

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Technescan DTPA 20,8 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține acid pentetic 20,8 mg.

A se reconstitui cu pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu pentru prepararea agentului de diagnostic: Pentetat de tehneciu (^{99m}Tc). Radionuclidul nu face parte din trusă (kit).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Trusă (kit) pentru preparat radiofarmaceutic.

Pulbere liofilizată pentru soluție injectabilă, cu administrare orală sau prin inhalare, de culoare aproape albă până la slab gălbui.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop de diagnostic.

După reconstituirea cu pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu, soluția de pentetat de tehneciu (^{99m}Tc) este indicată pentru:

- a) După administrare intravenoasă pentru:
 - Determinarea ratei de filtrare glomerulară
 - Studii privind perfuzia și funcția renală și tractul urinar
 - Angioscintigrafie cerebrală (ca metodă alternativă când nu sunt disponibile tehnici imagistice precum tomografia computerizată și/sau rezonanță magnetică).
- b) După inhalarea prin nebulizarea substanței marcate cu ^{99m}Tc
 - Imagistica ventilației pulmonare
- c) După administrarea orală a substanței marcate cu ^{99m}Tc
 - Detectarea refluxului gastro-esofagian și studierea evacuării stomacului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și vârstnici

Se recomandă administrarea următoarelor doze (pot fi justificate și alte doze).

Administrare intravenoasă

- Măsurarea ratei de filtrare glomerulară plasmatică: 7 - 18 MBq.

- Scintigrafie renală: 40 – 400 MBq.
- Angioscintigrafie cerebrală: 185 – 740 MBq.

Administrare în inhalații

Imagistica ventilației pulmonare:

- 500 – 1000 MBq în nebulizator;
- 50 – 100 MBq în plămân.

Administrare orală

- Detectarea refluxului gastro-esofagian și studierea golirii stomacului: 10 – 20 MBq.
- Pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc) se amestecă cu un volum adecvat (30-240 ml) substanță purtătoare lichidă (de ex. lapte).

Insuficiență renală/hepatică

Este necesară evaluarea atentă a radioactivității care urmează să fie administrată, deoarece la acești pacienți există posibilitatea unei expunerii crescute la radiații (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți trebuie evaluată cu atenție, în funcție de necesitățile clinice și de evaluarea raportului risc/beneficiu la acest grup de pacienți. Radioactivitatea care trebuie administrată pe cale intravenoasă la copii și adolescenți poate fi calculată în conformitate cu recomandările din cardul cu doze pentru copii și adolescenți al Asociației Europene de Medicină Nucleară EANM (2016), utilizând formula corespunzătoare indicației respective și factorul de corecție relevant corespunzător masei corporale a pacientului tânăr.

- Administrarea pentetatului de tehneciu (^{99m}Tc) în caz de funcție renală anormală:

Radioactivitate administrată [MBq] = Radioactivitate de referință x multiplu (cu o radioactivitate de referință de 14,0)

Tabelul 1

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

La copiii foarte mici (cu vârsta de până la 1 an), dacă pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc) este utilizat pentru examinarea tractului urinar, este necesară o doză minimă de 20 MBq pentru obținerea unor imagini de calitate suficientă.

- Administrarea pentetatului de tehneciu (^{99m}Tc) în caz de funcție renală normală:

Radioactivitate administrată [MBq] = Radioactivitate de referință x multiplu (cu o radioactivitate de referință de 34,0)

Tabelul 2

Masă corporală	Multiplu	Masă corporală	Multiplu	Masă corporală	Multiplu
3 kg	1	22 kg	3,06	42 kg	4,41
4 kg	1,12	24 kg	3,18	44 kg	4,53
6 kg	1,47	26 kg	3,35	46 kg	4,65
8 kg	1,71	28 kg	3,47	48 kg	4,77
10 kg	1,94	30 kg	3,65	50 kg	4,88
12 kg	2,18	32 kg	3,77	52-54 kg	5,00
14 kg	2,35	34 kg	3,88	56-58 kg	5,24
16 kg	2,53	36 kg	4,00	60-62 kg	5,47
18 kg	2,71	38 kg	4,18	64-66 kg	5,65
20 kg	2,88	40 kg	4,29	68 kg	5,77

- Imagistica ventilației pulmonare: 500 - 1000 MBq păstrat în nebulizator; 10 MBq la nivel pulmonar.
- Studiarea detectării refluxului gastro-esofagian și a evacuării conținutului gastric lichid: 10 - 20 MBq.

