *Erythema multiforme*.

*Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā*

Bieži: Tūlīt pēc injekcijas – var parādīties metāliska vai rūgta garša, daļēji kopā ar sausuma sajūtu mutē un izmainīta ožas sajūta.

Reti: Drudzis, nogurums, reibonis, pārejošas artrītam līdzīgas sāpes.

*Citi traucējumi*

Jonizējošā starojuma saņemšana ir saistīta ar vēža un iedzimtu anomāliju attīstību. Tā kā efektīvā deva, pēc maksimālās ieteicamās aktivitātes 2 000 MBq (500 miera stāvoklī un 1 500 MBq slodzes stāvoklī) 1 dienas protokolam lietošanas ir 16,4 mSv, nevēlamo notikumu attīstības risks ir zems.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām minēto nacionālās ziņošanas sistēmas:

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

#### 4.9. Pārdozēšana

Ja, lietojot tehnēciju ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi, tiek pārdozēts starojums, cik vien iespējams jāpalielina radionukleīda eliminācija no organisma, veicinot biežu urināciju un defekāciju, lai mazinātu devu, ko absorbē pacients. Varētu būt noderīgi aprēķināt efektīvo pielietoto devu.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

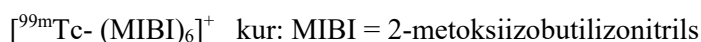
Farmakoterapeitiskā grupa: diagnostikā izmantojami radiofarmaceutiskie līdzekļi, tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) savienojumi, ATK kods: V09GA01.

Farmakodinamiskā iedarbība

Pie ķīmiskajām koncentrācijām, ko izmanto diagnostikas izmeklējumiem, nav konstatēts, ka tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi šķīdums uzrādītu kādu farmakodinamisku aktivitāti.

### 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc sagatavošanas nātrija pertehnetāta ( $^{99m}\text{Tc}$ ) šķīdumā injekcijām izveidojas šāds komplekss (tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi):



Biotransformācija

Tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi no asinīm ātri izplatās audos: 5 minūtes pēc injekcijas asinīs paliek tikai aptuveni 8 % no injicētās devas. Pēc fizioloģiskas izkļiedes vērā ņemamu tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi koncentrāciju var konstatēt *in vivo* vairākos orgānos. Normālu radioaktīvi iezīmētās vielas uzkrāšanos

novēro siekalu dziedzeros, vairogdziedzerī, miokardā, aknās, žultspūslī, tievajā un resnajā zarnā, nierēs, urīnpūslī, smadzeņu dobumu asinsvadu pinumā un skeleta muskuļos, reizēm arī krūtsгалos. Par normu uzskatāma vāja, vienmērīga uzkrāšanās piena dziedzerī vai padusē.

#### Miokarda perfūzijas scintigrāfija

Tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi ir katjonu komplekss, kas pasīvās difūzijas ceļā pārvietojas caur kapilāra sienu un šūnas membrānu. Šūnas iekšienē komplekss uzkrājas mitohondrijos, un uzkrāšanās norāda uz neskartajiem mitohondrijiem, liecinot par dzīvotspējīgiem miocītiem. Pēc intravenozas injekcijas viela izkļiedējas miokardā atbilstoši miokarda perfūzijai un dzīvotspējai. Miokardā, atkarībā no plūsmas koronāros asinsvados, uzkrājas 1,5 % no injicētās devas slodzes stāvoklī un 1,2 % no injicētās devas miera stāvoklī. Tomēr neatgriezeniski bojātas šūnas tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi neuzkrāj. Izdalīšanos no miokarda samazina hipoksija. Ļoti zemās pārdales dēļ ir nepieciešamas atsevišķas injekcijas slodzes un miera stāvokļa izmeklējumiem.

#### Scintimammogrāfija

Audu spēja uzkrāt tehnēciju ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi galvenokārt ir atkarīga no to vaskularizācijas, kas parasti ir pastiprināta audzēja audos. Tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi uzkrājas dažādos audzējos un visvairāk mitohondrijos. Tā uzkrāšanās ir saistīta ar pastiprinātu enerģijas atkarīgo vielmaiņu un šūnu proliferāciju. Uzkrāšanās šūnās samazinās, ja tiek novērota pārmērīga pret vairākām zālēm rezistentu olbaltumvielu ekspresija.

