

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Technescan DMSA 1,2 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche enthält:

Succimer (oder Dimercaptobernsteinsäure oder DMSA) 1,2 mg

Das Radionuklid ist nicht Teil des Kits.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

Weißliches bis leicht gelbliches Lyophilisat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Nach der Radiomarkierung mit Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Lösung erhält man die (^{99m}Tc)Technetium-Succimer-Lösung, die bei Erwachsenen und Kindern angezeigt ist:

- bei der morphologischen Untersuchung des Nierenkortex
- zur Bestimmung der seitengetrennten Nierenfunktion
- zum Nachweis von ektopen Nieren

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Für erwachsene Patienten mit einem durchschnittlichen Körpergewicht (70 kg) beträgt die empfohlene Aktivität von (^{99m}Tc)Technetium-Succimer 30 bis 120 MBq. Es können jedoch auch andere Aktivitäten gerechtfertigt sein. Es ist zu beachten, dass sich die Ärzte an die diagnostischen Referenzwerte und nationalen gesetzlichen Vorschriften im jeweiligen Land halten sollten.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine spezielle Dosierung erforderlich.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine sorgfältige Abwägung der anzuwendenden Aktivität ist erforderlich, da bei diesen Patienten eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen muss mit Vorsicht und unter Berücksichtigung der klinischen Notwendigkeit und Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in dieser Patientengruppe erfolgen. Die bei Kindern und Jugendlichen anzuwendenden Aktivitäten können gemäß der European Association of Nuclear Medicine (EANM)-Dosage Card (Version 2016) anhand der folgenden Formel berechnet werden:

$$A[\text{MBq}]_{\text{verabreicht}} = \text{Basisaktivität} \times \text{Multiplikationsfaktor (mit einer Basisaktivität von 6,8)}$$

Eine Mindestaktivität von 18,5 MBq wird empfohlen, um Aufnahmen ausreichender Qualität zu erzielen.

Die hieraus berechneten und anzuwendenden 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

Mehrdosendurchstechflasche.

Zur intravenösen Injektion.

Dieses Arzneimittel muss vor der Verabreichung an den Patienten radioaktiv markiert werden. Hinweise zur Radiomarkierung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 12.

Hinweise zur Vorbereitung der Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

Bildakquisition

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

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Obstruktion können Spätaufnahmen (6 bzw. 24 Stunden nach der Tracerinjektion) erforderlich sein.

Bei signifikanter Hydronephrose können Spätaufnahmen (4 bis 24 Stunden nach der Tracerinjektion) oder eine Furosemid-Injektion sinnvoll sein.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mögliche Überempfindlichkeits- bzw. anaphylaktische Reaktionen

Wenn Überempfindlichkeits- oder anaphylaktische Reaktionen auftreten, muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort abgebrochen und ggf. eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Um im Notfall sofort handeln zu können, müssen die notwendigen Arzneimittel und Geräte, wie z. B. ein

Endotrachealtubus und Beatmungsgerät, sofort verfügbar sein.

Individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung

Für jeden Patienten muss die Strahlenbelastung durch den voraussichtlich zu erwartenden Nutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität sollte in jedem Fall so niedrig wie möglich sein, um die erforderlichen diagnostischen Informationen zu erhalten.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da eine erhöhte Strahlenexposition 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 aufgefordert werden, während der ersten Stunden nach der Untersuchung die Blase so häufig wie möglich zu entleeren, um die Strahlenbelastung zu verringern.

Bestimmte Arzneimittel sollten abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Interpretation der Aufnahmen

Tubulopathien wie das Fanconi-Syndrom oder die Nephronophthise (medullär-zystische Nierenerkrankung) können zu einer schlechten Darstellung der Nieren führen (unzureichende Bindung des Isotops innerhalb der Tubuluszelle, gesteigerte Blasenaufnahme und Harnausscheidung).

Nach dem Verfahren

Enger Kontakt mit Säuglingen und schwangeren Frauen muss nach dem Verfahren nicht eingeschränkt werden.

Spezielle Warnhinweise

Die Injektion muss streng intravenös verabreicht werden, um lokale Ablagerungen und Strahlung zu vermeiden. Im Falle einer paravenösen Injektion muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Die Injektionsstelle sollte gekühlt und in erhöhter Position gelagert werden.

