PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Technescan HDP 3 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller:
Natriumoxidronat (eller natriumhydroximetylendifosfonat = HDP) 3,0 mg
Radionukliden ingår inte i beredningssatsen.

För den fullständiga förteckningen över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Beredningssats för radioaktiva läkemedel.
Benvitt till svagt gult frystorkat pulver

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Efter radiomärkning med natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc), är den erhållna lösningen av teknetium (^{99m}Tc)-oxidrona avsedd för vuxna och barn vid skelettscintigrafi, varvid områden med förändrad osteogenes kan påvisas.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna
Den rekommenderade aktiviteten för teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat är 500 MBq (300–740 MBq) för en vuxen med medelvikt (70 kg). Andra aktiviteter kan vara berättigade. Det bör noteras att läkarna i varje enskilt land skall följa diagnostiska referensnivåer och de regler som fastställs av den lokala lagstiftningen.

Äldre population
Det finns ingen särskild dosregim för äldre patienter.

Nedsatt njurfunktion
Mängden administrerad aktivitet måste noggrant övervägas, eftersom det föreligger en risk för ökad strålningsexponering hos dessa patienter.

Pediatrisk population
Användning till barn och ungdomar måste övervägas noggrant baserat på kliniska behov och en bedömning av nytta/risk förhållande i denna patientgrupp. De aktiviteter som ska administreras till barn och ungdomar kan beräknas enligt EANM:s (European Association of Nuclear Medicine) pediatriska doseringskort genom att använda följande formel:
*A***[***MBq***]**Administrerad = *Aktivitet vid baslinjen* x *multipel* (med en aktivitet vid baslinjen på 35,0)

De aktiviteter som ska administreras kan återfinnas i följande tabell:

Vikt (kg)	Aktivitet (MBq)	Vikt (kg)	Aktivitet (MBq)	Vikt (kg)	Aktivitet (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

Hos mycket unga barn (upp till 1 år) är det rekommenderad en minimiaktivitet på 40 MBq för att få tillräckligt hög kvalitet på bilderna.

Administreringssätt
Flerdosinjektionsflaskor.
Detta läkemedel ska beredas före administrering till patienten.
Den beredda lösningen ska administreras genom en långsam intravenös injektion.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

För patientförberedelse, se avsnitt 4.4.

Bildtagning
Patienten bör tömma urinblåsan innan bildtagning.
Parametrar och protokoll kan variera beroende på indikation och typ av utrustning.
Inga särskilda studier har genomförts för den optimal tid mellan injektion och kameraexponering.
Bilder kan erhållas kort efter injektionen (till exempel i den så kallade tre-fas benscintigrafiproceduren) för att upptäcka en onormal blodförsörjning i skelettregionen (fas 1-bilder). Därefter, några minuter senare, för att framhäva en möjlig snabb fördelning av spårämnet i vissa områden av benet (fas 2-bilder).

Statisk scintigrafi i sen fas (fas 3-bilder), utförs vanligtvis 2 till 5 timmar efter injektionen av teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat.

Sena bilder, (6 till 24 timmar), ger ett bättre signal-till-brusförhållande och bättre visualisering av bäckenet, om bilderna från 2 till 5 timmar har varit dåliga på grund av retention i blåsan.
Sena bilder, (6 till 24 timmar), kan också vara särskilt användbara hos patienter med njurinsufficiens eller perifera cirkulationsstörningar, samt för de som lider av urinretention.

Beroende på indikationen och resultaten från de planara bilderna kan en eller flera tomografiska bildtagningar vara till hjälp för att förbättra känsligheten i undersökningen och klargöra topografin för fixeringställena.

Bildtagningen ska utföras enligt kliniska behov och/eller gällande internationella riktlinjer.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller någon av komponenterna i det märkta radioaktiva läkemedlet.

4.4 Varningar och försiktighet

Potential för överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner
Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner uppstår ska administreringen av läkemedlet genast avbrytas och intravenös behandling påbörjas, vid behov.. För att möjliggöra omedelbara åtgärder i akuta situationer, måste nödvändiga läkemedel och utrustning såsom endotrakealtub och respirator finnas omedelbart tillgängliga.

Individuell nytta/riskbedömning
För varje patient måste strålningsexponeringen vara motiverad i relation till den sannolika nyttan. Den aktivitet som administreras ska i varje enskilt fall vara så låg som möjligt för att erhålla önskad diagnostisk information.