#### Hiperfunkcionējošu epitēlijķermenīšu audu attēlveidošana

Tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi uzkrājas gan epitēlijķermenīšu audos, gan funkcionējošos vairogdziedzera audos, bet parasti izdalās no normāliem vairogdziedzera audiem ātrāk nekā no patoloģiski izmainītiem epitēlijķermenīšu audiem.

#### Eliminācija

Tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi eliminācija notiek galvenokārt caur nierēm un aknu un/vai žults izvades sistēmu. Tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi radioaktivitāte no žultspūšļa uz tievajām zarnām pārvietojas vienas stundas laikā pēc injekcijas. Aptuveni 27 % no injicētās devas eliminējas caur nierēm pēc 24 stundām un aptuveni 33 % – izdalās ar fecēm pēc 48 stundām. Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem farmakokinētika nav raksturota.

#### Pussabrukšanas periods

Tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi bioloģiskais miokarda pussabrukšanas periods miera un slodzes stāvoklī ir aptuveni 7 stundas. Efektīvais pussabrukšanas periods (kas ietver bioloģisko un fizisko pussabrukšanas pusperiodu) ir aptuveni 3 stundas sirdij un 30 minūtes aknām.

### **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Akūtas intravenozās toksicitātes pētījumos pelēm, žurkām un suņiem mazākā izšķīdinātā Sestamibi komplekta deva, kas izraisīja nāvi žurku mātītēm, bija 7 mg/kg (izteikts kā  $\text{Cu}(\text{MIBI})_4\text{BF}_4$ ). Šī deva atbilst devai, kas 500 reizes pārsniedz maksimālo devu cilvēkiem (MDC) – 0,014 mg/kg pieaugušiem (70 kg). 28 dienas lietojot izšķīdinātu Sestamibi komplektu žurkām un suņiem attiecīgi devās 0,42 mg/kg (30 reizes pārsniedz MDC) un 0,07 mg/kg (5 reizes pārsniedz MDC), nevienā grupā netika novērota nekāda ar ārstēšanu saistīta iedarbība. Atkārtoti lietojot devu 28 dienas ilgi, pirmie toksicitātes simptomi tika novēroti, lietojot devu, kas 150 reizes pārsniedza dienas devu.

Dzīvniekiem, lietojot zāles ekstravazāli, injekcijas vietā attīstījās akūts iekaisums ar tūsku un asins izplūdumiem.

Nav veikti reproduktīvās toksicitātes pētījumi.

$\text{Cu}(\text{MIBI})_4\text{BF}_4$  neuzrādīja genotoksisku aktivitāti Eimsa testā, *CHO/HPRT* un māsu hromatīdu apmaiņas testos. Lietojot citotoksiskas koncentrācijas, *in vitro* cilvēku limfocītu analīzē tika novērots



hromosomu aberāciju pieaugums. Veicot peļu mikro kodolu testu *in vivo* ar devu 9 mg/kg, netika novērota genotoksiska aktivitāte.

Nav veikti pētījumi, kas novērtētu radiofarmaceutiskā komplekta kancerogenitātes potenciālu.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Alvas hlorīda dihidrāts  
Cisteīna hidro hlorīda monohidrāts  
Nātrija citrāts  
Mannīts  
Sālsskābe (pH korekcijai)  
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)

### **6.2. Nesaderība**

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 12. apakšpunktā minētās).

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

Pēc radioaktīvās iezīmēšanas: 10 stundas. Pēc radioaktīvās iezīmēšanas uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Flakonus uzglabāt ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas. Zāļu uzglabāšanas nosacījumus pēc radioaktīvās iezīmēšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

Radiofarmaceutiskās zāles jāuzglabā atbilstoši valsts noteikumiem par radioaktīvo materiālu uzglabāšanu.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

10 ml vairāku devu stikla flakoni, 1. tipa borsilikāta stikls (Ph. Eur.), noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni.

