

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Technescan Sestamibi 1 mg rinkinys radiofarmaciniam preparatui

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Technescan Sestamibi 1 mg rinkinys radiofarmaciniam preparatui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename flakone yra 1 mg [tetrakis(2-metoksi-2-metilpropil-1 izocianido)vario(I)] tetrafluorborato.

Radionuklido šiame rinkinyje nėra.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Rinkinys radiofarmaciniam preparatui.

Baltos arba beveik baltos granulės arba milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai. Jis skirtas suaugusiesiems. Vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje.

Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi tirpalas, gautas radioaktyviai pažymėjus natrio pertechnetato (^{99m}Tc) tirpalu, skirtas vartoti toliau nurodytais atvejais.

- Miokardo perfuzijos scintigrafija: išeminei (koronarinei) širdies ligai (krūtinės anginai ir miokardo infarktui) nustatyti ir lokalizuoti.
- Bendrosios skilvelių funkcijos įvertinimas: pirmojo pratekėjimo metodika nustatant išstūmimo frakciją ir (arba) atliekant sinchronizuotą su EKG vieno fotono emisijos kompiuterinę tomografiją (SPECT), įvertinant kairiojo skilvelio išstūmimo frakciją, tūrius ir tam tikros srities sienelės judesius.
- Scintimamografija, kuri atliekama įtariamam krūties vėžiui nustatyti tais atvejais, kai mamografinio tyrimo duomenys abejotini, nepakankami ar neaiškūs.
- Pernelyg aktyvaus paratiroidinio audinio lokalizacijos nustatymas pacientams, sergantiems pasikartojančia ar nuolatine liga pirmine ir antrine hiperparatiroze, ir pacientams, sergantiems pirmine hiperparatiroze, kuriems planuojama atlikti pradinę prieskydinių liaukų operaciją.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems ir senyviems pacientams

Dozavimas gali skirtis priklausomai nuo gama kameros charakteristikų ir rekonstrukcijos metodų. Būtina laikytis vietinio diagnostikos kontrolinio lygio (DRL, *Diagnostic Reference Level*). Injekcijos, kurių aktyvumas didesnis nei numato vietinis diagnostikos kontrolinis lygis, turi būti pagrįstos.

Rekomenduojamos tokios į veną leidžiamo preparato aktyvumo ribos vidutinio svorio (70 kg) suaugusiam pacientui:

Sumažintos koronarinės perfuzijos ir miokardo infarkto diagnostikai

Pagal Europos branduolinės medicinos asociacijos 2019 m. Europos branduolinės medicinos vadovą rekomenduojamų aktyvumo ribos diagnozuojant išeminę širdies ligą yra tokios:

- taikant dviejų dienų protokolą: 300–600 MBq/tyrimui, jei naudojama tradicinė gama kamera, arba 180–500 MBq, jei vaizdų gavimui naudojama specializuota kardiologinė gama kamera;
- taikant vienos dienos protokolą: 250–400 MBq pirmajai injekcijai, tris kartus didesnės antrajai injekcijai, jei naudojama tradicinė gamos kamera, arba 150–300 MBq, jei vaizdų gavimui naudojama specializuota kardiologinė gama kamera.

Taikant vienos dienos protokolą turi būti skiriama ne didesnė kaip 1600 MBq dozė, o taikant dviejų dienų protokolą – ne didesnė kaip 1200 MBq dozė. Taikant vienos dienos protokolą tarp dviejų injekcijų (streso ir ramybės) turi būti bent dviejų valandų pertrauka. Po injekcijos streso būklėje fizinis krūvis turėtų tęstis viena minute ilgiau (jei tai įmanoma).

Miokardo infarkto diagnostikai paprastai pakanka vienos injekcijos ramybėje.

Diagnozuojant išeminę širdies ligą ir diferencijuojant trumpalaikį miokardo kraujotakos sumažėjimą nuo ilgalaikio, reikia dviejų injekcijų (streso ir ramybės).

Bendrosios skilvelių funkcijos įvertinimui

600–800 MBq Bolus injekcija.

Scintimamografija

700-1 000 MBq Bolus injekcija, paprastai į priešingos pažeidimui pusės ranką.

Pernelyg aktyvaus paratiroidinio audinio lokalizacijos nustatymas

Dviejų fazių metodu: 400–900 MBq Bolus injekcija. Tipinis aktyvumas yra 500–700 MBq. Subtrakcijos metodui su natrio pertechnetatu (^{99m}Tc): 75–110 MBq natrio pertechnetato (^{99m}Tc) leisti į veną, po to leisti į veną 400–900 MBq (^{99m}Tc) Sestamibi arba 400–900 MBq (^{99m}Tc) Sestamibi, po to skiriama 150 MBq natrio pertechnetato (^{99m}Tc) leisti į veną. Subtrakcijos metodui naudojant natrio jodidą (^{123}I): 7,5–15 MBq natrio jodido (^{123}I) vartoti per burną arba leisti į veną, po 2 valandų skiriama 400–900 MBq (^{99m}Tc) Sestamibi leisti į veną.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Reikia labai kruopščiai apgalvoti skiriamą aktyvumą, nes radiacijos poveikis šiems pacientams gali būti stipresnis.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi Esant susilpnėjusiai kepenų funkcijai, aktyvumą reikia parinkti atsargiai, paprastai pradedant nuo mažiausio tinkamo.

Vaikų populiacija

Panaudojimas vaikams ir paaugliams turi būti kruopščiai apgalvotas, pagrįstas klinikiniais poreikiais ir rizikos-naudos santykio įvertinimu šioje pacientų grupėje. Vaikams ir paaugliams skiriamas aktyvumas gali būti kruopščiai apgalvotas pagal Europos branduolinės medicinos asociacijos (EANM, *European Association of Nuclear Medicine*) dozavimo vaikams kortelę; vaikams ir paaugliams skiriamas aktyvumas gali būti skaičiuojamas padauginant pradinį aktyvumą (skaičiavimo tikslais) iš nuo svorio priklausančių kartotinių, pateikiamų lentelėje toliau.

