

1. A GYÓGYSZER NEVE

Technescan DMSA 1,2 mg készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Injekciós üvegenként:

szukcimer (vagy dimerkapto-borostyánkősav vagy DMSA) 1,2 mg

A radionuklid nem része a készletnek.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez.

Törtfehér vagy enyhén sárga liofilizátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

Nátrium- ^{99m}Tc pertechnetát-oldattal történő radioizotópos jelzés után az elkészített ^{99m}Tc technécium-szukcimer-oldat a következő vizsgálatokra javallott felnőtteknél, valamint gyermekeknél és serdülőknél:

- A vesekéreg morfológiai vizsgálatai.
- Az egyes vesék működésének vizsgálata.
- Az ectopiás vese helymeghatározása.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

Felnőtteknél a ^{99m}Tc technécium-szukcimer javasolt aktivitása átlagos testtömegű (70 kg) beteg esetén 30–120 MBq. Egyéb aktivitások is indokolhatók lehetnek. Megjegyzendő, hogy az orvosoknak minden országban követniük kell a diagnosztikai referenciaszinteket és a helyi jogszabályok előírásait.

Idősek

Nincs speciális adagolási rend az idős betegek esetében.

Vesekárosodás

A beadandó aktivitás alapos megfontolása szükséges, mert ilyen betegeknek növekedhet a sugárexpozíció.

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazást alaposan meg kell fontolni a klinikai szükséglet, illetve a kockázat/előny arány e betegcsoportnál történő értékelése alapján. A gyermekeknek és serdülőknek beadandó aktivitás az Európai Nukleáris Medicina Társaság adagolási kártyája (EANM 2016) szerint a következő egyenlettel számítható ki:

$$A[\text{MBq}]/\text{Beadott} = \text{kiindulási aktivitás} \times \text{szorzó} \text{ (ahol a kiindulási aktivitás 6,8 MBq)}$$

18,5 MBq minimális dózis szükséges a megfelelő képminőséghez.

Az eredményül kapott beadandó aktivitások a következő táblázatban találhatók:

Testtömeg (kg)	Aktivitás (MBq)	Testtömeg (kg)	Aktivitás (MBq)	Testtömeg (kg)	Aktivitás (MBq)
3	18,5	22	36	42	62
4	18,5	24	39	44	65
6	18,5	26	42	46	68
8	18,5	28	44	48	70
10	18,5	30	47	50	73
12	21	32	50	52–54	77
14	24	34	52	56–58	82
16	27	36	54	60–62	86
18	30	38	57	64–66	91
20	33	40	60	68	95

Az alkalmazás módja

Többadagos injekciós üveg.

Intravénás injekció formájában történő alkalmazásra.

A gyógyszert a betegnek való beadás előtt radioizotópos jelzéssel kell ellátni.

A gyógyszer alkalmazás előtti radioizotópos jelzésére vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

A beteg előkészítésére vonatkozó információt lásd a 4.4 pontban.

Felvétel készítése

A képalkotó eljárás elvégzése az injekció beadása után két-három órával kezdhető meg. Az eljárás statikus (sík vagy tomográfiás) felvét elkészítéssel végezhető.

Ha veseelégtelenség vagy veseelzáródás áll fenn, későbbi felvét elkészítés lehet szükséges (veseelégtelenség esetén 6 órával, míg veseelzáródás esetén 24 órával a jelölőanyag beadása után).

Ha jelentős hydronephrosis áll fenn, későbbi felvét elkészítés (4–24 órával a jelölőanyag beadása után) vagy furoszemid-injekció adása hasznos lehet.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, illetve a jelölt radioaktív gyógyszer bármely alkotóelemével szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók kockázata

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 endotrachealis tubusnak és a lélegeztetést elősegítő eszköznek azonnal elérhetőnek kell lennie.

Az előny/kockázat profil egyéni mérlegelése

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

Vesekárosodás

Az előny/kockázat profil alapos mérlegelése szükséges, mert ilyen betegeknél növekedhet a sugárexpozíció (lásd a 4.2 pontban).

Gyermekek és serdülők

A gyermeknél és serdülőknél történő alkalmazásra vonatkozó információkat lásd a 4.2 pontban. Alapos megfontolás szükséges, mivel az effektív dózis MBq-enként magasabb, mint a felnőtteknél (lásd 11. pont).

