

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Technescan DMSA

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Durchstechflasche enthält:

Succimer (oder Dimercaptobernsteinsäure oder DMSA) 1,2 mg

Das Radionuklid ist nicht Teil des Kits.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung nach Markierung: 3,5 mg Natrium/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

Grauweiß bis leicht gelbliches Lyophilisat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Nach der radioaktiven Markierung mit Natriumpertechnetat-(^{99m}Tc)-Lösung ist die erhaltene Technetium-(^{99m}Tc)-Succimer-Lösung bei Erwachsenen und Kindern angezeigt für:

- Untersuchung der Morphologie der Nierenrinde
- Untersuchung der individuellen Nierenfunktion
- Lokalisierung der ektopen Niere.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Aktivität von Technetium (^{99m}Tc)-Succimer für einen Patienten mit durchschnittlichem Gewicht (70 kg) 30 bis 120 MBq. Andere Aktivitäten können gerechtfertigt sein. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Ärzte in jedem Land die diagnostischen Referenzwerte und die durch das örtliche Recht festgelegten Bestimmungen befolgen sollten.

Ältere Patienten

Es ist kein spezielles Dosierungsschema für ältere Patienten erforderlich.

Nierenfunktionsstörung

Eine sorgfältige Abwägung der zu verabreichenden Aktivität ist erforderlich, da bei diesen Patienten eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist.

Kinder und Jugendliche

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 (2016) ermittelt, indem folgende Formel angewendet wird: *zu applizierende Aktivität A[MBq] = Basisaktivität x Multiplikationsfaktor* (mit einer Basisaktivität von 6,8)

Es wird eine Mindestaktivität von 18,5 MBq empfohlen, um Bilder von ausreichender Qualität zu erhalten.

Die zu verabreichenden Aktivitäten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Gewicht (kg)	Aktivität (MBq)	Gewicht (kg)	Aktivität (MBq)	Gewicht (kg)	Aktivität (MBq)
3	18,5	22	36	42	62
4	18,5	24	39	44	65
6	18,5	26	42	46	68
8	18,5	28	44	48	70
10	18,5	30	47	50	73
12	21	32	50	52 - 54	77
14	24	34	52	56 - 58	82
16	27	36	54	60 - 62	86
18	30	38	57	64 - 66	91
20	33	40	60	68	95

Art der Anwendung

Durchstechflasche zur Mehrfachdosierung.

Zur intravenösen Anwendung.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung am 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.

Bilderfassung

Mit der Bildaufnahme kann zwei bis drei Stunden nach der Injektion begonnen werden. Sie kann mit statischer (planarer oder tomographischer) Aufnahme durchgeführt werden.

Bei Niereninsuffizienz oder Nierenobstruktion kann eine verzögerte Aufnahme (6 bzw. 24 Stunden nach der Tracer-Injektion) erforderlich sein.

Bei signifikanter Hydronephrose kann eine verzögerte Aufnahme (4 bis 24 Stunden nach der Tracer-Injektion) oder eine Furosemid-Injektion sinnvoll sein.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder aber andere Bestandteile des radioaktiv markierten Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Potential für Überempfindlichkeits- bzw. anaphylaktische Reaktionen

Treten Überempfindlichkeits- bzw. anaphylaktische Reaktionen auf, darf keine weitere Anwendung des Arzneimittels erfolgen, und es muss bei Bedarf eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Arzneimittel und Notfallinstrumente (z. B. Trachealtubus, Beatmungsgerät) griffbereit sein.

Individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung

Bei jedem Patienten muss die Strahlenbelastung durch den wahrscheinlichen Nutzen gerechtfertigt

sein. Die verabreichte Aktivität sollte in jedem Fall so niedrig sein, wie es vernünftigerweise möglich ist, um die erforderlichen diagnostischen Informationen zu erhalten.

Nierenfunktionsstörung

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist (siehe Abschnitt 4.2).

Kinder und Jugendliche

Hinweise zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2.

Eine sorgfältige Abwägung ist erforderlich, da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11).

Patientenvorbereitung

Der Patient sollte vor Beginn der Untersuchung gut hydriert sein und dazu aufgefordert werden, in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren, um die Strahlenbelastung zu verringern.

