

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Technescan PYP 20 mg kit pentru preparat radiofarmaceutic

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține pirofosfat de sodiu decahidrat 20 mg.

Radionuclidul nu face parte din kit.

Excipient: clorură de staniu dihidrat 4 mg, corespunzând la staniu 2,1 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Kit pentru preparat radiofarmaceutic

Pulbere de culoare albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

- a) Marcarea *in vivo/in vitro* a eritrocitelor pentru scintigrafia compartimentului sanguin.

Indicațiile principale sunt :

- angiocardioscintigrafie pentru:
    - evaluare a fracției de ejeecție ventriculară,
    - evaluarea mișcării globale și regionale a pereților ventriculari
    - vizualizarea cavităților cardiace în dinamică
  - scintigramă de perfuzie a organelor și anomaliilor vasculare
  - diagnosticarea și localizarea hemoragiilor gastro-intestinale oculte.
- b) Determinarea volumului sanguin.
- c) Scintigrafie splenică

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### Adulți

- a) Scintigrafia compartimentului sanguin

Radioactivitatea medie administrată printr-o singură injecție după marcarea *in vivo* sau *in vitro* este de 890 MBq (740-925 MBq).

- b) Determinarea volumului sanguin

Radioactivitatea medie administrată printr-o singură injecție după marcarea *in vitro* este de 3 MBq (1-5 Mbq).

### c) Scintigrafia splenică

Radioactivitate medie administrată printr-o singură injecție după marcarea *in vitro* este de 50 MBq (20-70 MBq).

Cantitatea optimă de staniu stanos non-radioactiv pentru prepararea *in vivo* sau *in vitro* a eritrocitelor este de 0,05 µg până la 1,25 µg pe ml din volumul total de sânge al pacientului (aproximativ 5000 ml pentru o persoană având greutatea corporală de 70 kg). În special în cazurile de marcarea *in vitro*, nu trebuie depășită această doză de staniu stanos. Perchnetatul (<sup>99m</sup>Tc) de sodiu trebuie injectat (*in vivo*) sau adăugat în amestecul de incubare (*in vitro*) după 30 minute. Scanarea poate începe imediat după injecția traserului.

### Copii

Utilizarea la copii și adolescenți trebuie avută în vedere cu atenție, pe baza indicațiilor clinice și a evaluării raportului risc/beneficiu la acest grup de pacienți.

Pentru copii, radioactivitatea poate fi calculată în funcție de intervalul de radioactivitate recomandată pentru adulți și ajustată în funcție de greutate sau suprafața corporală.

Cu toate acestea, Pediatric Task Group al EANM recomandă calcularea radioactivității administrate în funcție de greutatea corporală, conform următorului tabel.

Fracțiuni din doză pentru adult:

3 kg = 0.1	22 kg = 0.50	42 kg = 0.78
4 kg = 0.14	24 kg = 0.53	44 kg = 0.80
6 kg = 0.19	26 kg = 0.56	46 kg = 0.82
8 kg = 0.23	28 kg = 0.58	48 kg = 0.85
10 kg = 0.27	30 kg = 0.62	50 kg = 0.88
12 kg = 0.32	32 kg = 0.65	52-54 kg = 0.90
14 kg = 0.36	34 kg = 0.68	56-58 kg = 0.92
16 kg = 0.40	36 kg = 0.71	60-62 kg = 0.96
18 kg = 0.44	38 kg = 0.73	64-66 kg = 0.98
20 kg = 0.46	40 kg = 0.76	68 kg = 0.99

La copiii foarte mici (cu vârsta până la un an) este necesară o doză minimă de 80 MBq pentru a obține imagini de calitate. Pentru scintigrafia splenică este necesară o doză de 20 MBq.

Datorită fixării de lungă durată a sărurilor de staniu pe eritrocite, se recomandă un interval de minim 3 luni înainte de repetarea examinării.

### Mod de administrare

Se administrează prin injecție intravenoasă. Acest medicament trebuie reconstituit înainte de a se administra pacientului.

A se reconstitui cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 % (nu este inclus în acest kit).

#### Metoda de marcarea a eritrocitelor

Pulberea de pirofosfat de staniu (substanța neradioactivă) este inițial reconstituită cu o soluție de clorură de sodiu 0,9 %.

