

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Technescan Sestamibi 1 mg Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 mg [Τετράκισ(2-μεθοξυ-2-μεθυλοπροπυλ-1 ισοκυανίδιο)χαλκό(I)] τετραφθοροβορικό.

Το ραδιονουκλίδιο δεν αποτελεί μέρος της τυποποιημένης συσκευασίας.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα.

Λευκά έως υπόλευκα σύμπηκτα ή κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Ενδείκνυται για ενήλικες. Για τον παιδιατρικό πληθυσμό, βλέπε παράγραφο 4.2.

Μετά τη ραδιοσήμανση με διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc), το λαμβανόμενο διάλυμα τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi ενδείκνυται για:

- Σπινθηρογράφημα αιμάτωσης μυοκαρδίου για την ανίχνευση και εντόπιση στεφανιαίας αρτηριακής νόσου (στηθάγχη και έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Αξιολόγηση της συνολικής κοιλιακής λειτουργίας
Τεχνική πρώτης γραμμής για τον προσδιορισμό του κλάσματος εξώθησης ή/και Gated SPECT διέγερσης ΗΚΓ, για την αξιολόγηση του κλάσματος εξώθησης αριστερής κοιλίας, των όγκων και της κίνησης περιφερικών τοιχωμάτων.
- Σπινθηρομαστογραφία για την ανίχνευση πιθανολογούμενου καρκίνου του μαστού όταν η μαστογραφία είναι αμφίβολη, ανεπαρκής ή ακαθόριστη.
- Εντόπιση υπερλειτουργίας παραθυρεοειδικού ιστού σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα ή επίμονη νόσο στον πρωτοπαθή και στον δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, καθώς και σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό προγραμματισμένους να υποβληθούν σε αρχική χειρουργική επέμβαση στους παραθυρεοειδείς αδένες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Η δοσολογία μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της γ-κάμερας και τις μεθόδους ανακατασκευής. Να τηρούνται τα τοπικά Διαγνωστικά Επίπεδα Αναφοράς (DRL - Diagnostic Reference Levels). Η ένεση επιπέδων δραστηριότητας μεγαλύτερων από τα τοπικά - Διαγνωστικά Επίπεδα Αναφοράς) απαιτείται να είναι δικαιολογημένη.

Το συνιστώμενο εύρος δραστηριότητας για ενδοφλέβια χορήγηση σε έναν ενήλικο ασθενή μέσου βάρους (70 kg) είναι για:

Διάγνωση μειωμένης στεφανιαίας αιμάτωσης και εμφράγματος του μυοκαρδίου

Το συνιστώμενο εύρος δραστηριότητας για τη διάγνωση της ισχαιμικής καρδιακής νόσου σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οδηγό Πυρηνικής Ιατρικής της EANM 2019 (Ευρωπαϊκή Ένωση Πυρηνικής Ιατρικής) γραμμή είναι

- Πρωτόκολλο δύο ημερών: 300 – 600 MBq/μελέτη εάν χρησιμοποιείται συμβατική γ-κάμερα Anger ή 180-500 MBq εάν χρησιμοποιείται γ-κάμερα κεντραρισμένη στην καρδιά για τη λήψη
- Πρωτόκολλο μίας ημέρας: 400 – 500 MBq για την πρώτη ένεση, τρεις φορές περισσότερο για τη δεύτερη ένεση εάν χρησιμοποιείται συμβατική γ-κάμερα Anger, ή 150-300 MBq εάν χρησιμοποιείται γ-κάμερα κεντραρισμένη στην καρδιά για τη λήψη.

Δεν πρέπει να χορηγούνται συνολικά πάνω από 1.600 MBq για ένα πρωτόκολλο μίας ημέρας και πάνω από 1.200 MBq για ένα πρωτόκολλο δύο ημερών. Για ένα πρωτόκολλο μίας ημέρας, οι δύο ενέσεις (κόπωσης και ανάπαυσης) πρέπει να γίνονται σε διάστημα τουλάχιστον δύο ωρών η μία από την άλλη. Μετά από την ένεση κόπωσης, η άσκηση πρέπει να συνεχίζεται για ένα επιπλέον λεπτό (εάν είναι δυνατόν).

Για τη διάγνωση του εμφράγματος του μυοκαρδίου, μία ένεση σε ανάπαυση συνήθως είναι αρκετή.

Για τη διάγνωση της ισχαιμικής καρδιακής νόσου, απαιτούνται δύο ενέσεις (κόπωση και ανάπαυση), για τη διαφοροποίηση της παροδικής από την μόνιμη μείωση της πρόσληψης από το μυοκάρδιο.

Αξιολόγηση της συνολικής κοιλιακής λειτουργίας

600 - 800 MBq ενιόμενη ως δόση εφόδου.

Σπινθηρομαστογραφία

700 – 1.000 MBq ενιόμενη ως δόση εφόδου συνήθως στο βραχίονα απέναντι από τη βλάβη.

Εντόπιση υπερλειτουργίας παραθυρεοειδικού ιστού

Για την τεχνική διπλής φάσης 400-900 MBq χορηγούμενα με ένεση ως δόση εφόδου. Η τυπική δραστηριότητα είναι μεταξύ 500 - 700 MBq.

Για την αφαιρετική τεχνική με υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc): 75-110 MBq υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης ακολουθούμενο από 400-900 MBq (^{99m}Tc) sestamibi μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης, ή 400-900 MBq (^{99m}Tc) sestamibi μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης ακολουθούμενο από 150 MBq υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης.

Για την αφαιρετική τεχνική με ιωδιούχο νάτριο (^{123}I): 7,5-15 MBq ιωδιούχο νάτριο (^{123}I) χορηγούμενο από του στόματος ή ενδοφλεβίως, ακολουθούμενο 2 ώρες αργότερα από 400-900 MBq (^{99m}Tc) sestamibi μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης.

Νεφρική ανεπάρκεια

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της δραστηριότητας που προορίζεται να χορηγηθεί, καθώς είναι πιθανή μια αυξημένη έκθεση στην ακτινοβολία σε αυτούς τους ασθενείς.