Skiriamas $A[\text{MBq}] = \text{pradinis aktyvumas} \times \text{kartotinis}$

Pradinis aktyvumas yra 63 MBq, vartojant kaip vėžio ieškantį preparatą. Vartojant širdies skenavimui, naudojant dviejų dienų širdies skenavimo ramybės ir streso būklėje protokolą, minimalus ir maksimalus pradinis aktyvumas yra atitinkamai 42 bei 63 MBq. Naudojant vienos dienos širdies skenavimo protokolą, pradinis aktyvumas yra 28 MBq ramybės būklėje ir 84 MBq streso būklėje. Minimalus aktyvumas bet kurio skenavimo tyrimo metu yra 80 MBq.

Svoris [kg]	Kartotinis	Svoris [kg]	Kartotinis	Svoris [kg]	Kartotinis
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Dėl potencialaus audinių pažeidimo reikia stengtis visiškai išvengti šio radioaktyvaus preparato ekstravazacijos injekcijos metu.

Daugiadoziam vartojimui.

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą

Prieš vartojant pacientui, šį vaistinį preparatą reikia paruošti. Vaistinio preparato ruošimo ir radiocheminio grynumo kontrolės prieš vartojant instrukcija pateikiama 12 skyriuje.

Kaip paruošti pacientą, žr. 4.4 skyrių.

Vaizdo gavimas

Širdies skenavimas

Skenavimą reikia pradėti daryti praėjus apytikriai 30-60 min. po injekcijos, tai leidžia preparatui išsiskirti su tulžimi. Kadangi skenuojant ramybėje ar streso būklėje naudojant vien kraujagysles plečiančius preparatus yra didesnė podiafragminio technecio (^{99m}Tc) aktyvumo rizika, gali prireikti ilgesniam laikui atidėti tyrimą. Nėra duomenų apie reikšmingus širdies raumens radioaktyvaus žymens koncentracijos ar pasiskirstymo pokyčius, todėl skenavimą galima atlikti praėjus po injekcijos iki 6 valandų. Tyrimą galima atlikti naudojant vienos dienos ar dviejų dienų protokolą.

Pageidautina, kad būtų atliekamos tomografinės nuotraukos (SPECT) su EKG sinchronizavimu ar be jo.

Scintimamografija

Krūties skenogramas geriausia daryti praėjus nuo 5 iki 10 minučių po injekcijos pacientei gulint ir krūčiai laisvai judant.

Preparatą reikia leisti į rankos veną kontralateraliai krūčiai su įtariama anomalija. Jei liga yra abiejose pusėse, pageidautina leisti į dorsalinę pėdos veną.

Tradicinė gamos kamera

Po to pacientės padėtis turėtų būti pakeista taip, kad kita krūtis atsipalaiduotų, ir padaryti šios krūties šoninę nuotrauką. Po to reikia padaryti priekinę nuotrauką atsilošus ir pacientei uždėjus rankas ant pakaušio.

Kamera, skirta krūties skenavimui

Jei naudojama kamera, skirta krūties skenavimui, reikia laikytis atitinkamo tam prietaisui taikomo protokolo, kad būtų užtikrinta geriausia įmanoma skenavimo kokybė.

Prieskydinių liaukų skenavimas

Prieskydinių liaukų vaizdo gavimas priklauso nuo pasirinkto protokolo. Dažniausiai naudojami subtraktacijos ir (arba) dviejų fazių tyrimo metodai, kurie gali būti taikomi kartu.

Naudojant subtraktacijos metodą, skyd liaukei skenuoti galima naudoti natrio jodidą (^{123}I) arba natrio pertechnetatą ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), nes šie radiofarmaciniai preparatai kaupiasi aktyvios skyd liaukės audiniuose. Šis vaizdas atimamas iš Technetium ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) Sestamibi vaizdo ir po šios subtraktacijos lieka matomas patologiškai pernelyg aktyvus paratiroidinis audinys.

Kai vartojamas natrio jodidas (^{123}I), vaizdai gaunami tuo pat metu, praėjus 5 minutėms po ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) Sestamibi injekcijos. Vaizdai patikrinami vizualiai, normalizuojami pagal skyd liaukės rodiklius, tada atliekama su natrio jodidu gautų vaizdų subtraktacija iš ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) Sestamibi vaizdų.

Kai vartojamas natrio pertechnetatas ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), vaizdų gavimas su natrio pertechnetatu ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) pradedamas po injekcijos praėjus 20–30 minučių. Vaizdų gavimas su ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) Sestamibi pradedamas po injekcijos praėjus 10–15 minučių. Tada atliekama skaitmeninė arba kognityvinė natrio pertechnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) vaizdų subtraktacija iš ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) Sestamibi vaizdų.

Kai naudojamas dviejų fazių metodas, pirmoji kaklo ir tarpuplaučio nuotrauka padaroma po 10 minučių. Po išsivalymo, kuris trunka nuo 1 iki 2 valandų, vėl padaroma kaklo ir tarpuplaučio nuotrauka.

Su planarinėmis nuotraukomis papildomai dar galima atlikti ankstyvąjį ir atidėtajį SPECT arba SPECT/CT tyrimus.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba bet kuriai žymėto radiofarmacinio preparato sudėtinei daliai.