#### Metoda de marcarea *in vivo* :

Pacientului i se administrează prin injecție intravenoasă, soluția reconstituită conținând complexul de pirofosfat stanos, urmată, la 30 de minute, de injecția perchnetatului de sodiu - <sup>99m</sup>Tc. .

#### Metoda de marcarea *in vitro*:

- Recoltarea unei probe de 10 ml din sângele pacientului.

- Incubarea *in vitro* a soluției reconstituite cu proba de sânge recoltat sau cu eritrocite,, urmată, la interval de 30 minute, de adăugarea pertechnetatului ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodiu și reinjectarea eritrocitelor marcate.

Metoda de marcarea *in vivo* modificată (*in vivo/in vitro*) :

- Injectarea soluției reconstituite conținând complexul de pirofosfat stanos pentru «saturația stanoasă » *in vivo* a eritrocitelor.
- Marcarea *in vitro* a eritrocitelor cu pertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodiu după recoltarea unei probe de sânge.
- Reinjectarea eritrocitelor marcate.

Denaturarea eritrocitelor marcate:

- Marcarea *in vitro* a eritrocitelor, urmată de denaturarea acestora, prin încălzire la 49°C-50°C, timp de 25 minute.
- Reinjectarea eritrocitelor denaturate marcate.

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre din componentele medicamentului radiofarmaceutic marcat.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă ca marcarea *in vivo* cu ( $^{99m}\text{TC}$ ) a eritrocitelor să fie efectuată înainte de administrarea mediilor de contrast iodate.În caz contrar, este afectată eficacitatea marcării.

#### Indicația pentru examinare pe baza raportului risc/beneficiu

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiațiile ionizante trebuie justificată prin beneficiul probabil. Radioactivitatea administrată în fiecare caz trebuie să fie atât de mică, încât să se obțină informațiile necesare pentru diagnostic.

#### Copii și adolescenți

Pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți, vezi. pct. 4.2. Trebuie efectuată o evaluare atentă privind importanța diagnosticării, deoarece doza eficace per MBq este mai mare la copii comparativ cu adulți (vezi pct. 11).

Trebuie respectate măsurile obișnuite de siguranță privind mediul se găsesc la pct. 6.6.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

A fost raportată diminuarea randamentului de marcarea a eritrocitelor în cazul asocierii cu heparină, a supraîncărcării cu Sn, Al, prazosin, metildopa, hidralazină, compuși înrudiți cu glicozidele tonicardiacă, chinidină, blocante beta- adrenergice (de exemplu propranol), blocante ale canalelor de calciu (de exemplu verapamil, nifedipină), nitrați (de exemplu nitroglicerină), antibiotice de tip antraciclina, substanțe de contrast iodate și catetere din teflon (ionii de  $\text{Sn}^{++}$  pot interacționa cu cateterul).

### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

#### Femei aflate în perioada fertilă

În cazurile în care este necesară administrarea de medicamente radioactive la femeile cu potențial fertil, este important a determina dacă aceasta este sau nu gravidă . Orice femeie care a înregistrat absența unei menstrue trebuie considerată gravidă până la proba contrarie. În cazurile în care persistă incertitudini cu privire la prezența sarcinii (dacă femeia a înregistrat absența unei menstrue, dacă ciclul menstrual este foarte neregulat, etc), trebuie luate în considerare tehnici alternative, care nu implică utilizarea radiațiilor ionizante (dacă există).

## Sarcina

Procedurile cu radionuclizi efectuate la femeile gravide presupun emisia unor doze de radiații asupra fătului. În timpul sarcinii trebuie efectuate numai investigațiile absolut necesare, pentru care beneficiul așteptat depășește riscul pentru mamă și făt. Administrarea a unei doze de 925 MBq determină o doză absorbită la nivelul uterului de 4,3 mGy. Doze mai mari de 0,5 mGy trebuie considerate ca având risc potențial la făt.

## Alăptarea

Înainte de administrarea unui medicament radioactiv unei mame care alăptează, trebuie luată în considerare dacă investigația ar putea fi amânată până la întreruperea alăptării și dacă a fost ales medicamentul radiofarmaceutic adecvat. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie întreruptă, iar laptele secretat între timp trebuie aruncat. Alăptarea poate fi reîncepută la aproximativ 12 ore după injectare sau când concentrația în laptele matern nu determină la copil o doză de radioactivitate mai mare de 1 mSv.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Technescan PYP nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații ionizante trebuie justificată prin beneficiul obținut. Trebuie administrată o radioactivitate care să deterine o iradiere cât mai mică posibil, ținând cont de necesitatea obținerii rezultatului diagnostic dorit.