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

Für Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt, siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Verschiebung des Säure/Base-Gleichgewichtes z. B. durch Ammoniumchlorid und Natriumbicarbonat bewirkt *in vivo* eine Veränderung der Valenz des (^{99m}Tc)Technetium-Succimer-Komplexes und damit eine geringere Akkumulation dieses Komplexes in der Nierenrinde bei gleichzeitig starker Anreicherung in der Leber und rascherer Urinausscheidung.

Mannitol führt zur Dehydrierung und damit zu einer Verminderung der Aufnahme von (^{99m}Tc)Technetium-Succimer in die Niere.

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 von (^{99m}Tc)Technetium-Succimer.

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

Tierexperimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass Chemotherapeutika wie Methotrexat, Cyclophosphamid oder Vincristin die Bioverteilung von (^{99m}Tc)Technetium-Succimer verändern können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Wird bei einer Frau im gebärfähigen Alter die Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels erwogen, 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 der Patientin angeboten werden, sofern es sie gibt.

Schwangerschaft

Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des ungeborenen Kindes. Daher dürfen während einer Schwangerschaft nur unerlässliche Untersuchungen durchgeführt werden, wenn der zu erwartende Nutzen das Risiko für Mutter und Kind übersteigt.

Stillzeit

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

Bevor ein radioaktives Arzneimittel bei einer stillenden Mutter angewendet wird, sollte geprüft werden, ob die Untersuchung bis zum Ende der Stillzeit verschoben werden kann und ob das am besten geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde unter Berücksichtigung der Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch. Ist die Verabreichung unerlässlich, sollte das Stillen für mindestens 4 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden. Enger Kontakt mit Kleinkindern muss während dieser Zeit nicht eingeschränkt werden.

Fertilität

Die Auswirkungen der Verabreichung von (^{99m}Tc)Technetium-Succimer auf die Fertilität sind 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 folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen gemäß MedDRA-Systemorganklassen aufgelistet. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $<1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $<1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $<1/1.000$); sehr selten ($<1/10.000$); Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen geordnet nach Systemorganklassen

Systemorganklasse (SOCs)	Nebenwirkungen	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktoide Reaktion (z.B. Ausschlag, Pruritus, Urtikaria, Erythem, Hyperhidrosis, Periorbitalödem, Konjunktivitis, Kehlkopfödem, Pharynxödem, Husten, Dyspnoe, Abdominalschmerz, Erbrechen, Übelkeit, Hypersalivation, Zungenödem, Hypotonie, Flush)	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Vasovagale Reaktion (z.B. Synkope, Hypotonie, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Blässe, Asthenie, Ermüdung)	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktion an der Injektionsstelle (z.B. Ausschlag, Schwellung, Entzündung, Ödem)	Nicht bekannt

Anaphylaktoide Reaktionen

Die berichteten anaphylaktoiden Reaktionen sind leichter bis mäßiger Natur; ein Auftreten von schweren Reaktionen kann jedoch nicht ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4.4).

Vasovagale Reaktionen

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

Reaktionen an der Injektionsstelle

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

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Dosis 1,06 mSv beträgt, wenn die maximal empfohlene Aktivität von 120 MBq verabreicht wird, 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle der Verabreichung einer Strahlenüberdosis an (^{99m}Tc)Technetium-Succimer sollte die vom Patienten absorbierte Strahlendosis durch eine Erhöhung der Ausscheidung des Radionuklids aus dem Körper durch forcierte Diurese und häufige Blasenentleerung soweit möglich reduziert werden. Es kann hilfreich sein, die verabreichte effektive Strahlendosis abzuschätzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiagnostika für das Nierensystem, ATC Code V09CA02.