Nedsatt njurfunktion
Det är nödvändigt att noggrant överväga nytta/risk bedömningen hos dessa patienter eftersom ökad strålningsexponering är möjlig (se avsnitt 4.2).
Ett generellt ökat upptag i mjukvävnad kan bero på njursvikt.

Pediatrisk population
Information om användning i den pediatriska populationen finns i avsnitt 4.2.
Hos spädbarn och barn ska särskild uppmärksamhet riktas på den relativt högre strålningsexponeringen i epifysen i det växande skelettet. Noggrant övervägande av indikationen är nödvändigt eftersom den effektiva dosen per MBq är högre än hos vuxna (se avsnitt 11).

Förberedelse av patient
Patienten ska vara väl hydrerad innan undersökningen inleds och uppmanas tömma blåsan innan bildtagningen och så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska strålningsexponeringen i blåsans vägg.

Tolkning av bilder
Hos patienter med hyperkalemi, kan upptag av radioaktiva läkemedel söker sig till skelettet observeras i mjukvävnad.. Onormal ansamling kan även förekomma i levern, (till exempel vid levermetastaser) i mjälte, binjurar eller hjärta, (till exempel vid infarkt eller perikardit), vilket kan leda till bilddefekt (se även avsnitt 4.5).

Efter förfarandet
Nära kontakt med spädbarn och gravida kvinnor ska begränsas under en timme.

Särskilda varningar
Oavsiktlig subkutan administrering av teknetium (^{99m}Tc) oxidronat ska undvikas eftersom perivaskulär inflammation har beskrivits (se avsnitt 4.8). Vid paravenös injektion ska injektionen omedelbart avbrytas.

För att undvika ansamling av radioisotopen i muskulaturen, ska ansträngande fysisk aktivitet undvikas direkt efter injektionen tills ett tillfredställande skelettscintigrafi har erhållits.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per flaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

För försiktighetsåtgärder med hänsyn till miljöfara, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Upptaget av teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat i skelettet kan minskas med extraossöst upptag av radioisotop efter:
- kelater (järn- eller aluminiuminnehållande läkemedel)
- difosfonater
- olika cytostatika (vinkristin, cyklofosfamid, doxorubicin, metotrexat)
- immunsuppressiva läkemedel (t.ex. kortison) och
- antibiotika (gentamicin, amfotericin, tetracyklin).

Regelbunden användning av läkemedel som innehåller aluminium (främst antacider) kan leda till ett onormalt högt upptag av teknetium (^{99m}Tc) i levern, troligen orsakat av bildandet av märkta kolloider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder
När man planerar administrering av radioaktiva läkemedel till en kvinna i fertil ålder är det viktigt att fastställa om hon är gravid eller ej. Alla kvinnor med en utebliven menstruation ska betraktas som gravida till dess motsatsen bevisats. Om det råder tveksamhet huruvida graviditet föreligger (om en menstruation har uteblivit, om kvinnan har mycket oregelbundna menstruationer, etc.), bör man erbjuda patienten alternativa metoder utan användning av joniserande strålning (om det finns några sådana metoder).

Graviditet
Vid undersökningar med radionuklider av gravida kvinnor utsätts även fostret för stråldoser. Endast absolut nödvändiga undersökningar ska utföras under graviditet, när den troliga nyttan överskrider risken som modern och fostret utsätts för. Administrering av 740 MBq teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat till en patient där resultaten visar normalt skelettupptag med en absorberad dos på 4,6 mGy i livmodern. Dosen minskas till 2,1 mGy för patienter med ett högt skelettupptag och/eller svårt nedsatt njurfunktion.
Doser över 5 mGy ska betraktas som en potentiell risk för fostret.

Amning
Teknetium (^{99m}Tc) utsöndras i bröstmjölken.
Innan man administrerar ett radioaktivt läkemedel till en ammande kvinna, bör man överväga möjligheten att skjuta upp administreringen av radionukliden tills modern har slutat amma, samt vilket som är mest lämpliga valet av radioaktivt läkemedel, med tanke på utsöndringen av aktiviteten i bröstmjölk. Om administreringen bedöms vara nödvändig ska amningen avbrytas i 4 timmar och den utpumpade bröstmjölken kasseras.
Nära kontakt med spädbarn ska begränsas under 1 timme.

