

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1 NÁZOV LIEKU

TechneScan HDP
3 mg kit na rádiofarmakum

2 KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka obsahuje:
Oxidronát sodný (alebo hydroxymetyléndifosfonát sodný = HDP) 3,0 mg.
Rádionuklid nie je súčasťou kitu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3 LIEKOVÁ FORMA

Kit na rádiofarmakum.
Sivobiely až slabožltý lyofilizát.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Po rádioaktívnom značení s roztokom technecistanu sodného (^{99m}Tc) je získaný roztok technécium (^{99m}Tc) oxidronátu indikovaný dospelým a deťom na kostnú scintigrafiu, kde vytyčuje oblasti zmenenej osteogenézy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaná aktivita technécium (^{99m}Tc) oxidronátu je 500 MBq (300 – 740 MBq) pre dospelého človeka s priemernou hmotnosťou (70 kg). Iné aktivity môžu byť opodstatnené. Je potrebné poznamenať, že lekári v každej krajine majú postupovať v súlade s národnými diagnostickými referenčnými úrovňami a podľa pravidiel ustanovených miestne platnými zákonmi.

Staršia populácia

Pre starších pacientov sa nevyžaduje žiadne zvláštne dávkovanie.

Porucha funkcie obličiek

U týchto pacientov môže dôjsť ku zvýšenej expozícii žiareniu, preto je nutné starostlivo zvážiť množstvo podanej aktivity.

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospievajúcich je nutné starostlivo zvážiť na základe klinických potrieb a posúdenia pomeru rizík/prínosov v tejto skupine pacientov. Aktivity, ktoré sa majú podávať deťom

a dospievajúcim, možno vypočítať podľa pediatrickej dávkovacej karty EANM (Európska asociácia nukleárnej medicíny) (2016) pomocou nasledujúceho vzorca:

$A[MBq]_{\text{Podaná}} = V_{\text{ýchodisková dávka}} \times N_{\text{ásobok}}$ (východisková dávka 35,0)

Výsledné aktivity, ktoré majú byť podané, je možné nájsť v nasledujúcej tabuľke:

Hmotnosť (kg)	Aktivita (MBq)	Hmotnosť (kg)	Aktivita (MBq)	Hmotnosť (kg)	Aktivita (MBq)
3	40	22	185	42	320
4	40	24	200	44	335
6	60	26	215	46	350
8	75	28	225	48	360
10	95	30	240	50	375
12	110	32	255	52 – 54	395
14	125	34	270	56 – 58	420
16	140	36	280	60 – 62	445
18	155	38	295	64 – 66	470
20	170	40	310	68	490

U veľmi malých detí (do 1 roka) sa odporúča použiť minimálnu dávku 40 MBq na získanie snímok dostatočnej kvality.

Spôsob podávania

Viacdávkové injekčné liekovky.

Tento liek je potrebné pred podaním pacientovi rekonštituovať.

Rekonštituovaný roztok sa má podávať pomalou intravenóznou injekciou.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 12.

Príprava pacienta, pozri časť 4.4.

Snímanie obrazu

Pacient sa musí pred skenovaním vyprázdniť/vymočiť.

Parametre a protokoly snímania sa môžu líšiť v závislosti od indikácie a typu zariadenia.

Neuskutočnili sa žiadne špecifické štúdie o optimálnom čase medzi injekciou a expozíciou snímacieho prístroja.

Snímky je možné získať krátko po podaní injekcie (napríklad pri takzvanom postupe „3-fázového skenovania kostí“) na zistenie abnormálneho krvného zásobenia v oblasti skeletu (*snímky fázy 1*), potom o niekoľko minút neskôr na zvýraznenie novej rýchlej distribúcie indikátora v určitých oblastiach kosti (*snímky fázy 2*).

Statická scintigrafia neskorej fázy (*snímky fázy 3*) sa zvyčajne vykonáva 2 až 5 hodín po podaní injekcie technécium (^{99m}Tc) oxidronátu.

