

1. A GYÓGYSZER NEVE

Technescan MAG3 1 mg készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 mg betiatidot tartalmaz injekciós üvegenként.
A radioaktív izotóp nem része a készletnek.
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez.
Por oldatos injekcióhoz.
Csaknem fehér vagy enyhén sárgás liofilizátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.
Nátrium- ^{99m}Tc pertechnetát-oldattal történő feloldás és jelzés után a ^{99m}Tc technécium-mertiatid diagnosztikus anyag nefrológiai és urológiai betegségek vizsgálatára alkalmazható, nevezetesen a vese morfológiájának, perfúziójának és működésének vizsgálatára, valamint a húgyúti ürülés jellemzésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

A 70 kg testtömegű felnőtteknek ajánlott beadandó aktivitás – a vizsgálni kívánt kórképtől és az alkalmazni kívánt módszertől függően – 40-200 MBq, azonban ettől eltérő aktivitás alkalmazása is indokolt lehet. A renalis véráramlás vagy az uretereken keresztüli transzport vizsgálataihoz általában nagyobb dózis szükséges, mint az intrarenalis transzport vizsgálataihoz, míg renográfiához kisebb aktivitások szükségesek, mint a szekvenciális szcintigráfiához.

Idősek

Idős betegeknél nincs szükség különleges adagolási sémára.

Vesekárosodás

Mivel ezek a betegek nagyobb besugárzásnak lehetnek kitéve, a beadott aktivitás nagyságát gondosan mérlegelni kell.

Gyermekek és serdülők

Alkalmazását gyermekeknél és serdülőknél a klinikai szükségletek és az előny/kockázat arány mérlegelése alapján gondosan meg kell fontolni.
A gyermekeknél és serdülőknél alkalmazandó aktivitás meghatározása az EANM adagolási sémája (2016) szerint történik a következő képlet alapján:

Alkalmazandó aktivitás $A[\text{MBq}] = \text{Alapaktivitás (11,9 MBq)} \times \text{Szorzó}$

A beadandó aktivitásokat az alábbi táblázat sorolja fel:

Testtömeg (kg)	Aktivitás (MBq)	Testtömeg (kg)	Aktivitás (MBq)	Testtömeg (kg)	Aktivitás (MBq)
3	15	22	36	42	52
4	15	24	38	44	54
6	18	26	40	46	55
8	20	28	41	48	57
10	23	30	43	50	58
12	26	32	45	52 - 54	60
14	28	34	46	56 - 58	62
16	30	36	48	60 - 62	65
18	32	38	50	64 - 66	67
20	34	40	51	68	69

Nagyon fiatal gyermekek esetében a megfelelő képminőség biztosítása érdekében a szükséges legkisebb adag 15 MBq.

Diagnosztikai tesztekben együttesen alkalmazott gyógyszerek

Nefrológiai és urológiai betegségek differenciáldiagnosztikai eljárásai során, néhány esetben, egy vízhatóval vagy egy ACE-inhibitorral együtt alkalmazzák.

Az alkalmazás módja

Többadagos injekciós üveg.

Intravénás injekció formájában történő alkalmazásra.

A betegnek történő beadás előtt a gyógyszert fel kell oldani.

A feloldásra vonatkozó előírásokat lásd a 12. pontban.

A betegek előkészítését illetően lásd a 4.4. pontot.

Képek készítése

A szcintigráfias vizsgálatot általában közvetlenül a beadás után végzik.

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók lehetősége

Amennyiben túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók fordulnak elő, a gyógyszer alkalmazását haladéktalanul félbe kell szakítani, és szükség esetén intravénás kezelést kell kezdeni. Annak érdekében, hogy sürgősségi helyzetekben az azonnali intézkedések lehetségesek legyenek, a szükséges gyógyszereknek és berendezéseknek, például endotrachealis tubusnak és ballonnak azonnal elérhetőnek kell lennie.

Az előny/kockázat egyéni igazolása

A valószínűsíthető előnynek minden egyes betegnél indokolnia kell az ionizáló sugárzással történő expozíciót. Az alkalmazott aktivitásnak olyannak kell lennie, hogy a kapott sugárdózis az ésszerűen elérhető legalacsonyabb legyen, de amivel még a szükséges diagnosztikus eredmény megszerezhető.