Fertilitet
Det är okänt vilken effekt administrering av teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat har på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Technescan HDP har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Information om biverkningar finns tillgänglig genom spontan rapportering. De rapporterade biverkningarna är anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner, vegetativa reaktioner samt olika typer reaktioner vid injektionsstället och andra allmänna symtom. Symtomens debut kan vara fördröjda med 4 till 24 timmar efter administrering.

Biverkningstabell
Följande tabell innehåller biverkningar sorterade efter organsystemklasser enligt MedDRA: Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ≥ 1/10; vanliga från ≥ 1/100 till < 1/10, mindre vanliga från ≥1/1 000 till < 1/100, sällsynta från ≥ 1/10 000 till < 1/1 000, mycket sällsynta < 1/10 000; ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar sorterade efter systemorganklass

Systemorganklass (SOC)	*Biverkningar*	*Frekvens*
Immunsystemet	Anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner (t.ex. anafylaktisk chock, medvetslöshet, hjärt- och andningsstillestånd, överkänslighet, angioödem, takykardi, hypertoni, dyspné, bindhinneinflammation, rinit och nästäppa, dermatit, generaliserad klåda, ansiktsödem, larynxödem, tungödem och andra typer av ödem, urtikaria, erytem, hudutslag, dysgeusi, parestesi, hyperhidros)	Ingen känd frekvens*
Centrala och perifera nervsystemet	Vasovagala reaktioner (t.ex. synkope, cirkulationskollaps, yrsel, huvudvärk, takykardi, bradykardi, hypotoni, tremor, dimsyn, rodnad)	Ingen känd frekvens*
Magtarmkanalen	Kräkningar, illamående, diarré, buksmärta	Ingen känd frekvens*
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Artralgi	Ingen känd frekvens*
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället (t.ex. cellulit, dermatit, inflammation, smärta, erytem, svullnad) Bröstsmärta Frossa	Ingen känd frekvens*

* Frekvensen kan inte beräknas från spontan rapportering

Anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner
Anafylaktiska eller anafylaktoida reaktioner rapporterades med en rad olika symtom som varierade från lindriga hudreaktioner till anafylaktisk chock (se avsnitt 4.4).

Vegetativa reaktioner (nervsystem och magtarm besvär)
Allvarliga vegetativa reaktioner som cirkulationskollaps eller synkope har rapporterats, men de flesta rapporterade vegetativa effekterna inkluderar dock magtarmreaktioner, exempelvis illamående eller kräkningar. Andra rapporter inkluderar vasovagala reaktioner, exempelvis huvudvärk eller yrsel. De vegetativa effekterna anses snarare vara relaterade till själva undersökningen, särskilt hos oroliga patienter, men det kan inte uteslutas att produkten är en bidragande orsak.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
Reaktioner vid injektionsstället är relaterade till extravasering av det radioaktiva ämnet under injektionen och de rapporterade reaktionerna omfattar alltifrån lokal svullnad till cellulit.

Exponering för joniserande strålning är kopplad till cancerinduktion och en potential för utveckling av ärftliga defekter. Eftersom den effektiva dosen är 3,6 mSv hos vuxna med normalt skelettupptag (eller 3,2 mSv med högt skelettupptag och/eller njursvikt) när en maximal rekommenderad aktivitet på 740 MBq administreras, biverkningar förväntas inträffa med låg sannolikhet.

Pediatrisk population
Frekvens, typ och allvarlighetsgrad av biverkningar hos barn förväntas vara detsamma som hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

I händelse av administrering av en strålningsöverdos av teknetium (^{99m})-oxidronat ska patientens absorberade dos om möjligt reduceras genom att öka radionuklidens eliminering från kroppen genom forcerad diures och frekvent tömning av urinblåsan. Det kan vara av värde att beräkna den effektiva dosen som administrerades.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska radiofarmaka skelett, ATC-kod: V09BA01.

Farmakodynamisk effekt
Vid de kemiska koncentrationer som används för diagnostik undersökning tycks teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat inte ha någon farmakodynamisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution
Efter intravenös injektion distribueras teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat snabbt genom det extracellulära utrymmet.

Upptag i organ
Skelettupptaget startar nästan omedelbart och fortskrider snabbt. 30 minuter efter injektionen finns 10 % av den initiala dosen fortfarande kvar i hela blodet. Vid 1 timme, 2 timmar, 3 timmar och 4 timmar efter injektionen är dessa värden 5 %, 3 %, 1,5 % respektive 1 %.

Eliminering
Clearance från kroppen sker via njurarna. Av den administrerade aktiviteten utsöndras cirka 30 % inom den första timmen, 48 % inom två timmar och 60 % inom sex timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Minimala leveravvikelser påvisas vid en nivå på 30 mg/kg hos råttor. I subakuta toxicitetstudier reagerar inte råttor på en administrering av 10 mg/kg/dag i 14 dagar; hundar uppvisar histologiska förändringar i levern (mikrogranulom) efter 3 och 10 mg/kg/dag i 14 dagar. Hos hundar, som behandlades i 14 dagar i följd, observerades långvariga indurationer vid injektionsstället.
Detta läkemedl är ej avsett att administreras regelbundet eller kontinuerligt.
Reproduktions- och mutagenicitetsstudier och långtidsstudier av karcinogenicitet har ej genomförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tennkloriddihydrat
Gentisinsyra
Natriumklorid
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 12. För att undvika att försämra stabiliteten hos den radiomärkta lösningen, teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat, ska den spädas med 0,9 % natriumkloridlösning om utspädning skulle krävas, och får inte administreras samtidigt som andra intravenösa läkemedel och/eller parenteral nutrition.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter beredning och märkning har en kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats för 8 timmar vid högst 25°C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning, användarens eget ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalbehållaren. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter radiomärkning finns i avsnitt 6.3.
Radioaktiva läkemedel ska förvaras i enlighet med nationella föreskrifter för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml glasflaska (typ I) försluten med en propp av brombutylgummi och förseglad med krymplock i aluminium.
Förpackningsstorlek: fem flaskor i en kartonglåda.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmän varning
Radioaktiva läkemedel får tas emot, användas och administreras av endast behörig personal i avsedd klinisk miljö. Mottagning, förvaring, användning, transport och avfallshantering omfattas av regler och/eller tillämpliga tillstånd från den behöriga myndigheten.

Radioaktiva läkemedel ska beredas på ett sätt som uppfyller både strålskydds- såväl som farmaceutiska kvalitetskrav. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Innehållet i flaskan är endast avsett för beredning av teknetium (^{99m}Tc)-oxidronat-lösning och får ej administreras direkt till patienten utan att först ha genomgått förberedande procedur.

Anvisningar för extempore-beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

Om flaskan vid något tillfälle inte är intakt under beredningen av läkemedlet får flaskan ej användas.

Administreringsrutinerna måste utföras på ett sätt som minimerar risken för kontaminering av produkten och strålning av operatörer. Lämplig avskärmning är obligatorisk.

Innehållet i denna sats är inte radioaktivt Men när natriumperteknetat (^{99m}Tc) tillsatts måste adekvat avskärmning av den slutliga beredningen upprätthållas.

Administrering av radioaktiva läkemedel medför risker för andra personer på grund av extern strålning eller kontamination från spill av urin, kräkningar och så vidare. Strålskyddsåtgärder enligt nationella föreskrifter måste därför vidtas.

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 TILLVERKARE OCH FÖRSÄLJARE

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

80025

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1989-12-15 / 2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-10-14

11 ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Teknetium (^{99m}Tc) framställs med hjälp av en (^{99}Mo/^{99m}Tc)-generator och sönderfaller med emission av gammastrålning med en energi på 140 KeV och en halveringstid på 6,02 timmar till teknetium (^{99}Tc), vilket med tanke på dess långa halveringstid på 2,13 x 10^5 år kan anses vara kvasistabilt. Dosimetriuppgifterna som anges nedan är från International Commission on Radiological Protection (ICRP:s publikation 128) och är beräknade enligt följande antaganden:

- Absorptionen sker främst i skelettet, med ytterligare lite absorption i njurarna, och utsöndring sker via det renala systemet. En fraktion motsvarande 0,5 av den injicerade aktiviteten antas absorberas av skelettet med en halveringstid på 15 minuter och behålls där med halveringstider på 2 timmar (0,3) och 3 dagar (0,7). Hos barn sker upptaget främst i de metafysiska tillväxtzonerna. Njurupptaget sätts till 0,02 där retentionen är identisk med helkroppsretention, med halveringstider (och fraktionerad retention) på 0,5 timmar (0,3), 2 timmar (0,3), och 3 dagar (0,4),
- I patologiska fall kan det förekomma högre upptag och/eller längre retention i skelettet, särskilt vid njursjukdomar. Den totala kroppsretention under 24 timmar, som normalt uppgår till 30 %, har rapporterats vara 40 % vid osteomalaci, 50 % vid primär hyperparatyreoidism, 60 % vid Pagets sjukdom och 90 % vid renal osteodystrofi. För beräkning av den absorberade dosen i patologiska fall, antas ett genomsnittligt skelettupptag på 70 %, utan utsöndring.

Strålningsexponering med normalt skelettupptag och utsöndring

Absorberade doser för ^{99m}Tc-märkta fosfonater

Organ	**Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq)**				
	Vuxen	**15 år**	**10 år**	**5 år**	**1 år**
Binjurar	0,0021	0,0026	0,0038	0,0058	0,011
Skelettytor	0,034	0,015	0,023	0,038	0,082
Hjärna	0,0017	0,0020	0,0028	0,0042	0,0059
Bröst	0,00069	0,00086	0,0013	0,0021	0,0040
Gallblåsans vägg	0,0014	0,0018	0,0033	0,0043	0,0065
Magtarmkanalen					
Magsäckens vägg	0,0012	0,0014	0,0024	0,0036	0,0064
Tunntarmens vägg	0,0022	0,0028	0,0043	0,0061	0,0093
Tjocktarmens vägg	0,0027	0,0034	0,0052	0,0072	0,010
Övre tjocktarmsvägg	0,0019	0,0024	0,0038	0,0057	0,0087
Nedre tjocktarmsvägg	0,0038	0,0047	0,0071	0,0092	0,013
Hjärtvägg	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Njurar	0,0072	0,0087	0,012	0,018	0,031
Lever	0,0012	0,0016	0,0024	0,0036	0,0064
Lungor	0,0012	0,0016	0,0023	0,0035	0,0067
Muskler	0,0018	0,0022	0,0033	0,0047	0,0077
Esofagus	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0051
Äggstockar	0,0036	0,0045	0,0065	0,0086	0,012
Bukspottkörtel	0,0016	0,0020	0,0030	0,0045	0,0079
Röd benmärg	0,0059	0,0054	0,0088	0,017	0,036
Hud	0,00099	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Mjälte	0,0014	0,0018	0,0027	0,0044	0,0077
Testiklar	0,0024	0,0033	0,0054	0,0075	0,010
Tymus	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0051
Tyreoidea	0,0013	0,0015	0,0022	0,0034	0,0054
Urinblåsans vägg	0,047	0,059	0,087	0,11	0,13
Livmoder	0,0062	0,0075	0,011	0,014	0,018
Övriga organ	0,0019	0,0023	0,0034	0,0050	0,0077
Effektiv dos [mSv/MBq]	**0,0049**	**0,0057**	**0,0086**	**0,012**	**0,018**

Strålningsexponering med högt skelettupptag och/eller svårt nedsatt njurfunktion:

Absorberade doser för ^{99m}Tc-märkta fosfonater

Organ	**Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq)**				
	Vuxen	**15 år**	**10 år**	**5 år**	**1 år**
Binjurar	0,0040	0,0050	0,0072	0,011	0,021
Skelettytor	0,065	0,030	0,045	0,074	0,16
Hjärna	0,0037	0,0045	0,0063	0,0096	0,014
Bröst	0,0017	0,0021	0,0032	0,0050	0,0096
Gallblåsans vägg	0,0028	0,0036	0,0059	0,0085	0,013