Neskoré snímky (6 až 24 hodín) poskytujú lepší pomer signálu k šumu (signal-to-noise ratio) a lepšiu vizualizáciu panvy, ak boli snímky od 2 do 5 hodín slabé v dôsledku retencie močovým mechúrom. Neskoré snímky (6 až 24 hodín) môžu byť obzvlášť užitočné u pacientov s renálnou insuficienciou alebo poruchami periférnej cirkulácie, ako aj u pacientov s retenciou moču.

V závislosti od indikácie a výsledkov planárnych snímok môže byť užitočné jedno alebo viac tomoscintigrafických snímaní na zlepšenie citlivosti vyšetrenia a objasnenie topografie miest fixácie.

Snímanie obrazu sa musí vykonávať v súlade s klinickými potrebami a/alebo súčasnými medzinárodnými smernicami.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na ktorúkoľvek zložku značeného rádiofarmaku.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možnosť výskytu hypersenzitivity alebo anafylaktických reakcií

V prípade výskytu hypersenzitivity alebo anafylaktických reakcií sa musí podávanie lieku okamžite prerušiť a ak je to potrebné, začať intravenóznou liečbu. V záujme umožnenia okamžitého zásahu v naliehavých prípadoch musia byť okamžite dostupné potrebné lieky a vybavenie, napríklad endotracheálna trubica a dýchací prístroj.

Individuálne posúdenie pomeru prínosu a rizika

U každého pacienta musí byť vystavenie žiareniu odôvodnené predpokladaným prínosom vyšetrenia. Podaná aktivita musí byť v každom prípade taká nízka, akú je možné rozumne dosiahnuť na získanie požadovaných diagnostických informácií.

Porucha funkcia obličiek

U týchto pacientov môže dôjsť k zvýšenému vystaveniu žiareniu (pozri časť 4.2), preto je nutné starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizík vyšetrenia. Generalizované zvýšené vychytávanie mäkkými tkanivami môže byť spôsobené zlyhaním obličiek.

Pediatrická populácia

Informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2.

U dojčiat a detí je potrebné venovať osobitnú pozornosť relatívne vyššej radiačnej záťaži epifýz v rastúcej kosti. Vzhľadom na to, že u detí je efektívna dávka na jeden MBq vyššia ako u dospelých, je nutné starostlivo zvážiť indikáciu podania lieku (pozrite časť 11).

Príprava pacienta

Pacient musí byť pred začiatkom vyšetrenia dobre hydratovaný a vyzvaný, aby sa vyprázdnil pred snímaním obrazu a čo najčastejšie počas prvých hodín po zákroku, aby sa znížila radiačná záťaž steny močového mechúra.

Interpretovanie snímok

U pacientov s hyperkalciémiou možno pozorovať vychytávanie rádiofarmák s afinitou ku kostnému tkanivu, mäkkými tkanivami.

Abnormálna akumulácia je tiež možná v pečeni (napr. v prípade pečenných metastáz), slezine, nadobličkách alebo srdci (napr. infarkt, perikarditída), čo vedie k poruche obrazu (pozri tiež časť 4.5).

Po vyšetrení

Počas 1 hodiny po vyšetrení musí byť obmedzený úzky kontakt s dojčatami a tehotnými ženami.

Osobitné upozornenia

Je potrebné sa vyhnúť neúmyselnému alebo náhodnému subkutánnemu podaniu technécium (^{99m}Tc) oxidronátu, pretože bol popísaný perivaskulárny zápal (pozri časť 4.8). V prípade paravenózneho inžekcie sa má podávanie okamžite zastaviť.

Aby sa predišlo akumulácii rádioizotopu vo svalstve, neodporúča sa namáhavé cvičenie ihneď po podaní inžekcie, kým sa nezíska uspokojivý sken kostí.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Bezpečnostné opatrenia v súvislosti s rizikom pre životné prostredie sú uvedené v časti 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Záchyt technécium (^{99m}Tc) oxidronátu v kostre môže byť znížený extraoseálnym vychytávaním rádioizotopu po:

- chelátoch (lieky obsahujúce železo alebo hliník),
- difosfonátoch,
- rôznych cytostatikách (vinkristín, cyklofosfamid, doxorubicín, metotrexát),
- imunosupresívnych liekoch (napr. kortizón) a
- antibiotikách (gentamicín, amfotericín, tetracyklín).