Pharmakodynamische Wirkungen

Bei den für diagnostische Untersuchungen zur Anwendung kommenden chemischen Konzentrationen, sind keine pharmakodynamischen Wirkungen von (^{99m}Tc)Technetium-Succimer zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung und Anreicherung in Organen

Nach intravenöser Injektion von (^{99m}Tc)Technetium-Succimer kommt es im Blut rasch zu einer Bindung an Plasmaproteine; die Bindung an Erythrozyten ist zu vernachlässigen. (^{99m}Tc)Technetium-Succimer reichert sich in hohen Konzentrationen im Nierenkortex an. Die maximale Anreicherung erfolgt innerhalb von 3 - 6 Stunden nach intravenöser Injektion, dabei werden bei Patienten mit normaler Nierenfunktion 40 - 50 % der Aktivität in den Nieren gespeichert. Weniger als 3 % der verabreichten Aktivität reichert sich in der Leber an. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann dieser Anteil aber erheblich ansteigen und die Verteilung in den Nieren kann sich verringern. (^{99m}Tc)Technetium-Succimer reichert sich im proximalen Nierentubulus an, vermutlich durch peritubuläre Reabsorption.

Elimination

Nach intravenöser Injektion wird (^{99m}Tc)Technetium-Succimer bei Patienten mit normaler Nierenfunktion in drei Stufen über die Nieren aus dem Blut eliminiert. Eine Stunde nach Injektion finden sich ca. 10% der Aktivität im Urin. Innerhalb von 24 h werden rund 30 % mit dem Urin ausgeschieden.

Halbwertszeit

Die effektive Halbwertszeit von (^{99m}Tc)Technetium-Succimer im Blut beträgt ungefähr 1 Stunde.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Studien bei Mäusen belegen die Unbedenklichkeit der einmaligen Verabreichung von (^{99m}Tc)Technetium-Succimer in der angegebenen Aktivität und Menge (LD_{50} von Succimer ist 3,2 g/kg). Untersuchungen an Ratten zeigten bei wiederholter Verabreichung von 0,66 mg/kg/Tag Succimer und 0,23 mg/kg/Tag Zinn(II)-chlorid über 14 Tage keine Toxizität. Die maximale Humandosis beträgt 0,02 mg/kg Succimer.

Dieses Arzneimittel ist nicht für eine regelmäßige oder kontinuierliche Verabreichung bestimmt. Es wurden keine Mutagenitätsstudien und Langzeitstudien zur Kanzerogenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Inositol
Zinn(II)-chlorid-Dihydrat
Salzsäure
Natriumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 12 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr
Nach radioaktiver Markierung: 4 Stunden in der Original-Durchstechflasche aus Glas.
Nach der radioaktiven Markierung nicht über 25 °C lagern.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aufbewahrungsbedingungen nach radioaktiver Markierung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.
Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Stoffe erfolgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml-Durchstechflasche aus Glas (Typ I), die mit einem Brombutylstopfen verschlossen und einer Bördekkappe aus Aluminium versiegelt ist.
Packungsgröße: 5 Multidosis-Durchstechflaschen in einem Umkarton.

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 klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Die Entgegennahme, Lagerung, Anwendung sowie der Transport und die Entsorgung unterliegen den Bestimmungen und/oder den entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor Strahlung und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet werden. Es sind geeignete aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist nur für die Zubereitung der (^{99m}Tc)Technetium-Succimer-Lösung vorgesehen und darf ohne vorherige vorschriftsmäßige Zubereitung nicht direkt Patienten verabreicht werden.

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

Falls die Unversehrtheit der Durchstechflasche zu irgendeinem Zeitpunkt während der Zubereitung dieses Arzneimittels beeinträchtigt ist, darf es nicht mehr verwendet werden.

Die Anwendung ist so durchzuführen, dass das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels und einer Strahlenexposition des Anwenders auf ein Minimum beschränkt wird. Eine effektive Abschirmung der Strahlung ist zwingend erforderlich.

Der Inhalt des Kits ist vor der Zubereitung nicht radioaktiv. Nach der Zugabe von Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat muss das fertige Arzneimittel jedoch entsprechend abgeschirmt werden.

Die Verabreichung von radioaktiven Arzneimitteln stellt einen Risikofaktor für Dritte aufgrund der äußeren Strahlenexposition oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. dar. Daher sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6251624.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

9. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024

11. DOSIMETRIE

(^{99m}Tc)Technetium wird mittels eines ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$)-Generators erzeugt und zerfällt unter Emission von Gammastrahlung mit einer mittleren Energie von 140 keV und einer Halbwertszeit von 6,02 Stunden zu (^{99}Tc)Technetium, das aufgrund seiner langen Halbwertszeit von $2,13 \times 10^5$ Jahren als nahezu stabil betrachtet werden kann.