Bestimmte medikamentöse Behandlungen sollten abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Interpretation der Bilder

Tubuläre Defekte wie das Fanconi-Syndrom oder die Nephronophthise (Medulläre Zystennieren-Erkrankung) können zu einer schlechten Darstellung der Nieren führen (mangelhafte Bindung des Isotops in der Tubuluszelle, erhöhte Aufnahme in die Blase und Ausscheidung über den Urin).

Nach der Untersuchung

Der enge Kontakt zu Säuglingen und Schwangeren ist nach der Untersuchung nicht eingeschränkt.

Besondere Warnhinweise

Die Injektion sollte ausschließlich intravenös erfolgen, um lokale Ablagerungen und Bestrahlungen zu vermeiden. Im Falle einer paravenösen Injektion sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Injektionsstelle gekühlt und in erhöhter Position gelagert werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf eine Umweltgefährdung siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Beeinflussung des Säure/Base-Gleichgewichtes z.B. durch Ammoniumchlorid und Natriumbikarbonat bewirkt in vivo eine Veränderung der Valenz des Technetium (^{99m}Tc)-Succimer-Komplexes und damit eine geringere Akkumulation dessen in der Nierenrinde bei starker Leberanreicherung und rascherer Urinausscheidung.

Mannitol führt zur Dehydrierung und damit zu einer Verminderung der Extraktion von Technetium (^{99m}Tc)-Succimer aus den Nieren.

ACE-Hemmer (z.B. Captopril) können durch die Verringerung des Filtrationsdruckes in einer Niere, welche durch eine Nierenarterienstenose betroffen ist, zu einer reversiblen Insuffizienz der Tubulusfunktion führen. Dies wiederum führt zu einer verminderten renalen Anreicherung des Technetium (^{99m}Tc)-Succimers.

Um diese Beeinflussungen zu vermeiden, sollte die Behandlung mit einem der oben genannten Arzneimittel nach Möglichkeit unterbrochen werden.

Tierexperimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass Chemotherapien mit Methotrexat, Cyclophosphamid und Vincristin die Bio-Distribution von Technetium (^{99m}Tc)-Succimer beeinträchtigen können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn die Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels an Frauen im gebärfähigen Alter notwendig ist, 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 in Betracht gezogen werden, sofern es sie gibt.

Schwangerschaft

Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren bedeuten auch eine Strahlenbelastung für den Fötus. Daher sollten während der Schwangerschaft nur wesentliche Untersuchungen durchgeführt werden, wenn der zu erwartende Nutzen die Risiken für Mutter und Fötus übersteigt..

Stillzeit

Technetium (^{99m}Tc)-Succimer wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Bevor Technescan DMSA bei einer stillenden Mutter angewendet wird, muss geprüft werden, ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und ob das am besten geeignete radioaktive Arzneimittel ausgewählt wurde, da das radioaktive Arzneimittel auch in die Muttermilch übergeht.

Wird die Verabreichung als notwendig erachtet, muss das Stillen für mindestens 4 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

Der enge Kontakt zu Säuglingen ist während dieser Zeit nicht eingeschränkt.

Fertilität

Die Auswirkung von Technetium (^{99m}Tc)-Succimer auf die Fertilität ist nicht bekannt.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Informationen zu Nebenwirkungen stammen aus Spontanberichten. Die Berichte beschreiben anaphylaktoide, vasovagale und Reaktionen an der Injektionsstelle, welche milder bis gemäßigter Natur sind und gewöhnlich entweder ohne oder durch symptomatische Behandlung gelöst werden können.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

In der nachstehenden Tabelle sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen (gemäß MedDRA) aufgelistet. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig $\geq 1/10$; häufig von $\geq 1/100$ bis $<1/10$; gelegentlich von $\geq 1/1.000$ bis $<1/100$; selten von $\geq 1/10.000$ bis $<1/1.000$; sehr selten $<1/10.000$; Häufigkeit nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden).

Nebenwirkungen nach Systemorganklassen

<i>Systemorganklasse (SOC)</i>	<i>Nebenwirkungen</i>	<i>Häufigkeit</i>
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktoide Reaktion (z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria, Rötung, Hyperhidrose, periorbitales Ödem, Konjunktivitis, Larynxödem, Pharynxödem, Husten, Dyspnoe, Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, Zungenödem,	Nicht bekannt

	Hypotonie, Hitzewallungen)	
Erkrankungen des Nervensystems	Vasovagale Reaktion (z. B. Synkope, Hypotonie, Kopfschmerzen, Schwindel, Blässe, Asthenie, Müdigkeit)	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktion an der Injektionsstelle (z. B. Hautausschlag, Schwellung, Entzündung, Ödem)	Nicht bekannt

Anaphylaktoide Reaktionen

Berichtete anaphylaktoide Reaktionen waren milder bis mäßiger Natur, wobei das Auftreten von schwerwiegenden Reaktionen jedoch nicht ausgeschlossen werden kann.

Vasovagale Reaktionen

Vasovagale Reaktionen sind am wahrscheinlichsten durch das Untersuchungsverfahren selbst verursacht, insbesondere bei ängstlichen Patienten, allerdings kann eine Beteiligung des Arzneimittels nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Reaktion an der Injektionsstelle

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle können Hautausschlag, Schwellung, Entzündung und Ödem beinhalten. In den meisten Fällen sind solche Reaktionen wahrscheinlich durch Paravasate verursacht (siehe Abschnitt 4.4).

Die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung wird mit der Entstehung von Krebs und der Möglichkeit der Entwicklung von Erbschäden in Verbindung gebracht. Da die effektive Dosis bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität von 120 MBq ca. 1,06 mSv beträgt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei Verabreichung einer Strahlenüberdosis mit Technetium (^{99m}Tc)-Succimer sollte die absorbierte Dosis für den Patienten nach Möglichkeit reduziert werden, indem die Ausscheidung des Radionuklids aus dem Körper durch forcierte Diurese und häufige Blasenentleerung erhöht wird. Es könnte hilfreich sein, die verabreichte effektive Dosis zu schätzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika: Nierensystem

ATC Code: V09CA02

Pharmakodynamische Effekte:

In dem bei diagnostischen Verfahren zur Anwendung kommenden Dosisbereich ist für Technetium

[^{99m}Tc]-Succimer keine pharmakodynamische Wirkung beobachtet worden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung und Aufnahme in die Organe

Nach intravenöser Injektion des Technetium (^{99m}Tc)-Succimers erfolgt die Bindung an Plasmaproteine im Blut rasch; die Bindung an Erythrozyten ist vernachlässigbar. Der Technetium (^{99m}Tc)-Succimer reichert sich in hohen Konzentrationen in der Nierenrinde an. Die maximale Aufnahme erfolgt innerhalb von 3 bis 6 Stunden nach intravenöser Injektion, wobei etwa 40-50 % der Aktivität bei Patienten mit normaler Nierenfunktion in den Nieren verbleiben. Weniger als 3 % der verabreichten Aktivität wird in der Leber angereichert. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann diese Menge jedoch deutlich erhöht und die Verteilung in den Nieren verringert sein. Der Technetium (^{99m}Tc)-Succimer reichert sich im proximalen Nierentubulus an, vermutlich als Folge der peritubulären Reabsorption.

Elimination

Nach intravenöser Applikation wird Technetium (^{99m}Tc)-Succimer bei Patienten mit normaler Nierenfunktion aus dem Blut über drei Phasen ausgeschieden.

Eine Stunde nach der Injektion erscheinen etwa 10 % der Aktivität im Urin. Innerhalb von 24 Stunden werden etwa 30 % über den Urin ausgeschieden.

Halbwertszeit

Die effektive Halbwertszeit von Technetium (^{99m}Tc)-Succimers im Blut liegt bei ca. 1 Stunde.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Studien bei Mäusen belegen die Unbedenklichkeit der einmaligen Verabreichung von Technetium (^{99m}Tc)-Succimer in der angegebenen Aktivität und Menge (LD50 von Succimer 3,2 g/kg). Bei wiederholter Verabreichung von 0,66 mg/kg/Tag Succimer und 0,23 mg/kg/Tag SnCl₂ über einen Zeitraum von 14 Tagen wurde bei Ratten keine Toxizität beobachtet. Die beim Menschen verabreichte Höchstdosis beträgt 0,02 mg/kg Succimer.