Atliekant miokardo scintigrafiją streso sąlygomis reikia atsižvelgti į bendrąsias kontraindikacijas ir atsargumo priemones, susijusias su ergometriniu ar farmakologinio streso indukcija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo arba anafilaksinių reakcijų galimybė

Jei atsiranda padidėjusio jautrumo ar anafilaktoidinės reakcijos, šio preparato vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir, esant reikalui, turi būti pradėtas intraveninis gydymas. Norint nedelsiant pradėti veikti kritinėje situacijoje, turi būti parengti būti medikamentai ir tokia įranga, kaip endotrachėjinis vamzdelis ir plaučių ventilatorius.

Individualios naudos / rizikos pagrindimas

Kiekvienam pacientui spinduliuotės poveikis turi būti pagrįstas galima nauda. Skiriamas aktyvumas kiekvienu atveju turi būti kiek įmanoma mažas, tačiau pakankamas gauti laukiamą diagnostinę informaciją.

Inkstų arba kepenų sutrikimas

Reikia labai atidžiai apsvarstyti naudos ir rizikos santykį šiems pacientams, nes radiacijos poveikis gali būti stipresnis (žr. 4.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje.

Reikia atidžiai apsvarstyti indikaciją, nes veiksminga dozė vienam MBq yra didesnė nei suaugusiesiems (žr. 11 skyrių).

Paciento paruošimas

Siekiant sumažinti apšvitą, prieš pradedant tyrimą, pacientui būtina naudoti daug skysčių ir pirmąsias valandas po tyrimo kiek galima dažniau šlapintis.

Širdies skenavimas

Jei įmanoma, pacientas turi būti nevalgęs bent keturias valandas prieš tyrimą. Rekomenduojama, kad po kiekvienos injekcijos prieš skenavimą pacientai pavalgytų riebaus maisto ir išgertų stiklinę ar dvi pieno. Tai paskatins greitą Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi išsiskyrimą su tulžimi ir sumažins kepenų spindulinę apkrovą tyrimo metu.

Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi vaizdų interpretacija

Scintimamografijos interpretacija

Mažesni nei 1 cm diametro krūties dariniai ne visada gali būti aptikti naudojant scintimamografiją, kadangi Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi jautrumas aptinkant tokius darinius mažas. Neigiamas tyrimo rezultatas neleidžia paneigti krūties vėžio diagnozės, ypač jei dariniai tokie maži.

Po procedūros

Pirmąją parą po injekcijos artimas kontaktas su kūdikiais ir nėščiomis moterimis turi būti apribotas.

Specialūs įspėjimai

Atliekant miokardo scintigrafiją streso sąlygomis reikia atsižvelgti į bendrąsias kontraindikacijas ir atsargumo priemones, susijusias su ergometrinio ar farmakologinio streso indukcija.

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Atsargumo priemonės, susijusios su pavojumi aplinkai, pateikiamos 6.6 skyriuje.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistai nuo širdies ligų

Preparatai, darantys poveikį miokardo funkcijai ir (arba) kraujotakai diagnozuojant koronarinę širdies ligą gali būti apgaulingai neigiamų rezultatų priežastimi. Pavyzdžiui, beta blokatoriai ir kalcio antagonistai mažina deguonies suvartojimą, tai taip pat veikia perfuziją, beta blokatoriai slopina širdies susitraukimų dažnį ir kraujospūdžio padidėjimą streso būklėje. Dėl šios priežasties, interpretuojant scintigrafinio tyrimo rezultatus, reikia atsižvelgti į kartu vartojamus vaistinius preparatus. Reikia laikytis taikomų rekomendacijų ergometrinio ar farmakologinio streso tyrimams.

Protonų siurblio inhibitoriai

Protonų siurblio inhibitorių vartojimas pasirodė esąs reikšmingai susijęs su skrandžio sienos absorbcija. Jos buvimas šalia apatinės miokardo sienos gali lemti arba klaidingai neigiamus, arba klaidingai teigiamus rezultatus, todėl diagnozė bus netiksli. Rekomenduojamas mažiausiai 3 dienų nutraukimo laikotarpis.

Jodo produktai

Kai naudojamas subtrakcijos metodas pernelyg aktyviam paratiroidiniam audiniui skenuoti, tikėtina, kad neseniai vartotos kontrastinės medžiagos, kurių sudėtyje yra jodo, vaistiniai preparatai, vartojami hipertirozei ar hipotirozei gydyti, arba keli kiti vaistiniai preparatai mažina skydliaukės skenavimo kokybę ir net daro subtrakciją neįmanoma. Visas galinčių sąveikauti vaistinių preparatų sąrašas pateikiamas natrio jodido (^{123}I) ar natrio pertechnetato (^{99m}Tc) PCS.

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Jei ketinama suleisti radiofarmacinius preparatus vaisingo amžiaus moteriai, svarbu nustatyti, ar ji nėra nėščia. Bet kuri moteris, kuriai nebuvo eilinių mėnesinių, turėtų būti laikoma nėščia tol, kol tai nėra paneigta. Bet kuri moteris, kuriai nebuvo eilinių mėnesinių, turėtų būti laikoma nėščia tol, kol tai nėra paneigta. Kai yra abejonų dėl galimo nėštumo (jei moteriai nebuvo eilinių mėnesinių, jei mėnesinės

yra labai nereguliarūs ir pan.), pacientei reikia pasiūlyti kitus metodus, kurių metu nenaudojama jonizuojanti radiacija (jei tokių yra).

Nėštumas

Atliekant procedūras su radionuklidais nėščiosioms, radiacinis apšvietimas tenka ir vaisiui. Todėl nėštumo metu gali būti atliekami tik būtinausi tyrimai, kai galima naudoti stipriai viršija gresiančią riziką motinai ir vaisiui.