Radioactivitatea administrată a medicamentului radiofarmaceutic și volumul de alimente care trebuie administrat pacientului trebuie să aibă ca bază factori aferenți pacientului, cum sunt vârsta, greutatea corporală și volumul alimentar obișnuit. Radioactivitatea administrată la copii trebuie să fie cât mai scăzută posibil, în mod rezonabil, pentru o calitate suficientă a imaginii de diagnostic.

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă, prin inhalare și orală.

Pentru utilizare cu doze multiple.

Acest medicament trebuie reconstituit înainte de a fi administrat pacientului.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea și marcarea radioactivă a medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12.

Pentru pregătirea pacientului, vezi pct. 4.4.

Achiziție de imagini

- Imagistica perfuziei renale se obține prin achiziții dinamice imediat după injectare, până la 1 minut. Timpul de imagistică statică optimă este 1 oră după administrarea injecției. În cazul renografiei cu captopril (inhibitor al ECA), captoprilul se administrează intravenos înainte de administrarea pentetatului de tehneciu (^{99m}Tc). Imagistica funcției renale individuale și a debitului urinar la ieșire se obține prin achiziții dinamice efectuate după administrarea injecției. Dacă unul sau ambii rinichi nu sunt goliți în mod satisfăcător în primele 20 minute, se efectuează un test de provocare cu furosemid, iar achiziția dinamică trebuie să continue încă 15 minute după administrarea diureticului. Imaginile statice pot fi achiziționate la 1 oră după administrarea injecției.
- Pentru examinări cerebrale, achizițiile dinamice trebuie să fie inițiate imediat după administrarea injecției. Imaginile statice se obțin la 1 oră și, dacă este necesar, la câteva ore după administrarea injecției.
- Pentru imagistica ventilației pulmonare: imaginile plămânilor se obțin într-un interval de 180 min.
- Imaginile dinamice ale esofagului se obțin în primele minute după administrare, urmate de imagistică continuă timp de 60 minute, pentru evaluarea refluxului gastro-esofagian. Evacuarea conținutului gastric se calculează la 60 minute și la 2 sau 3 ore după finalizarea administrării de alimente.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă,, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la oricare dintre componentele produsului radiofarmaceutic marcat.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Potențial de inducere a reacțiilor de hipersensibilitate sau anafilactice:

Dacă apar reacții de hipersensibilitate sau anafilactice, administrarea medicamentului trebuie oprită imediat și trebuie instituit tratament intravenos, dacă este necesar. Pentru a permite instituirea imediată a măsurilor necesare în caz de urgență, medicamentele și echipamentele necesare, de exemplu tub endotraheal și aparat de ventilație mecanică, trebuie să fie disponibile imediat.

Justificarea individuală a raportului beneficiu/risc

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații trebuie să poată fi justificată prin beneficiul probabil. În toate situațiile, radioactivitatea administrată trebuie să fie atât cât este posibil de scăzută pentru obținerea informațiilor necesare în scop de diagnostic.

Insuficiență renală/hepatică

La acești pacienți este necesară evaluarea atentă a raportului beneficiu/risc, deoarece există posibilitatea unei expuneri crescute la radiații.

Copii și adolescenți

Pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți, vezi pct. 4.2.

Este necesară evaluarea atentă a indicației, deoarece doza eficace per MBq este mai mare decât la adulți (vezi pct. 11).

Pregătirea pacientului

Pacientul trebuie să fie bine hidratat înainte de începerea examinării și încurajat să urineze cât mai des posibil în primele ore după examinare, pentru a reduce cantitatea de radiații.