A beteg előkészítése

A betegnek a vizsgálat megkezdése előtt jól hidratáltnak kell lennie, és ösztönözni kell arra, hogy a sugárzás csökkentése érdekében a vizsgálatot követő első órákban a lehető leggyakrabban ürítse vizeletét.

Bizonyos gyógyszeres kezeléseket abba kell hagyni (lásd 4.5 pont).

A felvételek értelmezése

A tubulusok károsodása, például a Fanconi-szindróma vagy a nephronophthisis (medulláris cisztás vesebetegség) a vese gyenge megjelenítését eredményezheti (az izotóp hibás kötődése a tubularis sejtekben, a húgyhólyag fokozott felvétele, illetve vizeletkiválasztása).

Az eljárás után

Az eljárás után nincs korlátozva a csecsemőkkel és terhes nőkkel való közeli kontaktus.

Különleges figyelmeztetések

Az injekciót szigorúan intravénásan kell beadni a helyi lerakódás és sugárterhelés elkerülése érdekében. Paravénás injekció esetén az injekció beadását azonnal le kell állítani, az injekció beadásának helyét pedig hűteni kell, és megemelt helyzetben pihentetni.

A készítmény 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

A sav-bázis egyensúlyba történő beavatkozás – például az ammónium-klorid vagy a nátrium-hidrogén-karbonát révén – azzal jár, hogy a [^{99m}Tc]technécium-szukcimer komplex vegyület vegyértéke *in vivo* megváltozik, ami e vegyületnek a mellékvesekéregben történő csökkent felhalmozódását okozza, a májban történő jelentős koncentrációval és gyorsabb vizeletürítéssel összefüggésben.

A mannit dehidrációt okoz, ezzel a [^{99m}Tc]technécium-szukcimer vesékbe történő kivonódásának csökkenését eredményezi.

Az ACE-gátlók (pl. kaptopril) a tubularis funkció reverzibilis károsodását eredményezhetik a veseartéria stenosisa által befolyásolt vesében, a filtrációs nyomás csökkenése miatt. Ez végül a [^{99m}Tc]technécium-szukcimer csökkent vesekoncentrációjához vezet.

Ezen hatások elkerülése érdekében a fenti gyógyszerek bármelyikével történő kezelést lehetőség szerint meg kell szakítani.

Állatkísérletes kutatások bebizonyították, hogy a metotrexáttal, ciklofoszfamiddal vagy vinkrisztinnel végzett kemoterápia befolyásolhatja a [^{99m}Tc]technécium-szukcimer biológiai eloszlását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes korú nők

Radioaktív gyógyszer fogamzóképes nőnél tervezett alkalmazása esetén lényeges annak meghatározása, hogy a beteg terhes-e vagy sem. Minden nőt, akinek elmaradt egy menstruációja, terhesnek kell tekinteni, amíg ennek ellenkezője be nem bizonyosodik. Ha a potenciális terhességgel kapcsolatban bizonytalanság áll fenn (ha a nőnek elmaradt egy menstruációja, ha a ciklusa nagyon rendszertelen stb.), ionizáló sugárzást nem használó alternatív technikát kell ajánlani a betegnek (ha ilyen technika létezik).

Terhesség

A terhes nőknél radionukliddal végzett eljárások a magzat sugárterhelésével is járnak. Ezért terhesség alatt csupán az elengedhetetlenül fontos vizsgálatok végezhetők el, amikor a valószínű előnyök nagyobbak, mint az anyára és a magzatra vonatkozó kockázatok.

Szoptatás

A [^{99m}Tc]technécium-szukcimer kiválasztódik az anyatejbe.

Radioaktív gyógyszer szoptató anyának történő beadása előtt fontolóra kell venni a radionuklid alkalmazásának esetleges elhalasztását a szoptatás befejezéséig, illetve azt, hogy mely radioaktív gyógyszer a legjobb választás, tekintettel arra, hogy az aktivitás kiválasztódik az anyatejbe. Ha az alkalmazást szükségesnek ítélik, a szoptatást legalább 4 órára fel kell függeszteni, és a lefejt tejet ki kell önteni.

Ezen időszakban nincs szükség a csecsemőkkel való közeli kontaktus korlátozására.

Termékenység

A [^{99m}Tc]technécium-szukcimer alkalmazásának termékenységre gyakorolt hatása nem ismert.