Žindymas

Prieš skiriant radiofarmacinį preparatą žindančiai moteriai, reikia apsvarstyti galimybę atidėti radionuklido vartojimą iki to laiko, kai motina nustos žindyti, ir tai, koks yra tinkamiausias radiofarmacinis preparatas, atsižvelgiant į tai, kad aktyvus preparatas patenka į motinos pieną. Jei nusprendžiama, kad būtina skirti radiofarmacinį preparatą, maitinimas krūtimi turi būti nutrauktas 24 valandoms, o išskirtas motinos pienas sunaikintas.

Pirmąsias 24 valandas po injekcijos artimas kontaktas su kūdikiais turi būti apribotas.

Vaisingumas

Poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Technescan Sestamibi gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Toliau lentelėje apibūdinamos šiame skyriuje naudojamų dažnių reikšmės:

Labai dažni ($\geq 1/10$)
Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)
Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)
Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)
Labai reti ($< 1/10\ 000$)
Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Imuninės sistemos sutrikimai:

Reti: Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., dusulys, hipotenzija, bradikardija, astenija ir vėmimas (paprastai per dvi valandas po injekcijos), angioedema. Kitos padidėjusio jautrumo reakcijos (alerginės odos ir gleivinių reakcijos su egzantema (niežuliu, dilgėline, edema), kraujagyslių išsiplėtimu).

Labai reti: Turintiems polinkį alergijai pacientams buvo aprašytos ir kitos padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nervų sistemos sutrikimai:

Nedažni: Galvos skausmas

Reti: Traukulių priepuoliai (netrukus po injekcijos), apalpimas.

Širdies sutrikimai:

Nedažni: Skausmai krūtinėje ir (ar) krūtinės angina, nenormali EKG.

Reti: Aritmija.

Virškinimo trakto sutrikimai:

Nedažni: Pykinimas

Reti: Pilvo skausmai, dispepsija.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai:

Reti: Reakcijos injekcijos vietoje, hipostezija ir parestzija, karščio pylimas.

Dažnis nežinomas: Daugiaformė eritema.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni: Iš karto po injekcijos gali būti jaučiamas metalo skonis ar kartumas burnoje, iš dalies kartu su burnos sausumu, taip pat gali sutrikti uoslė.

Reti: Karščiavimas, nuovargis, galvos svaigimas, praeinantys į artritą panašūs skausmai.

Kiti sutrikimai

Jonizuojančios spinduliuotės poveikis susijęs su vėžio indukcija ir galimu paveldimų sutrikimų vystymusi. Kadangi veiksminga dozė yra apie 13,0 mSv esant didžiausiam rekomenduojamam 1 600 MBq aktyvumui (400 atliekant krūvio testą ir 1 200 MBq ramybės būklėje) taikant 1 dienos protokolą, manoma, kad šių nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo tikimybė yra maža.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamąs reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamąs reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamąs reakcijas, užpildę ir pateikę pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais.

4.9 Perdozavimas

Jei skiriant Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi radiacijos dozė pernelyg didelė, paciento absorbuojama dozė turi būti kiek įmanoma sumažinama didinant radionuklido išskyrimą iš organizmo, skatinant dažną šlapinimąsi ir tuštinimąsi. Gali būti naudinga įvertinti skirtą veiksmingą dozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

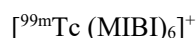
Farmakoterapinė grupė – diagnostiniai radiofarmaciniai preparatai, Technetium (^{99m}Tc) junginiai, ATC kodas – V09GA01.

Farmakodinaminis poveikis

Vartojant diagnostiniams tyrimams skirtomis cheminėmis koncentracijomis, Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi tirpalo farmakodinaminis aktyvumas nėra tikėtinas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Paruošus preparatą vartojant natrio pertechnetatą (^{99m}Tc), susiformuoja šis Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi kompleksas:



kur: MIBI = 2-metoksiizobutilizonitrilas

Biologinis pasiskirstymas

Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi iš kraujo greitai pasiskirsto audiniuose: praėjus 5 minutėms po injekcijos tik apie 8 % suleistos dozės lieka kraujo depe. Fiziologinio pasiskirstymo požiūriu Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi koncentraciją *in vivo* galima matyti keliuose organuose. Pavyzdžiui, akivaizdus normalus žymėtojo atomo patekimas į seilių liaukas, skydliaukę, miokardą, kepenis, tulžies pūslę, plonąją ir storąją žarną, inkstus, šlapimo pūslę, kraujagyslinius rezginius ir skeleto raumenis, kartais į spenelius. Nežymus vienodas patekimas į krūtį arba pažastį yra normalus.

Miokardo perfuzijos scintigrafija

Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi – tai katijoninis kompleksas, kuris pasyviai pasklinda per kapiliarų ir ląstelių membraną. Ląstelės viduje preparatas nustatomas mitochondrijose, į kurias jis patenka, ir išlieka nepažeistose mitochondrijose, tai rodo gyvybingus miocitus. Suleidus į veną, jis pasiskirsto miokarde pagal miokardo perfuziją ir gyvybingumą. Pasisavinimas miokarde, kuris priklauso nuo koronarinės kraujotakos, streso metu sudaro 1,5 % suleistos dozės, o ramybėje – 1,2 % suleistos dozės. Tačiau negrįžtamai pažeistos ląstelės nepasisavina Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi. Hipoksija mažina pasišalinimą iš miokardo. Jo persiskirstymas yra labai mažas, todėl reikalingos atskiros injekcijos tyrimams streso ir ramybės būsenoje.

Scintimamografija

Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi pasisavinimas audiniuose priklauso pirmiausia nuo vaskuliarizacijos, kuri paprastai būna padidėjusi navikiniuose audiniuose. Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi kaupiasi įvairiose neoplazmose, ryškiausiai – mitochondrijose. Jo patekimas yra susijęs su padidėjusiu nuo energijos priklausomu metabolizmu ir ląstelių proliferacija. Jo kaupimasis ląstelėje sumažėja, kai yra per didelė dauginio vaisto atsparumo baltymo raiška.