Ηπατική ανεπάρκεια

Γενικά, η επιλογή της δραστηριότητας για ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία πρέπει να γίνεται προσεκτικά, συνήθως αρχίζοντας στο χαμηλό όριο του δοσολογικού εύρους.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, με βάση τις κλινικές ανάγκες και την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Τα επίπεδα

δραστηριότητας που προορίζονται να χορηγηθούν σε παιδιά και εφήβους μπορούν να υπολογιστούν σύμφωνα με τις συστάσεις της κάρτας παιδιατρικής δοσολογίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης Πυρηνικής Ιατρικής (European Association of Nuclear Medicine - EANM). Το επίπεδο δραστηριότητας που χορηγείται σε παιδιά και σε εφήβους μπορεί να υπολογιστεί πολλαπλασιάζοντας ένα επίπεδο γραμμής αναφοράς (για σκοπούς υπολογισμού) επί τους εξαρτώμενους από το βάρος πολλαπλασιαστές που δίνονται στον πίνακα παρακάτω.

Χορηγούμενη A[MBq] = Δραστηριότητα γραμμής αναφοράς × Πολλαπλασιαστή

Η δραστηριότητα γραμμής αναφοράς είναι 63 MBq ως παράγοντας ανίχνευσης καρκίνου. Για καρδιακή απεικόνιση, η ελάχιστη και η μέγιστη δραστηριότητα γραμμής αναφοράς είναι 42 και 63 MBq, αντίστοιχα, για την καρδιακή σάρωση με το πρωτόκολλο δύο ημερών, τόσο σε ανάπαυση όσο και σε κόπωση. Για το πρωτόκολλο καρδιακής απεικόνισης μίας ημέρας, η δραστηριότητα γραμμής αναφοράς είναι 28 MBq στην ανάπαυση και 84 MBq στην κόπωση. Η ελάχιστη δραστηριότητα για οποιαδήποτε μελέτη απεικόνισης είναι 80 MBq.

Βάρος [kg]	Πολλαπλασιαστής	Βάρος [kg]	Πολλαπλασιαστής	Βάρος [kg]	Πολλαπλασιαστής
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

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση.

Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου καταστροφής των ιστών, η εξωαγγειακή ένεση αυτού του ραδιενεργού προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά.

Για χρήση πολλαπλών δόσεων.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να ανασυσταθεί πριν από τη χορήγηση στον ασθενή. Για οδηγίες ανασύστασης και ελέγχου της ραδιοχημικής καθαρότητας του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 12.

Για την προπαρασκευή του ασθενούς, βλέπε παράγραφο 4.4.

Λήψη εικόνας

Καρδιακή απεικόνιση

Η απεικόνιση πρέπει να αρχίσει μετά από περίπου 30 - 60 λεπτά από την ένεση, επιτρέποντας την ηπατοχολική απέκκριση. Μπορεί να απαιτείται μεγαλύτερη καθυστέρηση για εικόνες ανάπαυσης και κόπωσης με αγγειοδιαστολείς μόνο, λόγω του κινδύνου υψηλότερης υποδιαφραγματικής δραστηριότητας του τεχνητίου (^{99m}Tc). Δεν υπάρχουν στοιχεία για σημαντικές μεταβολές στη συγκέντρωση και ανακατανομή του μυοκαρδιακού ιχνηθέτη, συνεπώς είναι δυνατή η απεικόνιση για μέχρι 6 ώρες μετά την ένεση. Η εξέταση μπορεί να γίνει με ένα πρωτόκολλο μίας ημέρας ή δύο ημερών.

Απαιτείται η διενέργεια κατά προτίμηση τομογραφικής απεικόνισης (SPECT) με ή χωρίς ECG gating.

Σπινθηρομαστογραφία

Η απεικόνιση μαστού αρχίζει ιδανικά 5 έως 10 λεπτά μετά την ένεση με την ασθενή σε πρηνή θέση με το μαστό να κρέμεται ελεύθερα.

Το προϊόν χορηγείται σε μια φλέβα του βραχίονα ετερόπλευρα προς το μαστό με την πιθανολογούμενη ανωμαλία. Εάν η νόσος είναι αμφοτερόπλευρη, η ένεση ιδανικά χορηγείται σε μια ραχιαία φλέβα του άκρου ποδός.

Συμβατική γ-κάμερα

Η ασθενής πρέπει στη συνέχεια να αλλάξει θέση, έτσι ώστε να κρέμεται ο αντίπλευρος μαστός και να είναι δυνατή η λήψη μιας πλευρικής εικόνας. Μια πρόσθια εικόνα σε ύπτια θέση μπορεί τότε να ληφθεί με τα χέρια της ασθενούς πίσω από το κεφάλι.

Κάμερα αποκλειστική για απεικόνιση μαστού

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται κάμερα αποκλειστική για απεικόνιση μαστού, πρέπει να ακολουθείται ένα σχετικό πρωτόκολλο ειδικό για το μηχάνημα προκειμένου να ληφθεί η βέλτιστη δυνατή απεικονιστική απόδοση.

Απεικόνιση παραθυρεοειδούς

Η λήψη εικόνων του παραθυρεοειδούς εξαρτάται από το επιλεγμένο πρωτόκολλο. Οι μελέτες που χρησιμοποιούνται πιο συχνά είναι η τεχνική αφαίρεσης ή/και η τεχνική διπλής φάσης, οι οποίες μπορούν να διενεργηθούν μαζί.

Για την τεχνική αφαίρεσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε ιωδιούχο νάτριο (^{123}I) είτε υπερτεχνητικό νάτριο ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) για απεικόνιση για τον θυρεοειδή αδένα, δεδομένου ότι αυτά τα ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα παγιδεύονται από τον λειτουργούντα θυρεοειδικό ιστό. Αυτή η εικόνα αφαιρείται από την εικόνα του τεχνητίου ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi, και ο παθολογικός παραθυρεοειδικός ιστός που υπερλειτουργεί παραμένει ορατός μετά την αφαίρεση.