Iepakojuma lielums:  
5 flakoni.

### **6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

#### Vispārēji brīdinājumi

Radiofarmaceutiskos līdzekļus drīkst saņemt, lietot un ievadīt tikai kvalificēts personāls noteiktos klīniskos apstākļos. To saņemšana, uzglabāšana, lietošana, pārsūtīšana un likvidēšana ir pakļauta vietējo oficiālo kompetento iestāžu noteikumiem un/vai atbilstošām licencēm.

Radiofarmaceutiskos līdzekļus jāgatavo lietotājam tā, lai tās atbilstu gan radiācijas drošības, gan farmaceutiskās kvalitātes prasībām. Jāievēro atbilstošie aseptikas noteikumi.

Flakona saturs ir paredzēts tikai tehnēcija (<sup>99m</sup>Tc) sestamibi sagatavošanai un to nedrīkst tieši lietot pacientam, iepriekš neveicot sagatavošanas procedūras.

Norādījumus zāļu sagatavošanai tieši pirms lietošanas skatīt 12. apakšpunktā.

Ja šo zāļu sagatavošanas laikā flakons tiek bojāts, to nedrīkst izmantot.

Lietošana jāveic tādā veidā, kas samazina zāļu piesārņošanas un operatoru iradiācijas risku. Obligāti lietojami atbilstošie aizsardzības līdzekļi.

Komplekta saturs pirms sagatavošanas nav radioaktīvs. Tomēr pēc nātrija pertehnetāta ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pievienošanas sagatavotajam preparātam ir jāizmanto atbilstoša aizsardzība.

Radiofarmaceutisko zāļu ievadīšana rada risku citām personām, kas var saņemt ārēju apstarošanu vai saskarties ar izlijušu urīnu, atvērtām masām vai citiem bioloģiskiem šķidrumiem. Tādēļ jāievēro apstarošanas piesardzības pasākumi, kas atbilst valsts noteikumiem.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām, kas attiecas uz radioaktīviem materiāliem.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

## 8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

08-0306

## 9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

24.10.2008. / 25.09.2013.

## 10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

23.06.2021

## 11. DOZIMETRIJA

Tehnēciju ( $^{99m}\text{Tc}$ ) ražo, izmantojot ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) ģeneratoru, tas sabrūk līdz tehnēcijam ( $^{99m}\text{Tc}$ ), izstarojot gamma starojumu ar vidējo enerģiju 140 keV un pussabrukšanas periodu 6,02 stundas; ņemot vērā ( $^{99}\text{Tc}$ ) ilgo pussabrukšanas periodu –  $2,13 \times 10^5$  gadus, to var uzskatīt par gandrīz stabilu.

Turpmāk minētie dati ir iegūti no ICRP 80 un aprēķināti, pieņemot, ka eksistē šādi nosacījumi: Pēc intravenozas injekcijas viela ātri atstāj asins cirkulāciju un galvenokārt uzkrājas muskuļaudos (tai skaitā sirdī), aknās un nierēs, bet mazākā daudzumā – siekalu dziedzeros un vairogdziedzerī. Ja viela tiek ievadīta slodzes laikā, būtiski palielinās tās uzkrāšanās sirds un skeleta muskuļos un attiecīgi zemāka uzkrāšanās citos orgānos un audos. Vielu izdala aknas un nieres attiecīgi šādās proporcijās: 75 % un 25 %.