Pernelyg aktyvaus paratiroidinio audinio skenavimas

Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi patenka į paratiroidinio audinį ir aktyvios skydliaukės audinį, bet paprastai pasišalina iš normalios skydliaukės audinio greičiau nei iš nenormalaus paratiroidinio audinio.

Eliminacija

Daugiausiai Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi pašalinama per inkstus ir kepenų, tulžies pūslės ir latakų sistemą. Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi aktyvumas nuo tulžies pūslės per vieną valandą po injekcijos matomas žarnyne. Apie 27 % suleistos dozės pašalinama per inkstus per 24 valandas ir apytikriai 33 % suleistos dozės pašalinama su išmatomis per 48 valandas. Farmakokinetika pacientų, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, organizme, necharakterizuota.

Pusinis išskyrimo laikas

Biologinis miokardo Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi pusinio išskyrimo laikas yra apie 7 valandos ramybės ir streso būklėje. Veiksmingas pusinio išskyrimo laikas (kuris apima ir biologinį, ir fizinį pusinio išskyrimo laiką) yra apytikriai 3 valandos širdžiai ir apytikriai 30 minučių kepenims.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ūmaus intraveninio toksiškumo bandymuose su pelėmis, žiurkėmis ir šunimis mažiausia praskiesto Sestamibi rinkinio dozė, sukėlus mirtį, buvo žiurkių patelėms skirti 7 mg/kg (išreikšta kaip $\text{Cu}(\text{MIBI})_4\text{BF}_4$ turinio). Tai atitinka 500 didžiausias skiriamas žmonėms dozės (MHD, *maximal human dose*) – 0,014 mg/kg suaugusiajam (70 kg). Nei žiurkėms, nei šunims nestebėta susijusio su gydymu poveikio 28 dienas skiriant 0,42 mg/kg (30 kartų didesnė nei MHD) ir 0,07 mg/kg (5 kartus didesnė nei MHD) praskiesto Sestamibi rinkinio. Pakartotinai paskyrus dozes, pirmieji toksiškumo simptomai atsirado 28 dienas skiriant dozes, 150 kartų didesnes už paros dozę.

Gyvūnams sukėlus ekstravazaciją, injekcijos vietoje atsirado ūmus uždegimas su edema ir hemoragijomis.

Nebuvo atlikta toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų.

Ames, CHO/HPRT ir seserų chromatidžių apsikaitimo testų metu nebuvo stebėta $\text{Cu}(\text{MIBI})_4\text{BF}_4$ genotoksinio aktyvumo. Esant citotoksinėms koncentracijoms, *in vitro* žmogaus limfocitų tyrime buvo stebėtas chromosomų aberacijų pagausėjimas. *In vivo* pelių mikrobranduolių testo metu genotoksinio aktyvumo nestebėta esant 9 mg/kg dozei.

Nebuvo atlikta radiofarmacinio preparato kancerogeninio poveikio tyrimų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Alavo (II) chloridas dihidratas
Cisteino hidrochloridas monohidratas
Natrio citratas
Manitolis
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui)
Natrio hidroksidas (pH koregavimui)

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 12 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.
Radioaktyviai pažymėjus: 10 valandų. Radioaktyviai pažymėtą tirpalą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Radioaktyviai pažymėto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

Radiofarmacinius preparatus laikyti laikantis radioaktyviųjų medžiagų laikymo taisyklių.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

10 ml daugiadoziai stikliniai flakonai, pagaminti iš 1 tipo borosilikato stiklo, uždaryti chlorbutilo gumos kamščiu.

Pakuotės dydis: 5 flakonai.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Bendri įspėjimai

Radiofarmacinius preparatus turi gauti, vartoti ir skirti tik įgalioti asmenys nurodytomis klinikinėmis sąlygomis. Jų gavimas, sandėliavimas, naudojimas ir sunaikinimas priklauso nuo vietinių kompetentingų ir (arba) licencijuotų oficialių organizacijų taisyklių.

Vartotojai turi ruošti radiofarmacinius preparatus tokiu būdu, kad būtų laikomasi tiek radiacinio saugumo, tiek farmacinės kokybės reikalavimų. Turi būti laikomasi atitinkamų aseptikos reikalavimų.

Flakono turinys skirtas tik Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi paruošimui, jo negalima tiesiogiai skirti pacientui prieš tai neatlikus paruošiamosios procedūros.

Vaistinio preparato laikinojo ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 12 skyriuje.

Bet kuriuo paruošimo momentu pažeidus šio flakono vientisumą, jo vartoti negalima.

Vartojimo procedūros turi būti atliekamos taip, kad būtų sumažinta vaistinio preparato užteršimo ir apšvitos rizika. Reikia užtikrinti tinkamą apsaugą.

Rinkinio turinys iki laikinojo paruošimo nėra radioaktyvus. Tačiau po to, kai pridedama natrio pertechnetato (^{99m}Tc), reikia užtikrinti tinkamą galutinio preparato apsaugą.

Skiriant radiofarmacines medžiagas atsiranda išorinio spinduliavimo ar užkrėtimo nuo išsiliejusio šlapimo, vėmimo turinio ar bet kokių kitų biologinių skysčių rizika. Todėl reikia imtis atsargumo priemonių dėl radiacinio saugumo laikantis vietinių reikalavimų.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE PETTEN
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/08/1366/001

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008 m. lapkričio 27 d.
Perregistravimo data 2013 m. birželio 07 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2025 m. spalio 1 d.