Atenționări speciale

Technescan DTPA soluție injectabilă nu trebuie administrat în spațiul subarahnoidian și nu trebuie utilizat pentru scintigrafia fluxului de lichid cefalorahidian.

În funcție de momentul în care administrați injecția, conținutul de sodiu administrat pacientului poate fi, în unele cazuri, mai mare de 1 mmol. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

Pentru precauții privind riscul de mediu, vezi pct. 6.6.

4.5 Interacțiuni cu medicamente și alte forme de interacțiune

Există multe medicamente care pot influența funcționarea organului controlat și pot modifica captarea ^{99m}Tc pentetat:

În timpul scintigrafiei renale

O administrare unică a unui diuretic sau a unui inhibitor ECA este utilizată uneori în timpul testelor farmacologice în diagnosticul diferențial al tulburărilor nefrologice și urologice.

Inhibitorii ECA reduc fluxul sanguin la nivel renal.

Diclofenacul, furosemidul și alte diuretice, cum ar fi hidroclorotiazida, pot afecta excreția renală și, astfel, pot influența eliminarea pentetatului de tehnetiu (^{99m}Tc).

Medicamentele nefrotoxice, cum ar fi aminoglicozidele, cisplatinul și mediile de contrast administrate pot reduce excreția renală și, prin urmare, pot influența clearance-ul pentetatului de tehnetiu (^{99m}Tc).

În timpul scintigrafiei gastro-esofagiene și evacuării gastrice

- Morfina și levodopa întârzie evacuarea gastrică.
- Metoclopramida poate stimula evacuarea gastrică și reduce semnificativ timpul de tranzit al intestinului subțire.
- Antiacidele cu aluminiu și propantelina pot prelungi evacuarea gastrică.

În timpul angioscintigrafiei cerebrale

Medicamentele psihotrope cresc fluxul sanguin în teritoriul arterei carotide externe. Aceasta poate conduce la o captare rapidă a radiotrazorului la nivelul ariei nazofaringeale în timpul fazei arteriale și capilare (fenomenul de “nas fierbinte”).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Când este necesară administrarea produsului medicamentos radioactiv la o femeie aflată la vârstă fertilă sunt necesare investigații pentru excluderea unei eventuale sarcini. Absența unei menstruații presupune considerarea existenței unei sarcini până la stabilirea exactă a etiologiei amenoreei. Dacă există suspiciuni cu privire la existența unei sarcini (dacă o menstruație a fost absentă, dacă menstruația este foarte neregulată etc.), pacientei trebuie să i se ofere tehnici alternative (dacă există), care nu implică radiații ionizante.

Sarcina

Utilizarea radionuclizilor la femeia însărcinată implică doze radioactive pentru făt. De aceea procedurile radioactive la femeia însărcinată se utilizează doar în cazul unor indicații specifice sau când beneficiul informațiilor obținute depășește riscul pentru mamă și făt.

Alăptarea

Înainte de administrarea medicamentelor radiofarmaceutice unei mame care alăptează, trebuie avută în vedere posibilitatea întârzierii administrării radionuclidului până când mama încetează alăptarea și opțiunea cea mai adecvată de medicament radiofarmaceutic, ținând cont de secreția radioactivității în laptele matern. Dacă se consideră necesară administrarea în timpul alăptării, se întrerupe alăptarea pentru 12 ore, iar laptele obținut în acest interval trebuie aruncat..

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc) nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate în tabelul de mai jos în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, organe și sisteme	Reacție adversă	Frecvență
Tulburări ale sistemului nervos	Amețeală	Cu frecvență necunoscută
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Dispnee	Cu frecvență necunoscută
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie, prurit	Cu frecvență necunoscută
Tulburări vasculare	Hipotensiune arterială, hiperemie	Cu frecvență necunoscută

Expunerea la radiații ionizante este asociată cu inducerea cancerului și cu posibilitatea apariției anomaliilor ereditare. Deoarece doza eficientă este de 3,6 mSv, atunci când se administrează radioactivitatea maximă recomandată de 740 MBq, se anticipează o probabilitate scăzută de apariție a acestor evenimente adverse.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul administrării unei supradoze de radiații cu pentetat de tehneciu (^{99m}Tc), doza absorbită de către pacient poate fi scăzută prin creșterea eliminării radionuclidului din organism prin diureză forțată și micțiuni frecvente. Ar putea fi utilă estimarea dozei eficiente care a fost utilizată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Radiofarmaceutice pentru diagnostic pentru aparatele renal și respirator, compuși de Techneciu ^{99m}Tc .

