

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Octreoscan In 111 kit, 111 MBq/1 ml
kit pre rádiofarmakum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liek Octreoscan sa dodáva v dvoch injekčných liekovičkách, ktoré nie je možné použiť oddelene.

Injekčná liekovka 4920/A obsahuje:

Indium (^{111}In) chlorid s aktivitou 122 MBq/1,1 ml (111 MBq/ml) k dátumu a hodine kalibrácie.

Injekčná liekovka 4920/B obsahuje:

Pentetreotid 10 mikrogramov.

Po príprave podľa návodu rekonštituovaný roztok obsahuje indium ^{111}In – pentetreotid (111 MBq/ml).

Indium (^{111}In)(111 MBq/ml) sa rozpadá s fyzikálnym polčasom 2,83 dní na stabilné kadmium (^{111}Cd).

Charakteristika emitovaného žiarenia:

gama žiarenie: 172 keV (90 % relatívne zastúpenie)

gama žiarenie: 247 keV (94 % relatívne zastúpenie)

röntgenové žiarenie: 23-26 keV

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kit pre rádiofarmakum. Kit pozostáva z dvoch injekčných liekovičiek:

Injekčná liekovka A: Prekurzor. Číry bezfarebný roztok.

Injekčná liekovka B: Prášok na injekčný roztok. Biely lyofilizovaný prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Indium (^{111}In) - pentetreotid sa špecificky viaže na somatostatínové receptory.

Po rádioaktívnom označení pentetreotidu indium (^{111}In) chloridom, získaný roztok je indikovaný na použitie pri diagnostike, sledovaní a upresnení lokalizácie gastro-entero-pankreatických neuroendokrinných (GEP) nádorov a karcinoidov s prítomnosťou somatostatínových receptorov. Tumory bez somatostatínových receptorov sa indium (^{111}In) - pentetreotidom nedajú zobrazovať. U niektorých pacientov s GEP tumormi a karcinoidmi neumožňuje malá hustota receptorov zobrazenie Octreoscanom. Preto sa napríklad u cca 50 % pacientov s inzulínómom nepodarí tumor zobraziť.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a starší pacienti

Podaná aktivita pre jednofotónovú emisnú tomografiu (SPECT) závisí to najmä od používanej dostupnej detekčnej techniky. Pri SPECT vyšetrení sa, pre dospelého s hmotnosťou 70 kg, obvykle podáva aktivita v rozsahu 110 až 220 MBq jedinou intravenóznou injekciou. Ďalšie aktivity majú byť odôvodniteľné.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Je potrebné dôkladne zvážiť podávanú aktivitu, nakoľko je u týchto pacientov možná zvýšená expozícia ožiarením. U pacientov o významným zlyhaním obličiek nie je podanie indium (^{111}In) - pentetreotidu vhodné kvôli zníženej alebo absentujúcej hlavnej ceste vylučovania z organizmu, ktoré vedie k zvýšeniu radiačnej dávky (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

O podaní indium(^{111}In) - pentetreotidu musí rozhodnúť špecialista na nukleárnu medicínu, ktorý má skúsenosti so scintigrafickým zobrazením somatostatínových receptorov po zvážení použitia alternatívnych radiofarmák s nízkou radiačnou záťažou (najmä PET). Indium (^{111}In) – pentetreotid sa má dieťaťu podať len vtedy, ak alternatívne rádiofarmaká nie sú dostupné alebo neposkytnú dostatočný obraz o klinickom nastavení dieťaťa.

Spôsob podávania

Liek na jednorazové použitie. Na intravenózne použitie.

Pri podávaní je potrebná zvláštna opatrnosť, aby sa predišlo paravazálnej depozícii aktivity.

Tento liek sa musí pred podaním pacientovi zriediť.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 12.

Pre prípravu pacienta, pozri časť 4.4.