Organ	Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq)				
	Vuxen	**15 år**	**10 år**	**5 år**	**1 år**
Magtarmkanalen					
Magsäckens vägg	0,0025	0,0032	0,0051	0,0073	0,014
Tunntarmens vägg	0,0030	0,0038	0,0056	0,0085	0,015
Tjocktarmens vägg	0,0030	0,0038	0,0058	0,0091	0,016
Övre tjocktarmsvägg	0,0028	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Nedre tjocktarmsvägg	0,0033	0,0042	0,0065	0,0098	0,018
Hjärtvägg	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Njurar	0,0029	0,0037	0,0056	0,0087	0,016
Lever	0,0026	0,0033	0,0049	0,0074	0,014
Lungor	0,0029	0,0037	0,0054	0,0081	0,015
Muskler	0,0029	0,0036	0,0053	0,0080	0,015
Esofagus	0,0025	0,0031	0,0045	0,0070	0,012
Äggstockar	0,0032	0,0041	0,0058	0,0088	0,016
Bukspottkörtel	0,0032	0,0040	0,0058	0,0088	0,016
Röd benmärg	0,011	0,010	0,017	0,032	0,071
Hud	0,0019	0,0024	0,0037	0,0060	0,011
Mjälte	0,0026	0,0034	0,0051	0,0084	0,015
Testiklar	0,0022	0,0027	0,0038	0,0060	0,011
Tymus	0,0025	0,0031	0,0045	0,0070	0,012
Tyreoidea	0,0031	0,0037	0,0053	0,0082	0,014
Urinblåsans vägg	0,0026	0,0035	0,0054	0,0073	0,015
Livmoder	0,0029	0,0037	0,0053	0,0081	0,015
Övriga organ	0,0030	0,0037	0,0055	0,0086	0,015
Effektiv dos [mSv/MBq]	**0,0043**	**0,0045**	**0,0068**	**0,011**	**0,022**

Den effektiva dosen resulterad från administration av en (maximalt rekommenderad) aktivitet på 740 MBq teknetium (99mTc) oxidronat för en vuxen som väger 70 kg är ungefär 3,6 mSv. För en administrerad aktivitet på 740 MBq är den typiska stråldosen till målorganet (ben) är 25,2 mGy och den typiska stråldosen till det kritiska organet (blåsväggen) 34,8 mGy. I fall av hög benupptagning och/eller njursvikt, är den effektiva dosen från administrering av 740 MBq aktivitet av teknetium (99mTc) oxidronat 3 mSv. Stråldosen som absorberas av målorganet (ben) är 48,1 mGy och stråldosen som absorberas av det kritiska organet (röd benmärg) är 8,1 mGy.

12 INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Om det någon gång vid beredningen av denna produkt kan ifrågasättas om injektionsflaskan är hel skall den inte användas.

Beredningsmetod
Förberedelse för multidosprogram
Tillsätt aseptiskt erforderlig mängd av natriumperteknetat (^{99m}Tc) lösning med en maximal aktivitet på 14 GBq, i en volym om 3–10 ml till en flaska Technescan HDP.
Skaka i 30 sekunder så att innehållet löses upp. Beredningen är därefter klar för injicering.
Spädning ska helst ske med natriumklorid 0,9 % lösning.

För beredning av en enkel dos till en patient ska högst 1 mg av HDP (1/3 av injektionsflaskans innehåll) injiceras.

Egenskaper efter märkning
Efter märkning är lösningen färglös och klar till lätt opaliserande.

Kvalitetskontroll

Undersöks med hjälp av två papperskromatografimetoder. En metod för förorening A, (^{99m}Tc) teknetium i kolloidal form, och en metod för förorening B, (^{99m}Tc) perteknetatjon enligt Europeiska farmakopén (monografi 2376).

1. Förorening A: Stigande papperskromatografi med 9 g/l natriumkloridlösning R som mobil fas:
Applicera cirka 5 µl över en sträcka av cirka 15 cm. Använd en lämplig detektor för att bestämma fördelningen av radioaktivitet.
Teknetiumoxidronat och perteknetatjonen migrerar nära lösningsmedelsfronten, teknetium i kolloidal form stannar vid startpunkten.

2. Förorening B: Stigande papperskromatografi (2.2.26) med vatten R, metanol R (15:85) som mobil fas:
Applicera 5 till 10 µl över en sträcka av cirka 15 cm. Använd en lämplig detektor för att bestämma fördelningen av radioaktivitet.
Perteknetatjonen migrerar nära lösningsmedelsfronten, teknetiumoxidronat och teknetium i kolloidal form stannar vid startpunkten.

Beräkna procentandelen av radioaktiviteten som orsakas av teknetiumoxidronat enligt följande formel:
(^{99m}Tc) teknetiumoxidronat = 100%-(A+B)

A= procentandelen av radioaktiviteten som orsakas av förorening A
B= procentandelen av radioaktiviteten som orsakas av förorening B

(^{99m}Tc) teknetiumoxidronat: minst 95 procent av den totala radioaktiviteten ska orsakas av teknetium-99m.