Orgāns	Absorbētā deva atbilstoši lietotajai aktivitātes vienībai (mGy/MBq) (pacients miera stāvoklī)				
	Pieaugušie	15 gadi	10 gadi	5 gadi	1 gads
Virsnieres	0,0075	0,0099	0,015	0,022	0,038
Urīnpūslis	0,011	0,014	0,019	0,023	0,041
Kaulu virsmas	0,0082	0,010	0,016	0,021	0,038
Galvas smadzenes	0,0052	0,0071	0,011	0,016	0,027
Piena dziedzeri	0,0038	0,0053	0,0071	0,011	0,020
Žultspūslis	0,039	0,045	0,058	0,10	0,32
Kuņģa-zarnu trakts:					
Kuņģis	0,0065	0,0090	0,015	0,021	0,035
Tievās zarnas	0,015	0,018	0,029	0,045	0,080
Resnā zarna	0,024	0,031	0,050	0,079	0,015
Resnās zarnas augšējā daļa	0,027	0,035	0,057	0,089	0,17
Resnās zarnas apakšējā daļa	0,019	0,025	0,041	0,065	0,12
Sirds	0,0063	0,0082	0,012	0,018	0,030
Nieres	0,036	0,043	0,059	0,085	0,15
Aknas	0,011	0,014	0,021	0,030	0,052
Plaušas	0,0046	0,0064	0,0097	0,014	0,025
Muskuļi	0,0029	0,0037	0,0054	0,0076	0,014
Barības vads	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Olnīcas	0,0091	0,012	0,018	0,025	0,045
Aizkuņģa dziedzeris	0,0077	0,010	0,016	0,024	0,039
Sarkanās kaulu smadzenes	0,0055	0,0071	0,011	0,030	0,044
Siekalu dziedzeri	0,014	0,017	0,022	0,015	0,026
Āda	0,0031	0,0041	0,0064	0,0098	0,019
Liesa	0,0065	0,0086	0,014	0,020	0,034
Sēklinieki	0,0038	0,0050	0,0075	0,011	0,021
Aizkrūts dziedzeris	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Vairogdziedzeris	0,0053	0,0079	0,012	0,024	0,045
Dzemde	0,0078	0,010	0,015	0,022	0,038
Pārējie orgāni	0,0031	0,0039	0,0060	0,0088	0,016
Efektīvā deva (mSv/MBq)	0,0090	0,012	0,018	0,028	0,053

Orgāns	Absorbētā deva atbilstoši lietotajai aktivitātes vienībai (mGy/MBq) (slodzes stāvoklī)				
	Pieaugušie	15 gadi	10 gadi	5 gadi	1 gads
Virsnieres	0,0066	0,0087	0,013	0,019	0,033
Urīnpūslis	0,0098	0,013	0,017	0,021	0,038
Kaulu virsmas	0,0078	0,0097	0,014	0,020	0,036
Galvas smadzenes	0,0044	0,0060	0,0093	0,014	0,023
Piena dziedzeri	0,0034	0,0047	0,0062	0,0097	0,018
Žultspūslis	0,033	0,038	0,049	0,086	0,26

Orgāns	Absorbētā deva atbilstoši lietotajai aktivitātes vienībai (mGy/MBq) (slodzes stāvoklī)				
	Pieaugušie	15 gadi	10 gadi	5 gadi	1 gads
Kuņģa-zarnu trakts:					
Kuņģis	0,0059	0,0081	0,013	0,019	0,032
Tievās zarnas	0,012	0,015	0,024	0,037	0,066
Resnās zarna	0,019	0,025	0,041	0,064	0,12
Resnās zarnas augšējā daļa	0,022	0,028	0,046	0,072	0,13
Resnās zarnas apakšējā daļa	0,016	0,021	0,034	0,053	0,099
Sirds	0,0072	0,0094	0,010	0,021	0,035
Nieres	0,026	0,032	0,044	0,063	0,11
Aknas	0,0092	0,012	0,018	0,025	0,044
Plaušas	0,0044	0,0060	0,0087	0,013	0,023
Muskuļi	0,0032	0,0041	0,0060	0,0090	0,017
Barības vads	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Olnīcas	0,0081	0,011	0,015	0,023	0,040
Aizkuņģa dziedzeris	0,0069	0,0091	0,014	0,021	0,035
Sarkanās kaulu smadzenes	0,0050	0,0064	0,0095	0,013	0,023
Siekalu dziedzeri	0,0092	0,011	0,0015	0,0020	0,0029
Āda	0,0029	0,0037	0,0058	0,0090	0,017
Liesa	0,0058	0,0076	0,012	0,017	0,030
Sēklinieki	0,0037	0,0048	0,0071	0,011	0,020
Aizkrūts dziedzeris	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Vairogdziedzis	0,0044	0,0064	0,0099	0,019	0,035
Dzemde	0,0072	0,0093	0,014	0,020	0,035
Pārējie orgāni	0,0033	0,0043	0,0064	0,0098	0,018
Efektīvā deva (mSv/MBq)	0,0079	0,010	0,016	0,023	0,045

Efektīvā deva aprēķināta, atbilstoši izdalīšanas biežumam 3,5 stundās pieaugušajiem.