Expunerea la radiațiile ionizante este asociată cu un risc de inducere a cancerului și cu posibila dezvoltare a malformațiilor congenitale. Pentru investigațiile diagnostice în medicină nucleară, dovezile actuale arată că aceste reacții adverse apar cu o frecvență mică datorită dozelor mici de radiații utilizate.

După administrare intravenoasă a ambelor forme- nemarcată și complex de tehnetium <sup>99m</sup>, au fost raportate reacții adverse foarte rare  $< 1/10000$ . Raportările descriu reacții anafilactoide, vasovagale, gastro-intestinale și reacții la nivelul locului de injectare.

Doza eficace obținută prin administrarea unei activități de 925 MBq la un adult cu greutatea de 70 kg este de aproximativ 6,5 mSv.

Reacțiile adverse după administrare intravenoasă a ambelor forme- cea nemarcată și cea conținând complex de tehnetium <sup>99m</sup> sunt foarte rare ( $< 1/10000$ ). În general, aceste reacții adverse sunt ușoare până la moderate și de scurtă durată, deși unele au fost descrise ca fiind grave.

Majoritatea reacțiilor adverse raportate după utilizarea de Technescan PYP au fost reacții de hipersensibilitate, incluzând amețeli, cefalee, greață, vărsături, eritem tranzitor al feței și gâtului, erupții cutanate tranzitorii, edem al feței sau hipotensiune arterială. De asemenea, au fost raportate reacții vasovagale aritmii cardiace și reacții la nivelul locului de injectare.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din

domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### 4.9 Supradozaj

În cazul administrării accidentale a unei supradoze de medicament radiofarmaceutic, poate fi necesar un tratament de susținere, deoarece eliminarea medicamentului este în funcție de durata fiziologică de viață a hematiilor. În caz de supradozaj cu pertechnetat  $^{99m}\text{Tc}$ , se recomandă diureză forțată și micțiuni frecvente.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente radiofarmaceutice pentru diagnostic, codul ATC: V09GA03.

La dozele utilizate în procedurile diagnostice, nici pirofosfatul stanos nici pertechnetatul de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sau pirofosfatul de technetiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) stanos, nici eritrocitele marcate nu par să exercite un efect farmacodinamic.

#### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

##### Distributie

Injecția intravenoasă a sărurilor de staniu determină „încărcarea cu staniu” a eritrocitelor. Injecția ulterioară de pertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodiu determină acumularea și retenția pertechnetatului ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodiu la nivelul plexului coroid și în eritrocite. Administrarea intravenoasă de 10-20  $\mu\text{g}$  de ioni de staniu/kg (sub formă de pirofosfat de staniu), urmată la interval de 30 minute de injecția a 370-740 MBq pertechnetat, determină marcarea eficace a compartimentului sanguin. În circumstanțe normale, pertechnetatul injectat intravenos difuzează liber pătrunzând în și ieșind din eritrocite. Cu toate acestea, când eritrocitele au fost saturate în prealabil cu ioni de staniu, pertechnetatul ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodiu este redus în interiorul celulelor și se leagă de lanțurile de globină.

Nu este suficient cunoscut mecanismul prin care pertechnetatul ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodiu se fixează de celulele saturate cu staniu. Cu toate acestea, 20% din pertechnetatul injectat intră în eritrocite și se leagă de lanțurile beta ale globinei. În timp ce 70-80% din pertechnetatul rămas se pare că este localizat în citoplasma sau în membrana eritrocitelor. Pe de altă parte, reducând suprafața de saturare a eritrocitelor, scade eficiența marcării la 20%.

##### Captarea de către organ

Pentru marcarea eritrocitelor *in vivo*, cele mai bune rezultate se obțin prin injecția pertechnetatului ( $^{99m}\text{Tc}$ ) timp de 20-30 minute după administrarea de pirofosfat. La 10 și 100 minute după injecție,  $77 \pm 15\%$  și respectiv  $71 \pm 14\%$ , din radioactivitatea injectată se regăsește în sânge. Această valoare rămâne constantă timp de aproximativ 2 ore după injecție, cu o diminuare de numai 6% din radioactivitatea sanguină în acest timp.