Όταν χρησιμοποιείται ιωδιούχο νάτριο (^{123}I), οι απεικονίσεις λαμβάνονται ταυτόχρονα ξεκινώντας 5 λεπτά μετά την ένεση ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi. Οι απεικονίσεις επιθεωρούνται οπτικά, κανονικοποιούνται ως προς τις μετρήσεις του θυρεοειδούς και οι απεικονίσεις ιωδιούχου νατρίου (^{123}I) αφαιρούνται από τις απεικονίσεις ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi. Όταν χρησιμοποιείται υπερτεχνητικό νάτριο ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), η λήψη απεικονίσεων του υπερτεχνητικού νατρίου ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) ξεκινά 20-30 λεπτά μετά την ένεση. Η λήψη απεικονίσεων του ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi ξεκινά 10-15 λεπτά μετά την ένεση. Οι απεικονίσεις του υπερτεχνητικού νατρίου ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) αφαιρούνται είτε ψηφιακά είτε γνωστικά από τις απεικονίσεις ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi.

Όταν χρησιμοποιείται η τεχνική διπλής φάσης, η πρώτη εικόνα αυχένα και μεσοθωράκιου λαμβάνεται 10 λεπτά αργότερα. Μετά από μια περίοδο έκχυσης 1 έως 2 ωρών, επαναλαμβάνεται η απεικόνιση αυχένα και μεσοθωράκιου.

Οι αξονικές εικόνες μπορούν να συμπληρωθούν με απεικόνιση SPECT ή SPECT/CT, που γίνεται νωρίς ή καθυστερημένα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε κάποιο από τα συστατικά του σημασμένου ραδιοφαρμάκου.

Σε εξετάσεις σπινθηρογραφήματος μυοκαρδίου υπό συνθήκες κόπωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι γενικές αντενδείξεις που σχετίζονται με την επαγωγή εργομετρικής ή φαρμακολογικής κόπωσης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πιθανότητα για υπερευαισθησία και αναφυλακτικές αντιδράσεις

Σε περίπτωση εμφάνισης υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αρχίσει ενδοφλέβια θεραπεία, εάν χρειάζεται. Για να είναι δυνατή η άμεση δράση σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα και ο εξοπλισμός, όπως ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

Εξατομικευμένη δικαιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να μπορεί να δικαιολογηθεί από το ενδεχόμενο όφελος. Η χορηγούμενη δραστηριότητα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι τόσο χαμηλή όσο είναι λογικά εφικτό για τη λήψη των απαιτούμενων διαγνωστικών πληροφοριών.

Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της σχέσης οφέλους/κινδύνου στους συγκεκριμένους ασθενείς, καθώς είναι πιθανή αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία (βλέπε παράγραφο 4.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, βλέπε παράγραφο 4.2. Απαιτείται προσεκτική εξέταση της ένδειξης, καθώς η αποτελεσματική δόση ανά MBq είναι υψηλότερη από ό,τι στους ενήλικες (βλέπε παράγραφο 11).

Προπαρασκευή του ασθενούς

Ο ασθενής πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένος πριν από την έναρξη της εξέτασης και να παροτρύνεται ώστε να ουρεί όσο το δυνατόν συχνότερα κατά τη διάρκεια των πρώτων ωρών μετά την εξέταση προκειμένου να μειωθεί η ακτινοβολία.

Καρδιακή απεικόνιση

Εάν είναι δυνατόν, οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται σε νηστεία για τουλάχιστον τέσσερις ώρες πριν από τη μελέτη. Συνιστάται οι ασθενείς να λάβουν ένα ελαφρύ λιπαρό γεύμα ή να πιουν ένα ή δύο ποτήρια γάλα μετά από κάθε ένεση, πριν από την απεικόνιση. Αυτό θα προωθήσει την ταχεία ηπατοχολική κάθαρση του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi με αποτέλεσμα λιγότερη ηπατική δραστηριότητα στην εικόνα.

Ερμηνεία των εικόνων τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi

Ερμηνεία της σπινθηρομαστογραφίας

Βλάβες μαστού διαμέτρου κάτω του 1 cm μπορεί να μην ανιχνευθούν όλες με σπινθηρομαστογραφία, διότι η ευαισθησία του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi για την ανίχνευση αυτών των βλαβών είναι χαμηλή. Μια αρνητική εξέταση δεν αποκλείει τον καρκίνο του μαστού, ειδικά σε μια τόσο μικρή βλάβη.

Μετά τη διαδικασία

Η στενή επαφή με βρέφη και έγκυες γυναίκες πρέπει να περιορίζεται κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την ένεση.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε εξετάσεις σπινθηρογράφηματος μυοκαρδίου υπό συνθήκες κόπωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι γενικές αντενδείξεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με την επαγωγή εργομετρικής ή φαρμακολογικής κόπωσης.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Για προφυλάξεις όσον αφορά τον περιβαλλοντικό κίνδυνο, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φάρμακα για την καρδιά

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη λειτουργία του μυοκαρδίου ή/και τη ροή του αίματος μπορεί να προκαλέσουν ψευδή αρνητικά αποτελέσματα στη διάγνωση της στεφανιαίας αρτηριακής νόσου. Ειδικότερα οι βήτα-αποκλειστές και οι ανταγωνιστές ασβεστίου μειώνουν την κατανάλωση οξυγόνου και έτσι επηρεάζουν επίσης την αιμάτωση, ενώ οι βήτα-αποκλειστές αναστέλλουν την αύξηση της καρδιακής συχνότητας και την αρτηριακή πίεση υπό κόπωση. Για το λόγο αυτό, η συγχορήγηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης σπινθηρογραφίας. Πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις των εφαρμοζόμενων κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με τις εξετάσεις εργομετρικής ή φαρμακολογικής κόπωσης.

Αναστολείς αντλίας πρωτονίων

Η χρήση αναστολέων αντλίας πρωτονίων έχει αποδειχθεί ότι σχετίζεται σημαντικά με την πρόσληψη από το γαστρικό τοίχωμα. Η εγγύτητά του με το κατώτερο τοίχωμα του μυοκαρδίου μπορεί να οδηγήσει είτε σε ψευδώς αρνητικά είτε σε ψευδώς θετικά ευρήματα και συνεπώς σε ανακριβή διάγνωση. Συνιστάται χρόνος αποχής για τουλάχιστον 3 ημέρες.