11. DOZIMETRIJA

Technecis (^{99m}Tc) gaminamas naudojant ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) generatorių ir skyla spinduliuodamas gama spindulius, kurių vidutinė energija 140 keV, o pusinis skilimo laikas 6,02 valandos, palyginus su (^{99}Tc) kurio yra ilgas pusinis skilimo laikas ($2,13 \times 10^5$ metų), kas leidžia jį laikyti kvazistabiliu.

Žemiau pateikti duomenys iš ICRP 128, apskaičiuoti remiantis tokiomis prielaidomis: po intraveninės injekcijos medžiaga sparčiai pašalinama iš kraujo ir kaupiasi daugiausia raumeniniame audinyje (įskaitant širdį), kepenyse, inkstuose, o mažesni kiekiai – seilių liaukose ir skydliaukėje. Kai medžiaga suleidžiama atliekant streso testą, kaupimasis širdyje ir skeleto raumenyse žymiai padidėja, o kituose organuose ir audiniuose atitinkamai sumažėja. 75 % medžiaga išsiskiria per kepenis ir 25 % – per inkstus.

Organas	Absorbuota dozė vienetui skirtojo aktyvumo (mGy/MBq) (tiriamasis ramybėje)				
	Suaugusieji	15 metų	10 metų	5 metų	1 metų
Antinksčiai	0,0075	0,0099	0,015	0,022	0,038
Kaulų paviršiai	0,0082	0,010	0,016	0,021	0,038
Smegenys	0,0052	0,0071	0,011	0,016	0,027
Krūtis	0,0038	0,0053	0,0071	0,011	0,020
Tulžies pūslės siena	0,039	0,045	0,058	0,10	0,32
Virškinimo traktas:					
Skrandžio siena	0,0065	0,0090	0,015	0,021	0,035
Plonosios žarnos siena	0,015	0,018	0,029	0,045	0,080

Organas	Absorbuota dozė vienetai skirtojo aktyvumo (mGy/MBq) (tiriamasis ramybėje)				
	Suaugusieji	15 metų	10 metų	5 metų	1 metų
Gaubtinės žarnos siena	0,024	0,031	0,050	0,079	0,015
Viršutinės storosios žarnos dalies siena	0,027	0,035	0,057	0,089	0,17
Apatinės storosios žarnos dalies siena	0,019	0,025	0,041	0,065	0,12
Širdies sienelė	0,0063	0,0082	0,012	0,018	0,030
Inkstai	0,036	0,043	0,059	0,085	0,15
Kepenys	0,011	0,014	0,021	0,030	0,052
Plaučiai	0,0046	0,0064	0,0097	0,014	0,025
Raumenys	0,0029	0,0037	0,0054	0,0076	0,014
Stemplė	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Kiaušidės	0,0091	0,012	0,018	0,025	0,045
Kasa	0,0077	0,010	0,016	0,024	0,039
Raudonieji kaulų čiulpai	0,0055	0,0071	0,011	0,030	0,044
Seilių liaukos	0,014	0,017	0,022	0,015	0,026
Oda	0,0031	0,0041	0,0064	0,0098	0,019
Blužnis	0,0065	0,0086	0,014	0,020	0,034
Sėklidės	0,0038	0,0050	0,0075	0,011	0,021
Užkrūčio liauka	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Skydliaukė	0,0053	0,0079	0,012	0,024	0,045
Šlapimo pūslės siena	0,011	0,014	0,019	0,023	0,041
Gimda	0,0078	0,010	0,015	0,022	0,038
Likę organai	0,0031	0,0039	0,0060	0,0088	0,016
Veiksminga dozė (mSv/MBq)	0,0090	0,012	0,018	0,028	0,053

Organas	Absorbuota dozė vienetai skirtojo aktyvumo (mGy/MBq) (krūvis)				
	Suaugusieji	15 m. amžiaus	10 m. amžiaus	5 m. amžiaus	1 m. amžiaus
Antinksčiai	0,0066	0,0087	0,013	0,019	0,033
Kaulų paviršiai	0,0078	0,0097	0,014	0,020	0,036
Smegenys	0,0044	0,0060	0,0093	0,014	0,023
Krūtis	0,0034	0,0047	0,0062	0,0097	0,018
Tulžies pūslės siena	0,033	0,038	0,049	0,086	0,26
Virškinimo traktas:					
Skrandžio siena	0,0059	0,0081	0,013	0,019	0,032
Plonosios žarnos siena	0,012	0,015	0,024	0,037	0,066
Gaubtinės žarnos siena	0,019	0,025	0,041	0,064	0,12
Viršutinės storosios žarnos dalies siena	0,022	0,028	0,046	0,072	0,13
Apatinės storosios žarnos dalies siena	0,016	0,021	0,034	0,053	0,099
Širdies siena	0,0072	0,0094	0,010	0,021	0,035
Inkstai	0,026	0,032	0,044	0,063	0,11
Kepenys	0,0092	0,012	0,018	0,025	0,044
Plaučiai	0,0044	0,0060	0,0087	0,013	0,023
Raumenys	0,0032	0,0041	0,0060	0,0090	0,017
Stemplė	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Kiaušidės	0,0081	0,011	0,015	0,023	0,040
Kasa	0,0069	0,0091	0,014	0,021	0,035

Organas	Absorbuota dozė vienetai skirtojo aktyvumo (mGy/MBq) (krūvis)				
	Suaugusi eji	15 m. amžiaus	10 m. amžiaus	5 m. amžiaus	1 m. amžiaus
Raudonieji kaulų čiulpai	0,0050	0,0064	0,0095	0,013	0,023
Seilių liaukos	0,0092	0,011	0,0015	0,0020	0,0029
Oda	0,0029	0,0037	0,0058	0,0090	0,017
Blužnis	0,0058	0,0076	0,012	0,017	0,030
Sėklidės	0,0037	0,0048	0,0071	0,011	0,020
Užkrūčio liauka	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Skydliaukė	0,0044	0,0064	0,0099	0,019	0,035
Šlapimo pūslės siena	0,0098	0,013	0,017	0,021	0,038
Gimda	0,0072	0,0093	0,014	0,020	0,035
Likę organai	0,0033	0,0043	0,0064	0,0098	0,018
Veiksminga dozė (mSv/MBq)	0,0079	0,010	0,016	0,023	0,045

Veiksminga dozė apskaičiuota pagal suaugusiųjų tuštinimosi dažnį per 3,5 valandas.