Pravidelná liečba liekmi obsahujúcimi hliník (najmä antacidá) môže viesť k abnormálne vysokému vychytávaniu technécia (^{99m}Tc) v pečeni, pravdepodobne spôsobeného tvorbou značených koloidov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ak sa plánuje podať rádioaktívny liek žene vo fertilnom veku, je dôležité zistiť, či žena nie je gravidná. Každá žena s vynechanou menštruáciou sa má považovať za gravidnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. V prípade pochybností o jej gravidite (u ženy s vynechanou menštruáciou, u ženy s nepravidelnou menštruáciou atď.) treba pacientke ponúknuť alternatívne metódy vyšetrenia bez použitia ionizačného žiarenia (ak je taká možnosť).

Gravidita

Podanie rádionuklidu gravidnej žene spôsobí tiež radiačné zaťaženie plodu. Počas gravidity sa majú vykonávať len nevyhnutné vyšetrenia, pri ktorých predpokladaný prínos preváži možné riziká pre matku a plod. Podanie 740 MBq technécium (^{99m}Tc) oxidronátu pacientke s normálnym vychytávaním v kostiach vedie k absorbovanej dávke do maternice 4,6 mGy. Dávka sa zníži na 2,1 mGy u pacientov s vysokým vychytávaním v kostiach a/alebo ťažko poškodenou funkciou obličiek. Dávky nad 5 mGy by sa považovali za potenciálne riziko pre plod.

Dojčenie

Technécium (^{99m}Tc) sa vylučuje do materského mlieka.

Pred podaním rádiofarmák dojčiacej matke je potrebné, zvážiť možnosť odloženia podania rádionuklidu, kým matka neprestane dojčiť, a zároveň zvážiť výber najvhodnejšieho rádiofarmaka s ohľadom na vylučovanie aktivity do materského mlieka. Ak sa podanie považuje za nevyhnutné, dojčenie sa musí prerušiť na 4 hodiny a príslušné odstriedané materské mlieko sa musí zlikvidovať. Blízky kontakt s dojčatami sa musí obmedziť počas 1 hodiny.

Fertilita

Účinok podania technécium (^{99m}Tc) oxidronátu na plodnosť nie je známy.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Technescan HDP nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Informácie o nežiaducich účinkoch pochádzajú zo spontánnych hlásení. Hlásené nežiaduce reakcie sú anafylaktické alebo anafylaktoidné reakcie, vegetatívne reakcie, ako aj rôzne typy reakcií v mieste vpichu a iné celkové poruchy. Nástup symptómov môže byť oneskorený o 4 až 24 hodín po podaní.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúca tabuľka obsahuje nežiaduce reakcie rozdelené podľa tried orgánových systémov MedDRA. Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté $\geq 1/10$; časté od $\geq 1/100$ do $< 1/10$; menej časté od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$, zriedkavé od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$; veľmi zriedkavé $< 1/10\ 000$; neznáme (nemožno stanoviť z dostupných údajov).

Nežiaduce reakcie rozdelené podľa tried orgánových systémov

<i>Trieda orgánových systémov (SOC)</i>	<i>Nežiaduce reakcie</i>	<i>Frekvencia</i>
Poruchy imunitného systému	Anafylaktické a anafylaktoidné reakcie (napr. anafylaktický šok, strata vedomia, zástava srdca a dýchania, precitlivenosť, angioedém, tachykardia, hypertenzia, dyspnoe, konjunktivitída, rinitída a upchatý nos, dermatitída, generalizované svrbenie, opuch tváre, laryngeálny edém, opuch jazyka a iné typy edému, žihľavka, erytém, vyrážka, dysgeúzia, parestézia, hyperhidróza)	neznáme*
Poruchy nervového systému	Vazovagálne reakcie (napríklad synkopa, obehový kolaps, závrat, bolesť hlavy, tachykardia, bradykardia, hypotenzia, tremor, rozmazané videnie, sčervenanie)	neznáme*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Vracanie, nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha	neznáme*
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Artralgia	neznáme*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste vpichu (napr. celulitída, dermatitída, zápal, bolesť, erytém, opuch), Bolesť na hrudníku, Zimnica.	neznáme*

* Frekvencia sa nedá odhadnúť zo spontánnych hlásení

Anafylaktické alebo anafylaktoidné reakcie

Anafylaktické alebo anafylaktoidné reakcie boli hlásené so širokou škálou symptómov od miernych kožných reakcií až po anafylaktický šok (pozri časť 4.4).