Προϊόντα ιωδίου

Όταν χρησιμοποιείται η τεχνική αφαίρεσης για την απεικόνιση του υπερλειτουργούντος παραθυρεοειδικού ιστού, η πρόσφατη χρήση ακτινολογικών σκιαγραφικών μέσων που περιέχουν ιώδιο, φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υπερθυρεοειδισμού ή υποθυρεοειδισμού, ή αρκετών άλλων φαρμακευτικών προϊόντων είναι πιθανόν να μειώσει την ποιότητα της απεικόνισης του θυρεοειδούς και ακόμα και να καταστήσει την αφαίρεση αδύνατη. Για έναν πλήρη κατάλογο των δυνητικά αλληλεπιδρώντων φαρμακευτικών προϊόντων, ανατρέξτε στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του ιωδιούχου νατρίου (^{123}I) ή του υπερτεχνητικού νατρίου ($^{99\text{m}}\text{Tc}$).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν πρόκειται να γίνει χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών σκευασμάτων σε μια γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να καθοριστεί εάν είναι έγκυος ή όχι. Κάθε γυναίκα που έχει χάσει μία περίοδο πρέπει να θεωρείται έγκυος μέχρι να αποδειχθεί το αντίθετο. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την πιθανή εγκυμοσύνη της (εάν η γυναίκα έχει χάσει μία περίοδο, εάν η περίοδος είναι πολύ ακανόνιστη, κ.λπ.), θα πρέπει να προσφέρονται στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιονίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν).

Κύηση

Οι διαδικασίες ραδιονουκλιδίων που διενεργούνται σε έγκυες γυναίκες συνεπάγονται επίσης δόση ακτινοβολίας προς το έμβρυο. Κατά τη διάρκεια της κύησης, πρέπει συνεπώς να διενεργούνται μόνο απαραίτητες εξετάσεις, όταν το ενδεχόμενο όφελος υπερτερεί κατά πολύ του ενεχόμενου κινδύνου για τη μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών σκευασμάτων σε μια μητέρα που θηλάζει, πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα καθυστέρησης της χορήγησης ραδιονουκλιδίου μέχρι η μητέρα να παύσει το θηλασμό, και ποια είναι η επιλογή των καταλληλότερων ραδιοφαρμακευτικών σκευασμάτων, λαμβάνοντας υπόψη την απέκκριση της δραστηριότητας στο μητρικό γάλα. Εάν η χορήγηση θεωρηθεί απαραίτητη, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για 24 ώρες και η ποσότητα που θα ληφθεί με συμπίεση να απορριφθεί.

Η στενή επαφή με βρέφη πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά την ένεση.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Technescan Sestamibi δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τις συχνότητες και τι αντιπροσωπεύουν στην παρούσα παράγραφο:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)
Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)
Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως δύσπνοια, υπόταση, βραδυκαρδία, εξασθένηση και έμετος (συνήθως εντός δύο ωρών από τη χορήγηση), αγγειοοίδημα. Άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος και των βλεννογόνων με εξάνθημα (κνησμός, κνίδωση, οίδημα), αγγειοδιαστολή).

Πολύ σπάνιες: Άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας αναφέρθηκαν σε ασθενείς με προδιάθεση.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Όχι συχνές: Κεφαλαλγία

Σπάνιες: Σπασμοί (σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση), λιποθυμία.

Καρδιακές διαταραχές

Όχι συχνές: Θωρακικός πόνος/στηθάγχη, μη φυσιολογικό ΗΚΓ.

Σπάνιες: Αρρυθμία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Όχι συχνές: Ναυτία

Σπάνιες: Κοιλιακός πόνος, δυσπεψία.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, υπαισθησία και παραισθησία, έξαψη.

Μη γνωστή: Πολύμορφο ερύθημα.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: Αμέσως μετά την ένεση, μπορεί να παρατηρηθεί μεταλλική ή πικρή γεύση, μερικώς σε συνδυασμό με ξηροστομία και μια αλλοίωση της αίσθησης της όσφρησης.

Σπάνιες: Πυρετός, κόπωση, ζάλη, παροδικός πόνος όμοιος με εκείνον της αρθρίτιδας

Άλλες διαταραχές

Η έκθεση στην ιονίζουσα ακτινοβολία έχει συνδεθεί με επαγωγή καρκίνου και ενδεχόμενο κίνδυνο για την ανάπτυξη κληρονομικών ελαττωμάτων. Καθώς η αποτελεσματική δόση είναι περίπου 13,0 mSv, όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη δραστηριότητα των 1.600 MBq (400 MBq σε κόπωση και 1.200 MBq σε ανάπαυση) για ένα πρωτόκολλο 1 ημέρας, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναμένεται να εμφανιστούν με χαμηλή πιθανότητα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Στην περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης ακτινοβολίας με τεχνητίο (^{99m}Tc) sestamibi, η απορροφώμενη από τον ασθενή δόση πρέπει να μειωθεί, όπου είναι δυνατόν, αυξάνοντας την απέκκριση των ραδιονουκλιδίων από το σώμα με συχνή ούρηση και αφόδευση. Θα μπορούσε να είναι χρήσιμη η εκτίμηση της αποτελεσματικής δόσης που εφαρμόστηκε.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

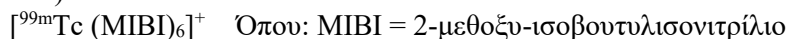
Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: διαγνωστικά ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα, ενώσεις τεχνητίου (^{99m}Tc),
κωδικός ATC: V09GA01.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στις χημικές συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές εξετάσεις, το διάλυμα τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi δεν φαίνεται να έχει κάποια φαρμακοδυναμική δραστηριότητα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την ανασύσταση με υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc), δημιουργείται το ακόλουθο σύμπλοκο τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi:



Βιοκατανομή

Το τεχνητίο (^{99m}Tc) sestamibi από το αίμα κατανέμεται ταχέως στους ιστούς: 5 λεπτά μετά την ένεση, μόνο περίπου το 8 % της ενεθείσας δόσης παραμένει στη δεξαμενή αίματος. Στη φυσιολογική κατανομή, εμφανής συγκέντρωση τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi μπορεί να παρατηρηθεί *in vivo* σε διάφορα όργανα. Ειδικότερα, φυσιολογική πρόσληψη ιχνηθέτη είναι εμφανής στους σιελογόνους αδένες, το θυρεοειδή, το μυοκάρδιο, το ήπαρ, τη χοληδόχο κύστη, το λεπτό και παχύ έντερο, τους νεφρούς, την ουροδόχο κύστη, τα χοριοειδή πλέγματα και τους σκελετικούς μύες, περιστασιακά στις θηλές. Αμυδρή ομοιογενής πρόσληψη στο μαστό και στη μασχάλη είναι φυσιολογική.