Vesekárosodás

Mivel ezeknél a betegeknél megnövekedhet a sugárzásból eredő expozíció, az előny/kockázat arányt gondosan mérlegelni kell.

Gyermekek és serdülők

A gyermeknél és serdülőknél történő alkalmazásra vonatkozó információkat lásd a 4.2 pontban. A javallat alapos megfontolása szükséges, mivel az 1 MBq-re jutó effektív dózis magasabb, mint a felnőtteknél (lásd 11. pont).

A beteg előkészítése

A betegnek jól hidratált állapotban kell lennie a vizsgálat megkezdése előtt, és fel kell hívni a figyelmét, hogy a vizsgálat utáni első néhány órában olyan gyakran ürítsen vizeletet, amilyen gyakran csak tud, a sugárzás csökkentésének érdekében.

Az eljárást követően

A vizsgálat után nem korlátozott a csecsemőkkel és terhes nőkkel való közeli kapcsolat.

Különleges figyelmeztetésekÁramlásmérés

A szer nem alkalmas az effektív renális plazmaáramlás, ennek megfelelően a véráramlás pontos monitorozására súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegek esetében.

Epehólyagon át történő kiválasztás

Kis mennyiségű [^{99m}Tc]technéciummal jelzett szennyeződések lehetnek jelen és/vagy keletkezhetnek a jelzési eljárás során. Mivel e szennyeződések némelyike a májba jut és az epehólyagba választódik ki, ezek befolyásolhatják a dinamikus vesevizsgálat késői (30 perc utáni) fázisát, abból kifolyólag, hogy a vese és a máj összevetül a vizsgált területen.

Nátriumtartalom

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Környezeti kockázat

A környezeti kockázatokkal kapcsolatos óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A [^{99m}Tc]technécium-mertiatid esetében nem írtak le kölcsönhatásokat olyan gyógyszerekkel, melyeket gyakran felírnak vagy adnak olyan betegeknek, akiknek [^{99m}Tc]technécium-mertiatiddal végzett vizsgálatokra van szükségük (pl. vérnyomáscsökkentők és szervátültetés utáni kilökődés kezelésére vagy megelőzésére szolgáló gyógyszerek). Egyes esetekben azonban vízhajtó vagy ACE-gátló egyszeri adását alkalmazzák a nefrológiai és urológiai betegségek differenciáldiagnosztikája során.

Minden olyan gyógyszer, amely hatással van a vese vérátáramlására (pl. acetilszalicilsav) vagy a renális tubularis excretióra (pl. kontrasztanyag alkalmazása, probenecid, hidroklorotiazid, nem-steroid gyulladásgátlók [pl. diklofenák], szulfonamidok) károsíthatják a vese tubularis excretióját, és ez által befolyásolják a [^{99m}Tc]technécium-mertiatid clearance-ét.

A kalciumantagonisták fals pozitív kaptopril-renogramot okozhatnak. A kalciumantagonistákkal folytatott gyógyszeres kezelést kaptopril-renográfia végzése előtt le kell állítani, és az orvosnak tudatában kell lennie ennek a lehetséges gyógyszerinterakciónak, ha kétoldali, szimmetrikus veseműködés-romlás látható a beteg kaptopril-renogramján.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatásFogamzóképes nők

Ha fogamzóképes nőknek kell radioaktív gyógyszert beadni, mindig meg kell állapítani, hogy fennáll-e terhesség. Minden nő, akinek kimaradt egy menses, terhesnek tekintendő mindaddig, amíg az ellenkezője be nem bizonyosodik. Bizonytalanság esetén (a nőnek kimaradt a menstruációja, rendszertelen ciklus esetén stb.) alternatív, ionizáló sugárzást nem alkalmazó eljárást kell felajánlani (ha van ilyen).

Terhesség

A terhes nőknél radioaktív gyógyszerekkel végzett eljárás során a magzatot is sugárterhelés éri. Ezért terhesség alatt csak az a feltétlenül szükséges vizsgálat végezhető, amellyel a várható előny messze meghaladja a magzat és az anya kockázatát.

Szoptatás

Radioaktív gyógyszer szoptató anyáknál történő alkalmazása előtt meg kell fontolni, hogy a radionuklid beadását el lehet-e halasztani a csecsemő elválasztásáig, és hogy melyik a legmegfelelőbb radioaktív gyógyszer, tekintetbe véve az aktivitás anyatejbe történő kiválasztását.

