

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Technescan MAG3
1 mg, kit na rádiofarmakum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každá liekovka obsahuje 1 mg betiatidu.
Rádionuklid nie je súčasťou kitu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kit na rádiofarmakum.
Prášok na injekčný roztok.
Šedobiely až mierne nažltlý lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Po rekonštitúcii a značení roztokom technecistanu sodného (^{99m}Tc) možno mertiatid značený technéciom (^{99m}Tc) použiť na vyšetrenie nefrologických a urologických porúch, najmä na štúdium morfológie, perfúzie, funkcie obličiek a na získanie informácií o odtoku moču.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaná aktivita pre dospelého s hmotnosťou 70 kg je 40-200 MBq v závislosti od skúmanej patológie a metódy, ktorá sa má použiť. Iné aktivity môžu byť opodstatnené.. Štúdie prietoku krvi obličkami či transportu moču močovodmi všeobecne vyžadujú väčšiu dávku ako štúdie intrarenálneho transportu. Nefrografia vyžaduje nižšiu aktivitu ako sekvenčná scintigrafia gamakamerou.

Staršia populácia

Pre starších pacientov nie je potrebná žiadna špeciálna dávkovacia schéma.

Porucha funkcie obličiek

U týchto pacientov môže dôjsť k zvýšenému vystaveniu žiareniu, preto je nutné starostlivo zvážiť, aká aktivita sa má podať.

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospievajúcich je nutné starostlivo zvážiť na základe klinických požiadaviek a na základe posúdenia pomeru prínosu a rizika v tejto skupine pacientov.

Aktivita, ktorá sa má podávať deťom a dospievajúcim, sa určuje podľa dávkovacej karty EANM (2016) s použitím nasledujúceho vzorca:

Aktivita, ktorá sa má podať $A[MBq]$ = základná aktivita (11,9 MBq) x násobok

Hmotnosť (kg)	Aktivita (MBq)	Hmotnosť (kg)	Aktivita (MBq)	Hmotnosť (kg)	Aktivita (MBq)
3	15	22	36	42	52
4	15	24	38	44	54
6	18	26	40	46	55
8	20	28	41	48	57
10	23	30	43	50	58
12	26	32	45	52 – 54	60
14	28	34	46	56 – 58	62
16	30	36	48	60 – 62	65
18	32	38	50	64 – 66	67
20	34	40	51	68	69

U veľmi malých detí je potrebná minimálna dávka 15 MBq, aby sa získali snímky dostatočnej kvality.

Spôsob podávania

Viacdávková liekovka.

Na intravenóznú injekciu.

Tento liek je potrebné pred podaním pacientovi rekonštituovať.

Pokyny na rekonštitúciu, pozri časť 12.

Informácie týkajúce sa prípravy pacienta sú uvedené v časti 4.4.

Zobrazovanie

Scintigrafické vyšetrenie sa zvyčajne vykonáva ihneď po podaní.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možnosť reakcií z precitlivenerosti alebo anafylaktických reakcií:

V prípade výskytu reakcie z precitlivenerosti alebo anafylaktických reakcií je nutné okamžite prerušiť podávanie lieku a ak je to potrebné, začať intravenóznú liečbu. Okamžite k dispozícii musia byť potrebné lieky a vybavenie, napríklad endotracheálna trubica a dýchací prístroj, aby bol v urgentnom prípade možný okamžitý zásah.

Individuálne posúdenie pomeru prínosu a rizika

U každého pacienta musí byť vystavenie žiarenia odôvodnené predpokladaným prínosom vyšetrenia. Podaná aktivita musí byť v každom prípade taká nízka, akú je možné rozumne dosiahnuť na získanie požadovaných diagnostických informácií.

Porucha funkcie obličiek

U týchto pacientov môže dôjsť k zvýšenému vystaveniu žiarenia, preto je nutné starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizík vyšetrenia.

Pediatrická populácia

Informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2.

Vzhľadom na to, že u detí je efektívna dávka na jeden MBq vyššia ako u dospelých, je nutné starostlivo zvážiť indikáciu podania lieku (pozri časť 11).