Σπινθηρογράφημα αιμάτωσης του μυοκαρδίου

Το τεχνητίο (^{99m}Tc) sestamibi είναι ένα κατιονικό σύμπλοκο το οποίο διαχέεται παθητικά μέσω των τριχοειδών και της κυτταρικής μεμβράνης. Εντός του κυττάρου, εντοπίζεται στα μιτοχόνδρια, όπου παγιδεύεται, και η κατακράτηση βασίζεται σε άθικτα μιτοχόνδρια, αντικατοπτρίζοντας βιώσιμα μυοκύτταρα. Μετά από την ενδοφλέβια ένεση, κατανέμεται εντός του μυοκαρδίου σύμφωνα με τη μυοκαρδιακή αιμάτωση και βιωσιμότητα. Η μυοκαρδιακή πρόσληψη, η οποία είναι εξαρτώμενη από τη στεφανιαία ροή, είναι το 1,5 % της ενιόμενης δόσης σε κόπωση και το 1,2 % της ενιόμενης δόσης σε ανάπαυση. Εντούτοις, κύτταρα που έχουν καταστραφεί μη αναστρέψιμα δεν προσλαμβάνουν τεχνητίο (^{99m}Tc) sestamibi. Το επίπεδο μυοκαρδιακής εξαγωγής μειώνεται από την υποξία. Έχει πολύ μικρή ανακατανομή και έτσι απαιτούνται ξεχωριστές ενέσεις για μελέτες κόπωσης και ανάπαυσης.

Σπινθηρομαστογραφία

Η πρόσληψη του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi από τους ιστούς εξαρτάται κυρίως από την αγγειοποίηση, η οποία είναι γενικά αυξημένη στους νεοπλασματικούς ιστούς. Το τεχνητίο (^{99m}Tc) sestamibi συσσωρεύεται σε διάφορα νεοπλάσματα και πιο έντονα στα μιτοχόνδρια. Η πρόσληψή του σχετίζεται με αυξημένο εξαρτώμενο από την ενέργεια μεταβολισμό και κυτταρικό πολλαπλασιασμό. Η κυτταρική συσσώρευσή του είναι μειωμένη όταν υπερεκφράζονται οι πρωτεΐνες πολυφαρμακευτικής αντοχής.

Απεικόνιση υπερλειτουργούντος παραθυρεοειδικού ιστού

Το τεχνητίο (^{99m}Tc) sestamibi εντοπίζεται τόσο στον παραθυρεοειδικό ιστό όσο και στον λειτουργούντα θυρεοειδικό ιστό, αλλά η κάθαρσή του από το φυσιολογικό θυρεοειδικό ιστό είναι συνήθως ταχύτερη από τον μη φυσιολογικό παραθυρεοειδικό ιστό.

Αποβολή

Η αποβολή του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi πραγματοποιείται κυρίως μέσω των νεφρών και του ηπατοχολικού συστήματος. Η δραστηριότητα του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi από τη χοληδόχο κύστη εμφανίζεται στο έντερο εντός μίας ώρας από την ένεση. Περίπου το 27 % της ενιόμενης δόσης απομακρύνεται μέσω νεφρικής απέκκρισης μετά από 24 ώρες και περίπου το 33 % της ενιόμενης δόσης απομακρύνεται μέσω των κοπράνων σε 48 ώρες. Η φαρμακοκινητική σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια δεν έχει χαρακτηριστεί.

Ημίσεια ζωή

Η βιολογική μυοκαρδιακή ημίσεια ζωή του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi είναι περίπου 7 ώρες σε ανάπαυση και κόπωση. Η αποτελεσματική ημίσεια ζωή (η οποία περιλαμβάνει τη βιολογική και τη φυσική ημίσεια ζωή) είναι περίπου 3 ώρες για την καρδιά και περίπου 30 λεπτά για το ήπαρ.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες οξείας τοξικότητας σε ποντίκια, αρουραίους και σκύλους, η χαμηλότερη δόση της ανασυσταμένης τυποποιημένης συσκευασίας Sestamibi που προκάλεσε θάνατο ήταν 7 mg/kg (εκφραζόμενη ως περιεχόμενο $\text{Cu}(\text{MIBI})_4\text{BF}_4$) σε θηλυκούς αρουραίους. Αυτό αντιστοιχεί σε 500 φορές τη μέγιστη δόση του ανθρώπου (MHD) των 0,014 mg/kg για ενήλικους (70 kg). Ούτε οι αρουραίοι ούτε οι σκύλοι εμφάνισαν ενέργειες σχετιζόμενες με τη θεραπεία σε δόσεις ανασυσταμένης τυποποιημένης συσκευασίας Sestamibi των 0,42 mg/kg (30 φορές τη MHD) και 0,07 mg/kg (5 φορές τη MHD) αντίστοιχα για 28 ημέρες. Σε χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων, τα πρώτα συμπτώματα τοξικότητας εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της χορήγησης 150 φορές την ημερήσια δόση για 28 ημέρες.

Εξωαγγειακή χορήγηση σε ζώα έδειξε οξεία φλεγμονή με οίδημα και αιμορραγίες στο σημείο της ένεσης.

Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα δεν έχουν διεξαχθεί.

Το Cu (MIBI)₄ BF₄ δεν έδειξε γονοτοξική δράση στις δοκιμές Ames, CHO/HPRT και ανταλλαγής αδελφών χρωματίδων. Σε κυτοτοξικές συγκεντρώσεις, παρατηρήθηκε μια αύξηση στην παρέκκλιση των χρωμοσωμάτων στην *in vitro* ανάλυση ανθρώπινων λεμφοκυττάρων. Δεν παρατηρήθηκε γονοτοξική δράση στην *in vivo* δοκιμασία μικροπυρήνα ποντικών στα 9 mg/kg.