Marcarea eritrocitelor cu pertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) poate fi observată până la 8 zile după examinare. Nu se obțin efecte semnificative cu doze de până la 0,02 mg staniu/kg. Eritrocitele denaturate prin căldură sunt sechestrate în perenchimul splenic.

#### 5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt date preclinice specifice privind eritrocitele marcate cu technetiu. Toxicitatea ionului pertechnetat și a sărurilor stanoase a fost studiată și raportată din literatură. Se observă efecte toxice

sistemice numai în cazul dozelor relativ mari administrate intravenos, cu o rata de siguranță în mg/kg de minim 150.

Studii efectuate la șobolan privind toxicitatea cu doze repetate, administrând doze de 50 – 100 ori mai mari decât cele utilizate la om, nu determină modificări macroscopice sau microscopice. S-a raportat ca sărurile stanoase au un potențial mutagen redus. Nu sunt studii care să descrie efecte posibile asupra funcției de reproducere sau de apariție a tumorilor.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Clorură de staniu dihidrat

Acid clorhidric

Hidroxid de sodiu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc până în prezent. În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

1 an

După marcarea : 4 ore

După marcarea a se păstra la temperaturi între 2°C – 8°C.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi de 2 - 8°C, în ambalajul original.

Pentru produsul radiomarcant vezi pct.6.3.

Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să fie în concordanță cu reglementările naționale pentru materialele radioactive.

Pentru soluția reconstituită, conform reglementărilor naționale pentru produsele radioactive: a se păstra la temperaturi de 2 - 8°C.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu o trusă a 5 flacoane din sticlă incoloră a 10 ml, închise cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilate cu capac de aluminiu, conținând o pulbere pentru soluție injectabilă

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare>**

#### Atenționări generale

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie recepționate, utilizate și administrate numai de către personalul autorizat din unitățile clinice desemnate. Recepționarea, păstrarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestora se conformează reglementărilor și autorizărilor aferente emise de autoritățile competente.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate într-o manieră care satisface atât cerințele privind siguranța radioactivă, cât și cerințele privind calitatea produsului farmaceutic.

Trebuie luate precauțiile adecvate de asepsie.

Conținutul flaconului este destinat preparării soluției și nu pentru a fi administrat direct pacientului fără aplicarea preliminară a procedurii de preparare.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12.

Dacă în orice moment în cursul preparării acestui produs este compromisă integritatea flaconului, acesta nu trebuie utilizat.

Înainte de preparare, conținutul kitului nu este radioactiv. Cu toate acestea, după adăugarea pertechnetatului ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodiu, trebuie menținut un ecran de protecție adecvat până la finalizarea preparării.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice generează riscuri pentru alte persoane prin iradiere externă sau contaminare cu stropi de urină, vărsătură, etc. De aceea, trebuie luate precauții privind protecția față de radiații în conformitate cu reglementările în vigoare.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

CURIUM NETHERLANDS B.V.  
Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4755/2012/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației – Iunie 2012

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie, 2022

## **11. DOZIMETRIE**

Technețiul ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se produce cu ajutorul unui generator de  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  și se dezintegrează prin emisie de radiații gama cu o energie medie de 140 keV și un timp de înjumătățire de 6 ore la technetium ( $^{99}\text{Tc}$ ) și având în vedere timpul său lung de înjumătățire de  $2,13 \times 10^5$  ani, poate fi considerat cvasistabil.

După administrarea intravenoasă de eritrocite marcate cu technetiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) și eritrocite denaturate marcate cu technetiu ( $^{99m}\text{Tc}$ )t, doza absorbită estimată pentru un pacient cu greutatea de 70 kg este prezentată în cele ce urmează (ICRP 53 publ.80 -1988).

Eritrocite marcate cu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) :

Doză absorbită pe unitate de activitate administrată (mGy/MBq)

Organe	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	9.9E-03	1.2E-02	2.0E-02	3.0E-02	5.6E-02
Peretele vezicii urinare	8.5E-03	1.1E-02	1.4E-02	1.7E-02	3.1E-02
Peretele vezicii urinare	7.4E-03	1.2E-02	1.9E-02	3.6E-02	7.4E-02
Encefal	3.6E-03	4.6E-03	7.5E-03	1.2E-02	2.2E-02

Glande mamare	3.5E-03	4.1E-03	7.0E-03	1.1E-02	1.9E-02
Vezica biliară	6.5E-03	8.1E-03	1.3E-03	2.0E-02	3.0E-02
Tract gastro-intestinal					
Perete gastric	4.6E-03	5.9E-03	9.7E-03	1.4E-02	2.5E-02
Intestin subțire	3.9E-03	4.9E-03	7.8E-03	1.2E-02	2.1E-02
Colon	3.7E-03	4.8E-03	7.5E-03	1.2E-02	2.0E-02
(Colon -partea superioară)	4.0E-03	5.1E-03	8.0E-03	1.3E-02	2.2E-02
(Colon -partea inferioară)	3.4E-03	4.4E-03	6.9E-03	1.0E-02	1.8E-02
Cord	2.3E-02	2.9E-02	4.3E-02	6.6E-02	1.1E-01
Rinichi	1.8E-02	2.2E-02	3.6E-02	5.7E-02	1.1E-02
Ficat	1.3E-03	1.7E-02	2.6E-02	4.0E-02	7.2E-02
Plămâni	1.8E-02	2.2E-02	3.5E-02	5.6E-02	1.1E-02
Mușchi	3.3E-03	4.0E-03	6.1E-03	9.4E-03	1.7E-02
Esofag	6.1E-03	7.0E-03	9.8E-03	1.5E-02	2.3E-02
Ovare	3.7E-03	4.8E-03	7.0E-03	1.1E-02	1.9E-02
Pancreas	6.6E-03	8.1E-03	1.3E-02	1.9E-02	3.3E-02
Măduva osoasă	6.1E-03	7.6E-03	1.2E-02	2.0E-02	3.7E-02
Tegument	2.0E-03	2.4E-03	3.8E-03	6.2E-03	1.2E-02
Splină	1.4E-02	1.7E-02	2.7E-02	4.3E-02	8.1E-02
Testicule	2.3E-03	3.0E-03	4.4E-03	6.9E-03	1.3E-02
Timus	6.1E-03	7.0E-03	9.8E-03	1.5E-02	2.3E-02
Tiroidă	5.7E-03	7.1E-03	1.2E-02	1.9E-02	3.6E-02
Uter	3.9E-03	4.9E-03	7.4E-03	1.1E-02	1.9E-02
Alte organe	3.5E-03	4.5E-03	7.3E-03	1.3E-03	2.3E-02
Doză eficace echivalentă (mSv/MBq)					
	7.0E-03	8.9E-02	1.4E-02	2.1E-02	3.9E-02

Doza eficace rezultată după administrarea unei activități (maxim recomandată) de 120 MBq pentru un adult cu greutatea de 70 kg este de aproximativ 1,06 mSv.

Pentru scintigrafia compartimentului sanguin, doza eficace rezultată prin administrarea unei radioactivități de 925 MBq este de aproximativ 6,5 mSv pentru un adult cu greutatea de 70 kg. Doza tipică de radiație pe organul țintă (cord) este de 21 mGy.

Pentru determinarea volumului sanguin doza eficace este obținută prin administrarea unei activități de 5 MBq este 0,05 mSv pentru un adult cu greutatea de 70 kg.

Eritrocite denaturate marcate cu ( $^{99m}\text{Tc}$ ):

Doză absorbită pe unitate de activitate administrată (mGy/MBq)

Organ	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	1.3E-02	1.8E-02	2.7E-02	3.8E-02	6.3E-02
Peretele vezicii urinare	7.5E-04	1.1E-03	2.1E-03	3.8E-03	7.3E-03
Suprafața osoasă	3.1E-03	4.1E-03	6.1E-03	9.5E-03	1.9E-02
Glande mamare	2.1E-03	2.1E-03	4.1E-03	6.8E-03	1.0E-02
Tract gastro-intestinal					
Perete gastric	1.9E-02	2.1E-02	3.0E-02	4.0E-02	5.8E-02
Intestin subțire	3.7E-03	4.6E-03	7.7E-03	1.3E-02	2.2E-02
Colon-parte superioară	4.0E-03	4.9E-03	8.5E-03	1.4E-02	2.3E-02
Colon-parte inferioară	1.7E-03	2.3E-03	4.3E-03	6.9E-03	1.3E-02
Cord	6.0E-03	7.3E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.6E-02



*Rinichi	1.8E-02	2.2E-02	3.2E-02	4.6E-02	7.0E-02
*Ficat	1.8E-02	2.3E-02	3.4E-02	4.9E-02	8.7E-02
Plămâni	5.7E-03	7.5E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.8E-02
Ovare	1.4E-03	2.2E-03	3.9E-03	7.0E-03	1.2E-02
*Pancreas	3.6E-02	4.0E-02	5.7E-02	7.8E-02	1.2E-01
Măduva osoasă	4.3E-03	6.0E-03	8.4E-03	1.1E-02	1.7E-02
*Splină	5.6E-01	7.8E-01	1.2E+00	1.8E+00	3.2E+00
Testicule	4.7E-04	5.9E-04	1.1E-03	1.7E-03	4.1E-03
Tiroidă	6.3E-04	1.0E-03	1.8E-03	3.2E-03	6.6E-03
Uter	1.4E-03	1.8E-03	3.6E-03	5.9E-03	1.1E-02
Alte țesuturi	3.3E-03	4.1E-03	5.8E-03	8.7E-03	1.5E-02
Doză eficace echivalentă (mSv/MBq)	4.1E-02	5.6E-02	8.4E-02	1.3E-01	2.2E-01

Pentru scintigrafie splenică doza eficace obținută prin administrarea unei activități de 70 MBq pentru un adult cu greutatea de 70 kg este 2,9 mSv (pe 70 kg) și doza tipică de iradiere pe organul țintă (splina) este 39 mGy.

## 12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

### Marcare *in vivo*

Scintigrafia sanguină globală

În cazul unei greutate corporale de 70 kg : se injectează lent intravenos (10-20 secunde) 1/5 din întregul conținut al unui flacon de Technescan PYP dizolvat în 10 ml soluție izotonă de clorură de sodiu (2ml pentru 70 kg). Pentru alte greutăți corporale volumul trebuie ajustat corespunzător . Aproximativ 30 minute mai târziu, se injectează intravenos 555-740 MBq (15-20 mCi) pertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ )

Scintigrafia se efectuează după 10 minute

### Marcare *in vitro*

Se recoltează 6 ml sânge de la pacient într-un tub cu ACD sau heparină. Se îndepărtează plasma prin centrifugare și se efectuează o etapă de spălare cu soluție izotonă de clorură de sodiu

Se resuspendă eritrocitele în 10 ml clorură de sodiu

Se dizolvă conținutul flaconului de Technescan PYP în 10 ml soluție izotonă clorură de sodiu

Se adaugă 0,3 ml (102 mg Sn) pentru suspensia de eritrocite

Se incubează timp de 30 minute la temperatura camerei

Se elimină excesul de  $\text{Sn}^{2+}$  prin centrifugare și resuspendarea celulelor în 5 ml soluție de clorură de sodiu

Se repetă etapa de spălare

Se adaugă 370-740 MBq (10-20 mCi)  $^{99m}\text{TcO}_4^-$

Se incubează 30 minute la temperatura camerei

Se îndepărtează  $^{99m}\text{Tc}$  nelegat prin centrifugare

Se determină încărcarea marcării; aceasta trebuie să fie > 85%

### Instrucțiuni pentru controlul calității

Examinare prin TLC pe suport de fibre de sticlă acoperit cu silica-gel conform Monografiei 129 din Farmacopeea Europeană.

- Se aplică 5 până la 10  $\mu\text{l}$  și se dezvoltă 10-15 cm în 13,6% m/v soluție de acetat de sodiu R. Complexul de tehneciu  $^{99m}$  pirofosfat și ionul de pertechnetat migrează cu o  $R_f$  de 0,9-1,0, în timp ce impuritățile în formă coloidală rămân la linia de start.

b) Se aplică 5 până la 10  $\mu$ l și se usucă în jet de nitrogen. Se dezvoltă ( 10-15cm) cu metil-etil-cetonă R ; ionul de pertechnetat migrează cu o Rf de 0,9-1,0, în timp ce complexul pirofosfat de tehneciu <sup>99m</sup> rămâne la linia de start.

Suma procentelor de radioactivitate corespunde impurităților în testul A și în testul B (inclusiv ionul de pertechnetat) :  $\leq 10,0\%$ .

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.