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

Die Gesamtkörperretention wird durch tri-exponentielle Funktionen beschrieben.

Ein Anteil von 0,5 wird mit einer Halbwertszeit von 1 Stunde in der Nierenrinde aufgenommen. Es wird eine längerfristige Speicherung angenommen. Anteile von 0,1 und 0,01 werden mit einer Halbwertszeit von 1 Stunde in Leber bzw. Milz aufgenommen und mit Halbwertszeiten von 2 Stunden (50 %) bzw. 1,8 Tagen (50 %) ausgeschieden.

Tabelle 1: Dosimetrie von (^{99m}Tc)Technetium-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
Knochenoberfläche	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Gehirn	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Brust	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Gallenblasenwand	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Gastrointestinaltrakt					
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	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Dickdarmwand)					
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
Pankreas	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 (mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

Die effektive Dosis beträgt bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg nach Verabreichung der empfohlenen maximalen Aktivität von 120 MBq in etwa 1,1 mSv.

Bei einer verabreichten Aktivität von 120 MBq beträgt die typische Strahlenbelastung des Zielorgans (Nieren) 21,6 mGy und die typische Strahlenbelastung der 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 durchgeführt werden. Die Durchstechflaschen dürfen auf keinen Fall geöffnet werden. Nach Desinfektion des Stopfens wird die Lösung mithilfe einer Einwegspritze, die mit einer geeigneten Abschirmung und einer sterilen Einmalkanüle versehen ist, durch den Stopfen entnommen. Der Einsatz eines zugelassenen automatischen Applikationssystems ist ebenfalls möglich.

Wenn die Unversehrtheit der Durchstechflasche beeinträchtigt ist, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

Methode der Zubereitung

Die (^{99m}Tc)Technetium-Succimer-Injektionslösung wird unter aseptischen Bedingungen nach folgendem Verfahren hergestellt:

- Fügen Sie eine unverdünnte Menge (1-5 ml) Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung (mit 1200 bis 3700 MBq) in die Technescan DMSA Durchstechflasche hinzu
- Keine Entlüftungsnadel verwenden, da der Inhalt der Durchstechflasche unter Stickstoff steht: Um Überdruck in der Durchstechflasche auszugleichen, ist nach dem Hinzufügen der Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung ein entsprechendes Volumen Stickstoff aufzuziehen ohne dabei die Nadel herauszuziehen
- Die Durchstechflasche mehrmals umdrehen, um die vollständige Auflösung des Pulvers zu gewährleisten
- Die Durchstechflasche 15 Minuten lang bei Raumtemperatur inkubieren

Die (^{99m}Tc)Technetium-Succimer-Lösung kann dann zur Verdünnung oder Injektion verwendet werden. Sie kann mit frisch geöffnete 0,9 %iger Kochsalzlösung auf die erforderliche radioaktive Konzentration verdünnt werden. In die Durchstechflasche darf keine Luft eintreten.

Eigenschaften der fertigen radioaktiv markierten Zubereitung:

Farblose, klare bis leicht opalisierende Lösung

pH-Wert 2,3 - 3,5

Qualitätskontrolle

Die radiochemische Reinheit der fertigen radioaktiv markierten Zubereitung kann nach dem folgenden Verfahren geprüft werden:

- Untersuchung mittels Dünnschichtchromatographie (DC) auf mit Kieselgel beschichteten Glasfaserplatten gemäß dem Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) (Monographie 643)
- 5 bis 10 μl (^{99m}Tc)Technetium-Succimer-Lösung auftragen und in Methylethylketon R über eine Strecke von 10-15 cm entwickeln lassen; das (^{99m}Tc)-Pertechnetat-Ion wandert in die Nähe der Fließmittelfront, der (^{99m}Tc)Technetium-Succimer-Komplex verbleibt an der Startlinie.
- Anforderung:

Pertechnetat $\leq 2 \%$.

Prozentualer Anteil der Radioaktivität des (^{99m}Tc)Technetium-Succimer-Komplexfleckens an der Gesamtradioaktivität: $\geq 95 \%$

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

13. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig