

1. A GYÓGYSZER NEVE

Octreoscan készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az Octreoscan két, csak együtt felhasználható injekciós üvegben kerül forgalomba.

Az **A jelű injekciós üveg** tartalma az aktivitásra vonatkozó referencia-időpontban: 1,1 ml 122 MBq aktivitású indium(¹¹¹In)-klorid (111 MBq/ml) oldatos injekcióban.
A **B jelű injekciós üveg** tartalma: 10 mikrogramm pentetreotid.

A feloldás és jelölés után nyert gyógyszer-oldat 111 MBq/ml indium(¹¹¹In)-pentetreotidot tartalmaz.

Az indium(¹¹¹In) 2,83 napos felezési idővel bomlik stabil kadmiummá (¹¹¹Cd).

Emissziós tulajdonságok:

γ-sugárzás	172 keV	(gyakoriság 90%)
γ-sugárzás	247 keV	(gyakoriság 94%)
röntgensugárzás	23-26 keV	

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez. A készlet két injekciós üvegből áll:

A jelű injekciós üveg: radioaktív jelzőizotópot tartalmazó oldatos injekció. Tiszta, színtelen oldat.

B jelű injekciós üveg: por oldatos injekcióhoz. Fehér liofilizált por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

Az indium(¹¹¹In)-pentetreotid specifikusan kötődik a szomatostatin receptorokhoz.

A pentetreotid indium(¹¹¹In)-kloriddal történt jelzésével előállított oldat a receptort hordozó gastro-entero-pancreatikus neuroendokrin (GEP) tumorok és carcinoid tumorok diagnosztizálásának és kezelésének elősegítésére javallt, az elváltozások lokalizációjának meghatározása révén. A szomatostatin receptort nem hordozó tumorok nem jelennek meg.

A receptorok sűrűsége GEP vagy carcinoid tumorban szenvedő számos beteg esetében nem elég nagy ahhoz, hogy a tumor az Octreoscan-nel kimutatható legyen. Így például az inzulinómában szenvedő betegek mintegy 50%-ában a tumor nem tehető láthatóvá.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és időskorúak

Az alkalmazandó aktivitás nagysága SPECT vizsgálat esetében az alkalmazott berendezés típusától függ. 70 kg testtömegű felnőtt esetében 110 -220 MBq aktivitás alkalmazása egyetlen intravénás injekcióban beadva általában elegendő. Ettől eltérő adagok alkalmazása is indokolható lehet.

Yesekárosodás

Az alkalmazott aktivitás gondos mérlegelése szükséges, mivel a sugárzási expozíció ezeknél a

betegeknél megnövekedhet. Jelentősen beszűkült vesefunkcióval rendelkező betegek esetében nem tanácsos az ^{111}In -pentetreotid alkalmazása, mert a fő kiválasztási útvonal kiesése vagy csökkent működése következtében a sugárdózis növekedhet (lásd a 4.4 pontban)

Gyermekek és serdülők

A pentetreotid(^{111}In) gyermeknél és serdülőknél történő alkalmazásáról a szomatosztatin receptor szcintigráfia területén járatos nukleáris medicina szakorvosnak kell döntenie, miután megfontolta alternatív, kisebb sugárterheléssel járó radiofarmakon alkalmazásának lehetőségét (például PET). A pentetreotid(^{111}In)-ot gyermeknél és serdülőknél csak akkor szabad alkalmazni, ha alternatív radiofarmakon nem áll rendelkezésre, vagy azzal a gyermek klinikai állapotában nem nyerhető kielégítő eredmény.

Az alkalmazás módja

A gyógyszerkészítmény egyszeri alkalmazásra való. Intravénás injekcióként alkalmazandó.

A gyógyszerkészítményt annak alkalmazása előtt kell elkészíteni.

A gyógyszerkészítmény alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasítást lásd a 12. pontban.

A beteg előkészítését lásd a 4.4 pontban.

Képkötés

A képkötésre a beadás után 4 és 24 órával, vagy 24 és 48 órával kerülhet sor. A 4 óra elteltével készült képek a hasüregi aktivitás 24 óra elteltével készült képeivel összehasonlítva használhatók. Amennyiben 24 óra múlva a hasüregben olyan aktivitás figyelhető meg, amelyről nem határozható meg biztonsággal, hogy tumor általi izotópfelvételről, vagy a béltartalomban található aktivitásról van-e szó, akkor a szcintigráfiát 48 óra múlva meg kell ismételni. Fontos két képsorozat beszerzése, melyből legalább egy SPECT (vagy SPECT/CT). A spot képek 48, 72 és/vagy 96 óra múlva megismételhetők a zavaró bél-aktivitás kitisztulása érdekében. Fiziológias izotópfelvétel ábrázolódik a lépben, a májban, a vesében és a hólyagban. A pajzsmirigy, a hypophysis és a belek a legtöbb beteg esetében láthatók.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy bármely, a 6.1 pontban felsorolt segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók lehetősége

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

Az előny/kockázat egyéni igazolása

Minden egyes betegnél meg kell állapítani, hogy a valószínűsíthető előny indokolja-e az ionizáló sugárzással történő expozíciót. Az alkalmazott aktivitásnak olyannak kell lennie, hogy a kapott sugárdózis az ésszerűen elérhető legalacsonyabb legyen a kívánt diagnosztikus eredmény megszerzése szükségességének szem előtt tartásával.

Vesekárosodás

A beadandó aktivitás gondos mérlegelése szükséges, mivel ezekben a betegekben fennáll a fokozott sugárzási aktivitásnak való kitettség veszélye. Jelentősen beszűkült vesefunkcióval rendelkező betegek esetében nem tanácsos az ^{111}In -pentetreotid alkalmazása, mert a fő kiválasztási útvonal kiesése vagy csökkent működése következtében a sugárdózis növekedhet. Csak abban az esetben vehető fontolóra a

készítmény alkalmazása, ha a várható diagnosztikus információ értéke meghaladja a sugárzásból eredő lehetséges károsodást. Értékelhető szcintigram hemodialízis után készíthető, amellyel a magas háttéraktivitás legalább részben eltávolításra került. A dialysis előtt készített képeknek nincs diagnosztikus értékük a keringő aktivitás miatt. Dialysis után a szokásosnál fokozottabb izotópfelvételt figyeltek meg a májban, a lépben, az emésztőtraktusban, valamint a szokásosnál erősebb aktivitást a keringésben.

Gyermekek és serdülők

Az ^{111}In -pentetreotid az ionizáló sugárzás lehetséges veszélye miatt csak abban az esetben alkalmazható 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél, ha a vizsgálatról remélt klinikai információ értéke vélhetően meghaladja a sugárzásból eredő lehetséges károsodást.

A gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásra vonatkozó információkat lásd a 4.2 pontban.

A beteg előkészítése

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

Hasmenésben nem szenvedő betegek esetén laxatívumok adása szükséges annak érdekében, hogy meg lehessen különböztetni az emésztőtraktusban, vagy annak közelében elhelyezkedő elváltozások által mutatott állandó halmozást a béltartalommal együtt mozgó aktivitástól.

A receptorhoz nem kötött indium(^{111}In)-pentetreotid, valamint a fehérjéhez nem kötött indium(^{111}In) gyorsan ürül a vesén keresztül. A háttérzaj és a vesét, illetve a húgyhólyagot érő sugárdózis csökkentése érdekében a kiürülési folyamat gyorsítása céljából a beadást követően 2–3 napig bőséges folyadékbevitelre (legalább 2 liter) van szükség.

Az oktreotid kezelésben részesülő betegek esetében a szomatosztatin receptorok blokkolásának elkerülése érdekében ajánlatos a kezelés átmeneti felfüggesztése. Ez az ajánlás csak tapasztalati alapokon nyugszik, feltétlen szükségességét nem bizonyították. Előfordulhat, hogy néhány beteg nem tolerálja a kezelés felfüggesztését, és rebound effektus alakul ki. Ez különösen inzulinórában szenvedő betegek esetén fordul elő, akiknél számolni kell a hirtelen kialakuló hypoglycaemia veszélyével, valamint carcinoid szindrómában szenvedő betegek esetén.

Amennyiben a beteg kezeléséért felelős klinikus úgy ítéli meg, hogy a beteg tolerálni fogja az oktreotid kezelés felfüggesztését, akkor 3 napos szünet ajánlott.

A képek értékelése

Az indium(^{111}In)-pentetreotiddal végzett szcintigráfia pozitív eredménye inkább a szövetek fokozott szomatosztatin-receptor sűrűségére utal, mintsem malignus betegségekre. Továbbá a pozitív izotópfelvétel nem specifikus a GEP és a carcinoid tumorokra. Pozitív szcintigráfia esetén ki kell vizsgálni, hogy fennáll-e egyéb, nagy helyi szomatosztatin-receptor sűrűséggel járó betegség. A szomatosztatin-receptor sűrűség az alábbi kóros állapotokban is emelkedett lehet: embriológailag a ganglionlécből származó szövetekből eredő daganatok (paraganlioma, medulláris pajzsmirigycarcinoma, neuroblastoma, phaeochromocytoma), hypophysis-tumorok, a tüdő endokrin tumorai (kissejtes carcinoma), meningeoma, emlőrák, lymphoproliferatív betegség (Hodgkin-kór, non-Hodgkin lymphomák) esetén, illetve olyan területek is izotópfelvételt mutathatnak, ahol magasabb a lymphocyták aránya (szubakut gyulladás).

Az eljárást követően

A készítmény alkalmazását követő 36 órában a kisgyermeket és a terhes nőket szoros megfigyelés alatt kell tartani.

Különleges figyelmeztetések

Nagy dózisú inzulinkezelésben részesülő cukorbeteg esetében a pentetreotid paradox hypoglycaemiát okozhat a glukagonszекреció átmeneti gátlása következtében.

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

A környezetvédelmi kockázatokra vonatkozó óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Gyógyszerkölsönhatásokról mindezidáig nem számoltak be.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Ha fogamzóképes korú nőnek kell radioaktív gyógyszerkészítményt beadni, mindig gondolni kell a terhesség lehetőségére. Minden nő, akinek kimaradt egy menzesze, terhesnek tekintendő mindaddig, amíg az ellenkezője be nem bizonyosodik. Bizonytalanság esetén (kimaradt vagy igen szabálytalan ciklus) mérlegelni kell ionizáló sugárterheléssel nem járó, egyéb technikák alkalmazását, ha ilyenek rendelkezésre állnak.

Terhesség

Az Octreoscan terhes nőkben történő alkalmazására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre tapasztalatok.

A terhes nőknél radionuklidokkal végzett eljárás során a magzatot is sugárterhelés éri. A 220 MBq értékű maximális diagnosztikus aktivitás alkalmazása során a méh 8,6 mGy dózist nyel el. Ilyen dózistartományban letális hatásokra, malformációk kialakulására, növekedésképtelenségre és működési rendellenességekre nem kell számítani, azonban a rák és az örökletes defektusok kialakulásának kockázata fokozott lehet. Ezért csak azok legszükségesebb vizsgálatok végezhetőek terhesség alatt, melyekben a várható előnyök meghaladják az anyai és a magzati kockázatokat.

Szoptatás

Szoptató anyák esetében radioaktív gyógyszerkészítmény alkalmazása előtt meg kell fontolni, hogy ésszerű-e várni a vizsgálatot követően a csecsemő elválasztásáig, és hogy a választott radioaktív gyógyszerkészítmény a legmegfelelőbb-e, tekintetbe véve, hogy az aktivitás megjelenik az anyatejben. Amennyiben a szoptatás ideje alatt szükséges a készítmény alkalmazása, akkor a szoptatást nem kell megszakítani, azonban a beadást követő 36 órában a csecsemőket szoros megfigyelés alatt kell tartani.

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

Az Octreoscan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Nem gyakran ($>1/1000$, $<1/100$) alakulnak ki az Octreoscan készítménynek tulajdonítható mellékhatások. Specifikus hatásokat nem figyeltek meg. A megfigyelt hatások valószínűleg vasovagális vagy anaphylactoid reakciók voltak.

A szcintigráfia előkészítő lépéseként az oktreatid kezelés felfüggesztése súlyos, általában a kezelés megkezdése előtt tapasztalt tünetek visszatéréssel járó mellékhatásokat okozhat.

Az ionizáló sugárzás rákot vagy örökletes defektusok kialakulását okozhatja. Mivel az ajánlott maximális effektív dózis (220 MBq) alkalmazása esetén az effektív dózis 12 mSv, e nemkívánatos hatások kialakulásának valószínűsége kicsi.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére a következő elérhetőségek valamelyikén.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu**4.9 Túlادagolás**

A véletlen túlادagolás a gyógyszerformából (egy dózisú injekció) adódóan valószínűtlen. Az indium(¹¹¹In)-pentetreotid túlادagolása esetén a beteg által elnyelt dózist, amennyiben lehetséges csökkenteni kell a radionuklid eliminációjának fokozódása útján, forszírozott diurézissel és gyakori hólyagürítéssel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: diagnosztikai radiofarmakonok tumor kimutatáshoz;

ATC kód: V09IB01

Hatásmechanizmus

Az Octreoscan olyan szöveti szomatosztatin receptorokhoz (főként a 2-es és 5-ös altípusokhoz) kapcsolódik, ahol a betegség következtében a sejtfelszínen a fiziológiásnál nagyobb e receptorok sűrűsége. Azoknál a betegeknél, akiknél a betegség nem vezet a receptorsűrűség fokozódásához, a szcintigráfia nem lesz sikeres.

Carcinoid és GEP tumorok esetében a tumorszövet fokozott receptorsűrűségének prevalenciája általában elég magas.

Farmakodinámiás hatások

A farmakodinámiás hatásokat illetően csak korlátozott vizsgálatokat végeztek. A készítmény in vitro biológiai aktivitása körülbelül 30%-a a természetes szomatosztatin biológiai aktivitásának. A patkányokban in vivo mért biológiai aktivitás alacsonyabb, mint a megegyező mennyiségű oktreatid aktivitása. 20 µg pentetreotid intravénás injekciója néhány betegnél a szérum gasztrin és a szérum glukagon szintjének mérhető, de nagyon kismértékű csökkenését okozta, amely kevesebb, mint 24 órán át volt észlelhető.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**Halmozódás az egyes szervekben**

Az indium(¹¹¹In)-pentetreotidot az alábbi szervek halmozzák: a máj (körülbelül 2% 24 óra alatt) és a lép (körülbelül 2,5% 24 óra alatt). A pajzsmirigy és a hypophysis halmozása előfordul, de nem reprodukálható módon. A vesék halmozása részben a vizelettel történő, folyamatban lévő kiválasztás, részben a vese általi késői excretio következménye.

Elimináció

Az indium(¹¹¹In)-pentetreotid nem kötődött a receptotokhoz, és a fehérjékhez nem kötött indium(¹¹¹In) gyorsan kiürült a veséken keresztül. Az intravénás alkalmazást követő 24 órán belül a jelzett pentetreotid 80%-a eliminálódott a húgyuti rendszeren keresztül. 48 óra elteltével 90% választódott ki. Normális bélműködésű betegeknél a beadott aktivitásnak körülbelül 2%-a választódik ki az epével és azt követően széklettel.

A beadást követő 6 órán belül a vizeletben megjelenő radioaktivitás főleg intakt indium(¹¹¹In)-pentetreotidból származik. Ezt követően emelkedik a nem fehérjéhez kötött aktivitás kiválasztása.

Felezési idő

A ^{111}In 2,83 napos felezési idővel bomlik stabil kadmiummá.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A klinikai alkalmazás szempontjából a nem-klinikai vizsgálatokban megfigyelt, és a maximális humán expozíciót jelentősen meghaladónak tartott expozíció hatásainak kevés jelentősége van. A pentetrotid karcinogén hatását, valamint a termékenységre és a magzatra kifejtett hatásait nem vizsgálták.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**A jelű injekciós üveg

Sósav

Injekcióhoz való víz

Vas(III)-klorid hexahidrát

B jelű injekciós üveg

Nátrium-citrát-dihidrát

Citromsav-monohidrát

Inozitol

Gentizinsav

6.2 Inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az Octreoscan „A” és „B” injekciós üveg az indium(^{111}In) aktivitására vonatkozó referenciadátumot és -időpontot követő 24 órán belül használható fel.

Az elkészítés után az oldat legfeljebb 25°C-on tárolandó és 6 órán belül felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az „A” és „B” injekciós üvegek legfeljebb 25°C-on tárolandók.

Az elkészített oldat tárolási körülményeit lásd a 6.3 pontban.

A tárolás során be kell tartani a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti szabályozásokat.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az Octreoscan két injekciós üveget tartalmazó egyetlen csomagolási egységben kerül kiszállításra:

- **A jelű injekciós üveg:** 10 ml-es, kvarz-bevonatú, I. típusú, szürke teflonbevonatú brómbutil gumidugóval lezárt, ólommal leárnyékolt injekciós üveg. Az injekciós üveg 1,1 ml indium(^{111}In)-klorid oldatot tartalmaz, mely megfelel 122 MBq aktivitásnak a referencia-időpontban.
- **B jelű injekciós üveg:** 10 ml-es, szürke brómbutil gumidugóval (Ph.Eur I. típusú), narancsszínű letéphető védőkoronggal és rolnizott alumínium zárókupakkal lezárt szintelen boroszilikát injekciós üveg (Ph.Eur I. típusú). Az injekciós üveg 10 mikrogramm pentetrotidot tartalmaz.

Az injekciós üvegek külön-külön nem használhatók fel. Mindkét injekciós üveg alumínium zárókupakkal van lezárva és csomagolásuk zárt hajtogatott ónból készült. Az óndobozban az izotóppal történő jelölés elvégzésére szolgáló Sterican Luer Lock 0,90 × 70 mm / 20 G × 2 4/5" méretű tű található.

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

Általános figyelmeztetés

A radioaktív gyógyszerkészítményeket kizárólag arra felhatalmazott személyek vehetik át, használhatják és alkalmazhatják e célra kijelölt klinikai intézményekben. Átvételük, tárolásuk, használatuk, szállításuk és ártalmatlanításuk a helyileg illetékes hivatalos szervezet szabályozása és/vagy megfelelő engedélyek hatálya alá tartozik.

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

Mindkét injekciós üveg tartalma kizárólag az indium(¹¹¹In)-pentetrotid oldatos injekció elkészítésére használható és nem adható be közvetlenül a betegnek az elkészítési eljárás elvégzése nélkül.

Az gyógyszerkészítmény alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó útmutató a 12. pontban található.

Amennyiben az elkészítése során az injekciós üvegek sérülnének a gyógyszerkészítményt nem lehet felhasználni.

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

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása kockázatot jelent mások számára a sugárzás következtében a vizsgált személlyel, vagy a vizelettel, hányadékkal, stb. való közvetlen érintkezés miatt. Ezért be kell tartani a nemzeti előírásoknak megfelelő, sugárvédelemre vonatkozó elővigyázatossági szabályokat.

A megsemmisítésre vonatkozó utasítások:

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✖✖ (két kereszt)

Osztályozás: **II./3 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. Törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézetű járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-9348/01

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1994. augusztus 29.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. december 30.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2020. augusztus 10.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

Az indium(¹¹¹In)-ot ciklotronban állítják elő. Az alábbi táblázatban leírt energiájú gamma-sugárzás kibocsájtása mellett, 2,83 napos felezési idővel bomlik stabil kadmiummá (¹¹¹Cd).

gamma-sugárzás	172 keV	(gyakoriság 90%)
gamma-sugárzás	247 keV	(gyakoriság 94%)
röntgensugárzás	23-26 keV	

Az alábbi sugárdózisokat a MIRD rendszer alapján számolták ki. Az adatok az ICRP 106 közleményből származnak és a következő feltevéseken alapulnak:

Az ICRP 106 közleményben ismertetett biokinetikai modell alapján az intravénásan beadott indium(¹¹¹In)-pentreotidot feltehetően azonnal felveszi a máj, a lép, a vese és a pajzsmirigy, míg a maradék vélhetően egyenletesen eloszlik a szervezet többi részében. A halmozásra vonatkozó experimentális adatok legjobban mono- vagy bi-exponenciális összefüggéssel írhatók le. A biokinetikai adatok a tápcsatorna carcinoid és endokrin tumoros betegségeiben szenvedő betegektől származnak. Ebből eredően bármely adott szervben megtalálható tumorszövet izotópfelvételét tartalmazhatja a szervre vonatkozóan közölt izotópfelvételi érték. A készítmény főként a vesén keresztül ürül, és kevesebb, mint 2%-a távozik a széklettel. A vizelettel történő ürülés vonatkozásában megfigyelt, 24 óra eltelte utáni 85%-os érték jól illik a modellbe. A modell nem tartalmazza a tápcsatornán keresztül történő kismértékű kiválasztódást, mivel ennek az elnyelt dózishoz való hozzájárulása normális körülmények között elhanyagolható.

Szerv(ek)	F_s	$T_{1/2}$	a	\tilde{A}_s/A_0
Máj	0,06	2 óra 2,5 nap 70 nap	0,40 0,30 0,30	2,59 óra
Lép	0,05	2,5 nap	1,00	2,30 óra
Vese	0,06	2,5 nap	1,00	2,76 óra
Pajzsmirigy	0,001	2,5 nap	1,00	2,76 perc
Egyéb szervek és szövetek	0,829	3 óra 2,5 nap	0,90 0,10	6,90 óra
Húgyhólyag	1,00			
<i>Felnőttek és 15 évesek</i>				1,65 óra
<i>10 évesek</i>				1,40 óra
<i>5 évesek és 1 évesek</i>				54,3 perc
F_s	Frakcionált megoszlás a szervre vagy a szövetre nézve			
$T_{1/2}$	A felvétel illetve a kiürülés biológiai felezési ideje			
a	Az adott féléletidővel felvett vagy eliminált F_s hányada. A mínusz jel a felvételt jelenti.			
\tilde{A}_s/A_0	Szervre vagy szövetre vonatkoztatott kumulatív aktivitás beadott aktivitás-egységenként.			

Elnyelt dózis beadott aktivitás-egységenként (mGy/MBq)

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvesék	0.058	0.075	0.11	0.17	0.29

Elnyelt dózis beadott aktivitás-egységenként (mGy/MBq)

Szerv	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Húgyhólyag	0.20	0.25	0.37	0.46	0.56
Csontfelszínek	0.027	0.033	0.050	0.075	0.14
Agy	0.0096	0.012	0.020	0.032	0.057
Emlő	0.012	0.015	0.023	0.037	0.067
Epehólyag	0.052	0.063	0.092	0.14	0.22
Tápcsatorna					
Gyomor	0.043	0.050	0.077	0.11	0.18
Vékonybél	0.029	0.037	0.059	0.090	0.15
Colon (Vastagbél	0.029	0.035	0.055	0.086	0.14
felszálló szakasza (Vastagbél	0.030	0.037	0.058	0.094	0.15
leszálló szakasza	0.027	0.033	0.052	0.075	0.12
Szív	0.025	0.032	0.048	0.070	0.12
Vese	0.41	0.49	0.67	0.96	1.6
Máj	0.10	0.13	0.20	0.27	0.48
Tüdő	0.023	0.030	0.044	0.067	0.12
Izom	0.020	0.026	0.038	0.056	0.10
Nyelőcső	0.014	0.018	0.027	0.043	0.077
Petefészkek	0.027	0.035	0.053	0.080	0.13
Hasnyálmirigy	0.072	0.088	0.13	0.20	0.32
Vörös csontvelő	0.022	0.026	0.039	0.053	0.085
Bőr	0.011	0.013	0.021	0.032	0.059
Lép	0.57	0.79	1.2	1.8	3.1
Herék	0.017	0.022	0.037	0.054	0.087
Thymus	0.014	0.018	0.027	0.043	0.077
Pajzsmirigy	0.075	0.12	0.18	0.37	0.68
Méh	0.039	0.049	0.077	0.11	0.16
Fennmaradó szervek	0.024	0.032	0.049	0.080	0.13
Effektív dózis (mSv/MBq)	0.054	0.071	0.11	0.16	0.26

A 220 MBq értékű javasolt maximális aktivitás beadása esetén az effektív dózis 12 mSv (70 kg-os felnőtt esetében).

Az indium(¹¹¹In)-pentetreotid specifikusan kötődik a szomatosztatin receptorokhoz, így a célszerv nem határozható meg. 220 MBq alkalmazott dózis esetén a sugárzási aktivitás a kritikus szervekben – vesék, máj és lép – sorrendben 90, 22 és 125 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Az elkészítés módja:

A jelölésre vonatkozó utasítások:

1. Az Indium (^{111}In) pentetretoid elkészítéséhez az A jelű injekciós üveg tartalmát {indium(^{111}In)-klorid} töltsse a (liofilizált pentetretoidot tartalmazó) B jelű injekciós üvegbe. Az indium-klorid injekciós üvegből történő eltávolításához kizárólag a csomagolásban található Sterican (0,90 x 70) tűt alkalmazza.
2. A feloldás után 30 perces inkubációs idő szükséges.
3. A készítmény hígítható 2-3 ml 0,9%-os nátrium-klorid oldattal, ha a fecskendő könnyebb kezelése érdekében nagyobb térfogat szükséges.
4. Az oldatnak átlátszónak és színtelennek kell lennie. Ez ellenőrizhető egy ólomüveg ablakot tartalmazó ólomfal mögött. Amennyiben az oldat nem megfelelő, meg kell semmisíteni.
5. A következő szakaszban ismertetett minőség-ellenőrzésre használja ennek a (hígított vagy nem hígított) oldatnak egy kis mennyiségét.
6. Az oldat készen áll a felhasználásra. Az oldatot 6 órán belül fel kell használni.
N.B.: A feloldáshoz semmilyen más indium(^{111}In)-klorid oldatot ne használjon, csakis a liofilizált pentetretoidot tartalmazó dobozban található!

Az elkészítés és a jelzés után a vizes oldatt pH-ja 3,8 – 4,3.

A minőségellenőrzésre vonatkozó útmutatások:

Az indium(^{111}In) izotóphoz kötött peptidek elemzése az indium(^{111}In) izotóphoz kötött nem peptid vegyületekhez képest, szilikagélre impregnált üvegszál csíkok segítségével végezhető. Készítsen elő egy alaposan kiszáritott, körülbelül 10 cm hosszú és 2,5 cm széles csíkot, amelyen 2 cm-nél bejelölje a kezdővonalat, és további jelöléseket helyezett el rajta 6 és 9 cm-nél. A feloldott és jelölt oldatból 5-10 μl -t cseppentsen a kezdő jelre, majd frissen elkészített, és sósavval 5-ös pH-ra beállított 0,1 M-os nátrium-citrát oldatban hívja elő. Az oldat frontja körülbelül 2-3 perc alatt eléri a 9 cm-es jelet. A 6 cm-es jelnél vágja el a csíkot, és mérje le mindkét fél aktivitását. A nem peptid vegyülethez kötött ^{111}In a fronttal együtt halad. Megfelelési követelmény: A kromatogram alsó végének kell tartalmaznia az alkalmazott aktivitás legalább 98%-át.