Získavanie snímok

Snímky je možné získať po 4 až 24 hodinách alebo 24 až 48 hodinách po podaní injekcie. Snímky po 4 hodinách môžu byť užitočné pre porovnanie a zhodnotenie brušnej aktivity snímanej po 24 hodinách. Pokiaľ nie je možné s istotou odlíšiť aktivitu črevného obsahu od vychytávania nádorom, je vhodné urobiť scintigrafiu aj po 48 hodinách.

Je dôležité získať dva sady snímok, a to najmenej jednou zobrazovacou metódou PECT (SPECT/CT).

Snímky toho istého miesta sa môžu opakovať po 48 až 72 hodinách a/alebo 96 hodinách po podaní injekcie, aby bolo možné vylúčiť interferujúcu rádioaktivitu čreva.

Fyziologický sa indium (^{111}In) - pentetreotid hromadí v slezine, pečeni a močovom mechúre. Tiež je u väčšiny týchto pacientov sa zobrazí tiež štítina žľaza, hypofýza a tenké črevo.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Potenciál pre hypersenzitivitu alebo anafylaktické reakcie

V prípade, že sa vyskytne hypersenzitivita alebo anafylaktická reakcia je nevyhnutné okamžite prerušiť podávanie lieku a v prípade potreby zahájiť intravenóznou liečbu. Pre prípad potreby urgentného zásahu je potrebné zabezpečiť okamžitú dostupnosť liekov a zdravotných inštrumentov, ako sú endotracheálna tuba a dýchací prístroj.

Posúdenie individuálneho prínosu/rizika

U každého pacienta musí byť expozícia radiácii odôvodniteľná najpravdepodobnejším prínosom. Podaná aktivita má byť v každom prípade čo najnižšia akú je možné primerane zdôvodniť na dosiahnutie požadovaných diagnostických údajov.

Porucha funkcie obličiek

U týchto pacientov sa má starostlivo zvážiť, aká aktivita sa im bude podávať z dôvodu zvýšenej expozície radiácii. U pacientov o významným zlyhaním obličiek nie je podanie indium (^{111}In) - pentetreotidu vhodné kvôli zníženej alebo absentujúcej hlavnej ceste vylučovania z organizmu, ktoré vedie k zvýšeniu radiačnej dávky (pozri časť 4.4). U nich sa má podanie zvážiť len vtedy, ak očakávaný prínos vyšetrenia prevýši možné riziká z poškodenia radiáciou. Scintigramy v potrebnej kvalite je možné získať obvykle až po vykonaní hemodialýzy, ktorá má prispieť k zníženiu aktivity pozadia. Snímky získané pred dialýzou sa nepovažujú za diagnostické kvôli aktivite v krvnom obeh. Napriek vykonanej dialýze môže byť v pečeni, v slezine, v črevách i v krvnom obeh viac aktivity ako je zvyčajné.

Pediatrická populácia

Vzhľadom k možným rizikám v súvislosti s ionizujúcim žiarením nemá byť indium (^{111}In) - pentetreotid aplikovaný osobám mladším ako 18 rokov, pokiaľ predpokladaný prínos vyšetrenia neprevýši možné riziká z poškodenia radiáciou.

Pre viac informácií o použití v pediatrickej populácii pozri časť 4.2.

Príprava pacienta

Pred zahájením vyšetrenia má byť pacient dostatočne hydratovaný a v záujme zníženia žiarenia musí v priebehu prvých hodín po vyšetrení močiť tak často ako je to možné.

Pokiaľ pacient netrpí hnačkami, je nevyhnutné podať laxatíva, aby sa mohla lepšie odlišiť aktivita v léziách od aktivity črevného obsahu.

Indium (^{111}In)-pentetreotid nenašiel na somatostatínové receptory a aktivita indium (^{111}In) naviazaná na nepeptidové štruktúry sa rýchlo vylučujú obličkami. Urýchlením vylučovania sa zrýchli aj pokles aktivity pozadia a zníži sa absorbovaná dávka pre obličky a močový mechúr. Preto sa pacientom odporúča zvýšený príjem tekutín (aspoň 2 litre) 2 až 3 dni po aplikácii.