Μελέτες για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης της τυποποιημένης συσκευασίας ραδιοφαρμακευτικού σκεύασματος δεν έχουν διεξαχθεί.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διένυδρος χλωριούχος κασσίτερος
Μονοένυδρη υδροχλωριούχος κυστεΐνη
Κιτρικό νάτριο
Μαννιτόλη
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 12.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά τη ραδιοσήμανση: 10 ώρες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C μετά τη ραδιοσήμανση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά τη ραδιοσήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

Η φύλαξη των ραδιοφαρμακευτικών σκευασμάτων πρέπει να είναι σύμφωνη με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

10 ml γυάλινα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων, από βοριοπυριτικό γυαλί τύπου 1 (Ph. Eur.) σφραγισμένα με πώμα εισχώρησης από χλωροβουτυλικό ελαστικό.

Μέγεθος συσκευασίας:
5 φιαλίδια.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις

Οι ραδιοφαρμακευτικοί παράγοντες πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένο κλινικό περιβάλλον. Η παραλαβή, αποθήκευση, χρήση, μεταφορά και απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και στις κατάλληλες άδειες του αρμόδιου επίσημου οργανισμού.

Τα ραδιοσκευάσματα πρέπει να παρασκευάζονται με τρόπο που να ικανοποιεί τις απαιτήσεις ασφάλειας από ακτινοβολία καθώς και τις απαιτήσεις φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας.

Τα περιεχόμενα του φιαλιδίου προορίζονται μόνο για χρήση στην παρασκευή του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi και δεν προορίζονται να χορηγούνται απευθείας στον ασθενή χωρίς να υποβληθούν προηγουμένως στην προπαρασκευαστική διαδικασία.

Για οδηγίες σχετικά με την παρασκευή για άμεση χρήση σε συγκεκριμένο ασθενή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 12.

Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά την παρασκευή αυτού του προϊόντος μειωθεί η ακεραιότητα αυτού του φιαλιδίου, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να πραγματοποιούνται με τέτοιον τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και η ακτινοβολήση των χειριστών. Η επαρκής θωράκιση είναι υποχρεωτική.

Το περιεχόμενο της τυποποιημένης συσκευασίας πριν την παρασκευή για άμεση χρήση σε συγκεκριμένο ασθενή δεν είναι ραδιενεργό. Ωστόσο, μετά την προσθήκη υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc), πρέπει να διατηρείται η επαρκής θωράκιση του τελικού σκευάσματος.

Η χορήγηση ραδιοσκευασμάτων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από εξωτερική ακτινοβολία ή μόλυνση από απέκκριση ούρων, έμετο ή άλλα βιολογικά υγρά. Πρέπει συνεπώς να λαμβάνονται προφυλάξεις προστασίας από ακτινοβολία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Κάτω Χώρες (Ολλανδία)

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 20489

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27/04/2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 05/02/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

07/11/2025

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το τεχνητίο (^{99m}Tc) παράγεται μέσω μιας γεννήτριας ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) και διασπάται με την εκπομπή ακτινοβολίας γάμμα με μέση ενέργεια 140 keV και ημίσεια ζωή 6,02 ώρες σε τεχνητίο (^{99m}Tc) το οποίο, λόγω της μακράς ημίσειας ζωής του των $2,13 \times 10^5$ ετών, μπορεί να θεωρηθεί ως οιονεί σταθερό.

Τα δεδομένα που παρατίθενται παρακάτω προέρχονται από την ICRP 128 και υπολογίζονται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραδοχές: Μετά την ενδοφλέβια ένεση, η ουσία απομακρύνεται ταχέως από το αίμα και προσλαμβάνεται στους μυϊκούς ιστούς (συμπεριλαμβανομένης της καρδιάς), στο ήπαρ και στους νεφρούς, με μια μικρή ποσότητα στους σιελογόνους αδένες και στον θυρεοειδή. Όταν η ουσία ενίεται σε συνδυασμό με ένα τεστ κόπωσης, υπάρχει σημαντική αύξηση της πρόσληψης στην καρδιά και στους σκελετικούς μύες, με αντίστοιχα χαμηλότερη πρόσληψη σε όλα τα άλλα όργανα και τους ιστούς. Η ουσία απεκκρίνεται από το ήπαρ και τους νεφρούς με τις αναλογίες 75 % και 25 %, αντίστοιχα.

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης δραστηριότητας (mGy/MBq) (Άτομο σε ανάπαυση)				
	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0075	0,0099	0,015	0,022	0,038
Επιφάνειες των οστών	0,0082	0,010	0,016	0,021	0,038
Εγκέφαλος	0,0052	0,0071	0,011	0,016	0,027
Μαστός	0,0038	0,0053	0,0071	0,011	0,020
Χοληδόχος κύστη	0,039	0,045	0,058	0,10	0,32
Γαστρεντερική οδός:					
Τοίχωμα στομάχου	0,0065	0,0090	0,015	0,021	0,035
Τοίχωμα λεπτού έντερου	0,015	0,018	0,029	0,045	0,080
Τοίχωμα παχέος έντερου	0,024	0,031	0,050	0,079	0,015
Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου	0,027	0,035	0,057	0,089	0,17
Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου	0,019	0,025	0,041	0,065	0,12
Καρδιακό τοίχωμα	0,0063	0,0082	0,012	0,018	0,030
Νεφροί	0,036	0,043	0,059	0,085	0,15
Ήπαρ	0,011	0,014	0,021	0,030	0,052
Πνεύμονες	0,0046	0,0064	0,0097	0,014	0,025
Μύες	0,0029	0,0037	0,0054	0,0076	0,014
Οισοφάγος	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Ωοθήκες	0,0091	0,012	0,018	0,025	0,045
Πάγκρεας	0,0077	0,010	0,016	0,024	0,039
Ερυθρός μυελός	0,0055	0,0071	0,011	0,030	0,044

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης δραστηριότητας (mGy/MBq)				
	(Άτομο σε ανάπαυση)				
	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Σιελογόνοι αδένες	0,014	0,017	0,022	0,015	0,026
Δέρμα	0,0031	0,0041	0,0064	0,0098	0,019
Σπλήνας	0,0065	0,0086	0,014	0,020	0,034
Όρχεις	0,0038	0,0050	0,0075	0,011	0,021
Θύμος	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Θυρεοειδής	0,0053	0,0079	0,012	0,024	0,045
Τοίχωμα ουροδόχου κύστεως	0,011	0,014	0,019	0,023	0,041
Μήτρα	0,0078	0,010	0,015	0,022	0,038
Λοιπά όργανα	0,0031	0,0039	0,0060	0,0088	0,016
Δραστική δοσολογία (mSv/MBq)	0,0090	0,012	0,018	0,028	0,053