A nátrium- ^{99m}Tc per technetát kiválasztódik az anyatejbe. Ha a beadás szükségessé válik, a szoptatást legalább 4 órára fel kell függeszteni, és a lefejt tejet ki kell önteni.

A csecsemőkkel való közeli kapcsolatot ez alatt az idő alatt nem szükséges korlátozni.

Termékenység

A Technescan MAG3 termékenységre gyakorolt lehetséges káros hatásairól nincsenek adatok.

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

A Technescan MAG3 nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az ionizáló sugárzásnak való kitettséget rák előidézésével és örökletes károsodások kialakulásának lehetőségével hozzák összefüggésbe. Mivel az effektív dózis 1,4 mSv a 200 MBq maximális ajánlott aktivitás alkalmazásakor, ezek a nemkívánatos hatások várhatóan alacsony valószínűséggel fordulnak elő.

A nemkívánatos hatásokról szóló ismeretek spontán bejelentésekből származnak.

A mellékhatások táblázatos listája

Az alábbi táblázat a mellékhatásokat tartalmazza, a MedDRA szervrendszeri kategóriái szerint csoportosítva.

A gyakorisági kategóriák a következők: nagyon gyakori $\geq 1/10$; gyakori $\geq 1/100$ -tól $<1/10$ -ig; nem gyakori $\geq 1/1000$ -tól $<1/100$ -ig, ritka $\geq 1/10\,000$ -tól $<1/1000$ -ig; nagyon ritka $<1/10\,000$; nem ismert gyakoriságú (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

Mellékhatások szervrendszeri csoportosítás szerint

Szervrendszer	Mellékhatások	Gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenységi reakciók, beleértve az anaphylaxiás reakciókat (pl. csalánkiütés, szemhéj-duzzanat, köhögés, hányinger, hányás).	nem ismert
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Vasovagális reakció (pl. görcsroham, dyspnoe, kipirulás, fejfájás, arcödéma, fájdalom, az érzékelés zavara, szédülés, hypotensio, tachycardia).	nem ismert
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (pl. bőrkiütés, fájdalom, duzzanat).	nem ismert

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 Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Postafiók 450, H-1372 Budapest, Honlap: www.ogyei.gov.hu, elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>, e-mail: adr.box@nngyk.gov.hu elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nagy mennyiségű [^{99m}Tc]technécium-mertiatid beadásának a kockázata nagyrészt elméleti lehetőség, és leginkább túlzott mértékű radioaktív sugárzásnak teszi ki a beteget. Technescan MAG3 túlادagolása esetén a testet érő radioaktív sugárzást forszírozott diurézissel és gyakori hólyagürítéssel kell csökkenteni. Az alkalmazott effektív dózis becslése hasznos lehet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: diagnosztikában használt radiofarmakon vizeletkiválasztó rendszeri alkalmazásra, [^{99m}Tc]technéciumvegyületek.
ATC-kód: V09CA03.

Farmakodinámiás tulajdonságok

A diagnosztikai vizsgálatok során alkalmazott kémiai koncentráció esetén a [^{99m}Tc]technécium-mertiatid-injekciónak nincs farmakodinámiás hatása.

A vesék fölött mért aktivitás segítségével lehetővé válik a vese véráramlásának, az intrarenalis tubularis tranzitidőknek és a vizeletelvezető szerveken keresztüli kiválasztásnak a rögzítése, külön-külön mindkét vese esetén.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A [^{99m}Tc]technécium-mertiatid viszonylag nagy mértékben kötődik plazmafehérjékhez, de a kötődés reverzibilis, és a [^{99m}Tc]technécium-mertiatid gyorsan kiválasztódik a veséken keresztül.

Elimináció

A [^{99m}Tc]technécium-mertiatid intravénás beadását követően a veséken keresztül, tubularis secretio útján gyorsan kiürül a szervezetből. A glomerularis filtráció a teljes clearance 11%-áért felelős. Normál vesefunkció mellett a beadott dózis 70%-a választódik ki a vizeletbe 30 perccel a beadás után, és több mint 95%-a 3 óra után. Az utóbbi arányok a vesék és a húgyivarszervek kórállapotától függenek.