Širdies skenavimas

Veiksminga Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi dozė, susidaranti skiriant didžiausią rekomenduojamą 1 600 MBq aktyvumą 70 kg sveriančiam suaugusiajam, yra apie 13,0 mSv, jei taikomas vienos dienos protokolas skiriant 400 MBq atliekant krūvio testą ir 1 200 MBq ramybės būklėje.

Šiam skirtajam 1 600 MBq aktyvumui tipinė spinduliuotės dozė organui-taikiniui širdžiai yra 11,2 mGy, tipinės spinduliuotės dozės svarbiems organams tulžies pūslei, inkstams ir viršutinei storosios žarnos daliai yra atitinkamai 55,2, 45,6 ir 37,2 mGy.

Veiksminga Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi dozė, susidaranti skiriant didžiausią rekomenduojamą 1 200 MBq aktyvumą (600 MBq ramybėje ir 600 MBq atliekant krūvio testą) 70 kg sveriančiam suaugusiajam, yra apie 10,1 mSv taikant dviejų dienų protokolą.

Šiam skirtajam 1 200 MBq aktyvumui tipinė spinduliuotės dozė organui-taikiniui širdžiai yra 8,1 mGy, tipinės spinduliuotės dozės svarbiems organams tulžies pūslei, inkstams ir viršutinei storosios žarnos daliai yra atitinkamai 43,2, 37,2 ir 29,4 mGy.

Scintimamografija

Veiksminga Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi dozė, susidaranti skiriant didžiausią rekomenduojamą 1 000 MBq aktyvumą 70 kg sveriančiam suaugusiajam, yra apie 9 mSv.

Šiam skirtajam 1 000 MBq aktyvumui tipinė spinduliuotės dozė organui-taikiniui krūčiai yra 3,8 mGy, tipinės spinduliuotės dozės svarbiems organams tulžies pūslei, inkstams ir viršutinei storosios žarnos daliai yra atitinkamai 39, 36 ir 27 mGy.

Prieskydinių liaukų skenavimas

Veiksminga Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi dozė, susidaranti skiriant didžiausią rekomenduojamą 900 MBq aktyvumą 70 kg sveriančiam suaugusiajam, yra apie 8,1 mSv.

Šiam skirtajam 900 MBq aktyvumui tipinė spinduliuotės dozė organui-taikiniui skydliaukei yra 4,8 mGy, tipinės spinduliuotės dozės svarbiems organams tulžies pūslei, inkstams ir viršutinei storosios žarnos daliai yra atitinkamai 35,1, 32,4 ir 24,3 mGy.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Preparato vartojimas turi būti nutraukiamas septinėmis sąlygomis. Iki kamščio dezinfekavimo flakonų atidaryti negalima, tirpalą reikia įtraukti per kamštį naudojant tinkamai apsaugotą vienadozį švirkštą ir vienkartinę sterilią adatą arba naudojant patvirtintą automatinę leidimo sistemą.

Pažeidus šio flakono vientisumą, preparato vartoti negalima.

Instrukcija Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi preparatui

Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi paruošimas iš Technescan Sestamibi rinkinio turi būti atliekamas pagal pateiktą toliau aseptinę procedūrą. Preparatą galima šildyti vandens vonioje arba kaitinimo bloke. Abu metodai aprašyti toliau.

Ruošimo metodas

Virinimo procedūra:

1. Paruošimo procedūros metu būtina dėvėti neperšlampamas pirštines. Nuo Technescan Sestamibi rinkinio flakono nuimkite atverčiamą dangtelį ir dezinfekcijos tikslu suvilgytu alkoholiu tamponu nuvalykite flakono kaklelį.
2. Įdėkite flakoną į tinkamą apsaugantį nuo radiacijos konteinerį, ant kurio pažymėta atitinkama data, paruošimo laikas, tūris ir aktyvumas.
3. Steriliu ekranuotu švirkštu pritraukite neturinio priemaišų, sterilaus, aprotogeniško natrio pertechnetato (^{99m}Tc) tirpalo, kurio didžiausias aktyvumas 11,1 GBq apytikriai 1-3 mililitruose. Didžiausiam 11,1 GBq aktyvumui gauti bus sunaudota ne daugiau 3 ml natrio pertechnetato (^{99m}Tc) tirpalo.
4. Aseptiniu būdu pridėkite natrio pertechnetato (^{99m}Tc) į esantį švininiame konteineryje flakoną. Neištraukdami adatos pašalinkite lygų oro tūrį, kad flakone nesikeistų atmosferos slėgis.
5. Energingai supurtykite flakoną greitai apversdami jį 5–10 kartų.
6. Išimkite flakoną iš švininio konteinerio ir pastatykite jį stačią į atitinkamai ekranuotą ir pripildytą verdančio vandens vonią taip, kad flakonas plūduriuotų virš vonios dugno ir virkite 10 minučių. Vonija turi būti ekranuota. 10 minučių laiko skaičiavimas prasidės tada, kai vanduo vėl pradės virti.
Pastaba: virimo metu flakonas visą laiką turi būti vertikaliaje padėtyje. Naudokite vandens vonią, kurioje virš vandens paviršiaus būtų kamštis.
7. Išimkite iš vandens apsaugotą flakoną ir leiskite jam penkiolika minučių atvėsti.
8. Prieš suleidami apžiūrėkite, ar tirpale nėra dalelių ir ar nepasikeitė spalva.
9. Jei reikia, galima praskiesti 0,9 % natrio chlorido tirpalu.
10. Naudodami sterilų ekranuotą švirkštą pritraukite preparato. Suvartokite per dešimt (10) valandų po paruošimo.
11. Prieš suleidžiant pacientui pagal žemiau aprašytą Radio-Plonasluoksnės chromatografijos metodą, reikia patikrinti radiologinį švarumą.