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

A Technescan DMSA nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemkívánatos hatásokra vonatkozó információk spontán jelentésekből állnak rendelkezésre. A jelentések anaphylactoid, vasovagalis és az injekció beadásának helyén fellépő reakciókat írnak le, amelyek enyhe-közepes súlyosságúak voltak, és általában kezelés nélkül vagy tüneti kezelésre megoldódtak.

Nemkívánatos hatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban a nemkívánatos hatások a MedDRA szerinti szervrendszeri kategóriák szerint kerültek csoportosításra.

Az előfordulási gyakoriságok meghatározása: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - <1/1000$), nagyon ritka ($<1/10\,000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszeri kategóriánként csoportosított nemkívánatos hatások

Szervrendszer	Nemkívánatos hatások	Gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Anaphylactoid reakció (pl. kiütés, viszketés, csalánkiütés, erythema, hyperhidrosis, periorbitalis oedema, conjunctivitis, gégeödéma, garatödéma, köhögés, nehézlégzés, hasi fájdalom, hányás, hányinger, túlzott nyálszekréció, nyelvödéma, hypotensio, bőrpír)	Nem ismert

<i>Szervrendszer</i>	<i>Nemkívánatos hatások</i>	<i>Gyakoriság</i>
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Vasovagalis reakciók (pl. syncope, hypotensio, fejfájás, szédülés, sápadtság, asthenia, fáradtság)	Nem ismert
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadásának helyén fellépő reakció (pl. kiütés, duzzanat, gyulladás, ödéma)	Nem ismert

Anaphylactoid reakciók

A jelentett anaphylactoid reakciók enyhe-közepes súlyosságúak voltak, azonban súlyos reakciók előfordulása nem zárható ki (lásd a 4.4 pontot).

Vasovagalis reakciók

A vasovagalis reakciókat minden valószínűség szerint maga az eljárás okozza, különösen szorongó betegeknél, de a készítmény hozzájárulása nem zárható ki.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

Az alkalmazás helyén fellépő helyi reakciók többek között a következők lehetnek: kiütések, duzzanat, gyulladás, ödéma. A legtöbb esetben az ilyen reakciókat valószínűleg extravasatio okozza (lásd a 4.4 pontot).

Az ionizáló sugárzásnak való kitettséget rák előidézésével és örökletes károsodások kialakulásának lehetőségével hozzák összefüggésbe. Mivel az effektív dózis 1,06 mSv a 120 MBq maximális ajánlott aktivitás alkalmazásakor, ezek a nemkívánatos hatások várhatóan alacsony valószínűséggel fordulnak elő.

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 az:

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form:

<https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@nngyk.gov.hu található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A [^{99m}Tc]technécium-szukcimer alkalmazásából eredő sugárzás-túlادagolás esetén a beteg szervezetében elnyelt dózist – ahol lehetséges – csökkenteni kell a radionuklid szervezetből történő eliminációjának fokozásával, amely forszírozott diuresissal és gyakori hólyagürítéssel történhet. Segíthet az alkalmazott effektív dózis felbecslése.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: radioaktív diagnosztikumok – kiválasztó szervrendszer, ATC-kód: V09CA02.

Farmakodinámiás hatások:

A diagnosztikai eljárásokban alkalmazott kémiai koncentrációban és aktivitásban a [^{99m}Tc]technécium-szukcimer nem mutat farmakodinámiás hatást.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**Eloszlás és szervi felvétel**

A [^{99m}Tc]technécium-szukcimer intravénás beadása után a vérben gyorsan kötődik a plazmafehérjékhez; az erythrocytákhoz való kötődés elhanyagolható. A [^{99m}Tc]technécium-szukcimer magas koncentrációban lokalizálódik a vesekéregben. A maximális felvételt 3–6 órával az intravénás alkalmazást követően éri el; a dózis körülbelül 40–50%-a a vesékben marad vissza a normális vesefunkcióval rendelkező betegeknél. Az alkalmazott dózis kevesebb mint 3%-a lokalizálódik a májban. Mindamellet ez a mennyiség jelentősen növekedhet, a veseeloszlás pedig csökken a károsodott vesefunkciójú betegeknél.

A [^{99m}Tc]technécium-szukcimer a proximális vesecsatornában koncentrálódik, feltehetően a peritubularis reabszorpció eredményeként.

Elimináció

Az intravénás alkalmazást követően a [^{99m}Tc]technécium-szukcimer a normális vesefunkcióval rendelkező betegeknél háromfázisú úton eliminálódik a vérből a veséken keresztül.