Felezési idő

A technécium-99m (^{99m}Tc) fizikai felezési ideje 6,01 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egyszeri, 1,43 és 14,3 mg/kg-os adaggal, egereken végzett vizsgálatokkal nem mutattak ki halálesetet. Ez az adag a maximális humán adag kb. ezerszeresének felel meg. Patkányokon 14 napon túl, 0,43 mg/kg/nap beadásával, ismételten végzett vizsgálatok során toxicitást nem figyeltek meg. Ezt a gyógyszert nem alkalmazzák rendszeres vagy folyamatos kezelés formájában. Mutagén hatást nem figyeltek meg.

Hosszú távú karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

dinátrium-tartarát-dihidrát
ón(II)-klorid-dihidrát

sósav (a pH beállítására)

6.2 Inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év.

A radioaktív izotóppal jelzett készítmény 8 óráig használható fel. A jelzés után legfeljebb 25°C-on tárolható.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A gyógyszer radioizotóppal történő jelzése utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban. A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

10 ml-es, Ph.Eur. 1-es típusú injekciós üveg butil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Kiszerelés: 5db injekciós üveg dobozban.

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

Általános figyelmeztetés

A radioaktív gyógyszereket kizárólag csak arra felhatalmazott személyek vehetik át, használhatják fel és alkalmazhatják, e célra kijelölt klinikai környezetben. Átvételük, tárolásuk, felhasználásuk, szállításuk és ártalmatlanításuk az illetékes hivatalos szervezet szabályozása és/vagy megfelelő engedélyei alapján történhet.

A radioaktív gyógyszereket oly módon kell elkészíteni, amely megfelel mind a sugárásbiztonsági, mind a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell tenni.

Az injekciós üveg tartalma kizárólag a [^{99m}Tc]technécium-mertiatid elkészítésére használható, és nem adható be közvetlenül a betegnek anélkül, hogy előzőleg át ne esett volna az előkészítő eljárás.

A gyógyszer elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

Ha az előkészítés során bármikor felmerül, hogy az injekciós üveg megsérült, akkor a készítmény nem használható fel.

Az alkalmazás során úgy kell eljárni, hogy a gyógyszer szennyeződésének és a személyzetet érő sugárzásnak a kockázata minimális legyen. A megfelelő sugárvédelem kötelező.

A készlet tartalma az elkészítés idejéig nem radioaktív. Miután azonban a nátrium-(^{99m}Tc) pertechnetát hozzáadásra került, a végleges készítmény megfelelő sugárvédelmét biztosítani kell.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása kockázatot jelent más személyek számára is a külső sugárzásból vagy a vizelettel, hányadékkal stb. történő kontaminációból eredően. Ezért gondoskodni kell az érvényben lévő nemzeti jogszabályoknak megfelelő sugárvédelmi óvintézkedések megtételéről. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a vonatkozó nemzeti előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✖ (egy kereszt)

Osztályozás: **II./3 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvénnyel 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-9715/01

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. július. 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. december 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2024. március 22.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELES

A [^{99m}Tc]technéciumot ⁹⁹Mo/^{99m}Tc-generátorban állítják elő. 140keV átlagos energiájú gamma-sugárzás emissziójával bomlik, 6,01 órás felezési idő alatt [⁹⁹Tc]technéciummá, amely – tekintetbe véve ez utóbbi hosszú, $2,13 \times 10^5$ éves felezési idejét – kvázistabilnak tekinthető.

A hivatkozott adatok az ICRP 128. kiadványából származnak, és az alábbi előfeltételek alkalmazásával kerültek kiszámításra:

- Normál esetben a MAG3 intravénás alkalmazását követően az anyag gyorsan eloszlik az extracelluláris folyadékban, és teljes egészében a vesén keresztül választódik ki a vese-húgyhólyag modellnek megfelelően. A teljestesteloszlást harmadik hatványú függvények írják le (Stabin és mtsai., 1992). A renális tranzitidőt 4 percre feltételezzük.
- Kétoldali vesefunkció-károsodás esetén feltételezzük, hogy az anyag clearance-aránya a normális egytizede, a renális tranzitidő 20 percre nő és 0,04 részt vesz fel a máj.
- Akut egyoldali lezárt vese példája esetén feltételezzük, hogy a beadott radioaktív gyógyszer 0,5 részét veszi fel az egyik vese és lassan a vérbe juttatja 5 napos felezési idővel, majd ezt követően kiválasztja a másik vese, amelyről feltételezzük, hogy normálisan működik.