U pacientov, liečených oktreotidom, odporúča dočasne prerušiť túto terapiu, aby sa predišlo prípadnej blokade somatostatínových receptorov. Tieto odporúčania sa uvádzajú na základe empirie, absolútne potreba takýchto opatrení sa nepreukázala. U niektorých pacientov po prerušení terapie to môže spôsobiť návrat predchádzajúcich ťažkostí. Je to najmä u pacientov s inzulínómami, kde je potrebné zvážiť riziko vzniku náhleho hypoglykémie, a u pacientov s karcinoidmi. Ak klinik, ktorý je zodpovedný na vedenie pacientovej liečby zváži prerušenie liečby oktreotidom, odporúča sa prerušenie na tri dni.

Interpretácia zobrazení

Pozitívne zobrazenie indium (^{111}In) - pentetreotidom poukazuje na prítomnosť zvýšenej hustoty somatostatínových receptorov v tkanivách v porovnaní s nádorovým. Zvýšené vychytávanie diagnostikou nie je špecifické len pre GEP tumory a karcinoidy, ale môže byť zapríčinené aj iným ochorením, ktoré je spojené s vysokou hustotou somatostatínových receptorov. Zvýšenie hustoty somatostatínových receptorov sa môže tiež objaviť pri nasledovných patologických stavoch: tumoroch vznikajúcich z tkanív embryonálne vyvinutých z neurálnej trubice (paragangliómy, medulárne karcinómy štítnej žľazy, neuroblastómy, feochromocytómy), tumoroch hypofýzy, endokrinných tumoroch pľúc (malobunkový karcinóm pľúc), meningiómoch, karcinómoch mliečnej žľazy a lymfoproliferatívnych chorobách (maligne lymfogranulómy, ne Hodgkinovské lymfómy). Zvýšené hromadenie ^{111}In - pentetreotidu môže byť aj v oblastiach, kde je zvýšená kumulácia lymfocytov (subakútne zápaly) a musí sa tiež zvážiť.

Po vyšetrení

Je potrebné zabrániť blízkeho kontaktu s deťmi a tehotnými ženami počas prvých 36 hodín po podaní rádiofarmák.

Špeciálne upozornenia

Podanie indium (^{111}In)-pentetreotidu môže prechodnou inhibíciou sekrécie glukagónu spôsobiť paradoxnú hypoglykémiiu u diabetických pacientov, ktorí užívajú vysoké dávky inzulínu.

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

Upozornenia súvisiace s enviromentálnym rizikom, pozri časť 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ak je potrebné podať rádiofarmakum žene vo fertilnom veku, vždy je nutné presvedčiť sa o tom, či nie je tehotná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za tehotnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. V prípade pochybnosti o tehotenstve (ak má žena omeškanú menštruáciu alebo veľmi nepravidelnú menštruáciu, atď.) sa majú používať len metódy bez využitia zdrojov ionizujúceho žiarenia (ak také existujú).

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití OctreoScanu u tehotných žien.

Podanie rádiofarmaka tehotnej žene spôsobí tiež radiačné zaťaženie plodu. Podanie maximálnej diagnostickej dávky 220 MBq pacientke pri diagnostike môže viesť k absorpcii dávky 8,6 mGy v maternici. Pri tejto dávke sa neočakávajú letálne účinky a indukcia malformácií, retardácia rastu a funkčné poruchy, avšak môže vzrásť riziko indukcie nádorov a dedičných defektov. Preto sa nevyhnutné vyšetrenia robia len v prípade, ak predpokladaný prínos vyšetrení preváži možné riziko pre matku a plod.

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmák matke, ktorá dojčí sa má zvážiť možnosť posunutia podania rádionuklidu až do obdobia, keď prestane dojčiť a vybrať najvhodnejšie rádiofarmakum pri uvážení vylučovania aktivity do materského mlieka. Ak sa podanie považuje za potrebné, nie je nevyhnutné nutné ukončiť dojčenie. Vtedy je však nutné vyhnúť sa počas prvých 36 hodín po podaní blízkeho kontaktu dojčaťa s matkou.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Octreoscan nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky v spojitosti s podaním OctreoScanu sú menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$). Neboli pozorované žiadne špecifické reakcie, iba symptómy pripomínajúce vasovagové reakcie alebo anafylaktoidné vedľajšie účinky liekov. Vysadenie terapie oktreotidom ako príprava na scintigrafické vyšetrenie môže spôsobiť závažné reakcie, spočívajúce všeobecne v návrate príznakov pred začiatkom terapie.

Vysadenie liečby oktreotidom v rámci predprípravy na scintigrafiu môže podnietiť vznik závažných nežiaducich účinkov, vo všeobecnosti sú povahy, ako návrat príznakov pozorovaných pred začatím liečby. Expozícia ionizujúcemu žiareniu je spojená s možným zvýšením rizika vzniku onkologických

ochorení a dedičných chýb. Ak sa podá maximálna odporúčaná aktivita 220 MBq, účinná dávka je 12 mSv, očakáva sa výskyt týchto nežiaducich účinkov s malou pravdepodobnosťou.

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 klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie je vzhľadom k liekovej forme (balenie ako jedna dávka) nepravdepodobné. V prípade predávkovania indium (^{111}In) pentetotidom sa absorbovaná dávka pacientom má znížiť, ak je možné zvýšením eliminácie rádionuklidu z tela zvýšením diurézy a častým močením.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká na detekciu nádorov.

ATC klasifikácia: V09IB01

Mechanizmus účinku

Octreoscan je viazaný na somatostatínové receptory (prevažne na subtyp 2 a 5) v tkanivách, kde v závislosti na ochorení má povrch buniek v porovnaní s fyziologickými podmienkami zvýšenú hustotu týchto receptorov. Scintigrafický nález bude negatívny, ak v organizme nie sú oblasti so zvýšenou hustotou somatostatínových receptorov.

Prevalencia zvýšeného počtu receptorov v nádorovom tkanive u GEP nádorov a karcinoidov je pomerne vysoká.

Farmakodynamické účinky

Existuje iba obmedzené množstvo štúdií zaoberajúcich sa farmakodynamikou pentetretotidu. Biologická účinnosť pentetretotidu *in vitro* dosahuje asi 30 % účinnosti somatostatínu. Biologická aktivita pentetretotidu pri *in vivo* štúdiách na potkanoch bola nižšia, ako pri zodpovedajúcom množstve oktretotidu. Intravenózna aplikácia 20 μg pentetretotidu spôsobila u niektorých pacientov merateľný, ale obmedzený pokles hladín gastrínu a glukagónu v sére s dobou trvania kratšou ako 24 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia orgánmi

Indium (^{111}In) - pentetretotid sa vychytáva v pečeni (asi 2 % za 24 hodín) a v slezine (asi 2,5 % za 24 hodín). Vychytávanie v štítnej žľaze a v hypofýze je možné, ale nie je reprodukovateľné. Akumulácia v obličkách je čiastočne spôsobená prebiehajúcou elimináciou moča a čiastočne oneskorenou exkréciou obličkami.

Eliminácia

Indium (^{111}In) - pentetretotid nenašiel na receptory a aktivita india (^{111}In) naviadaná na nepeptidové štruktúry sa rýchlo vylučujú obličkami. Za 24 hodín sa po intravenóznom podaní vylúči prostredníctvom močového systému približne 80 % rádioaktívne značeného pentetretotidu. Po 48 hodinách sa vylúči 90 %.

U pacientov s normálnou funkciou čriev predstavuje vylučovanie žľočou a následne stolicou asi 2 % aplikovanej aktivity.

Do 6 hodín po aplikácii sa močom vylučuje predovšetkým samotný indium (^{111}In) - pentetreotid. Následne sa zvyšuje množstvo vylúčenej aktivity naviazanej na nepeptidové štruktúry.

Eliminačný polčas

Indium (^{111}In) sa rozkladá eliminačným polčasom 2,83 dní na stabilné kadmium.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklických štúdiách boli pozorované len v expozíciách dostatočne prevyšujúcich maximálne expozície u ľudí naznačujúce malú významnosť pre klinické použitie. Neboli vykonané štúdie karcinogénneho potenciálu, embryotoxicity a ani vplyv pentetreotidu na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Injekčná liekovka A:

kyselina chlorovodíková

voda na injekcie

hexahydrát chloridu železitého

Injekčná liekovka B:

dihydrát citranu sodného

monohydrát kyseliny citrónovej

inozitol

kyselina gentisová

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 12.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti injekčnej liekovky A a injekčnej liekovky B je 24 hodín po dátume a hodine kalibrácie india (^{111}In).

Po rekonštitúcii: 6 hodín. Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

Uchovávanie rádiofarmák má byť v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych materiáloch.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

OctreoScan je dodávaný v jednom balení s dvoma injekčnými liekovkami:

- Liekovka A: 10 ml injekčná sklenená liekovka typu I, potiahnutá teflónom s bromobutylovou gumovou zátkou a kovovou objímkou tienená olovom, obsahujúca 1,1 ml roztoku n Indium (^{111}In) chloridu, zodpovedajúca aktivite 122 MBq k dátumu a hodine kalibrácie.
- Liekovka B: 10 ml injekčná sklenená liekovka typu I s bromobutylovou gumovou zátkou a oranžovým (flip off) odklápacím viečkom obsahujúca 10 mikrogramov pentetreotidu.

Injekčné liekovky sa nemôžu použiť oddelene. Obe liekovky sú zapečatené hliníkovou objímkou a zabalené v plechovke. Vo vnútri plechovky je injekčná ihla Sterican Luer Lock 0,90 x 70 mm/20 G x 2 4/5, ktorá sa používa pri označení.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné opatrenia

Rádiofarmaká musia uchovávať, používať a podávať iba oprávnené osoby v určených zdravotníckych zariadeniach. Príjem, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia týchto liečiv podlieha predpisom a/alebo príslušným povoleniam kompetentných národných inštitúcií.

Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý vyhovuje požiadavkám radiačnej bezpečnosti a požiadavkám kvality liekov. Majú sa dodržiavať vhodné aseptické opatrenia.

Obsah oboch injekčných liekoviek je určený iba na prípravu roztoku indium (^{111}In) – pentreotidu na podanie injekciou a nesmie sa podať priamo pacientovi bez predchádzajúcej prípravy roztoku.

Podmienky na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 12.

Ak sa kedykoľvek v priebehu prípravy tohto lieku objaví poškodenie celistvosti injekčných liekoviek, liek sa nesmie použiť.

Postupy podávania lieku sa majú vykonávať tak, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenie obsluhy. Povinná je primeraná ochrana.

Podávanie rádiofarmak predstavuje riziko pre personál z hľadiska vystavenia radiácii, alebo kontaminácii stopami krvi, moču, zvratkov a pod. Pri používaní rádiofarmak a odstraňovaní odpadu je nutné dodržiavať príslušné predpisy na ochranu zdravia pred ionizujúcim žiarením.

Pokyny na likvidáciu:

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0493/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. júla 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. septembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2019

11. DOZIMETRIA

Indium (^{111}In) sa vyrába v cyklotróne a rozpadá sa emisiou gama žiarenia s uvoľnenou energiou, ktorá je uvedená nižšie v tabuľke a rozpadá sa s fyzikálnym polčasom 2,83 dní na stabilné kadmium (^{111}Cd).

Charakteristika emitovaného žiarenia:

gama žiarenie: 172 keV (90 % relatívne zastúpenie)

gama žiarenie: 247 keV (94 % relatívne zastúpenie)

röntgenové žiarenie: 23-26 keV

Uvedené dozimetrické údaje sú založené na výpočtoch metodikou MIRD. Údaje uvedené nižšie sú dostupné z publikácie podľa ICRP 106 a sú vypočítané podľa nasledujúcich predpokladov:

Podľa biokinetického modelu opísaného podľa ICRP 106 sa predpokladá, že intravenózne injektovaný indium (^{111}In)- pentreotid sa okamžite vstrebáva do pečene, sleziny, obličiek a štítnej žľazy, zatiaľ čo zvyšok sa považuje za homogénne rozdelený do zvyšku tela. Experimentálne zistené retenčné dáta sú najlepšie opísané mono- alebo bi-exponenciálnymi funkciami. Biokinetické údaje pochádzajú od pacientov s karcinoidmi a endokrinnými nádormi v tráviacom trakte. Vychytávanie nádorovým tkanivom prítomným v akomkoľvek danom orgáne môže byť preto zahrnuté do publikovaných hodnôt absorpcie žiarenia orgánmi. Hlavnou cestou vylučovania sú obličky a menej ako 2 % sa vylúčia stolicou. Pozorované vylučovanie 85 % močom po 24 hodinách dobre zapadá do modelu. Malá časť vylučovania tráviacim traktom nie je zahrnutá v modeli, pretože jej podiel na absorbovanej dávke je za normálnych okolností zanedbateľný.

Orgán	F_s	$T_{1/2}$	a	A_s/A_0
Pečeň	0,06	2 hod 2,5 dňa 70 dní	0,40 0,30 0,30	2,59 hod
Slezina	0,05	2,5 dňa	1,00	2,30 hod
Obličky	0,06	2,5 dňa	1,00	2,76 hod
Štítna žľaza	0,001	2,5 dňa	1,00	2,76 hod
Ostatné orgány a tkanivá	0,829	3 hod 2,5 dňa	0,90 0,10	6,90 hod
Močový mechúr	1,00			
<i>Dospelí a starší ako 15 rokov</i>				1,65 hod
<i>Starší ako 10 rokov</i>				1,40 hod
<i>Vo veku od 5 do 10 rokov</i>				54,3 min

F_s čiastková distribúcia do orgánu alebo tkaniva

$T_{1/2}$ polčas rozpadu

a podiel F_s absorbovanej alebo eliminovanej zo zodpovedajúci eliminačným polčasom.

Označenie mínusom znamená absorpciu.

A_s/A_0 aktivita kumulovaná v orgáne alebo tkanive na jednotku podanej aktivity

Absorbovaná dávka na jednotku aplikovanej aktivity (mGy/MBq):

orgán	dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,058	0,075	0,11	0,17	0,29
Stena moč. mechúra	0,20	0,25	0,37	0,46	0,56
Povrch kostí	0,027	0,033	0,050	0,075	0,14
Mozog	0,0096	0,012	0,020	0,032	0,057
Prsná žľaza	0,012	0,015	0,023	0,037	0,067
Žľezník	0,052	0,063	0,092	0,14	0,22
GI-trakt:					
stena žalúdka	0,043	0,050	0,077	0,11	0,18
SI	0,029	0,037	0,059	0,090	0,15

Črevo	0,029	0,035	0,055	0,086	014
horná časť	0,030	0,037	0,058	0,094	0,15
dolná časť	0,027	0,033	0,052	0,075	0,12
Srdce	0,025	0,032	0,048	0,070	0,12
Obličky	0,41	0,49	0,67	0,96	1,6
Pečeň	0,10	0,13	0,20	0,27	0,48
Plúca	0,023	0,030	0,044	0,067	0,1
Svaly	0,020	0,026	0,038	0,056	0,10
Hltan	0,014	0,018	0,027	0,043	0,077
Vaječníky	0,027	0,035	0,053	0,080	0,13
Pankreas	0,072	0,088	0,13	0,20	0,32
Červená kostná dreň	0,022	0,026	0,039	0,053	0,085
Koža	0,011	0,013	0,021	0,032	0,059
Slezina	0,57	0,79	1,2	1,8	3,1
Semenníky	0,017	0,022	0,037	0,054	0,087
Týmus	0,014	0,018	0,027	0,043	0,077
Štítna žľaza	0,075	0,12	0,18	0,37	0,68
Maternica	0,039	0,049	0,077	0,11	0,16
Ostatné tkanivá	0,024	0,032	0,049	0,080	0,13
Efektívny dávkový ekvivalent (mSv/MBq)	0,054	0,071	0,11	0,016	0,26

Efektívny dávkový ekvivalent pre (maximálnu odporúčanú) aktivitu 220 MBq pre dospelých s hmotnosťou 70 kg je 12 mSv.

Indium (^{111}In) - pentetretid sa špecificky viaže na somatostatínové receptory, preto nie je možné definovať cieľové orgány.

Pre podanú aktivitu 220 MBq, sú typické dávky žiarenia pre kritické orgány-obličky -90 mGy, pečeň -22 mGy a slezinu 125 mGy.

12. POKYNY TÝKAJÚCE SA PRÍPRAVY RÁDIOFARMÁK

Nepoužívajte OctreoScan, ak spozorujete viditeľné známky poškodenia.

Spôsob prípravy:

Pokyny na značenie

1. Pridajte obsah injekčnej liekovky A (indium (^{111}In)- chlorid) do injekčnej liekovky B (lyofilizovaný pentetretid), aby ste získali produkt indium (^{111}In) pentetretidu; pre prenos roztoku chloridu inditého (^{111}In) z injekčnej liekovky, použite zásadne injekčnú ihlu Sterican (0,90 x 70), ktorá je súčasťou každej dodávky prípravku.

2. Po rekonštitúcii nasleduje inkubačná doba 30 minút.

3. Pripravený roztok sa môže zriediť 2 až 3 ml 0,9 % roztokom chloridu sodného, ak je potrebný roztok vo väčšom objeme pre ľahšiu manipuláciu v injekčnej striekačke.

4. Roztok musí byť číry a bezfarebný, možno ho skontrolovať za olovenou stenou obsahujúcou olovené sklenené okno. Ak roztok nevyhovuje, musí sa zlikvidovať.

5. Použite malú vzorku objemu tohto (zriedeného alebo nezriedeného) roztoku na kontrolu kvality, ktorá je opísaná v nasledovnom odseku.

6. Roztok je pripravený na použitie. Roztok sa musí použiť do 6 hodín.

Poznámka: Na rekonštitúciu nepoužívajte žiadny iný roztok indium (^{111}In)- chloridu ako ten, ktorý je dodaný v balení spolu s lyofilizátom pentetretidu.

Po rekonštitúcii a označení je pH vodného roztoku 3,8 - 4,3.

Kontrola kvality značenia:

Rádiochemická čistota pripraveného roztoku ako stanovenie množstva india (^{111}In), naviazaného na peptidové a nepeptidovú štruktúry, sa môže určiť pomocou chromatografie na silikagéle na sklenených vláknach. Pripravte dôkladne vysušený prúžok s dĺžkou približne 10 cm a šírkou 2,5 cm pri značení štartovacej čiary na 2 cm, s dodatočnými značkami na 6 a 9 cm. Naneste 5 až 10 μl rekonštituovaného a označeného roztoku na východiskovú čiaru a nechajte vyvíjať v čerstvo pripravenom roztoku citrátu sodného 0,1 M, upravený pomocou HCl na pH 5. Približne 2-3 minúty dosiahne predná strana hodnotu 9 cm. Prúžok rozrežte na značke 6 cm a odmerajte aktivitu oboch polovic. ^{111}In naviazané na nepeptidovej štruktúre sa pohybuje k čelu. Dolná časť chromatogramu má obsahovať $\geq 98\%$ celkovej aktivity chromatogramu.