Vegetatívne reakcie (poruchy nervového systému a gastrointestinálneho traktu)

Boli hlásené závažné vegetatívne reakcie ako obehový kolaps alebo synkopa, avšak väčšina hlásených vegetatívnych účinkov zahŕňa gastrointestinálne reakcie ako nevoľnosť alebo vracanie. Ďalšie hlásenia zahŕňajú vazovagálne reakcie ako bolesť hlavy alebo závrat. Vegetatívne účinky sa skôr považujú za súvisiace so samotným zákrokom, najmä u úzkostných pacientov, ale účasť lieku nie je možné vylúčiť.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Reakcie v mieste vpichu súvisia s extravazáciou rádioaktívneho materiálu počas injekcie a hlásené reakcie sa pohybujú od lokálneho opuchu až po celulitídu.

Expozícia ionizujúcemu žiareniu je spojená so vznikom onkologických ochorení a možným vývojom dedičných chýb. Keďže pri podávaní maximálnej odporúčanej aktivity 740 MBq je efektívna dávka 3,6 mSv u dospelých s normálnym vychytávaním v kostiach (alebo 3,2 mSv s vysokým vychytávaním

v kostiach a/alebo zlyhaním obličiek), výskyt týchto nežiaducich reakcií sa očakáva s nízkou pravdepodobnosťou.

Pediatrická populácia

Očakáva sa, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u detí budú rovnaké ako u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania radiačnou dávkou technécium (^{99m}Tc) oxidronátu sa musí absorbovaná dávka pacienta znížiť pokiaľ možno zvýšením eliminácie rádionuklidu z organizmu nútenou diurézou a častým močením. Napomôcť môže odhad podanej efektívnej dávky.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostického rádiofarmaká, kostrová (skeletálna) sústava, ATC kód: V09BA01.

Farmakodynamické účinky:

V chemických koncentráciách používaných na diagnostické účely nevykazuje technécium (^{99m}Tc) oxidronát žiadnu pozorovateľnú farmakodynamickú aktivitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Po intravenózne aplikácii sa technécium (^{99m}Tc) oxidronát rýchlo distribuuje extracelulárnym priestorom.

Vychytávanie do orgánov

Vychytávanie kostrou začína takmer okamžite a prebieha rýchlo. 30 minút po podaní injekcie je v plnej krvi stále prítomných 10 % počiatkovej dávky. Po 1 hodine, 2 hodinách, 3 hodinách a 4 hodinách po podaní injekcie sú tieto hodnoty 5 %, 3 %, 1,5 % a 1 %.

Eliminácia

Klírens z tela prebieha cez obličky. Z podanej aktivity sa približne 30 % vylúči počas prvej hodiny, 48 % do dvoch hodín a 60 % do šiestich hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Minimálne abnormality pečene sa u potkanov pozorujú na úrovni 30 mg/kg. V štúdiách subakútnej toxicity potkany nereagujú na podávanie 10 mg/kg/deň počas 14 dní, psy vykazujú histologické zmeny v pečeni (mikrogranulóm) po 3 a 10 mg/kg/deň počas 14 dní. U psov, ktorí boli liečení 14 po sebe nasledujúcich dní, sa pozorovali dlhotrvajúce stvrdnutia v mieste vpichu.

Tento liek nie je určený na pravidelné ani na nepretržité podávanie.

Štúdie reprodukčnej toxicity, mutagenity a dlhodobého karcinogénneho účinku neboli vykonané.