Elnyelt dózisok: ^{99m}Tc-MAG3 (Normális vesefunkció)

Szerv	Elnyelt dózis egységnyi alkalmazott aktivitásonként (mGy/MBq)				
	Felnőtt	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Mellékvesék	0,00039	0,00051	0,00082	0,0012	0,0025
Csontfelszínek	0,0013	0,0016	0,0021	0,0024	0,0043
Agy	0,0001	0,00013	0,00022	0,00035	0,00061
Emlő	0,00010	0,00014	0,00024	0,00039	0,00082
Epehólyag	0,00057	0,00087	0,0020	0,0017	0,0028
Gastrointestinalis rendszer					
Gyomor	0,00039	0,00049	0,00097	0,0013	0,0025
Vékonybél	0,0023	0,0030	0,0042	0,0046	0,0078
Vastagbél	0,0034	0,0043	0,0059	0,0060	0,0098
(Vastagbél felszálló szakasza	0,0017	0,0023	0,0034	0,0040	0,0067)
(Vastagbél leszálló szakasza	0,0057	0,0070	0,0092	0,0087	0,014)
Szív	0,00018	0,00024	0,00037	0,00057	0,0012
Vesék	0,0034	0,0042	0,0059	0,0084	0,015
Máj	0,00031	0,00043	0,00075	0,0011	0,0021
Tüdő	0,00015	0,00021	0,00033	0,00050	0,0010
Izmok	0,0014	0,0017	0,0022	0,0024	0,0041
Nyelőcső	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Petefészkek	0,0054	0,0069	0,0087	0,0087	0,014
Hasnyálmirigy	0,00040	0,00050	0,00093	0,0013	0,0025
Vörös csontvelő	0,00093	0,0012	0,0016	0,0015	0,0021
Bőr	0,00046	0,00057	0,00083	0,00097	0,0018
Lép	0,00036	0,00049	0,00079	0,0012	0,0023
Herék	0,0037	0,0053	0,0081	0,0087	0,016
Csecsemőmirigy	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Pajzsmirigy	0,00013	0,00016	0,00027	0,00044	0,00082
Húgyhólyag	0,11	0,14	0,17	0,18	0,32
Méh	0,012	0,014	0,019	0,019	0,031
Egyéb szervek	0,0013	0,0016	0,0021	0,0022	0,0036
Effektív dózis (mSv/MBq)	0,0070	0,0090	0,012	0,012	0,022
Az effektív dózis 80%-át a húgyhólyag falán keresztül elnyelt dózis adja.					
<i>Ha a húgyhólyagot 1 órával vagy 0,5 órával a beadás után kiürítik, az effektív dózis:</i>					
1 óra	0,0025	0,0031	0,0045	0,0064	0,0064
30 perc	0,0017	0,0021	0,0029	0,0039	0,0068

70 kg-os testtömegű egyénnél alkalmazott 200 MBq aktivitás esetén az effektív dózis 1,4 mSv.
 200 MBq beadott aktivitás esetén a vesét, mint célszervet érő tipikus sugárdózis 0,68 mGy, míg a kritikus szervet (húgyhólyagfal) érő tipikus sugárdózis 22 mGy.

Elnyelt dózisok: ^{99m}Tc-MAG3 (Nem normális vesefunkció)