Egy órával az injekció beadása után az aktivitás körülbelül 10%-a jelenik meg a vizeletben. 24 órán belül körülbelül 30%-a választódik ki a vizelettel.

Felezési idő

A [^{99m}Tc]technécium-szukcimer effektív felezési ideje a vérben körülbelül 1 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Egerekén végzett toxikológiai vizsgálatok bizonyítják a [^{99m}Tc]technécium-szukcimer egyszeri beadásának biztonságosságát a megadott aktivitás és mennyiség mellett (a szukcimer LD_{50} -értéke 3,2 g/kg). Patkányok esetén 0,66 mg/kg/nap szukcimer (DMSA) és 0,23 mg/kg/nap SnCl_2 több mint 14 napon át tartó ismételt adásánál nem észleltek toxicitást. Az embereknél általában alkalmazott dózis 0,02 mg/ttkg szukcimer.

Ez a készítmény nem rendszeres, illetve nem folyamatos alkalmazásra szánt gyógyszer.

Mutagenitási vizsgálatokat, illetve hosszú távú karcinogénitási vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

inozitol

ón(II)-klorid-dihidrát (E512)

sósav (E507)

nátrium-hidroxid (E524)

6.2 Inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év.

Radioizotóppal történő jelzés után: 4 óra injekciós üvegben. Legfeljebb 25 °C-on tárolandó a radioizotóppal történő jelzés után.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer radioizotóppal történő jelzése utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban. A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti szabályozások szerint kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt, I-es típusú, 10 ml-es injekciós üvegben. Kiszerelés: 5 db többadagos injekciós üveg dobozban.

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

Általános figyelmeztetések

A radioaktív gyógyszereket kizárólag arra felhatalmazott személyek vehetik át, használhatják és alkalmazhatják, e célra kijelölt klinikai környezetben. Átvételük, tárolásuk, használatuk, szállításuk és ártalmatlanításuk az illetékes hivatalos szervezet szabályozása és/vagy megfelelő engedélyeik hatálya alá tartozik.

A radioaktív gyógyszereket a felhasználónak oly módon kell elkészítenie, amely megfelel mind a sugárzásbiztonsági, mind a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell tenni.

Az injekciós üveg tartalma kizárólag a [^{99m}Tc]technécium-szukcimer-oldat elkészítésére használható, és nem adható be közvetlenül a betegnek anélkül, hogy előzőleg át ne esett volna az előkészítő eljárás.

A gyógyszer alkalmazás előtti radioizotópos jelzésére vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

Ha az injekciós üveg sértetlensége az előkészítés során bármikor megszűnik, akkor a készítmény nem használható fel.

Az alkalmazási eljárásokat úgy kell elvégezni, hogy a gyógyszer szennyeződésének és a kezelőket érő sugárzásnak a kockázata minimális legyen. A megfelelő sugárvédelem kötelező.

A készlet tartalma az előzetes elkészítés idejéig nem radioaktív. Miután azonban a nátrium-^{99m}Tc]pertechnetát hozzáadásra került, a végleges készítmény megfelelő sugárvédelmét biztosítani kell.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása más személyek számára külső sugárzásból eredő, illetve vizelet, hányadék stb. kifröccsenéséből származó kontaminációja révén kockázattal jár. Ennek megfelelően – a nemzeti szabályozással összhangban – a sugárvédelmi óvintézkedések betartása kötelező.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✖ (egy kereszt)

Osztályozás: II./3 csoport

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti 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-9150/01

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1994. június 9.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. november 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2025. szeptember 12.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A ^{99m}Tc -technéciumot $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ -generátor hozza létre, és gamma-sugárzás emissziójával bomlik le, átlagosan 140 keV energiával és 6,02 óra felezési idővel ^{99}Tc -technéciumra, amely – tekintettel hosszú, $2,13 \times 10^5$ év felezési idejére – kvázi stabilnak tekinthető.

Az alább felsorolt adatok a Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottságtól (ICRP 128) származnak, és számításuk a következő feltételezéseken alapul:

A teljestesteloszlást egy triexponenciális függvény írja le. A vesekéreg 0,5-es hányadot vesz fel, 1 órás felszívódási felezési idővel, és ezt tartós retencióban lévőnek tekintik. A máj 0,1-es, a lép pedig 0,01-os hányadot vesz fel 1 órás felezési idővel – ezek a mennyiségek 2 órás (50%), illetve 1,8 napos (50%) felezési idővel eliminálódnak.

1. táblázat: A ^{99m}Tc -technécium-szukcimer alkalmazásából eredő várható sugárterhelés

Szerv	Elnyelt dózis / egységnyi beadott aktivitás (mGy/MBq)				
	Felnőtt	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Mellékvesék	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Csontfelszín	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Agy	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Emlő	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Epehólyag fala	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Gastrointestinalis tractus					
Gyomor fala	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Vékonybél fala	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Vastagbél fala	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
(vastagbél felső szakaszának fala	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
vastagbél alsó szakaszának fala)	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Szívfal	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Vesék	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76

Szerv	Elnyelt dózis / egységnyi beadott aktivitás (mGy/MBq)				
Máj	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Tüdő	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Izmok	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Nyelőcső	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Petefészkek	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Hasnyálmirigy	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037
Vörös csontvelő	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014
Bőr	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Lép	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Herék	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Csecsemőmirigy	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Pajzsmirigy	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Húgyhólyag fala	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Méh	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Többi szerv	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Effektív dózis (mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

Egy 70 kg testtömegű felnőttél 120 MBq (a maximális javasolt) aktivitás alkalmazása 1,1 mSv effektív dózist eredményez.

120 MBq beadott aktivitásnál a célszerv (vese) jellemző sugárdózisa 21,6 mGy, míg a kritikus szervek jellemző sugárdózisa: húgyhólyagfal: 2,2 mGy, lép: 1,6 mGy, mellékvesék: 1,4 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

A felszívást aseptikus körülmények között kell végezni. Az injekciós üvegeket soha nem szabad felnyitni. A dugó fertőtlenítése után az oldatot a dugón keresztül kell felszívni egy megfelelő védőárrnyékolással ellátott egyadagos fecskendővel és eldobható steril tűvel, vagy pedig jóváhagyott automata beadókészülékkel.

Ha az injekciós üveg sértetlensége megszűnt, a készítmény nem használható fel.

Az elkészítés módszere

A következő módon, aseptikus módszerrel készítse el a [^{99m}Tc]technécium-szukcimer oldatos injekciót:

- Töltsön 1–5 ml mennyiségű, hígítatlan nátrium-[^{99m}Tc]pertechnetát oldatos injekciót (amely 1200–3700 MBq-t tartalmaz) a Technescan DMSA injekciós üvegébe.
- Ne használjon levegőszelopes tűt, mivel az injekciós üveg nitrogénnel van feltöltve. A nátrium-[^{99m}Tc]pertechnetát oldatos injekció befecskendezése után, a tű kivétele nélkül távolítsa el a befecskendezett oldattal egyenlő mennyiségű nitrogént az injekciós üvegből, a túlnyomás elkerülése érdekében.
- A por teljes feloldódásának biztosítása érdekében az injekciós üveget többször fordítsa meg.
- Szobahőmérsékleten 15 percig inkubálja az injekciós üveget.

Ezt követően a [^{99m}Tc]technécium-szukcimer hígításra vagy befecskendezésre kész. A készítmény 0,9%-os, frissen felnyitott fiziológiás sóoldattal hígítható a kívánt radioaktív koncentrációra. Ne juttasson levegőt az injekciós üvegbe.

A végleges, radioaktívan jelölt készítmény tulajdonságai:

Színtelen, tiszta vagy enyhén opálos oldat.

pH: 2,3-3,5

Minőségellenőrzés

A radioizotópos jelzéssel ellátott készítmény radiokémiai tisztasága a következő eljárással vizsgálható:

- Végezzen vékonyréteg-kromatográfiás vizsgálatot szilikagéllal bevont üvegszalasz kromatográfiás lapokon, a European Pharmacopoeia (Ph.Eur.) 643. monográfiája szerint.

- Cseppentsen 5–10 mikroliter [^{99m}Tc]technécium-szukcimer-oldatot a kromatográfiás lapra, és fejlesszen 10–15 cm kromatogramot metil-etil-keton R-rel. A [^{99m}Tc]pertechnetátionok a frontig vándorolnak, a [^{99m}Tc]technécium-szukcimer-komplex pedig a startvonalnál marad.
- Követelmény:
pertechnetát $\leq 2\%$.
A teljes radioaktivitás értéke a [^{99m}Tc]technécium-szukcimer-komplexnek megfelelő helyen:
 $\geq 95\%$.
A ^{99m}Tc kötődése általában meghaladja a 98%-ot.