Príprava pacienta

Pacient má byť pred začiatkom vyšetrenia dobre hydratovaný a má dostať pokyny, aby kvôli zníženiu žiarenia v prvých hodinách po vyšetrení čo najčastejšie chodil močiť.

Po vyšetrení

Po zákroku nie je obmedzený úzky kontakt s dojčatami a tehotnými ženami.

Osobitné upozornenia

U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek liek nie je vhodný na presné monitorovanie účinného prietoku plazmy alebo účinného prietoku krvi obličkami.

Počas procesu značenia môže vzniknúť malé množstvo rádiochemických nečistôt označených technéciom (^{99m}Tc). Niektoré sa akumulujú v pečeni a sú vylučované žlčovými cestami; môžu teda prekrytím oblasti záujmu ovplyvniť neskoršiu fázu (po 30 minútach) dynamického vyšetrenia obličiek.

Obsah sodíka

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

Bezpečnostné opatrenia v súvislosti s rizikom pre životné prostredie, pozri časť 6.6.

4.5. Liekové a iné interakcie

Neboli popísané interakcie technéciom (^{99m}Tc) značeného mertiatidu s liečivami, bežne predpisovanými pacientom, u ktorých sú požadované uvedené vyšetrenia (napr. antihypertenzíva a látky pre liečbu alebo prevenciu rejeckie transplantovaných orgánov).

Pre diferenciálnu diagnostiku nefrologických a urologických porúch je však možné jednorazovo aplikovať počas vyšetrenia diuretiká alebo inhibitory ACE.

Všetky liečivá a látky, ktoré majú vplyv na prietok krvi obličkami (napr. aspirín) alebo na tubulárnu renálnu exkréciu (napr. podané kontrastné látky, probenecid, hydrochlorotiazid, NSAID ako diklofenak, sulfónamidy), môžu zhoršiť tubulárnu renálnu exkréciu a tým ovplyvniť klírens technéciom (^{99m}Tc) značeného mertiatidu.

Antagonisty vápnika môžu spôsobiť falošne pozitívne renogramy kaptoprilu. Tieto lieky je potrebné vysadiť pred renografiou s kaptoprilom a lekári si musia byť vedomí tejto možnej liekovej interakcie, ak sa na renograme pacienta s kaptoprilom pozoruje bilaterálne symetrické zhoršenie funkcie obličiek.

4.6. Fertilita, gravidita 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. Ak žena nemá istotu, že nie je gravidná (ak u nej došlo k vynechaniu menštruácie, cyklus je veľmi nepravidelný, atď.), je potrebné pacientke ponúknuť alternatívne metódy vyšetrenia, ktoré nevyužívajú ionizujúce žiarenie (ak je taká možnosť).

Gravidita

Podanie rádionuklidu tehotnej žene spôsobuje tiež radiačné zaťaženie plodu. Počas tehotenstva sa preto majú vykonávať len nevyhnutné vyšetrenia, pri ktorých predpokladaný prínos vyšetrení preváži možné riziko pre matku a plod.

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmák dojčiacej matke je potrebné zvážiť možnosť odloženia podania

rádionuklidu, kým matka neprestane dojčiť a zároveň zväžiť najvhodnejší výber rádiofarmaka, pričom je potrebné vziať do úvahy sekréciu aktivity do mlieka dojčiacej matky.

Technecistan sodný (^{99m}Tc) sa vylučuje do ľudského mlieka. Ak je podanie rádiofarmaka považované za nevyhnutné, je potrebné prerušiť dojčenie na štyri hodiny a odstriekané mlieko zlikvidovať.

V tomto období nie je obmedzený úzky kontakt s dojčatami.

Fertilita

Neexistujú žiadne údaje o možných škodlivých účinkoch lieku Technescan MAG3 na fertilitu.

4.7. Oplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Technescan MAG3 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Vystavenie ionizujúcemu žiareniu súvisí s rizikom vzniku malígnych nádorov a možným vývinom dedičných porúch. Vzhľadom na to, že pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 200 MBq je efektívna dávka 1,4 mSv, pravdepodobnosť vzniku týchto nežiaducich reakcií je veľmi malá.

Informácie o nežiaducich reakciách sú dostupné zo spontánnych hlásení.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúca tabuľka obsahuje nežiaduce reakcie zoradené podľa tried orgánových systémov podľa MedDRA.

Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté $\geq 1/10$; časté od $\geq 1/100$ do $< 1/10$; menej časté od $\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$, zriedkavé od $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$; veľmi zriedkavé $< 1/10\,000$; frekvencia neznáma (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Nežiaduce reakcie zoradené podľa triedy orgánových systémov

<i>Trieda orgánových systémov (SOC)</i>	<i>Nežiaduce účinky</i>	<i>Frekvencia</i>
Poruchy imunitného systému	Reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie (napríklad žihľavka, opuch očných viečok, kašeľ, nevoľnosť, vracanie,)	neznáma
Poruchy nervového systému	Vazovagálna reakcia (napr. záchvat, dyspnoe, sčervenanie, bolesť hlavy, edém tváre, bolesť, abnormálne pocity, závraty, hypotenzia, tachykardia).	neznáma
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste podania injekcie (napr. kožná vyrážka, bolesť, opuch)	neznáma

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 Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9. Predávkovanie

Riziko podania nadmernej dávky mertiatidu značeného technéciom (^{99m}Tc) je do značnej miery teoretické a s najväčšou pravdepodobnosťou je spôsobené nadmerným vystavením žiareniu. V prípade predávkovania radiačnou dávkou Technescan MAG3 je potrebné znížiť absorbovanú dávku pacienta zvýšením eliminácie rádionuklidu z organizmu nútenou diurézou a častým vyprázdňovaním močového mechúra, ak je to možné. Je užitočné vedieť približnú hodnotu podanej efektívnej dávky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostické rádiofarmaká pre renálnu (obličkovú) sústavu, zlúčeniny technécia (^{99m}Tc)
ATC kód: V 09CA03

Farmakodynamické účinky

Zdá sa, že pri chemickej koncentrácii použitej na diagnostické vyšetrenia nemá technéciom (^{99m}Tc) značený mertiatid žiadnu farmakodynamickú aktivitu.

Meranie aktivity nad obličkami umožňuje, aby sa prietok krvi obličkami, časy intrarenálneho tubulárneho prechodu a vylučovanie cez výtokové cesty zaznamenávali oddelene pre obe obličky.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Technéciom (^{99m}Tc) značený mertiatid má pomerne vysokú väzbu na plazmatické proteíny, ale táto väzba je reverzibilná a technéciom (^{99m}Tc) značený mertiatid sa rýchlo vylučuje obličkami.

Eliminácia

Po intravenózne injekcii sa technéciom (^{99m}Tc) značený mertiatid rýchlo vylučuje z krvi obličkami, prevažne prostredníctvom tubulárnej sekrécie. Glomerulárna filtrácia predstavuje 11 % celkového klírensu. Pri normálnej funkcii obličiek sa 70 % podanej dávky vylúčilo močom po 30 minútach a viac ako 95 % po 3 hodinách. Tieto posledné percentá závisia od patológie obličiek a urogenitálneho systému.

Polčas eliminácie

Technécium-99m (^{99m}Tc) má polčas premeny 6,01 hodiny.

5.3. Predklinické údaje bezpečnosti

Toxikologické štúdie na myšiach preukázali, že pri jednej intravenózne injekcii 1,43 a 14,3 mg/kg neboli pozorované žiadne úmrtia. To zodpovedá približne 1 000-násobku maximálnej ľudskej dávky. Štúdie na potkanoch nepreukázali toxicitu pri opakovanom podávaní 0,43 mg/kg/deň počas 14 dní. Tento liek nie je určený k pravidelnej alebo nepretržitej aplikácii. Neboli pozorované žiadne mutagénne účinky.

Dlhodobé štúdie karcinogenicity neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

tartarát disodný, dihydrát
chlorid cínatý, dihydrát
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

6.2. Inkompatibility

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

6.3. Čas použiteľnosti

12 mesiacov

Po označení: 8 hodín. Po rádioaktívnom označení uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi pre uchovávanie rádioaktívnych látok.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

10 ml sklenená injekčná liekovka Ph.Eur typu 1 uzavretá gumovou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom

Veľkosť balenia: päť liekoviek v škatuľke.