Szerv	Elnyelt dózis egységnyi alkalmazott aktivitásonként (mGy/MBq)				
	Felnőtt	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Mellékvesék	0,0016	0,0021	0,0032	0,0048	0,0086
Csontfelszínek	0,0022	0,0027	0,0038	0,0050	0,0091
Agy	0,00061	0,00077	0,0013	0,0020	0,0036
Emlő	0,00054	0,00070	0,0011	0,0017	0,0032
Epehólyag	0,0016	0,0022	0,0038	0,0046	0,0064
Gastrointestinalis rendszer					
Gyomor	0,0012	0,0015	0,0026	0,0035	0,0061
Vékonybél	0,0027	0,0035	0,0050	0,0060	0,010
Vastagbél	0,0035	0,0044	0,0061	0,0069	0,011
(Vastagbél felszálló szakasza	0,0022	0,0030	0,0043	0,0056	0,0093)
(Vastagbél leszálló szakasza	0,0051	0,0063	0,0085	0,0086	0,014)
Szív	0,00091	0,0012	0,0018	0,0027	0,0048
Vesék	0,014	0,017	0,024	0,034	0,059
Máj	0,0014	0,0018	0,0027	0,0038	0,0066
Tüdő	0,00079	0,0011	0,0016	0,0024	0,0045
Izmok	0,0017	0,0021	0,0029	0,0036	0,0064
Nyelőcső	0,00074	0,00097	0,0015	0,0023	0,0041
Petefészkek	0,0049	0,0063	0,0081	0,0087	0,014
Hasnyálmirigy	0,0015	0,0019	0,0029	0,0043	0,0074
Vörös csontvelő	0,0015	0,0019	0,0026	0,0031	0,0050
Bőr	0,00078	0,00096	0,0015	0,0020	0,0038
Lép	0,0015	0,0019	0,0029	0,0043	0,0074
Herék	0,0034	0,0047	0,0071	0,0078	0,014
Csecsemőmirigy	0,00074	0,00097	0,0015	0,0023	0,0041
Pajzsmirigy	0,00073	0,00095	0,0015	0,0024	0,0044
Húgyhólyag	0,083	0,11	0,13	0,13	0,23
Méh	0,010	0,012	0,016	0,016	0,027
Egyéb szervek	0,0017	0,0021	0,0028	0,0034	0,0060
Effektív dózis (mSv/MBq)	0,0061	0,0078	0,010	0,011	0,019

Az ajánlott maximális 200 MBq aktivitás beadása esetén, 70 kg-os testtömegű egyénnél az effektív dózis 1,22 mSv.

200 MBq beadott aktivitás esetén a vesét, mint célszervet érő tipikus sugárdózis 2,8 mGy, a kritikus szervet (húgyhólyagfal) érő tipikus sugárdózis pedig 16,6 mGy.

Elnyelt dózisok: ^{99m}Tc-MAG3 (Akut egyoldali veseelzáródás)

Szerv	Elnyelt dózis egységnyi alkalmazott aktivitásonként (mGy/MBq)				
	Felnőtt	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Mellékvesék	0,011	0,014	0,022	0,032	0,055
Csontfelszínek	0,0031	0,0040	0,0058	0,0084	0,017
Agy	0,00011	0,00014	0,00023	0,00039	0,00075
Emlő	0,00038	0,00051	0,0010	0,0016	0,0030
Epehólyag	0,0062	0,0073	0,010	0,016	0,023
Gastrointestinalis rendszer					
Gyomor	0,0039	0,0044	0,0070	0,0093	0,012
Vékonybél	0,0043	0,0055	0,0085	0,012	0,019
Vastagbél	0,0039	0,0050	0,0072	0,0092	0,0015
(Vastagbél felszálló szakasza	0,0040	0,0051	0,0076	0,010	0,016)
(Vastagbél leszálló szakasza	0,0038	0,0048	0,0067	0,0082	0,013)
Szív	0,0013	0,0016	0,0027	0,0040	0,0061
Vesék	0,20	0,24	0,33	0,47	0,81
Máj	0,0044	0,0054	0,0081	0,011	0,017
Tüdő	0,0011	0,0016	0,0025	0,0039	0,0072

Szerv	Elnyelt dózis egységnyi alkalmazott aktivitásonként (mGy/MBq)				
	Felnőtt	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Izmok	0,0022	0,0027	0,0037	0,0051	0,0089
Nyelőcső	0,00038	0,00054	0,00085	0,0015	0,0025
Petefészkek	0,0038	0,0051	0,0071	0,0092	0,015
Hasnyálmirigy	0,0074	0,0090	0,013	0,018	0,029
Vörös csontvelő	0,0030	0,0036	0,0050	0,0060	0,0083
Bőr	0,00082	0,0010	0,0015	0,0022	0,0042
Lép	0,0098	0,012	0,018	0,026	0,040
Herék	0,0020	0,0029	0,0045	0,0050	0,0098
Csecsemőmirigy	0,00038	0,00054	0,00085	0,0015	0,0023
Pajzsmirigy	0,00017	0,00023	0,00045	0,00092	0,0016
Húgyhólyag	0,056	0,071	0,091	0,093	0,17
Méh	0,0072	0,0087	0,012	0,013	0,022
Egyéb szervek	0,0021	0,0026	0,0036	0,0047	0,0080
Effektív dózis (mSv/MBq)	0,010	0,012	0,017	0,022	0,038

Az ajánlott maximális 200 MBq aktivitás alkalmazása esetén, 70 kg-os testtömegű egyénnél az effektív dózis 2,0 mSv.