Cod ATC: V09C A01; V09E A01.

Mecanism de acțiune:

- Pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc), similar inulinei, circulă în sânge cu legare neglijabilă de proteinele plasmatic. Acesta este filtrat prin membrana glomerulară și nu este supus secreției tubulare sau reabsorbției. Nu traversează bariera hematoencefalică (BHE) normală.
- Pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc) este aerosolizat dintr-o soluție apoasă cu o dimensiune a particulelor de 1,2-2 micrometri. După inhalare, picăturile de aerosoli sunt distribuite și depozitate la nivelul căilor respiratorii și al alveolelor, în funcție de proprietățile lor aerodinamice, în mod particular de diametrul aerodinamic median al masei acestora.
- După administrarea orală, pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc) nu traversează bariera digestivă (neabsorbabil). Amestecat cu alimente, pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc) urmează tranzitul digestiv.

Efecte farmacodinamice:

La concentrații și activități ca cele utilizate pentru diagnostic, pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc) nu pare să aibă efecte farmacodinamice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

După injectarea intravenoasă, pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc) se distribuie rapid în spațiul extracelular. Mai puțin de 5% din doza injectată se leagă de proteinele plasmatic.

De asemenea, legarea pentetatului de tehneciu (^{99m}Tc) de eritrocite este neglijabilă. Pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc) nu traversează bariera hematoencefalică normală, însă se difuzează slab în laptele matern.

La pacienții care prezintă edem sau ascită, distribuția izotopului radioactiv în spațiul extracelular poate fi modificată.

În studiile efectuate asupra ventilației pulmonare, după inhalare, pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc) se difuzează rapid din alveolele pulmonare spre spațiul vascular, unde se diluează. Există probabilitatea ca numeroși factori să modifice permeabilitatea epiteliului pulmonar, de exemplu fumatul.

După administrarea orală, pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc) nu traversează bariera digestivă.

Eliminare

Clearance-ul plasmatic este multi-exponențial cu o componentă foarte rapidă. Complexul rămâne stabil *in vivo*. Mai mult de 98 % din radioactivitatea urinară este sub formă chelată.

Aproximativ 90 % din doza injectată este eliminată în urină în primele 24 ore, în special prin filtrare glomerulară. Nu s-a evidențiat existența de compus rezidual la nivelul rinichilor.

Timp de înjumătățire plasmatică

Timpul de înjumătățire plasmatică fizică al tehneciului (^{99m}Tc) este 6,01 ore.

Timpul de înjumătățire plasmatică al pentetatului de tehneciiu (^{99m}Tc) la nivel pulmonar este puțin sub 1 oră.

Insuficiență renală/hepatică

Clearance-ul plasmatic poate fi întârziat la pacienții cu boală renală.

Parametrii farmacocinetici la pacienții cu insuficiență hepatică nu au fost caracterizați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Acest produs nu este recomandat pentru a fi utilizat în mod continuu sau regulat. Administrarea intravenoasă repetată a CaNa_3DTPA la iepure și câine în doze de 100 și respectiv 1000 ori mai mari decât dozele utilizate în mod normal la om, o perioadă de 14 zile, nu a produs semne de toxicitate. Doza minimă de CaDTPA care a produs avort și moarte la șoarece a fost de aproximativ 3600 ori doza de CaNa_3DTPA care a fost propusă pentru diagnostic la femeie. Nu au fost efectuate studii de mutagenitate și studii de carcinogenitate pe termen lung.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid gentisic

Clorură stanoasă dihidrat

Clorură de calciu dihidrat

Hidroxid de sodiu

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 12.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an dacă este păstrat la temperaturi sub 25°C.

Data de expirare este înscrisă pe eticheta fiecărui flacon și pe cutie.

După marcarea radioactivă: 8 ore dacă este păstrat la temperaturi sub 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra flacoanele în cutie.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după marcarea radioactivă, vezi pct. 6.3.

Produsele radiofarmaceutice trebuie păstrate în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie conținând cinci flacoane din sticlă (de tip 1 Ph. Eur) a câte 10 ml, închise cu dop de liofilizare din cauciuc bromobutilic sigilat cu un capac fără filet din aluminiu.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Avertisment general

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie să fie primite, utilizate și administrate numai de persoane autorizate din unități clinice desemnate. Primirea, păstrarea, utilizarea, transferul și eliminarea fac obiectul reglementărilor și/sau licențelor adecvate din partea autorității competente.

Produsele radiofarmaceutice trebuie preparate într-un mod care satisface cerințele privind siguranța față de radiații și calitatea farmaceutică. Trebuie utilizare măsuri adecvate de precauție aseptică.

Conținutul trusei (kit) este destinat exclusiv utilizării la prepararea pentetatului de tehneciu (^{99m}Tc) și nu este destinat administrării directe la un pacient fără a parcurge mai întâi procedura de preparare.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12.

Dacă în orice moment în decursul preparării acestui produs, integritatea flaconului este compromisă, produsul nu trebuie utilizat.

Procedurile de administrare trebuie efectuate astfel încât să se reducă la minim riscul contaminării medicamentului și al iradierii operatorilor. Este obligatorie utilizarea unor echipamente de protecție adecvate.

Conținutul trusei (kit) înainte de reconstituire nu este radioactiv. Cu toate acestea, după adăugarea pertechnetatului (^{99m}Tc) de sodiu, trebuie menținută protecția adecvată a preparatului final.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice prezintă riscuri pentru alte persoane din cauza radiațiilor externe sau contaminării produse de stropii de urină, vomă etc. De aceea, este necesară utilizarea unor măsuri de protecție împotriva radiațiilor, în conformitate cu reglementările naționale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CURIUM NETHERLANDS B.V.
Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12380/2019/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare - August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2025

11. DOZIMETRIE

Tehneciul (^{99m}Tc) este produs cu ajutorul unui generator ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) și se descompune cu emisie de radiații gamma, cu o energie de 140 KeV și un timp de înjumătățire plasmatică de 6,0 ore în tehneci (^{99}Tc), care, având în vedere timpul său lung de înjumătățire plasmatică de $2,13 \times 10^5$ ani, poate fi considerat cvasistabil.

Datele prezentate mai jos provin din ICRP 128 și sunt calculate conform următoarelor ipoteze:

- **Administrarea intravenoasă** a pentetatului de tehneciū (^{99m}Tc) generează o distribuție inițială la nivelul lichidului extracelular. După această fază de distribuție inițială, substanța este excretată exclusiv prin intermediul sistemului renal. În cazul unei funcționări renale normale, retenția totală în organism se descrie printr-o funcție biexponențială cu timpi de înjumătățire plasmatică ai componentelor de 100 min (0,99) și 7 zile (0,01). Frația excretată prin intermediul rinichilor este 1,0 (1,0), iar timpul de tranzit renal este 5 min. În cazul unei funcționări renale anormale, se presupune că timpul de înjumătățire plasmatică prin retenție al componentei principale este 1000 min, iar timpul de tranzit renal crește la 20 min.

În conformitate cu prevederile Comisiei Internaționale de Protecție Radiologică (ICRP 128), dozele de radiații absorbite de pacient după administrarea prin injecție intravenoasă sunt următoarele:

	Doza absorbită per unitate de radioactivitate administrată (mGy/MBq)				
Funcție renală normală					
Organ	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande suprarenale	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Suprafețe osoase	0,0024	0,0029	0,0043	0,0061	0,010
Creier	0,00086	0,0011	0,0017	0,0028	0,0049
Sân	0,00072	0,00092	0,0013	0,0022	0,0041
Colecist	0,0015	0,0021	0,0038	0,005	0,0061
Tract gastro-intestinal					
Perete gastric	0,0013	0,0017	0,0028	0,0040	0,0068
Perete al intestinului subțire	0,0025	0,0031	0,0049	0,0070	0,010
Perete colonic	0,0031	0,0039	0,0060	0,0081	0,011
Perete al colonului superior	0,0021	0,0028	0,0043	0,0065	0,0092
Perete al colonului inferior	0,0043	0,0054	0,0082	0,010	0,013
Perete cardiac	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Rinichi	0,0044	0,0053	0,0075	0,011	0,018
Ficat	0,0012	0,0016	0,0025	0,0038	0,0064
Plămâni	0,001	0,0013	0,002	0,003	0,0055
Mușchi	0,0016	0,002	0,003	0,0043	0,0068
Ovare	0,0042	0,0053	0,0077	0,01	0,013
Pancreas	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0074
Măduvă hematopoietică	0,0015	0,0018	0,0027	0,0037	0,0057
Piele	0,00087	0,001	0,0017	0,0026	0,0044
Splină	0,0013	0,0016	0,0026	0,0039	0,0068
Testicule	0,0029	0,004	0,0068	0,0094	0,013
Timus	0,001	0,0013	0,0019	0,0030	0,0054
Glandă tiroidă	0,001	0,0013	0,0021	0,0033	0,006
Perete al vezicii urinare	0,062	0,078	0,11	0,15	0,17
Uter	0,0079	0,0096	0,015	0,018	0,022
Restul organelor	0,0017	0,0021	0,0030	0,0042	0,0066
Doza eficace (mSv/MBq)					
	0,0049	0,0063	0,0094	0,012	0,016

Doza eficace rezultată din administrarea unei radioactivități maxime recomandate de 740 MBq pentru un adult cu greutatea de 70 kg este de aproximativ 3,6 mSv.

Pentru o radioactivitate administrată de 740 MBq, doza tipică de radiații la nivelul organului țintă (rinichi) este de 3,3 mGy, iar doza tipică de radiații la nivelul organului critic (peretele vezicii urinare) este de 46 mGy.

	Doza absorbită per unitate de radioactivitate administrată (mGy/MBq)				
Funcție renală anormală					
Organ	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande suprarenale	0,0041	0,0051	0,0076	0,011	0,021
Suprafețe osoase	0,006	0,0071	0,011	0,015	0,028
Creier	0,0028	0,0035	0,0057	0,0091	0,016
Sân	0,0023	0,003	0,0042	0,0068	0,013
Perete al colecistului	0,0042	0,0057	0,0092	0,013	0,016
Tract gastro-intestinal					
Perete gastric	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,019
Perete al intestinului subțire	0,0045	0,0056	0,0085	0,013	0,022
Perete colonic	0,0045	0,0058	0,0087	0,013	0,022
Perete al colonului superior	0,0043	0,0056	0,0081	0,013	0,021
Perete al colonului inferior	0,0049	0,0061	0,0095	0,013	0,023
Perete cardiac	0,0037	0,0047	0,007	0,01	0,018
Rinichi	0,0077	0,0092	0,013	0,019	0,032
Ficat	0,0037	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Plămâni	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Mușchi	0,0032	0,004	0,0061	0,0091	0,017
Ovare	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,023
Pancreas	0,0043	0,0053	0,008	0,012	0,021
Măduvă hematopoietică	0,0034	0,0042	0,0064	0,0093	0,016
Piele	0,0022	0,0026	0,0042	0,0067	0,012
Splină	0,0038	0,0047	0,0073	0,011	0,019
Testicule	0,0035	0,0045	0,0069	0,01	0,018
Timus	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Glandă tiroidă	0,0034	0,0042	0,0067	0,011	0,019
Perete al vezicii urinare	0,021	0,027	0,039	0,05	0,066
Uter	0,0061	0,0074	0,011	0,016	0,025
Restul organelor	0,0033	0,0041	0,0063	0,0097	0,017
Doza efice (mSv/MBq)					
	0,0046	0,0058	0,0087	0,013	0,021

Timpul de înjumătățire plasmatică fizică al ^{99m}Tc este 6,01 ore.