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenie

Prevziať, používať a podávať rádiofarmaká smú iba oprávnené osoby na špecializovaných pracoviskách. Ich prevzatie, uchovávanie, používanie, prenos a likvidácia podliehajú predpisom alebo povoleniam miestnej príslušnej oficiálnej organizácie.

Rádiofarmaká je potrebné pripravovať spôsobom, ktorý zodpovedá požiadavkám na radiačnú bezpečnosť a kvalitu lieku. Je potrebné dodržiavať vhodné aseptické opatrenia.

Obsah liekoviek je určený len na prípravu ^{99m}Tc Technescan mertiatidu a podať pacientovi sa smie až po vykonaní prípravného postupu.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním nájdete v časti 12.

Ak kedykoľvek počas prípravy tohto lieku dôjde k poškodeniu celistvosti liekovky, nesmie sa liek používať.

Postupy podávania lieku by sa mali vykonať takým spôsobom, ktorým sa minimalizuje riziko kontaminácie lieku a ožiarenia pracovníkov. Nevyhnutné je zabezpečenie dostatočného tienenia.

Obsah súpravy pred rekonštitúciou nie je rádioaktívny. Po pridaní technecistanu sodného (^{99m}Tc) je nutné zabezpečiť dostatočné tienenie finálneho prípravku.

Podávanie rádiofarmák predstavuje pre iné osoby riziká externého žiarenia alebo kontaminácie rozliatym močom, zvratkami, atď. Preto je nutné vykonať opatrenia na zabezpečenie radiačnej ochrany vyplývajúce z príslušných predpisov a vyhlášok.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3

1755 LE Petten
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0509/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14.novembra 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11.júna 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2023

11. DOZIMETRIA

Technécium (^{99m}Tc) sa produkuje v generátore ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) a emisiou žiarenia gama sa premieňa s priemernou energiou 140 keV a polčasom premeny 6,01 hodín na technécium (^{99}Tc), ktoré sa vzhľadom na dlhý polčas premeny $2,13 \times 10^5$ rokov môže pokladať za relatívne stabilné.

Údaje uvedené nižšie sú čerpané z dokumentu ICRP 128 a sú vypočítané na základe nasledujúcich predpokladov:

- V normálnom prípade sa po intravenóznom podaní MAG3 látka rýchlo distribuuje v extracelulárnej tekutine a úplne sa vylučuje obličkovým systémom podľa modelu obličky a močového mechúra. Celková retencia v tele je opísaná tri-exponenciálnymi funkciami (Stabin et al., 1992). Predpokladá sa, že čas prechodu obličkami je 4 minúty, ako v prípade Hippuranu.
- Keď je funkcia obličiek bilaterálne poškodená, predpokladá sa, že rýchlosť klírensu látky je jedna desatina rýchlosti v normálnom prípade, že čas prechodu obličkami sa predĺži na 20 minút a že frakciu 0,04 vychytá pečeň.
- Ako príklad akútnej jednostrannej renálnej blokády sa predpokladá, že frakcia 0,5 podaného rádiofarmaka je vychytaná jednou obličkou, pomaly sa uvoľňuje do krvi s polčasom 5 dní a následne sa vylučuje druhou obličkou, o ktorej sa predpokladá, že funguje normálne.

Absorbované dávky: ^{99m}Tc MAG3 (Normálna funkcia obličiek)

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	3,9E-04	5,1E-04	8,2E-04	1,2E-03	2,5E-03
Povrchy kostí	1,3E-03	1,6E-03	2,1E-03	2,4E-03	4,3E-03
Mozog	1,0E-04	1,3E-04	2,2E-04	3,5E-04	6,1E-04
Prsníky	1,0E-04	1,4E-04	2,4E-04	3,9E-04	8,2E-04
Stena žľzníka	5,7E-04	8,7E-04	2,0E-03	1,7E-03	2,8E-03
Tráviaca sústava					
Stena žalúdka	3,9E-04	4,9E-04	9,7E-04	1,3E-03	2,5E-03
Stena tenkého čreva	2,3E-03	3,0E-03	4,2E-03	4,6E-03	7,8E-03
Stena hrubého čreva	3,4E-03	4,3E-03	5,9E-03	6,0E-03	9,8E-03
(Stena hornej časti hrubého čreva)	1,7E-03	2,3E-03	3,4E-03	4,0E-03	6,7E-03
(Stena spodnej časti hrubého čreva)	5,7E-03	7,0E-03	9,2E-03	8,7E-03	1,4E-02
Stena srdca	1,8E-04	2,4E-04	3,7E-04	5,7E-04	1,2E-03
Obličky	3,4E-03	4,2E-03	5,9E-03	8,4E-03	1,5E-02
Pečeň	3,1E-04	4,3E-04	7,5E-04	1,1E-03	2,1E-03
Plúca	1,5E-04	2,1E-04	3,3E-04	5,0E-04	1,0E-03
Svaly	1,4E-03	1,7E-03	2,2E-03	2,4E-03	4,1E-03
Pažerák	1,3E-04	1,8E-04	2,8E-04	4,4E-04	8,2E-04
Vaječníky	5,4E-03	6,9E-03	8,7E-03	8,7E-03	1,4E-02
Pankreas	4,0E-04	5,0E-04	9,3E-04	1,3E-03	2,5E-03
Červená kostná dreň	9,3E-04	1,2E-03	1,6E-03	1,5E-03	2,1E-03
Koža	4,6E-04	5,7E-04	8,3E-04	9,7E-04	1,8E-03
Slezina	3,6E-04	4,9E-04	7,9E-04	1,2E-03	2,3E-03
Semenníky	3,7E-03	5,3E-03	8,1E-03	8,7E-03	1,6E-02
Týmus	1,3E-04	1,8E-04	2,8E-04	4,4E-04	8,2E-04
Štítia žľaza	1,3E-04	1,6E-04	2,7E-04	4,4E-04	8,2E-04
Stena močového mechúra	1,1E-01	1,4E-01	1,7E-01	1,8E-01	3,2E-01

Maternica	1,2E-02	1,4E-02	1,9E-02	1,9E-02	3,1E-02
Ostatné orgány	1,3E-03	1,6E-03	2,1E-03	2,2E-03	3,6E-03
Efektívna dávka (mSv/MBq)	7,0E-03	9,0E-03	1,2E-02	1,2E-02	2,2E-02
Stena močového mechúra prispieva k efektívnej dávke podielom až 80 %.					
<i>Účinná dávka, ak sa močový mechúr vyprázdni 1 alebo 0,5 hodiny po podaní:</i>					
1 hodina	2,5E-03	3,1E-03	4,5E-03	6,4E-03	6,4E-03
30 minút	1,7E-03	2,1E-03	2,9E-03	3,9E-03	6,8E-03

Efektívna dávka po podaní aktivity 200 MBq u dospelého s hmotnosťou 70 kg je približne 1,4 mSv.
Pri podanej aktivite 200 MBq je typická dávka žiarenia na cieľový orgán (obličky) 0,68 mGy a typická dávka žiarenia na kritický orgán je 22 mGy (stena močového mechúra).

Absorbované dávky: ^{99m}Tc MAG3 (Abnormálna funkcia obličiek)

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	1,6E-03	2,1E-03	3,2E-03	4,8E-03	8,6E-03
Povrchy kostí	2,2E-03	2,7E-03	3,8E-03	5,0E-03	9,1E-03
Mozog	6,1E-04	7,7E-04	1,3E-03	2,0E-03	3,6E-03
Prsníky	5,4E-04	7,0E-04	1,1E-03	1,7E-03	3,2E-03
Stena žľzníka	1,6E-03	2,2E-03	3,8E-03	4,6E-03	6,4E-03
Tráviaca sústava					
Stena žalúdka	1,2E-03	1,5E-03	2,6E-03	3,5E-03	6,1E-03
Stena tenkého čreva	2,7E-03	3,5E-03	5,0E-03	6,0E-03	1,0E-02
Stena hrubého čreva	3,5E-03	4,4E-03	6,1E-03	6,9E-03	1,1E-02
(Stena hornej časti hrubého čreva)	2,2E-03	3,0E-03	4,3E-03	5,6E-03	9,3E-03
(Stena spodnej časti hrubého čreva)	5,1E-03	6,3E-03	8,5E-03	8,6E-03	1,4E-02
Stena srdca	9,1E-04	1,2E-03	1,8E-03	2,7E-03	4,8E-03
Obličky	1,4E-02	1,7E-02	2,4E-02	3,4E-02	5,9E-02
Pečeň	1,4E-03	1,8E-03	2,7E-03	3,8E-03	6,6E-03
Plúca	7,9E-04	1,1E-03	1,6E-03	2,4E-03	4,5E-03
Svaly	1,7E-03	2,1E-03	2,9E-03	3,6E-03	6,4E-03
Pažerák	7,4E-04	9,7E-04	1,5E-03	2,3E-03	4,1E-03
Vaječníky	4,9E-03	6,3E-03	8,1E-03	8,7E-03	1,4E-02
Pankreas	1,5E-03	1,9E-03	2,9E-03	4,3E-03	7,4E-03
Červená kostná dreň	1,5E-03	1,9E-03	2,6E-03	3,1E-03	5,0E-03
Koža	7,8E-04	9,6E-04	1,5E-03	2,0E-03	3,8E-03
Slezina	1,5E-03	1,9E-03	2,9E-03	4,3E-03	7,4E-03
Semenníky	3,4E-03	4,7E-03	7,1E-03	7,8E-03	1,4E-02
Týmus	7,4E-04	9,7E-04	1,5E-03	2,3E-03	4,1E-03
Štítna žľaza	7,3E-04	9,5E-04	1,5E-03	2,4E-03	4,4E-03
Stena močového mechúra	8,3E-02	1,1E-01	1,3E-01	1,3E-01	2,3E-01
Maternica	1,0E-02	1,2E-02	1,6E-02	1,6E-02	2,7E-02
Ostatné orgány	1,7E-03	2,1E-03	2,8E-03	3,4E-03	6,0E-03
Efektívna dávka	6,1E-03	7,8E-03	1,0E-02	1,1E-02	1,9E-02

(mSv/MBq)

Efektívna dávka po podaní maximálnej odporúčanej aktivity 200 MBq u dospelého s hmotnosťou 70 kg je približne 1,22 mSv.

Pri podanej aktivite 200 MBq je typická dávka žiarenia na cieľový orgán (oblička) 2,8 mGy a typická dávka žiarenia na kritický orgán je 16,6 mGy (stena močového mechúra).

Absorbované dávky: ^{99m}Tc MAG3 (Akútna jednostranná funkcia obličiek)

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,2E-02	5,5E-02
Povrchy kostí	3,1E-03	4,0E-03	5,8E-03	8,4E-03	1,7E-02
Mozog	1,1E-04	1,4E-04	2,3E-04	3,9E-04	7,5E-04
Prsníky	3,8E-04	5,1E-04	1,0E-03	1,6E-03	3,0E-03
Stena žľzníka	6,2E-03	7,3E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,3E-02
Tráviaca sústava					
Stena žalúdka	3,9E-03	4,4E-03	7,0E-03	9,3E-03	1,2E-02
Stena tenkého čreva	4,3E-03	5,5E-03	8,5E-03	1,2E-02	1,9E-02
Stena hrubého čreva	3,9E-03	5,0E-03	7,2E-03	9,2E-03	1,5E-03
(Stena hornej časti hrubého čreva)	4,0E-03	5,1E-03	7,6E-03	1,0E-02	1,6E-02
(Stena spodnej časti hrubého čreva)	3,8E-03	4,8E-03	6,7E-03	8,2E-03	1,3E-02
Stena srdca	1,3E-03	1,6E-03	2,7E-03	4,0E-03	6,1E-03
Obličky	2,0E-01	2,4E-01	3,3E-01	4,7E-01	8,1E-01
Pečeň	4,4E-03	5,4E-03	8,1E-03	1,1E-02	1,7E-02
Plúca	1,1E-03	1,6E-03	2,5E-03	3,9E-03	7,2E-03
Svaly	2,2E-03	2,7E-03	3,7E-03	5,1E-03	8,9E-03
Pažerák	3,8E-04	5,4E-04	8,5E-04	1,5E-03	2,3E-03
Vaječníky	3,8E-03	5,1E-03	7,1E-03	9,2E-03	1,5E-02
Pankreas	7,4E-03	9,0E-03	1,3E-02	1,8E-02	2,9E-02
Červená kostná dreň	3,0E-03	3,6E-03	5,0E-03	6,0E-03	8,3E-03
Koža	8,2E-04	1,0E-03	1,5E-03	2,2E-03	4,2E-03
Slezina	9,8E-03	1,2E-02	1,8E-02	2,6E-02	4,0E-02
Semenníky	2,0E-03	2,9E-03	4,5E-03	5,0E-03	9,8E-03
Týmus	3,8E-04	5,4E-04	8,5E-04	1,5E-03	2,3E-03
Štítna žľaza	1,7E-04	2,3E-04	4,5E-04	9,2E-04	1,6E-03
Stena močového mechúra	5,6E-02	7,1E-02	9,1E-02	9,3E-02	1,7E-01
Maternica	7,2E-03	8,7E-03	1,2E-02	1,3E-02	2,2E-02
Ostatné orgány	2,1E-03	2,6E-03	3,6E-03	4,7E-03	8,0E-03
Efektívna dávka (mSv/MBq)	1,0E-02	1,2E-02	1,7E-02	2,2E-02	3,8E-02

Efektívna dávka po podaní maximálnej odporúčanej aktivity 200 MBq u dospelého s hmotnosťou 70 kg je približne 2,0 mSv.

Pri podanej aktivite 200 MBq je typická dávka žiarenia na cieľový orgán (oblička) 40 mGy a typická dávka žiarenia na kritický orgán je 11,2 mGy (stena močového mechúra).

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Odoberanie roztoku sa musí vykonávať v aseptických podmienkach. Liekovky sa nikdy nesmú otvárať pred dezinfekciou zátky, roztok je potrebné nabráť cez zátku jednodávkovou striekačkou s nasadeným vhodným ochranným tienením a jednorazovou sterilnou ihlou alebo certifikovaným automatizovaným systémom aplikácie.

Ak je poškodená celistvosť tejto liekovky, nesmie sa liek používať.

Obsah liekovky musí byť označený roztokom technecistanu sodného (^{99m}Tc). Po rekonštitúcii sa po zahriatí získa technéciom (^{99m}Tc) značený mertiatid.

Pri použití eluátu s najmenším možným objemom je tvorba značených nečistôt minimálna. Značenie sa preto má vykonávať pomocou eluátu s najvyššou možnou rádioaktívnou koncentráciou. Majú sa použiť iba eluáty získané z generátora (^{99m}Tc), ktorý bol eluovaný počas predchádzajúcich 24 hodín. Okrem toho sa musia použiť iba eluáty získané z generátora (^{99m}Tc), ktorý sa nepoužíval dlhšie ako jeden týždeň. Prípravok zriedíte injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml. Po rekonštitúcii a značení môže byť roztok použitý na jedno alebo viac podaní.

Spôsob prípravy

Eluujte generátor (^{99m}Tc) v objeme 5 ml podľa techniky frakcionovanej elúcie a postupujte podľa pokynov na použitie generátora. Použite maximálne 3 ml eluátu. Požadované množstvo (^{99m}Tc) s maximálnou aktivitou 2 960 MBq (80 mCi) sa musí zriediť na objem 10 ml injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml. Pridajte tento objem do liekovky Technescan MAG3.

Na pridanie sa musí použiť tenká ihla (G20 alebo tenšia), aby sa vpichový otvor opäť uzavrel. To zabránuje vniknutiu vody do liekovky počas nasledujúcich krokov zahrievania a chladenia.

Okamžite zahrievajte počas 10 minút v suchom ohrievacom zariadení vopred zohriatom na 120 °C alebo vo vriacom vodnom kúpeli. Počas zahrievania musí byť liekovka vo vzpriamenej polohe, aby sa predišlo tomu, že z gumenej zátky vypadnú stopy kovu, čím sa nepriaznivo ovplyvní postup značenia. Liekovku ochlaďte na izbovú teplotu v studenej vode. Liek je pripravený na podanie. V prípade potreby je možné zriedenie injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml.

Tento (^{99m}Tc) značený prípravok možno použiť do 8 hodín po dokončení kroku zahrievania.

Postupujte podľa príslušných pokynov na použitie generátora.

Vlastnosti lieku po značení:

Číry až jemne opalizujúci bezfarebný vodný roztok

pH : 5,0 – 6,0

Osmolalita : mierne hypertonická.

Bezpečnostné opatrenie počas postupu značenia

Na označenie toho, že počas kroku zahrievania a chladenia nenastala žiadna kontaminácia obsahu liekovky, sa používateľovi odporúča pridať do zahrievacieho kúpeľa a do chladiaceho kúpeľa vhodné farbivo (napr. metylénová modrá v koncovej koncentrácii 1 % alebo fluoresceín sodný v koncovej koncentrácii 0,1 %). Liekovka s rádioaktívne značeným produktom je potrebné pred použitím skontrolovať (prijatím vhodných rádiologických ochranných opatrení).

Pokyny na kontrolu kvality

Môžete použiť tieto metódy:

1. Metóda HPLC:

Rádiochemická čistota značenej látky sa skúma vysokoúčinnou kvapalinovou chromatografiou (HPLC) s použitím vhodného detektora rádioaktivity, na 25 cm RP18 kolóne, prietok 1,0 ml/min. Mobilná fáza A je zmes 93 : 7 roztoku fosforečnanu (1,36 g KH_2PO_4 , upravený pomocou 0,1 M

NaOH na pH 6) a etanolu. Mobilná fáza B je 1 : 9 zmes vody a metanolu.

Použite gradientový elučný program s nasledujúcimi parametrami:

Čas (min):	Prietok (ml/min):	%A	%B
10	1	100	0
15	1	0	100

Vrchol mertiatidu sa objaví na konci prechodu mobilnej fázy A.

Injekčný objem je 20 µl a celková frekvencia impulzov na kanál nesmie presiahnuť 30 000.

Požiadavka:

	t = 0	po 8 hodinách
Mertiatid	≥ 95,0 %	≥ 94,0 %
Celkové predné frakcie	≤ 3,0 %	≤ 3,0 %
Metanolvá frakcia	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %

2. Zjednodušená rýchla metóda Sep-Pak.

Túto metódu môžete použiť ako alternatívu k vyššie uvedeným metódam. Účelom tejto metódy je skontrolovať postup označovania, ktorý vykonáva zdravotnícky pracovník v nemocnici.

Metóda je založená na použití kaziet bežne používaných na prípravu vodných roztokov vzoriek na chromatografiu.

Materiál:

- Kazeta Waters Sep-Pak C18 Plus Short, kazeta s obsahom 360 mg sorbentu; číslo výrobku WAT020515
- Absolútny etanol
- 0,001 M kyselina chlorovodíková
- Etanol/fyziologický roztok (roztok etanolu - chloridu sodného 9 g/l (pomer 1:1))

Postup:

Kazetu (napr. Sep-Pak C18 Plus Short) je premytá 10 ml absolútneho etanolu a následne 10 ml 0,001 M kyseliny chlorovodíkovej (HCl). Pridaním 5 ml vzduchu sa odstránia zvyšky roztokov.

Do kazety pridajte roztok pripraveného technécium (^{99m}Tc) značeného mertiatidu (0,1 ml). Je dôležité, aby nedošlo k vysušeniu kolóny počas všetkých jednotlivých krokov. Vykonajte elúciu po kvapkách 10 ml 0,001 M HCl a eluát odoberte. Tento prvý eluát obsahuje všetky hydrofilné nečistoty.

Potom vykonajte elúciu po kvapkách 10 ml roztoku etanolu s fyziologickým roztokom (1:1 v/v).

Tento druhý eluát obsahuje technécium (^{99m}Tc) značený mertiatid. Kazeta obsahuje všetky neeluovateľné nečistoty. Kombinovanú eluovanú rádioaktivitu plus kazetu používajte ako 100 %.

Výpočet rádiochemickej čistoty:

Aktivita 2. eluátu * 100 %

Kombinovaná eluovaná aktivita + kazeta

Požiadavka:

	t = 0	po 8 hodinách
Technécium (^{99m}Tc) značený mertiatid	≥ 94,0 %	≥ 94,0 %
Hydrofilné nečistoty	≤ 3,0 %	≤ 3,0 %
Lipofilné nečistoty	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.