Dieses Arzneimittel ist nicht für eine regelmäßige oder kontinuierliche Verabreichung vorgesehen. Studien zur Mutagenität und Langzeit-Karzinogenität sind nicht durchgeführt worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Inositol

Zinnchlorid-Dihydrat (E 512)

Salzsäure (E 507)

Natriumhydroxid (E 524)

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

1 Jahr.

Nach radioaktiver Markierung: 4 Stunden in der originalen Glasdurchstechflasche. Nach radioaktiver Markierung nicht über 25°C lagern.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweise zu den Lagerbedingungen nach radioaktiver Markierung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln sollte in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien erfolgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Glasdurchstechflasche (Typ I), die mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Bördelkappe aus Aluminium verschlossen ist.

Packungsgröße: 5 Durchstechflaschen zur Mehrfachdosierung in einem Karton.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten 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.

Radioaktive Arzneimittel sollen durch den Anwender so hergestellt werden, dass Sie den Strahlenschutzbestimmungen und den Anforderungen an die pharmazeutische Qualität entsprechen. Erforderliche Maßnahmen zur Gewährleistung der aseptischen Herstellung sollen getroffen werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist nur für die Zubereitung der Technetium (^{99m}Tc)-Succimer-Lösung bestimmt und darf dem Patienten nicht direkt verabreicht werden, ohne dass zuvor die Patientenvorbereitung durchgeführt wurde.

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

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt in der Vorbereitung dieses Produktes die Unversehrtheit des Behältnisses beeinträchtigt ist, sollte es nicht verwendet werden.

Die Verabreichung sollte in einer Weise erfolgen, die das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels und der Strahlenbelastung der Anwender minimieren. Eine entsprechende Abschirmung ist verpflichtend.

Der Inhalt des Kits vor der Zubereitung ist nicht radioaktiv. Nach der Zugabe von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung muss auf eine ausreichende Abschirmung der fertigen Zubereitung geachtet werden.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln setzt andere Personen einem Risiko durch externe Strahlung oder Kontamination durch Urin, Erbrochenes etc. aus. Daher müssen Strahlenschutzmaßnahmen gemäß den nationalen Vorschriften eingehalten werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 4-00029

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28.04.2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09.11.2015

10. STAND DER INFORMATION

06.2024

11. DOSIMETRIE

(^{99m}Tc)Technetium wird über einen ⁹⁹Mo/^{99m}Tc Generator hergestellt und zerfällt durch die Abgabe von Gamma-Strahlung mit einer mittleren Energie von 140 keV und einer Halbwertszeit von 6,02 Stunden zu Technetium (⁹⁹Tc), welches, in Hinblick auf seine lange Halbwertszeit von $2,13 \times 10^5$ Jahren, als quasi stabil angesehen werden kann.

Die nachstehend aufgeführten Daten stammen von der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP 128) und wurden unter den folgenden Annahmen berechnet:

Die Gesamtkörper-Retention wird durch tri-exponentielle Funktionen beschrieben. Ein Anteil von 0,5 wird in der Nierenrinde aufgenommen, wobei die Halbwertszeit der Aufnahme 1 Stunde beträgt. Es wird davon ausgegangen, dass dieser Anteil dauerhaft zurückgehalten wird. Fraktionen von 0,1 und 0,01 werden in Leber bzw. Milz mit einer Halbwertszeit von 1 Stunde aufgenommen und mit Halbwertszeiten von 2 Stunden (50 %) und 1,8 Tagen (50 %) ausgeschieden.