Peretele vezicii urinare contribuie cu până la 57 % din doza efice.

Datele prezentate mai jos provin din ICRP 53 și sunt calculate conform următoarelor ipoteze:

- **Inhalarea pentetatului de tehneciu (^{99m}Tc)**

Inhalarea aerosolului care constă din particule mai mici de 2-3 micrometri în diametru determină depunerea în principal la nivel alveolar. Particulele sunt eliminate rapid din plămâni prin fluxul sanguin. Timpul de înjumătățire plasmatică biologică al pentetatului de tehneciu (^{99m}Tc) la nivelul plămânilor este de 60-80 minute la nefumătorii normali; este mai scurt la fumători și la majoritatea pacienților cu boli pulmonare. Mai jos este utilizată o valoare de 60 min. Substanța care ajunge în sânge este eliminată conform modelului pentru pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc) administrat intravenos.

Conform ICRP 53, dozele de radiații administrate unui om prin aerosoli de pentetat ^{99m}Tc sunt:

	Doza absorbită per unitate de radioactivitate administrată (mGy/MBq)				
Organ	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande suprarenale	0,0021	0,0029	0,0044	0,0067	0,012
Perete vezical	0,047	0,058	0,084	0,12	0,23
Suprafețe osoase	0,0019	0,0024	0,0035	0,0053	0,0098
Sân	0,0019	0,0019	0,0033	0,0048	0,0078
Tract gastro-intestinal					
Perete gastric	0,0017	0,0022	0,0035	0,0051	0,0089
Perete al intestinului subțire	0,0021	0,0026	0,0041	0,0063	0,011

Perete al colonului superior	0,0019	0,0024	0,0038	0,0061	0,01
Perete al colonului inferior	0,0032	0,0042	0,0063	0,0088	0,015
Rinichi	0,0041	0,0051	0,0072	0,011	0,019
Ficat	0,0019	0,0025	0,0037	0,0055	0,0097
Plămâni	0,017	0,026	0,036	0,054	0,1
Ovare	0,0033	0,0041	0,0061	0,0089	0,015
Pancreas	0,0021	0,0026	0,004	0,0061	0,011
Măduvă hematopoietică	0,0027	0,0034	0,0047	0,0062	0,0096
Splină	0,0019	0,0024	0,0036	0,0056	0,0099
Testicule	0,0021	0,0031	0,0052	0,0079	0,015
Glandă tiroidă	0,00099	0,0017	0,0027	0,0044	0,0078
Uter	0,0059	0,0072	0,011	0,016	0,027
Alte țesuturi	0,0018	0,0022	0,0032	0,0049	0,0086
Doza eficace echivalentă (mSv/MSq)					
	0,007	0,0091	0,013	0,02	0,036

Doza eficace echivalentă rezultată din inhalarea unei radioactivități maxime recomandate de 100 MBq pentru un adult cu greutatea de 70 kg este de aproximativ 0,7 mSv.

Pentru o radioactivitate inhalată de 100 MBq, doza tipică de radiații la nivelul organului țintă (plămâni) este de 1,7 mGy, iar doza tipică de radiații la nivelul organului critic (peretele vezicii urinare) este de 4,7 mGy.

Datele prezentate mai jos provin din ICRP 128 și sunt calculate conform următoarelor ipoteze:

- **Administrarea orală a pentetatului de tehneciu (^{99m}Tc)**

Pentetatul de tehneciu (^{99m}Tc) este considerat un marker neabsorbabil în studiile tractului gastro-intestinal. Timpul de rezidență la nivel gastric este fixat la 33 min pentru lichide.