200 MBq beadott aktivitás esetén a vesét, mint célszervet érő tipikus sugárdózis 40 mGy, a kritikus szervet (húgyhólyag fala) érő tipikus sugárdózis pedig 11,2 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Az oldat kiszívását aseptikus körülmények között kell elvégezni. Az injekciós üveget sohasem szabad a zárókupak fertőtlenítése előtt megnyitni. Az oldatot a zárókupakon keresztül kell kiszívni, egyadagos, védőárnyékolással ellátott fecskendő és egyszer használatos steril injekciós tű, vagy engedélyezett automata rendszer segítségével.

Ha az injekciós üveg sérült, a készítmény nem használható fel.

Az injekciós üveg tartalmát nátrium-[^{99m}Tc]pertechnetát-oldattal kell jelezni. A feloldás után melegítéssel készül el a diagnosztikus készítmény, a [^{99m}Tc]technécium-mertiatid. A jelzési szennyeződések kialakulása minimális, ha a lehető legkisebb térfogatú eluátumot használjuk. Ennek érdekében a lehető legnagyobb radioaktív koncentrációjú eluátumot kell használni a jelzés során. Kizárólag olyan, ^{99m}Tc-generátorból származó eluátumot szabad használni, melyet a megelőző 24 órán belül eluáltak, továbbá, csak olyan ^{99m}Tc-generátorból származó eluátumot, amely generátort egy hétnél rövidebb ideje használnak. A jelzett készítmény hígítását 9 mg/ml-es nátrium-klorid injekciós oldattal kell végezni. Feloldás és jelzés után az oldatot egyszerre vagy több részletben lehet felhasználni.

Az elkészítés módja

Eluáljon egy ^{99m}Tc-generátort 5 ml térfogatban, frakcionált eluációs technika alkalmazásával, és kövesse a generátor használati utasításait. Legfeljebb 3 ml eluátumot használjon fel. A ^{99m}Tc szükséges mennyiségét – legfeljebb 2960 MBq-t – 10 ml térfogatra kell hígítani 9 mg/ml-es nátrium-klorid oldatos injekció segítségével. Adja hozzá az így kapott térfogatot egy injekciós üveg Technescan MAG3-hoz.

Ehhez vékony tűt (20 G vagy magasabb értékű) használjon, hogy a szűrt lyuk újra bezáródjon. Ez meggátolja a víz bejutását az injekciós üvegbe az ezután következő melegítési és hűtési lépések során.

Helyezze azonnal az injekciós üveget az előzőleg 120°C-ra felmelegített száraz hevítőblokkba vagy forrásban lévő vízzel telt vízfürdőbe, és inkubálja 10 percre. A melegítés során az injekciós üvegnek függőleges helyzetben kell állnia, hogy megelőzzük, hogy nyomokban fém váljon le a gumikupakról, mivel az kedvezőtlenül befolyásolná a jelzési folyamatot. Hűtse le szobahőmérsékletűre az injekciós üveget hideg vízben. Ezt követően a készítmény kész a beadásra. Amennyiben szükséges, a készítmény hígítása 9 mg/ml-es nátrium-klorid oldatos injekcióval végezhető.

A [^{99m}Tc]technécium-mertiatid készítmény a melegítési lépés befejezése után 8 óra hosszáig használható fel.

A gyógyszer tulajdonságai a jelzés után:

- Átlátszó vagy enyhén opálos, színtelen, vizes oldat.
- pH: 5,0-6,0
- Ozmolalitás: enyhén hipertóniás.

Óvintézkedések a jelzési folyamat során

Annak jelzésére, hogy a melegítési és hűtési lépések során nem következett be az injekciós üveg tartalmának szennyeződése, javasoljuk, hogy a felhasználó adjon megfelelő festéket a melegítő- és hűtőfürdőkhoz (pl. 1%-os koncentráció biztosításához szükséges metilénkéket vagy 0,1%-os koncentráció biztosításához elegendő nátrium-fluoreszceint). A radioaktívan jelzett terméket tartalmazó injekciós üveget használat előtt a megfelelő sugárvédelmi intézkedések betartásával kell megvizsgálni a szennyeződésekre.