Kaitinimo bloko naudojimo procedūra:

1. Paruošimo procedūros metu būtina dėvėti neperšlampamas pirštines. Nuo Technescan Sestamibi rinkinio flakono nuimkite atverčiamą dangtelį ir dezinfekcijos tikslu suvilgytu alkoholiu tamponu nuvalykite flakono kaklelį.
2. Įdėkite flakoną į tinkamą apsaugantį nuo radiacijos konteinerį, ant kurio pažymėta atitinkama data, paruošimo laikas, tūris ir aktyvumas.
3. Steriliu ekranuotu švirkštu pritraukite neturinio priemaišų, sterilaus, aprotogeniško natrio pertechnetato (^{99m}Tc) tirpalo, kurio didžiausias aktyvumas 11,1 GBq apytikriai 3 mililitruose. Didžiausiam 11,1 GBq aktyvumui gauti bus sunaudota ne daugiau kaip 3 ml natrio pertechnetato (^{99m}Tc) tirpalo.
4. Aseptiniu būdu pridėkite natrio pertechnetato (^{99m}Tc) į esantį švininiame konteineryje flakoną. Neištraukdami adatos pašalinkite lygų oro tūrį, kad flakone nesikeistų atmosferos slėgis.
5. Energingai supurtykite flakoną greitai apversdami jį 5–10 kartų.
6. Įstatykite flakoną į kaitinimo bloką, prieš tai įkaitintą iki 120 °C temperatūros, ir laikykite 10 minučių. Kaitinimo bloką reikia pritaikyti pagal flakono dydį, kad būtų užtikrintas tinkamas šilumos iš kaitinimo bloko perdavimas flakono turiniui.
7. Išimkite flakoną iš kaitinimo bloko ir leiskite atvėsti iki kambario temperatūros.
8. Prieš suleidami apžiūrėkite, ar tirpale nėra dalelių ir ar nepasikeitė spalva.
9. Jei reikia, galima praskiesti 0,9 % natrio chlorido tirpalu.
10. Naudodami sterilų ekranuotą švirkštą pritraukite preparato. Suvartokite per dešimt (10) valandų po paruošimo.
11. Prieš suleidžiant pacientui pagal žemiau aprašytą Radio-Plonasluoksnės chromatografijos metodą, reikia patikrinti radiologinį švarumą.

Pastaba: yra pavojus, kad šildant flakonus su radioaktyviomis medžiagomis, jie gali sudužti ir aplinka bus stipriai užteršta.

Kokybės kontrolė

Technetium (^{99m}Tc) Sestamibi kiekybinio įvertinimo Radio-Plonasluoksnės chromatografijos metodas

1. Medžiagos

- 1.1 Baker-Flex aliuminio oksido plokštelė, # 1 B-F, iš anksto supjaustyta į 2,5 cm x 7,5 cm dydžio plokšteles.
- 1.2 Etanolis, > 95 %.
- 1.3 Capintec firmos ar jam ekvivalentiškas prietaisas radioaktyvumui matuoti 0,7-11,1 GBq ribose.
- 1.4 1 ml švirkštas su 22-26 numerio adata.
- 1.5 Maža ryškinimo kamera su dangčiu (pakanka 100 ml laboratorinės stiklinės su Parafilm[®] (plėvele indui uždengti)).

2. Procedūra

- 2.1 Į ryškinimo kamerą (laboratorinę stiklinę) įpilkite pakankamą kiekį etanolio taip, kad tirpiklio sluoksnis būtų 3–4 mm storio. Uždenkite kamerą (laboratorinę stiklinę) Parafilm[®] ir palaikykite apytikriai 10 minučių.
- 2.2 Naudodami 1 ml švirkštą su 22-26 numerio adata užlašinkite 1 lašą etanolio ant aliuminio oksido chromatografinės plokštelės 1,5 cm atstumu nuo jos apačios.
Neleiskite dėmei išdžiūti.
- 2.3 Užlašinkite 1 lašą rinkinio tirpalo ant etanolio dėmės. Išdžiovinkite dėmę.
Nešildykite!
- 2.4 Leiskite tirpiklio viršutiniam kraštui nukeliauti 5,0 cm atstumu nuo dėmės.
- 2.5 Nukirpkite juostelę 4 cm atstumu nuo apačios ir dozių kalibratoriumi išmatuokite kiekvieno gabalėlio aktyvumą.
- 2.6 Apskaičiuokite radiocheminio grynumo % kaip:
$$\% (^{99m}\text{Tc}) \text{ Sestamibi} = (\text{Viršutinės dalies aktyvumas}) / (\text{Abiejų gabalėlių aktyvumas}) \times 100.$$
- 2.7 % (^{99m}Tc) Sestamibi turi būti ≥ 94 %; kitu atveju preparatą reikia sunaikinti.

Pastaba: nenaudokite medžiagos, jei jos radiocheminis grynumas mažesnis nei 94 %.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [https:// vvkt.lrv.lt/](https://vvkt.lrv.lt/).