#### *Sirds attēlveidošana*

Efektīvā deva, ko iegūst, 70 kg smagam pieaugušajam, lietojot maksimālo ieteicamo tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi aktivitāti – 2 000 MBq, ir aptuveni 16,4 mSv, ja izmanto vienas dienas protokolu ar 500 MBq miera stāvoklī un 1 500 MBq slodzes stāvoklī.

Lietotajai 2000 MBq aktivitātei atbilstošā starojuma deva mērķa orgānam sirdij ir 14 mGy un parastās starojuma devas kritiskajiem orgāniem žultspūslim, nierēm un resnās zarnas augšējai daļai ir attiecīgi 69, 57 un 46,5 mGy.

Efektīvā deva, ko iegūst, 70 kg smagam pieaugušajam, lietojot maksimālo ieteicamo tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi aktivitāti – 1 800 MBq (900 MBq miera stāvoklī un 900 MBq slodzes stāvoklī), ir aptuveni 15,2 mSv, ja izmanto divu dienu protokolu.

Lietotajai 1 800 MBq aktivitātei atbilstošā starojuma deva mērķa orgānam sirdij ir 12,2 mGy un parastās starojuma devas kritiskajiem orgāniem žultspūslim, nierēm un resnās zarnas augšējai daļai ir attiecīgi 64,8, 55,8 un 44,1 mGy.

#### *Scintimammogrāfija*

Efektīvā deva, ko iegūst, 70 kg smagam pieaugušajam, lietojot maksimālo ieteicamo tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi aktivitāti – 1 000 MBq, ir aptuveni 9 mSv.

Lietotajai 1 000 MBq aktivitātei atbilstošā starojuma deva mērķa orgānam piena dziedzerim ir 3,8 mGy un parastās starojuma devas kritiskajiem orgāniem žultspūslim, nierēm un resnās zarnas augšējai daļai ir attiecīgi 39, 36 un 27 mGy.

#### *Epitēlijķermenīšu attēlveidošana*

Efektīvā deva, ko iegūst, 70 kg smagam pieaugušajam, lietojot maksimālo ieteicamo tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi aktivitāti – 700 MBq, ir aptuveni 6,3 mSv.

Lietotajai 700 MBq aktivitātei atbilstošā jonizējošā starojuma deva mērķa orgānam vairogdziedzerim ir 3,7 mGy un parastās starojuma devas kritiskajiem orgāniem žultspūslim, nierēm un resnās zarnas augšējai daļai ir attiecīgi 27,3, 25,2 un 18,9 mGy.

## 12. NORĀDĪJUMI PAR RADIOFARMACEITISKO ZĀĻU SAGATAVOŠANU

Zāļu atvilkšana no flakona jāveic aseptiskos apstākļos. Flakonus nedrīkst atvērt, pirms nav veikta aizbāžņa dezinfekcija, šķīduma atvilkšana jāveic caur aizbāžni ar atbilstoši aizsargātu vienas devas šļirci un sterilu vienreizējas lietošanas adatu vai izmantojot apstiprinātu automatisku aplikācijas sistēmu.

Ja šis flakons tiek bojāts, to nedrīkst izmantot.