Dozele de radiații administrate unui om prin administrarea orală de pentetat de tehneciu (^{99m}Tc) sunt următoarele:

	Doza absorbită per unitate de radioactivitate administrată (mGy/MBq)				
Administrare de lichide pe cale orală					
Organ	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande suprarenale	0,0025	0,0033	0,0055	0,0089	0,015
Suprafețe osoase	0,0042	0,0052	0,0074	0,011	0,021
Creier	0,0000018	0,0000034	0,000012	0,00004	0,0001
Sân	0,00028	0,00042	0,00094	0,002	0,0038
Colecist	0,014	0,018	0,03	0,043	0,071
Tract gastro-intestinal					
Perete gastric	0,022	0,029	0,041	0,066	0,12
Perete al intestinului subțire	0,06	0,076	0,12	0,19	0,35
Perete colonic	0,1	0,13	0,22	0,35	0,66
Perete al colonului superior	0,12	0,15	0,25	0,4	0,75
Perete al colonului inferior	0,083	0,11	0,18	0,29	0,54
Perete cardiac	0,001	0,0014	0,0025	0,0043	0,0086
Rinichi	0,0055	0,0067	0,01	0,015	0,023
Ficat	0,0037	0,0048	0,0093	0,015	0,027
Plămâni	0,00057	0,00091	0,0016	0,0029	0,0057
Mușchi	0,0032	0,004	0,006	0,009	0,015
Esofag	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Ovare	0,025	0,032	0,048	0,068	0,11
Pancreas	0,0059	0,0079	0,012	0,018	0,031
Măduvă hematopoietică	0,0047	0,0057	0,0075	0,0092	0,011
Piele	0,00093	0,0011	0,0017	0,0029	0,0054
Splină	0,004	0,005	0,0078	0,012	0,02
Testicule	0,0013	0,002	0,0038	0,0065	0,012

Timus	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Glandă tiroidă	0,00002	0,000048	0,00015	0,0003	0,0012
Perete al vezicii urinare	0,0069	0,0091	0,014	0,022	0,035
Uter	0,016	0,02	0,031	0,047	0,076
Restul organelor	0,0052	0,0072	0,011	0,02	0,03
Doza eficace (mSv/MBq)					
	0,019	0,025	0,039	0,062	0,11

Doza eficace rezultată din administrarea orală a unei radioactivități maxime recomandate de 20 MBq pentru un adult cu greutatea de 70 kg este de aproximativ 0,38 mSv.

Pentru o radioactivitate administrată de 20 MBq, doza tipică de radiații la nivelul organului țintă (stomac) este de 0,44 mGy, iar dozele tipice de radiații la nivelul organelor critice (colon superior și colon inferior) sunt de 2,4 și, respectiv, 1,66 mGy.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Extragerile trebuie efectuate în condiții aseptice. Flacoanele nu trebuie deschise, soluția trebuie extrasă prin dop utilizând o seringă unidoză prevăzută cu dispozitiv de protecție adecvat și un ac steril de unică folosință sau utilizând un sistem autorizat de administrare automată.

Dacă integritatea flaconului este compromisă, medicamentul nu trebuie utilizat.

Mod de preparare

Injectați cantitatea necesară de pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu (cu fisiune sau fără fisiune), până la maxim 11,1 GBq (300 mCi), în volum de 2-10 ml, într-un flacon de Technescan DTPA. Amestecați până când conținutul flaconului este complet dizolvat. După un timp de incubare de 15-30 min la temperaturi de 15-25°C, produsul este gata de a fi administrat unui pacient.

Proprietățile compusului marcat radioactiv:

Soluție apoasă limpede până la ușor opalescentă, incoloră

pH 4,0-5,0

Randament de marcarea radioactivă $\geq 95\%$

Instrucțiuni privind controlul calității

Controlul calității se efectuează prin cromatografie pe strat subțire (CSS) utilizând folii din fibră de sticlă acoperite cu gel de siliciu.

- Dizolvați 5-10 μl în soluție de clorură de sodiu 0,9 % (m/V) R; complexul de pentetat de tehneciu și ionii de pertechnetat migrează în apropierea părții frontale a solventului, iar impuritățile coloidale rămân la început.
- Dizolvați 5-10 μl în metiletilcetonă R; ionii de pertechnetat migrează în apropierea părții frontale a solventului, iar complexul de pentetat de tehneciu și impuritățile coloidale rămân la început.

Pentru detalii, vezi Monografia Farmacopeii Europene 642.