

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Octreoscan 111 MBq/ml, beredningssats för radioaktivt läkemedel

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Octreoscan tillhandahålles i två injektionsflaskor, som inte får användas separat.

Injektionsflaska A med 1,1 ml lösning som vid referenstidpunkten för aktiviteten innehåller:

Indium(<sup>111</sup>In)klorid 122 MBq (111 MBq/ml)

Injektionsflaska B innehåller:

Pentetreotid 10 mikrogram

Efter beredning och märkning innehåller den erhållna lösningen indium(<sup>111</sup>In)-pentetreotid 111 MBq/ml.

Indium(<sup>111</sup>In) sönderfaller med en halveringstid på 2,83 dagar till stabilt kadmium (<sup>111</sup>Cd).

Strålningsegenskaper:

Gammastrålning 172 keV (90 % abundans)

Gammastrålning 247 keV (94 % abundans)

Röntgenstrålning 23-26 keV

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Beredningssats för radioaktivt läkemedel. Satsen består av två flaskor:

Injektionsflaska A: Stamlösning till radioaktivt läkemedel. Klar och färglös lösning.

Injektionsflaska B: Pulver för injektionsvätska, lösning. Vitt frystorkat pulver.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostisk användning.

Indium(<sup>111</sup>In)-pentetreotid binder specifikt till receptorer för somatostatin.

Efter radioaktiv märkning av pentetreotid med indium(<sup>111</sup>In)klorid är den erhållna lösningen indicerad som diagnostiskt medel vid diagnostisering, lokalisering och utredning av receptorbärande gastro-entero-pankreatisk neuroendokrina (GEP) tumörer och av karcinoida tumörer. Tumörer som inte bär somatostatinreceptorer kommer inte att visualiseras.

Hos ett antal patienter med GEP eller karcinoida tumörer är receptortätheten otillräcklig för att möjliggöra visualisering med Octreoscan. Beaktas bör att tumören inte kan visualiseras hos ca 50 % av fallen med insulinom.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

Aktiviteten att administrera för enfotonstomografi (SPECT) är avhängig av tillgänglig utrustning. Generellt är en tillförd aktivitet genom enkel intravenös injektion om 110 till 220 MBq tillräcklig för en vuxen på 70 kg. Andra aktiviteter ska vara motiverade.

### Nedsatt njurfunktion

Det är nödvändigt att noggrant överväga aktiviteten hos dessa patienter eftersom ökad strålningsexponering är möjlig hos dessa patienter. Hos patienter med markant nedsatt njurfunktion är administrering av <sup>111</sup>In-pentetreotid inte tillrådlig eftersom den huvudsakliga utsöndringsvägen är helt eller delvis ur funktion, vilket leder till ökad stråldos, se avsnitt 4.4.

### Pediatrik population

Beslut om att administrera pentetreotid (<sup>111</sup>In) till barn måste tas av en specialist i nukleärmedicin, som är förtrogen med somatostatinreceptor-scintigrafi, efter att ha övervägt användande av alternativa radioaktiva läkemedel med lägre strålningsbelastning (särskilt PET). Pentetreotid (<sup>111</sup>In) bör endast administreras till barn när alternativa radioaktiva läkemedel inte är tillgängliga eller ger ett tillfredsställande resultat i barnets kliniska situation.

### Administreringssätt

Läkemedlet är avsedd för engångsbruk. Administreras genom intravenös injektion. Noggrann administrering är nödvändig för att undvika deposition av aktivitet utanför blodkärlet.

Läkemedlet måste färdigberedas innan det administreras till patienten.

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

För information om hur man förbereder patienten, se avsnitt 4.4.

### Bildtagning

Bildtagningen kan utföras 4 och 24 timmar eller 24 och 48 timmar efter injektionen. Bilder tagna efter 4 timmar kan vara användbara för jämförelse och utvärdering av bilder på bukens aktivitet efter 24 timmar. Om aktivitet observeras i buken efter 24 timmar, som inte med säkerhet kan tolkas som upptag i tumör eller i tarminnehållet, bör scintigrafien upprepas vid 48 timmar. Det är viktigt att ta två omgångar med bilder, varav åtminstone en med SPECT (eller SPECT/CT). Kortvarig bildtagning kan upprepas 48 timmar, 72 timmar och/eller 96 timmar efter injektionen, så att interfererande radioaktivitet har hunnit avlägsnas från buken.

Fysiologiskt upptag förekommer i mjälte, lever, njurar och urinblåsan. Upptag i sköldkörteln, hypofysen och tarmar ses hos flertalet patienter.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot det aktiva ämnet eller mot något av hjälpämnen listade i avsnitt 6.1.

## **4.4 Varningar och försiktighet**

### Överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner inträffar skall tillförseln av läkemedlet omedelbart avbrytas och, vid behov, intravenös behandling sättas in. För att möjliggöra omedelbara åtgärder i akuta situationer, måste nödvändiga läkemedel och utrustning såsom endotrakealtub och ventilator finnas omedelbart tillgängliga.

### Nytta/riskmotivering på individuell basis

För varje enskild patient gäller att exponering för strålning ska kunna motiveras med den sannolika nyttan. Den administrerade aktiviteten ska i varje enskilt fall vara så låg som möjligt med hänsyn till vad som krävs för att erhålla önskad diagnostisk information.

### Nedsatt njurfunktion

Det är nödvändigt att noggrant överväga aktiviteten hos dessa patienter eftersom ökad strålningsexponering är möjlig hos dessa patienter. Hos patienter med markant nedsatt njurfunktion är administrering av <sup>111</sup>In-pentetreotid inte tillrådlig eftersom den huvudsakliga utsöndringsvägen är helt eller delvis ur funktion, vilket leder till ökad stråldos. Administrering ska övervägas endast när den potentiella diagnostiska informationen överväger tänkbar skada av strålning. Tolkningsbara scintigram kan erhållas efter hemodialys under vilken den höga bakgrundsaktiviteten, åtminstone delvis, kan avlägsnas. Före dialys är avbildningarna icke-

diagnostiska på grund av aktiviteten i cirkulationen. Efter dialys har ett upptag i lever, mjälte och tarmar som var högre än vanligt observerats. Vidare var aktivitet i cirkulationen högre än vanligt.

#### Pediatriisk population

På grund av de potentiella riskerna med joniserande strålning från  $^{111}\text{In}$ -pentetreotid, bör det inte ges till personer under 18 år såvida inte värdet av den förväntade kliniska informationen anses överstiga tänkbara skador av strålningen.

Information om användning till den pediatriiska populationen finns i avsnitt 4.2.

#### Förberedelse av patienten

Patienten måste vara väl hydrerad innan undersökningen påbörjas och uppmanas att tömma blåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska strålningen.

Till patienter som inte har diarré är det nödvändigt att ge laxermedel. Detta för att lättare kunna skilja stationär ackumulering av aktivitet i sjukliga förändringar i eller i närheten av tarmkanalen från rörliga ackumuleringar i tarminnehållet.

Indium( $^{111}\text{In}$ )-pentetreotid som inte är bundet till receptorer samt icke peptidbundet indium( $^{111}\text{In}$ ) utsöndras snabbt via njurarna. För att påskynda utsöndringen, för att reducera bakgrundsbruset och för att reducera stråldosen till njurarna och urinblåsan erfordras rikligt vätskeintag (minst 2 liter) i två eller tre dagar efter administreringen.

Vad gäller patienter som får octreotid i terapeutiskt syfte, rekommenderas att denna terapi sätts ut temporärt för att undvika en möjlig blockad av somatostatinreceptorer. Rekommendationen ges på empiriska grunder, ett absolut behov av denna åtgärd har inte påvisats. Hos vissa patienter tolereras inte utsättandet av terapin, detta kan förorsaka en förstärkning av sjukdomseffekten. Detta är särskilt vanligt hos patienter med insulinom, där risken för plötslig hypoglykemi måste beaktas, och hos patienter med karcinoida syndrom. Om den ansvarige läkaren överväger att sätta ut patientens octreotidbehandling rekommenderas en tredagars utsättningsperiod.

#### Tolkning av bilder

Positivt resultat av scintigrafi med indium( $^{111}\text{In}$ )-pentetreotid återspeglar närvaron av en ökad förekomst av vävnad med somatostatinreceptorer snarare än en malign sjukdom. Dessutom är positivt upptag inte specifikt för GEP- och karcinoida tumörer. Vid positiva scintigrafiska resultat krävs utredning om eventuella andra sjukdomar, karakteriserade av hög lokal koncentration av somatostatinreceptorer. Ökad förekomst av somatostatinreceptorer kan även förekomma vid följande patologiska tillstånd: tumörer som uppstått i vävnad som embryologiskt härstammar från neurallisten, (paragangliom, medullärt thyreoideacarcinom, neuroblastom, feokromocytom), hypofystumörer, endokrin neoplasma på lungorna (småcelligt karcinom), meningiom, bröstkarzinom, lymfoproliferativ sjukdom (Hodgkins sjukdom, non-Hodgkins lymfom). Dessutom måste möjligheten till upptag i områden med lymfocytkoncentrationer (subakuta inflammationer) tas under beaktande.

#### Efter behandlingen

Nära kontakt med spädbarn och gravida kvinnor bör begränsas under de första 36 timmarna efter administrering.

#### Specifika varningar

Hos diabetiker, som får höga insulindoser, kan administrering av pentetreotid förorsaka paradoxal hypoglykemi genom en tillfällig hämning av glukagonutsöndringen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är i princip ”natriumfritt”.

För försiktighetsåtgärder med hänsyn till miljöfara, se avsnitt 6.6.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktioner med andra läkemedel har beskrivits till dags dato.

## 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. En kvinna med utebliven menstruation ska betraktas som gravid tills 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

Det finns ingen erfarenhet av användning av Octreoscan hos gravida kvinnor.

Vid radionuklidundersökningar av gravida kvinnor utsätts även fostret för stråldoser. Administrering av maximidosen för diagnostik till patienten, 220 MBq resulterar i en absorberad stråldos på 8,6 mGy till fostret. Inom detta dosområde förväntas inte att fostrets tillväxt skulle hämmas eller att letala skador, missbildningar eller funktionella störningar skulle uppstå. Emellertid kan risken för induktion av cancer och ärftliga skador vara förhöjd. Endast absolut nödvändiga undersökningar ska därför utföras under graviditet, där den troliga nyttan överlägset överstiger de risker som modern och fostret utsätts för.

### Amning

Innan man administrerar ett radioaktivt läkemedel till en ammande kvinna ska man överväga möjligheten att uppskjuta administreringen av radionukliden till dess amningen har avslutats samt överväga det lämpligaste valet av radioaktivt läkemedel med tanke på utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjolk. Om administreringen anses nödvändig är det inte nödvändigt att avbryta amningen. Men nära kontakt med spädbarn ska begränsas under första 36 timmarna efter administreringen.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Octreoscan har ingen eller en försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Biverkningar som kan hänföras till administrering av Octreoscan är mindre vanliga ( $\geq 1/1000$  till  $< 1/100$ ). Inga specifika effekter har observerats. Symptomen som rapporterats påminner om vasovagala reaktioner eller om anafylaktoida läkemedelseffekter.

Utsättande av octreotidbehandling som en förberedelse inför scintigrafiundersökning kan framkalla allvarliga biverkningar. Dessa yttrar sig vanligtvis som de symptom patienten hade innan terapin sattes in.

Exponering för joniserande strålning är kopplad till cancerinduktion eller utgör en risk för utveckling av ärftliga defekter. Eftersom den effektiva dosen är 12 mSv, när maximal rekommenderad aktivitet på 220 MBq administreras, förväntas risken för dessa biverkningar vara låg.

### 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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

Läkemedelsformen (endos-injektion) gör att överdosering är osannolik. I händelse av administrering av en överdos strålning från indium(<sup>111</sup>In)-pentetreotide ska patientens absorberade dos om möjligt reduceras genom att man ökar eliminationshastigheten för radionukliden från kroppen genom forcerad diures och frekventa blåstömningar.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska radiofarmaka för tumördetektion.

ATC-kod: V09I B 01

#### Verkningsmekanism

Octreoscan fäster vid somatostatinreceptorer (huvudsakligen subtyp 2 och subtyp 5) i vävnad, där – som en konsekvens av sjukdom – cellytorna innehåller dessa receptorer i högre utsträckning än vanligt. Hos patienter, där sjukdomen inte lett till ökad receptortäthet, ger den scintigrafiska undersökningen inget resultat.

Vid carcinoider och GEP-tumörer är prevalensen för ökad receptortäthet i tumörvävnaden vanligtvis tämligen stor.

#### Farmakodynamisk effekt

Då det gäller preparatets farmakodynamiska effekter har endast begränsade studier utförts. Den biologiska aktiviteten in vitro är ca 30 % av den biologiska aktiviteten hos naturligt somatostatin. Den biologiska aktiviteten in vivo, mätt på råttor, är mindre än den som blir av likvärdig mängd av octreotid. Intravenös administrering av 20 µg pentetreotid resulterade i mätbar men mycket begränsad sänkning av serumgastrin- och serumglukagon-nivåerna hos några patienter. Detta varade i mindre än 24 timmar.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Upptag i organ

Indium(<sup>111</sup>In)-pentetreotid tas upp i följande organ: lever (cirka 2 % efter 24 timmar) och mjälte (cirka 2,5 % efter 24 timmar). Upptag i sköldkörteln och hypofysen förekommer men är inte reproducerbart. Upptaget i njurarna reflekterar delvis pågående eliminering via urinen samt delvis fördröjd utsöndring via njurarna.

#### Eliminering

Indium(<sup>111</sup>In)-pentetreotid som inte är bundet till receptorer samt icke peptidbundet indium(<sup>111</sup>In) utsöndras snabbt via njurarna. Ca 80 % av intravenöst administrerat radionuklidmärkt pentetreotid utsöndras renalt inom 24 timmar. Efter 48 timmar har 90 % utsöndrats. Utsöndringen via gallblåsan och senare avföringen är ca 2 % av administrerad aktivitet hos patienter med normal tarmfunktion.

Upp till 6 timmar efter administrering är radioaktiviteten i urinen företrädesvis intakt indium(<sup>111</sup>In)-pentetreotid. Därefter utsöndras ökande mängder av icke-peptidbunden aktivitet.

#### Halveringstid

<sup>111</sup>In sönderfaller till stabilt kadium med en halveringstid på 2,83 dagar.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Resultat från prekliniska studier observerades endast effekter vid exponering med avsevärt högre aktiviteter än maximal klinisk exponering, vilket tyder på liten relevans för klinisk användning. Inga tester är gjorda på preparatets carcinogena potential eller dess påverkan på fertilitet eller embryotoxicitet.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Injektionsflaska A

Saltsyra

Vatten för injektionsvätskor

Ferrikloridhexahydrat

Injektionsflaska B

Natriumcitratdihydrat

Citronsyramonohydrat  
Inositol  
Gentisinsyra

## 6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 12.

## 6.3 Hållbarhet

Komponenterna i injektionsflaska A och injektionsflaska B har en hållbarhet på 24 timmar efter angiven referenstidpunkt/-datum för aktiviteten för indium(<sup>111</sup>In).

Efter beredning: 6 timmar. Förvaras vid högst 25°C.

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

För förvaringsanvisningar för berett läkemedel, se avsnitt 6.3.

Förvaring av radioaktiva läkemedel ska vara i enlighet med nationella bestämmelser för radioaktiva produkter.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Octreoscan tillhandahålles i en förpackning innehållande två injektionsflaskor:

- injektionsflaska A: 10 ml kvartsbelagd typ 1 glas med en teflonbelagd bromobutylgummipropp med blyskydd innehållande 1,1 ml indium (<sup>111</sup>In)klorid lösning, motsvarande 122 MBq vid referenstidpunkten.
- injektionsflaska B: 10 ml typ I glas försluten med en brombutylgummipropp med ett orangefärgat kapsyllock, innehållande 10 mikrogram pentetretid.

Injektionsflaskorna får inte användas separat. Båda injektionsflaskorna är förseglade med aluminiumkapsyler och förpackade i en försluten plåtburk. I burken finns även en kanyl av typen Sterican Luer Lock 0,90 x 70 mm / 20 G x 2 4/5 som ska användas vid märkningsprocessen.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

### Allmän varning

Radioaktiva läkemedel ska tas emot, användas och administreras av behörig personal i för ändamålet avsedd klinisk miljö. Deras mottagande, lagring, användning, transport och destruktion omfattas av bestämmelser och/eller tillämpliga licenser utfärdade av lokal behörig myndighet.

Radioaktiva läkemedel ska beredas på ett sätt som tillgodoser strålskyddskrav såväl som farmaceutiska kvalitetskrav. Lämpliga aseptiska försiktighetsmått ska iakttas.

De båda injektionsflaskornas innehåll är endast avsett att användas för beredning av indium(<sup>111</sup>In)-pentetretid injektionsvätska i lösning och får inte administreras direkt till patienten utan att denne först har förberetts för detta.

För instruktioner om spädning av läkemedlet före administrering hänvisas till avsnitt 12.

Om injektionsflaskorna visar sig vara i skadat tillstånd under beredningen av denna produkt ska de inte användas.

Administreringsmetoderna ska utföras på så sätt att det föreligger minimal risk att läkemedlet kontamineras eller att användaren utsätts för strålning. Användning av adekvat strålskydd är obligatoriskt.

Administrering av radioaktiva läkemedel medför risker för andra personer till följd av extern strålning eller kontaminering från spill av urin, kräkningar, etc. Åtgärder för strålskydd ska därför vidtas i enlighet med nationella bestämmelser.

#### Instruktioner för avfallshantering:

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

### 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

### 8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12288

### 9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1994-09-02/ 2009-12-20

### 10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-03-03

### 11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Indium(<sup>111</sup>In) är cyklotronproducerat och sönderfaller till kadmium-111 (stabil) med en halveringstid på 2,83 dagar och emission av gammastrålning med en energi enligt tabellen nedan.

Gammastrålning	172 keV	(90% abundans)
Gammastrålning	247 keV	(94% abundans)
Röntgenstrålning	23-26 keV)	

Följande strålningsdosimetri har beräknats enligt MIRD-systemet. Uppgifterna som listas nedan kommer från ICRP:s publikation nr 106 och har beräknats enligt följande antaganden:

Enligt den biokinetiska modell som ICRP 106 beskriver är ett av antagandena att intravenöst injicerad indium(<sup>111</sup>In)-pentreotid upptas omedelbart i levern, mjälten, njurarna och sköldkörteln, medan resten fördelas homogent i den övriga kroppen. Mono- eller bifasiska exponentiella funktioner beskriver bäst de retentionsdata som man kommit fram till på experimentell väg. Data gällande biokinetik härstammar från patienter med karcinoidtumörer och med endokrina tumörer i magtarmkanalen. Upptaget i tumörvävnad i ett givet organ kan därför omfattas av de upptagsvärden som ges för respektive organ. Exkretionen sker huvudsakligen via njurarna medan mindre än 2 % utsöndras med avföringen. Man har funnit att 85 % utsöndras med urinen inom 24 timmar och detta är väl förenligt med modellen. Den oansenliga utsöndringen via magtarmkanalen upptas inte i modellen eftersom detta bidrag till den absorberande dosen är försumbar under normala omständigheter.

Organ	$F_s$	$T_{1/2}$	$a$	$\tilde{A}_s/A_0$
Lever	0,06	2 h 2,5 d 70 d	0,40 0,30 0,30	2,59 h
Mjälte	0,05	2,5 d	1,00	2,30 h
Njure	0,06	2,5 d	1,00	2,76 h
Sköldkörtel	0,001	2,5 d	1,00	2,76 min
Övriga organ och vävnader	0,829	3 h 2,5 d	0,90 0,10	6,90 h
Urinblåsa	1,00			
<i>Vuxna och över 15 år</i>				1,65 h
<i>10 år</i>				1,40 h
<i>5 år och 1 år</i>				54,3 min

$F_s$  distributionsfraktion i organet eller vävnaden

$T_{1/2}$  biologisk halveringstid för upptag eller eliminering

$a$  den fraktion av  $F_s$  som upptas eller elimineras vid motsvarande halveringstid. Minustecken betyder upptag.

$\tilde{A}_s/A_0$  kumulerad aktivitet i organet eller vävnaden per enhet av given aktivitet



Organ	Absorberad dos per enhet av given aktivitet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15 år	10 år	5 år	1 år
	0,058	0,075	0,11	0,17	0,29
Binjurar					
Urinblåsa	0,20	0,25	0,37	0,46	0,56
Benytor	0,027	0,033	0,050	0,075	0,14
Hjärna	0,0096	0,012	0,020	0,032	0,057
Bröst	0,012	0,015	0,023	0,037	0,067
Gallblåsa	0,052	0,063	0,092	0,14	0,22
Magtarmkanal					
Magsäck	0,043	0,050	0,077	0,11	0,18
Tunntarm	0,029	0,037	0,059	0,090	0,15
Tjocktarm	0,029	0,035	0,055	0,086	0,14
(Övre tjocktarm)	0,030	0,037	0,058	0,094	0,15
(Nedre tjocktarm)	0,027	0,033	0,052	0,075	0,12
Hjärta	0,025	0,032	0,048	0,070	0,12
Njurar	0,41	0,49	0,67	0,96	1,6
Lever	0,10	0,13	0,20	0,27	0,48
Lungor	0,023	0,030	0,044	0,067	0,12
Muskler	0,020	0,026	0,038	0,056	0,10
Matstrupe	0,014	0,018	0,027	0,043	0,077
Äggstockar	0,027	0,035	0,053	0,080	0,13
Bukspottkörtel	0,072	0,088	0,13	0,20	0,32
Röd benmärg	0,022	0,026	0,039	0,053	0,085
Hud	0,011	0,013	0,021	0,032	0,059
Mjälte	0,57	0,79	1,2	1,8	3,1
Testiklar	0,017	0,022	0,037	0,054	0,087
Thymus	0,014	0,018	0,027	0,043	0,077
Sköldkörtel	0,075	0,12	0,18	0,37	0,68
Livmoder	0,039	0,049	0,077	0,11	0,16
Övriga organ	0,024	0,032	0,049	0,080	0,13
<b>Effektiv dos (mSv/MBq)</b>	<b>0,054</b>	<b>0,071</b>	<b>0,11</b>	<b>0,16</b>	<b>0,26</b>

Den effektiva dos som blir resultatet vid administrering av en (maximal rekommenderad) aktivitet på 220 MBq för en vuxen som väger 70 kg är 12 mSv .

Indium(<sup>111</sup>In)-pentetreotid binder specifikt till somatostatinreceptorer, så målorganen kan inte definieras. För en administrerad aktivitet på 220 MBq är den typiska stråldosen till de kritiska organen – njurar, lever och mjälte – 90, 22 respektive 125 mGy.

## 12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOAKTIVA LÄKEMEDEL

Använd inte Octreoscan om det finns synliga tecken på nedbrytning.

Beredningsmetod:

Instruktioner för märkning

1. Tillsätt innehållet i injektionsflaska A indium( <sup>111</sup>In)-klorid) till injektionsflaska B (frystorkat pentetreotid) för att erhålla produkten Indium ( <sup>111</sup>In) pentetreotid; endast kanylen Sterican (0,90 x 70) som tillhandahålls med den levererade patientdosen får användas för att dra upp indiumkloriden ur injektionsflaskan.

2. Preparatet ska inkuberas i 30 minuter efter beredning.
3. Preparatet kan spädas med 2-3 ml 0,9 % natriumklorid injektionsvätska om större volym erfordras för lättare hantering i sprutan.
4. Lösningen måste vara klar och färglös och detta kan kontrolleras genom blyskydd som försetts med blyglas. Om lösningen inte uppfyller dessa krav ska den kasseras.
5. Använd ett litet prov av preparatet (spätt eller ospätt) för kvalitetskontrollen, som beskrivs nedan.
6. Preparatet är bruksfärdigt. Preparatet ska användas inom 6 timmar.

OBS! Använd ingen annan indium(<sup>111</sup>In)-klorid för beredning än den som levereras i samma förpackning som det frystorkade pentetreotidet.

Efter beredning och märkning är vattenlösningens pH 3,8-4,3.

#### Kvalitetskontroll:

Analys av indium(<sup>111</sup>In)-bundna peptider och indium(<sup>111</sup>In)-bundna icke-peptider kan göras på kiselgelimpregnerade glasfiberremsor. Iordningställ en torkad remsa, ca 10 cm lång och 2,5 cm bred genom att markera en startlinje vid 2 cm, med ytterligare markeringar vid 6 och 9 cm. Sätt en droppe (5-10 µl) av den beredda, märkta lösningen på startlinjen och framkalla i nygjord natriumcitratlösning 0,1M, justerad med HCl till pH 5. Efter ca 2-3 min har fronten nått markeringen 9 cm. Klipp remsan vid markeringen 6 cm och mät aktiviteten i båda halvorna. Icke-peptidbundet <sup>111</sup>In rör sig med fronten. Krav: Den nedre delen av kromatogrammet ska innehålla  $\geq 98\%$  av den tillsatta aktiviteten.