6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrát chloridu cínatého

kyselina gentisová

chlorid sodný

kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 12. Aby sa predišlo ohrozeniu stability technécium (^{99m}Tc) oxidronátu, rádionuklidom značený roztok, ak sa vyžaduje zriedenie, sa má zriediť 0,9 % roztokom chloridu sodného a nemá sa podávať v rovnakom čase ako iné intravenózne lieky a/alebo parenterálna výživa.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po rekonštitúcii a značení bola chemická a fyzikálna stabilita preukázaná počas 8 hodín pri teplote do 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rádioaktívnom označení lieku, pozri časť 6.3.

Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml sklenená injekčná liekovka (typ I) uzavretá brómobutyllovou gumovou zátkou a utesnená hliníkovou objímkou a viečkom.

Veľkosť balenia: päť liekoviek v kartónovej škatuli.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenie

Rádiofarmaká musia prijímať, používať a podávať iba oprávnené osoby v určených zdravotníckych zariadeniach. Ich príjem, uchovávanie, používanie, prenos a likvidácia podliehajú predpisom alebo povoleniam príslušnej oficiálnej organizácie.

Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý vyhovuje požiadavkám na radiačnú bezpečnosť a kvalitu liekov. Musia sa prijať príslušné aseptické opatrenia.

Obsah injekčnej liekovky je určený len na prípravu roztoku technécium (^{99m}Tc) oxidronátu a nesmie sa priamo podať pacientovi, pokiaľ nebol najprv vykonaný prípravný postup.

Pokyny na rýchlu prípravu lieku pred podaním, pozri časť 12.

Ak sa kedykoľvek pri príprave tohto lieku poruší celistvosť injekčnej liekovky, nesmie sa použiť.

Podanie musí byť vykonané tak, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenia personálu. Adekvátne ochrana je povinná.

Obsah súpravy pred prípravou nie je rádioaktívny. Po pridaní technecistanu sodného (^{99m}Tc) je však nutné udržiavať adekvátne ochranné tienenie finálneho prípravku.

Podávanie rádiofarmák predstavuje pre iné osoby riziká z vonkajšieho ožiarenia alebo kontaminácie rozliatym močom, zvratkami, atď. Preto sa musia prijať preventívne protiradiačné opatrenia v súlade s národnými predpismi.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7 DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8 REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0503/96-S

9 DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. júla 1996
Dátum posledného predĺženia: 12. decembra 2007

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2025

11 DOZIMETRIA

Technécium (^{99m}Tc) sa vyrába pomocou generátora ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) a rozkladá sa s vyžarovaním žiarenia gama s energiou 140 keV a polčasom 6,02 hodín na technécium (^{99}Tc), ktoré vzhľadom na dlhý polčas $2,13 \times 10^5$ rokov možno považovať za takmer stabilné.

Nižšie uvedené dozimetrické údaje pochádzajú z dokumentu Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu (ICRP dokument 128) a sú vypočítané na základe nasledujúcich predpokladov:

- Hlavná absorpcia prebieha v kostiach, s malou ďalšou absorpciou v obličkách a vylučovanie prebieha cez obličkový systém. Predpokladá sa, že frakcia rovnajúca sa 0,5 injikovanej aktivity je absorbovaná kosťou s polčasom 15 minút a zadrží sa tam s polčasmi 2 hodiny (0,3)

a 3 dni (0,7). U detí je vychytávanie prevažne v rastových zónach metafýzy. Vychytávanie obličkami je nastavené na 0,02 s retenciou identickou ako celková retencia v tele, pričom polčasy (s frakčnou retenciou) sú 0,5 hodiny (0,3), 2 hodiny (0,3) a 3 dni (0,4).

- V patologických prípadoch môže dôjsť k vyššiemu vychytávaniu a/alebo dlhšej retencii v kostiach, najmä pri ochoreniach obličiek. Celková retencia v tele za 24 hodín, ktorá bežne dosahuje 30 %, bola hlásená ako 40 % pri osteomalácii, 50 % pri primárnej hyperparatyreóze, 60 % pri Pagetovej chorobe a 90 % pri renálnej osteodystrofii. Na výpočet absorbovanej dávky v patologických prípadoch sa predpokladá priemerné vychytávanie v kostiach 70 % bez vylučovania.