### Norādījumi par tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi sagatavošanu

Tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi sagatavošanu no Technescan Sestamibi komplekta (kita) jāveic atbilstoši turpmāk aprakstītajai procedūrai, ievērojot aseptikas noteikumus. Preparāta karsēšanu var veikt vai nu ūdens peldē, vai karsēšanas blokā. Abas metodes ir aprakstītas turpmāk tekstā:

### Sagatavošanas veids

#### Vārīšanas procedūra:

- 1 Sagatavošanas procedūras laikā jālieto ūdensnecaurļaidīgi cimdi. Noņemiet paceļamo vāciņu no Technescan Sestamibi komplekta (kita) un noslaukiet flakona aizbāžņa virspusi ar spirtu, lai to dezinficētu.
- 2 Ievietojiet atbilstoši marķētu flakonu, uz kura atzīmēts sagatavošanas datums un laiks, tilpums un aktivitāte, piemērotā prerediācijas aizsegā.
- 3 Izmantojot sterilu aizsargātu šļirci un ievērojot aseptikas noteikumus, iegūstiet aptuveni 1 līdz 3 ml sterila, apirogēna nātrija pertehnetāta ( $^{99m}\text{Tc}$ ) šķīduma bez piejaukumiem, kura radioaktivitāte nepārsniedz 11,1 GBq. Maksimālai aktivitātei 11,1 GBq netiks izmantots vairāk nekā 3 ml nātrija pertehnetāta ( $^{99m}\text{Tc}$ ) šķīduma.
- 4 Ievērojot aseptikas noteikumus, pievienojiet nātrija pertehnetāta ( $^{99m}\text{Tc}$ ) šķīdumu flakonam, kas atrodas svina aizsegā. Neizvelkot adatu, atvelciet identisku gaisa tilpumu, lai nodrošinātu flakonā atmosfēras spiedienu.
- 5 Enerģiski sakratiet, ātri izdarot aptuveni 5 līdz 10 kustības vertikālā virzienā.
- 6 Izņemiet flakonu no svina aizsega un novietojiet vertikāli atbilstoši aizsargātā un noslēgtā vāroša ūdens vannā – tā, lai flakons būtu „iekārts” virs vannas dibena, un vāriet to 10 minūtes. Vannā jābūt aizsargātai. Laiku (10 minūtes) var uzņemt, tiklīdz ūdens atsāk vārīties.  
Piezīme: Vārīšanas laikā flakonam jāzaglabā vertikāls novietojums. Izmantojiet tādu ūdens vannu, kur aizbāznis atrodas virs ūdens līmeņa.
- 7 Izņemiet aizsargāto flakonu no ūdens vannas un ļaujiet tam atdzist piecpadsmit minūtes.
- 8 Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai šķīdums nesatur piemaisījumus un nav mainījis krāsu.
- 9 Nepieciešamības gadījumā to var atšķaidīt ar 0,9 % NaCl šķīdumu.
- 10 Izmantojot sterilu aizsargātu šļirci un ievērojot aseptikas noteikumus, atvelciet materiālu no flakona. Izmantojiet 10 (desmit) stundu laikā pēc sagatavošanas.

- 11 Pirms lietošanas pacientam jāpārbauda radioķīmiskā tīrība atbilstoši turpmāk aprakstītajai radioplānslāņa hromatogrāfijas (*Radio TLC*) metodei.

#### Karsēšanas bloka procedūra:

- 1 Sagatavošanas procedūras laikā jālieto ūdensnecaurlaidīgi cimdi. Noņemiet paceļamo vāciņu no Technescan Sestamibi komplekta (kita) un noslaukiet flakona aizbāžņa virspusi ar spirtu, lai to dezinficētu.
- 2 Ievietojiet atbilstoši marķētu flakonu, uz kura atzīmēts sagatavošanas datums un laiks, tilpums un aktivitāte, piemērotā pretradiācijas aizsegā.
- 3 Izmantojot sterilu aizsargātu šļirci un ievērojot aseptikas noteikumus, iegūstiet aptuveni 3 ml sterila, apirogēna nātrija pertehnetāta ( $^{99m}\text{Tc}$ ) šķīduma bez piejaukumiem, kura radioaktivitāte nepārsniedz 11,1 GBq. Maksimālai aktivitātei 11,1 GBq netiks izmantots vairāk nekā 3 ml nātrija pertehnetāta ( $^{99m}\text{Tc}$ ) šķīduma.
- 4 Ievērojot aseptikas noteikumus, pievienojiet nātrija pertehnetāta ( $^{99m}\text{Tc}$ ) šķīdumu flakonam, kas atrodas svina aizsegā. Neizvelkot adatu, atvelciet identisku gaisa tilpumu, lai nodrošinātu flakonā atmosfēras spiedienu.
- 5 Enerģiski sakratiet, ātri izdarot aptuveni 5 līdz 10 kustības vertikālā virzienā.
- 6 Ievietojiet flakonu karsēšanas blokā, kas iepriekš uzkarstējis līdz 120°C un inkubējiet 10 minūtes. Karsēšanas blokam jābūt pielāgotam flakona izmēram, lai karstums tiktu pareizi pārvadīts no karsēšanas ierīces uz flakona saturu.
- 7 Izņemiet flakonu no karsēšanas bloka un ļaujiet tam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- 8 Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai šķīdums nesatur piemaisījumus un nav mainījis krāsu.
- 9 Nepieciešamības gadījumā to var atšķaidīt ar 0,9 % NaCl šķīdumu.
- 10 Izmantojot sterilu aizsargātu šļirci un ievērojot aseptikas noteikumus, atvelciet materiālu no flakona. Izmantojiet 10 (desmit) stundu laikā pēc sagatavošanas.
- 11 Pirms lietošanas pacientam jāpārbauda radioķīmiskā tīrība atbilstoši turpmāk aprakstītajai radioplānslāņa hromatogrāfijas (*Radio TLC*) metodei.

**Piezīme: karsējot flakonus ar radioaktīvo materiālu, pastāv ieplaisāšanas un būtiska piesārņojuma rašanās risks.**

#### Kvalitātes kontrole

#### **Radioplānslāņa hromatogrāfijas metode tehnēcija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi kvantifikācijai**

##### 1. Materiāli

- 1.1 *Baker-Flex* alumīnija oksīda plāksne, # 1 B-F, iepriekš sagriezta šādā izmērā: 2,5 cm x 7,5cm.
- 1.2 Etanols, > 95 %.
- 1.3 *Capintec* vai ekvivalents instruments aktivitātes mērīšanai 0,7 – 11,1 GBq diapazonā.
- 1.4 1 ml šļirce ar 22 - 26 izmēra adatu.
- 1.5 Neliels trauks attīstīšanai ar vāku (pietiks ar 100 ml mērglāzi, kas pārsegta ar *Parafilm*).

##### 2. Procedūra

- 2.1 Attīstīšanas traukā (mērglāzē) ielejiet pietiekami daudz etanola, lai šķīdinātāja slānis būtu 3 - 4 mm biezumā. Pārklājiet trauku (mērglāzi) ar *Parafilm*<sup>®</sup> un atstājiet uz aptuveni 10 minūtēm, lai tiktu sasniegts līdzsvars.
- 2.2 Izmantojot 1 ml šļirci ar 22-26 izmēra adatu, 1,5 cm attālumā no alumīnija oksīda *TLC* plāksnes lejasdaļas uzpildiniet 1 pilienu etanola. **Nepieļaujiet vietai, kur uzpildināts piliens, izžūt.**
- 2.3 Uz etanola pilienu uzpildiniet 1 pilienu komplekta šķīduma. Izzāvējiet vietu, kur uzpildināti pilieni. **Nekarsējiet!**
- 2.4 Ļaujiet šķīdinātāja priekšējai daļai izplatīties 5,0 cm attālumā no pilienu uzpildināšanas vietas.
- 2.5 Nogrieziet sloksnīti 4,0 cm attālumā no lejasdaļas un izmēriet katru gabalu dozas kalibratorā.

- 2.6 Aprēķiniet radioķīmiskās tīrības %:  
 $\% (^{99m}\text{Tc}) \text{ Sestamibi} = (\text{Augšējās daļas radioaktivitāte})/(\text{Abu daļu radioaktivitāte}) \times 100.$
- 2.7  $\% (^{99m}\text{Tc}) \text{ Sestamibi}$  jābūt  $\geq 94 \%$ ; pretējā gadījumā preparāts jāiznīcina.

**Piezīme: Neizmantojiet materiālu, ja tā radioķīmiskā tīrība ir mazāka nekā 94 %.**