Minőségellenőrzési utasítások

Az alábbi módszerek alkalmazhatók:

1) HPLC-módszer

A jelzett anyag radiokémiai tisztasága nagy teljesítményű folyadékkromatográfiás módszerrel (HPLC-vel) vizsgálható, megfelelő aktivitásérzékelő használatával, 25 cm-es RP18-oszlopon, ahol az átfolyási sebesség 1,0 ml/perc. Az A mozgó fázis foszfátoldat (1,36 g KH_2PO_4 , 0,1 M NaOH segítségével pH 6-ra beállítva) és etanol 93:7 arányú keveréke. A B mozgó fázis víz és metanol 1:9 arányú keveréke.

Használjon elúciós programot az alábbi paraméterekkel:

Idő (perc):	Áramlás (ml/perc):	% A	% B
10	1	100	0
15	1	0	100

A [^{99m}Tc]technécium-mertiatid csúcs az A mozgó fázis átfolyásának végén jelenik meg.

A befecskendezett térfogat 20 μl ; a csatornánkénti teljes számarány nem haladhatja meg a 30 000-t.

Követelmény:

	T=0	8 óra után
[^{99m}Tc]Technécium-mertiatid	$\geq 95,0\%$	$\geq 94,0\%$
Teljes elülső frakciók	$\leq 3,0\%$	$\leq 3,0\%$
Metanol frakció	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$

2) Egyszerűsített Sep-Pak gyors eljárás:

A módszert a fent említett módszer helyett lehet alkalmazni. Ennek a módszernek a lényege, hogy a felhasználó a kórházban ellenőrizhesse a jelzési folyamatot.

A módszer olyan patronok alkalmazásán alapul, amelyeket széles körben alkalmaznak kromatográfiához használt vizes oldatok mintáinak előkezelésére.

Felhasznált anyagok/eszközök

- 1 ml-es vagy 10 ml-es fecskendők
- Waters Sep-Pak C18 Plus rövid patron, 360 mg szorbens patrononként; termékszám: WAT020515
- Abszolút etanol
- 0,001 M-os sósav (HCl)
- Etanol/fiziológias sóoldat (etanol – nátrium-klorid-oldat 9 g/l (arány: 1:1))

Az eljárás lépései

A patron (pl. Sep-Pak C18 Plus rövid) át kell mosni 10 ml abszolút etanollal, majd 10 ml 0,001 M-os sósavval (HCl). Az oldatok maradványait 5 ml levegő átfújásával kell eltávolítani.

A [^{99m}Tc]technécium-mertiatid-oldatot (0,1 ml) a patronba kell tölteni. Fontos, hogy az egyes lépések során az oszlop ne száradjon ki. Eluálja cseppenként 10 ml 0,001 M-os HCl-oldattal, és gyűjtse össze az eluátumot. Az első eluátum tartalmazza az összes hidrofílszennyeződést.

A következő lépésben eluálja a patron cseppenként etanol és fiziológiás sóoldat (1:1 térfogatarányú) 10 ml térfogatú keverékével. Ez a második eluátum tartalmazza a [^{99m}Tc]technécium-mertiatidot. A patron a nem eluálható szennyeződéseket tartalmazza.

Radiokémiai tisztaság/szennyeződések kiszámítása

Vegye az összes eluált radioaktivitást plusz a patron 100%-nak.

$$\text{Radiokémiai tisztaság} = \frac{2. \text{ eluátum aktivitása} \times 100\%}{\text{összes eluált aktivitás (1. és 2. eluátum) + patron}$$

$$\text{Radiokémiai szennyeződések} = \frac{\text{Aktivitás (1. eluátum vagy patron)} \times 100\%}{\text{összes eluált aktivitás (1. és 2. eluátum) + patron}$$

Követelmény:

	T = 0	8 óra után
[^{99m}Tc]Technécium-mertiatid (2. eluátum)	$\geq 94,0\%$	$\geq 94,0\%$
Hidrofílszennyeződések (1. eluátum)	$\leq 3,0\%$	$\leq 3,0\%$
Nem eluálható szennyeződések (patron)	$\leq 4,0\%$	$\leq 4,0\%$