Radiačná záťaž s normálnym vychytávaním v kostiach a vylučovaním

Absorbované dávky fosfonátov značených ^{99m}Tc

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,0021	0,0026	0,0038	0,0058	0,011
Povrch kostí	0,034	0,015	0,023	0,038	0,082
Mozog	0,0017	0,0020	0,0028	0,0042	0,0059
Prsník	0,00069	0,00086	0,0013	0,0021	0,0040
Stena žlčníka	0,0014	0,0018	0,0033	0,0043	0,0065
Tráviaca sústava					
Stena žalúdka	0,0012	0,0014	0,0024	0,0036	0,0064
Stena tenkého čreva	0,0022	0,0028	0,0043	0,0061	0,0093
Stena hrubého čreva	0,0027	0,0034	0,0052	0,0072	0,010
Stena hornej časti hrubého čreva	0,0019	0,0024	0,0038	0,0057	0,0087
Stena dolnej časti hrubého čreva	0,0038	0,0047	0,0071	0,0092	0,013
Stena srdca	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Obličky	0,0072	0,0087	0,012	0,018	0,031
Pečeň	0,0012	0,0016	0,0024	0,0036	0,0064
Plúca	0,0012	0,0016	0,0023	0,0035	0,0067
Svaly	0,0018	0,0022	0,0033	0,0047	0,0077
Pažerák	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0051
Vaječníky	0,0036	0,0045	0,0065	0,0086	0,012
Pankreas	0,0016	0,0020	0,0030	0,0045	0,0079
Červená kostná dreň	0,0059	0,0054	0,0088	0,017	0,036
Koža	0,00099	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Slezina	0,0014	0,0018	0,0027	0,0044	0,0077
Semenníky	0,0024	0,0033	0,0054	0,0075	0,010
Týmus	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0051
Štítna žľaza	0,0013	0,0015	0,0022	0,0034	0,0054
Stena močového mechúra	0,047	0,059	0,087	0,11	0,13
Maternica	0,0062	0,0075	0,011	0,014	0,018
Ostatné orgány	0,0019	0,0023	0,0034	0,0050	0,0077
Efektívna dávka [mSv/MBq]	0,0049	0,0057	0,0086	0,012	0,018

Radiačný záťaž s vysokým vychytávaním v kostiach a/alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek:

Absorbované dávky fosfonátov značených ^{99m}Tc

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,0040	0,0050	0,0072	0,011	0,021
Povrch kostí	0,065	0,030	0,045	0,074	0,16
Mozog	0,0037	0,0045	0,0063	0,0096	0,014
Prsník	0,0017	0,0021	0,0032	0,0050	0,0096
Stena žľzníka	0,0028	0,0036	0,0059	0,0085	0,013
Tráviaca sústava					
Stena žalúdka	0,0025	0,0032	0,0051	0,0073	0,014
Stena tenkého čreva	0,0030	0,0038	0,0056	0,0085	0,015
Stena hrubého čreva	0,0030	0,0038	0,0058	0,0091	0,016
Stena hornej časti hrubého čreva	0,0028	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Stena dolnej časti hrubého čreva	0,0033	0,0042	0,0065	0,0098	0,018
Stena srdca	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Obličky	0,0029	0,0037	0,0056	0,0087	0,016
Pečeň	0,0026	0,0033	0,0049	0,0074	0,014
Plúca	0,0029	0,0037	0,0054	0,0081	0,015
Svaly	0,0029	0,0036	0,0053	0,0080	0,015
Pažerák	0,0025	0,0031	0,0045	0,0070	0,012
Vaječníky	0,0032	0,0041	0,0058	0,0088	0,016
Pankreas	0,0032	0,0040	0,0058	0,0088	0,016
Červená kostná dreň	0,011	0,010	0,017	0,032	0,071
Koža	0,0019	0,0024	0,0037	0,0060	0,011
Slezina	0,0026	0,0034	0,0051	0,0084	0,015
Semenníky	0,0022	0,0027	0,0038	0,0060	0,011
Týmus	0,0025	0,0031	0,0045	0,0070	0,012
Štítna žľaza	0,0031	0,0037	0,0053	0,0082	0,014
Stena močového mechúra	0,0026	0,0035	0,0054	0,0073	0,015
Maternica	0,0029	0,0037	0,0053	0,0081	0,015
Ostatné orgány	0,0030	0,0037	0,0055	0,0086	0,015
Efektívna dávka [mSv/MBq]	0,0043	0,0045	0,0068	0,011	0,022