Tabelle 1: Dosimetrie von Technetium (^{99m}Tc)-Succimer

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15-Jährige	10-Jährige	5-Jährige	1-Jährige
Nebennieren	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Knochenoberflächen	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Gehirn	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Brustdrüse	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Gallenblasenwand	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Magen-Darm-Trakt					
Magenwand	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Dünndarmwand	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Dickdarmwand	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
(Obere Dickdarmwand	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
Untere Dickdarmwand)	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Herzwand	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Nieren	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76
Leber	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Lunge	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Muskeln	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Ösophagus	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Ovarien	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Bauchspeicheldrüse	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037
Rotes Knochenmark	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014
Haut	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Milz	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Testes	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Thymus	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Schilddrüse	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Harnblasenwand	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Uterus	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Übrige Organe	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Effektive Dosis pro verabreichter Aktivität (mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

Die effektive Dosis, die sich aus der Verabreichung einer (maximal empfohlenen) Aktivität von 120 MBq für einen 70 kg schweren Erwachsenen ergibt, beträgt etwa 1,1 mSv.

Bei einer verabreichten Aktivität von 120 MBq beträgt die typische Strahlendosis für das Zielorgan (Nieren) 21,6 mGy und die typische Strahlendosis für die kritischen Organe (Harnblasenwand, Milz, Nebennieren) 2,2 mGy, 1,6 mGy bzw. 1,4 mGy.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Die Entnahme sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Durchstechflaschen dürfen nicht geöffnet werden. Nach Desinfektion des Stopfens sollte die Lösung mit einer Einwegspritze mit geeigneter Schutzabschirmung und einer sterilen Einwegnadel oder mit einem zugelassenen automatischen Applikationssystem über den Stopfen entnommen werden.

Wenn die Unversehrtheit dieser Durchstechflasche beeinträchtigt ist, sollte das Produkt nicht verwendet werden.

Art der Zubereitung

Bereiten Sie die Technetium (^{99m}Tc)-Succimer-Injektion gemäß dem folgenden Verfahren unter Anwendung aseptischer Technik vor:

- Eine unverdünnte Menge (1-5 ml) Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Injektionslösung (mit 1200 bis 3700

MBq) in die Technescan DMSA Durchstechflasche geben.

- Verwenden Sie keine Entlüftungsnadel, da der Inhalt der Durchstechflasche unter Stickstoff steht: Ziehen Sie nach dem Einfüllen des Volumens der Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Injektionslösung, ohne die Nadel zu entfernen, ein entsprechendes Volumen Stickstoff ab, um einen Überdruck in der Durchstechflasche zu vermeiden.

- Die Durchstechflasche mehrmals umdrehen, um die vollständige Auflösung des Pulvers zu gewährleisten.

- Die Durchstechflasche 15 Minuten lang bei Raumtemperatur inkubieren.

Anschließend ist die Lösung von Technetium (^{99m}Tc)-Succimer zur Verdünnung oder Injektion bereit. Sie kann mit frisch geöffneter 0,9 %iger Kochsalzlösung auf die gewünschte radioaktive Konzentration verdünnt werden. Es darf keine Luft in die Durchstechflasche gelangen.

Eigenschaften der fertigen radioaktiv markierten Zubereitung:

Farblose, klare bis leicht opalisierende Lösung

pH-Wert 2,3 - 3,5

Qualitätskontrolle

Die radiochemische Reinheit des endgültigen radioaktiv markierten Präparates kann nach folgendem Verfahren geprüft werden:

- Untersuchung durch Dünnschichtchromatographie (TLC) auf mit Kieselgel beschichteten Glasfaserplatten gemäß dem Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) (Monographie 643).

- Tragen Sie 5 bis 10 µl Technetium (^{99m}Tc)-Succimer-Lösung auf und entwickeln Sie über 10-15 cm in Methylethylketon R; das Pertechnetat (^{99m}Tc)-Ion wandert in die Nähe der Lösungsmittelfront, der Technetium (^{99m}Tc)-Succimer-Komplex bleibt am Startpunkt.

- Anforderungen:

Pertechnetat $\leq 2\%$.

Prozentualer Anteil der gesamten Radioaktivität, der in der Stelle gefunden wurde, die dem Technetium (^{99m}Tc)-Succimer-Komplex entspricht: $\geq 95\%$.

Die ^{99m}Tc -Bindung liegt im Allgemeinen über 98 %.

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und Apothekenpflichtig. Wiederholte Abgabe verboten.

Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen, gemäß Strahlenschutzgesetz.