Efektívna dávka po podaní maximálnej (odporúčanej) aktivity 740 MBq technécium (^{99m}Tc) oxidronátu u dospelého s hmotnosťou 70 kg je približne 3,6 mSv. Pri podanej aktivite 740 MBq je typická dávka žiarenia na cieľový orgán (kosť) 25,2 mGy a typická dávka žiarenia na kritický orgán je 34,8 mGy (stena močového mechúra).

V prípadoch vysokého vychytávania v kostiach a/alebo renálnej insuficiencie je efektívna dávka vyplývajúca z podania 740 MBq aktivity technécium (^{99m}Tc) oxidronátu 3 mSv. Dávka žiarenia absorbovaná cieľovým orgánom (kosťou) je 48,1 mGy a dávka žiarenia absorbovaná kritickým orgánom (červená kostná dreň) je 8,1 mGy.

12 POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Tak, ako v prípade každého lieku platí, že ak sa kedykoľvek počas prípravy tohto lieku poruší celistvosť injekčnej liekovky, táto sa nesmie použiť.

Spôsob prípravy

Príprava na podanie viacerých dávok

Asepticky pridajte požadované množstvo roztoku technecistanu sodného (^{99m}Tc) (štiepeného alebo neštiepeného) s maximálnou aktivitou 14 GBq v objeme 3 až 10 ml do jednej injekčnej liekovky lieku TechnoScan HDP.

Pretrepávaním po dobu 30 sekúnd nechajte rozpustiť obsah. Liek je potom pripravený na injekčné podanie.

Liek sa má prednostne riediť 0,9 % roztokom chloridu sodného.

U jedného pacienta môže byť aplikovaná dávka maximálne 1mg HDP (tretina z fľaštičky).

Vlastnosti po značení

Roztok je po označení bezfarebný a číry až slabo opalizujúci.

Kontrola kvality

Skúma sa dvoma metódami papierovej chromatografie. Jedna metóda pre nečistotu A, (^{99m}Tc) technécium v koloidnej forme, a jedna metóda pre nečistotu B, technecistan (^{99m}Tc) v súlade s európskym liekopisom (monografia 2376).

1. Nečistota A: Vzostupná papierová chromatografia s použitím 9 g/l roztoku chloridu sodného R ako mobilnej fázy:

Naneste približne 5 μl na dráhu dlhú približne 15 cm. Na stanovenie distribúcie rádioaktivity použite vhodný detektor.

Technécium oxidronát a technecistan migrujú v blízkosti čela rozpúšťadla, technécium v koloidnej forme zostáva na začiatku.

2. Nečistota B: Vzostupná papierová chromatografia (2.2.26) s použitím vody R, metanolu R (15:85) ako mobilnej fázy:

Naneste 5 až 10 μl na dráhu približne 15 cm. Na stanovenie distribúcie rádioaktivity použite vhodný detektor.

Technecistan migruje v blízkosti frontu rozpúšťadla, technécium oxidronát a technécium v koloidnej forme zostávajú na začiatku.

Percentuálny podiel rádioaktivity spôsobený technécium oxidronátom sa vypočíta podľa nasledujúceho vzorca:

$$(^{99m}\text{Tc}) \text{ Technécium oxidronát} = 100 \% - (A+B)$$

A = percento rádioaktivity spôsobené nečistotou A

B = percento rádioaktivity spôsobené nečistotou B

(^{99m}Tc) technécium oxidronát: minimálne 95 % celkovej rádioaktivity spôsobené technéciom-99m.