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης δραστηριότητας (mGy/MBq)				
	(Κόπωση)				
	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0066	0,0087	0,013	0,019	0,033
Επιφάνειες των οστών	0,0078	0,0097	0,014	0,020	0,036
Εγκέφαλος	0,0044	0,0060	0,0093	0,014	0,023
Μαστός	0,0034	0,0047	0,0062	0,0097	0,018
Τοίχωμα χοληδόχου κύστεως	0,033	0,038	0,049	0,086	0,26
Γαστρεντερική οδός:					
Τοίχωμα στομάχου	0,0059	0,0081	0,013	0,019	0,032
Τοίχωμα λεπτού έντερου	0,012	0,015	0,024	0,037	0,066
Τοίχωμα παχέος έντερου	0,019	0,025	0,041	0,064	0,12
Τοίχωμα ανώτερου παχέος έντερου	0,022	0,028	0,046	0,072	0,13
Τοίχωμα κατώτερου παχέος έντερου	0,016	0,021	0,034	0,053	0,099
Καρδιακό τοίχωμα	0,0072	0,0094	0,010	0,021	0,035
Νεφροί	0,026	0,032	0,044	0,063	0,11
Ήπαρ	0,0092	0,012	0,018	0,025	0,044
Πνεύμονες	0,0044	0,0060	0,0087	0,013	0,023
Μύες	0,0032	0,0041	0,0060	0,0090	0,017
Οισοφάγος	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Ωοθήκες	0,0081	0,011	0,015	0,023	0,040
Πάγκρεας	0,0069	0,0091	0,014	0,021	0,035
Ερυθρός μυελός	0,0050	0,0064	0,0095	0,013	0,023
Σιελογόνοι αδένες	0,0092	0,011	0,0015	0,0020	0,0029
Δέρμα	0,0029	0,0037	0,0058	0,0090	0,017
Σπλήνας	0,0058	0,0076	0,012	0,017	0,030
Όρχεις	0,0037	0,0048	0,0071	0,011	0,020
Θύμος	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Θυρεοειδής	0,0044	0,0064	0,0099	0,019	0,035
Ουροδόχος κύστη	0,0098	0,013	0,017	0,021	0,038
Μήτρα	0,0072	0,0093	0,014	0,020	0,035
Λοιπά όργανα	0,0033	0,0043	0,0064	0,0098	0,018

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ανά μονάδα χορηγούμενης δραστηριότητας (mGy/MBq) (Κόπωση)				
	Ενήλικες	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Δραστική δοσολογία (mSv/MBq)	0,0079	0,010	0,016	0,023	0,045

Η δραστική δοσολογία έχει υπολογιστεί σύμφωνα με τη συχνότητα ούρησης των 3,5 ωρών στους ενήλικους.

Καρδιακή απεικόνιση

Η αποτελεσματική δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης δραστηριότητας των 1.600 MBq τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi για έναν ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 13,0 mSv εάν υλοποιείται το πρωτόκολλο μίας ημέρας με τη χορήγηση 400 MBq σε κόπωση και 1.200 MBq σε ανάπαυση.

Για αυτήν τη χορηγούμενη δραστηριότητα των 1.600 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο-στόχο καρδιά είναι 11,2 mGy και οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα χοληδόχος κύστη, νεφροί και ανώτερο παχύ έντερο είναι 55,2, 45,6 και 37,2 mGy, αντίστοιχα.

Η αποτελεσματική δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης δραστηριότητας των 1.200 MBq (600 MBq σε ανάπαυση και 600 MBq σε κόπωση) τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi για ένα πρωτόκολλο δύο ημερών για έναν ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 10,1 mSv.

Για αυτήν τη χορηγούμενη δραστηριότητα των 1.200 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο-στόχο καρδιά είναι 8,1 mGy και οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα χοληδόχος κύστη, νεφροί και ανώτερο παχύ έντερο είναι 43,2, 37,2 και 29,4 mGy, αντίστοιχα.

Σπινθηρομαστογραφία

Η αποτελεσματική δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης δραστηριότητας των 1.000 MBq τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi για έναν ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 9 mSv.

Για μια χορηγούμενη δραστηριότητα των 1.000 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο-στόχο μαστός είναι 3,8 mGy και οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα χοληδόχος κύστη, νεφροί και ανώτερο παχύ έντερο είναι 39, 36 και 27 mGy, αντίστοιχα.

Απεικόνιση παραθυρεοειδούς

Η αποτελεσματική δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης δραστηριότητας των 900 MBq τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi για έναν ενήλικα βάρους 70 kg είναι περίπου 8,1 mSv.

Για μια χορηγούμενη δραστηριότητα των 900 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο-στόχο θυρεοειδής είναι 4,8 mGy και οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα χοληδόχος κύστη, νεφροί και ανώτερο παχύ έντερο είναι 35,1, 32,4 και 24,3 mGy, αντίστοιχα.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η άντληση πρέπει να διενεργείται υπό άσηπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν πρέπει να ανοίγονται πριν να απολυμανθεί το πώμα εισχώρησης, το διάλυμα πρέπει να αντληθεί μέσω του πώματος εισχώρησης με χρήση σύριγγας μονοδόσης που διαθέτει κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και αναλώσιμη στείρα βελόνη, ή με χρήση εγκεκριμένου αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής. Εάν η ακεραιότητα αυτού του φιαλιδίου μειωθεί, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οδηγίες για την παρασκευή του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi

Η παρασκευή του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi από την τυποποιημένη συσκευασία Technescan Sestamibi πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ακόλουθη άσηπτη διαδικασία. Η θέρμανση του παρασκευάσματος μπορεί να γίνει είτε με λουτρό νερού είτε μέσα σε θερμαντικό σώμα. Και οι δύο μέθοδοι περιγράφονται παρακάτω:

Μέθοδος παρασκευής

Διαδικασία βρασμού:

1. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής πρέπει να φοράτε αδιάβροχα γάντια. Αφαιρέστε το αποσπώμενο πώμα από το φιαλίδιο της τυποποιημένης συσκευασίας Technescan Sestamibi και σκουπίστε το επάνω μέρος του κλεισίματος του φιαλιδίου με αλκοόλη για να απολυμάνετε την επιφάνεια.
2. Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε ένα κατάλληλο προστατευτικό ακτινοβολίας κατάλληλα επισημασμένο με ημερομηνία, ώρα παρασκευής, όγκο και δραστηριότητα.
3. Με μια αποστειρωμένη θωρακισμένη σύριγγα, λάβετε με άσηπτη τεχνική στείρο, μη πυρετογόνο διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) χωρίς πρόσθετα, μέγ. 11,1 GBq σε περίπου 1 έως 3 ml. Δεν θα χρησιμοποιηθούν πάνω από 3 ml διαλύματος υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) για τη μέγιστη δραστηριότητα των 11,1 GBq.
4. Με άσηπτη διαδικασία, προσθέστε το διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) στο φιαλίδιο που είναι τοποθετημένο στο προστατευτικό από μόλυβδο. Χωρίς να αποσύρετε τη βελόνη, αφαιρέστε ίσο όγκο υπερκείμενου χώρου για να διατηρήσετε την ατμοσφαιρική πίεση στο εσωτερικό του φιαλιδίου.
5. Αναταράξτε έντονα, με περίπου 5 έως 10 γρήγορες κινήσεις πάνω-κάτω.
6. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το προστατευτικό μολύβδου και τοποθετήστε το όρθιο σε ένα κατάλληλα θωρακισμένο και περιορισμένο λουτρό νερού σε βρασμό, με το φιαλίδιο αναρτημένο πάνω από τον πάτο του λουτρού και βράστε για 10 λεπτά. Το λουτρό πρέπει να είναι θωρακισμένο. Η χρονομέτρηση για τα 10 λεπτά ξεκινά μόλις το νερό αρχίζει να βράζει ξανά. Σημείωση: Το φιαλίδιο πρέπει να παραμείνει όρθιο κατά τη διάρκεια του βήματος βρασμού. Χρησιμοποιήστε ένα λουτρό νερού όπου το πώμα εισχώρησης βρίσκεται πάνω από τη στάθμη του νερού.
7. Αφαιρέστε το θωρακισμένο φιαλίδιο από το λουτρό νερού και αφήστε το να κρυώσει για δεκαπέντε λεπτά.
8. Επιθεωρήστε οπτικά για απουσία σωματιδιακής ύλης και αποχρωματισμού πριν από τη χορήγηση.
9. Εάν χρειάζεται, είναι δυνατή η αραίωση με διάλυμα 0,9 % φυσιολογικού ορού.
10. Με άσηπτη τεχνική αντλήστε το υλικό χρησιμοποιώντας μια στείρα θωρακισμένη σύριγγα. Χρησιμοποιήστε εντός (10) ωρών από την παρασκευή.
11. Η ραδιοχημική καθαρότητα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χορήγηση σε ασθενή, σύμφωνα με τη μέθοδο Radio TLC που περιγράφεται παρακάτω.

Διαδικασία θερμαντικού σώματος:

1. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής πρέπει να φοράτε αδιάβροχα γάντια. Αφαιρέστε το αποσπώμενο πώμα από το φιαλίδιο της τυποποιημένης συσκευασίας Technescan Sestamibi και σκουπίστε το επάνω μέρος του κλεισίματος του φιαλιδίου με αλκοόλη για να απολυμάνετε την επιφάνεια.
2. Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε ένα κατάλληλο προστατευτικό ακτινοβολίας κατάλληλα επισημασμένο με ημερομηνία, ώρα παρασκευής, όγκο και δραστηριότητα.
3. Με μια αποστειρωμένη θωρακισμένη σύριγγα, λάβετε με άσηπτη τεχνική στείρο, μη πυρετογόνο διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) χωρίς πρόσθετα, μέγ. 11,1 GBq σε περίπου 3 ml. Δεν θα χρησιμοποιηθούν πάνω από 3 ml διαλύματος υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) για τη μέγιστη δραστηριότητα των 11,1 GBq.
4. Με άσηπτη διαδικασία, προσθέστε το διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) στο φιαλίδιο που είναι τοποθετημένο στο προστατευτικό από μόλυβδο. Χωρίς να αποσύρετε τη βελόνη, αφαιρέστε ίσο όγκο υπερκείμενου χώρου για να διατηρήσετε την ατμοσφαιρική πίεση στο εσωτερικό του φιαλιδίου.
5. Αναταράξτε έντονα, με περίπου 5 έως 10 γρήγορες κινήσεις πάνω-κάτω.
6. Τοποθετήστε το φιαλίδιο μέσα στο θερμαντικό σώμα το οποίο έχετε προηγουμένως προθερμάνει στους 120°C, και επώαστε για 10 λεπτά. Το θερμαντικό σώμα πρέπει να είναι προσαρμοσμένο στο μέγεθος του φιαλιδίου για να διασφαλιστεί η σωστή μεταφορά θερμότητας από τη θερμαντική συσκευή στο περιεχόμενο του φιαλιδίου.
7. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το θερμαντικό σώμα και αφήστε το να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
8. Επιθεωρήστε οπτικά για απουσία σωματιδιακής ύλης και αποχρωματισμού πριν από τη χορήγηση.

- 9 Εάν χρειάζεται, είναι δυνατή η αραιώση με διάλυμα 0,9 % φυσιολογικού ορού.
- 10 Με άσηπτη τεχνική αντλήστε το υλικό χρησιμοποιώντας μια στείρα θωρακισμένη σύριγγα. Χρησιμοποιήστε εντός (10) ωρών από την παρασκευή.
- 11 Η ραδιοχημική καθαρότητα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χορήγηση σε ασθενή, σύμφωνα με τη μέθοδο Radio TLC που περιγράφεται παρακάτω.

Σημείωση: όποτε θερμαίνονται φιαλίδια που περιέχουν ραδιενεργό υλικό, υπάρχει το ενδεχόμενο ραγίσματος και σημαντικής μόλυνσης.

Έλεγχος ποιότητας

Μέθοδος Radio-TLC για την ποσοτικοποίηση του τεχνητίου ^{99m}Tc Sestamibi

1. Υλικά

- 1.1 Πλάκα Baker-Flex-Οξειδίου του αργιλίου, # 1 B-F, προκομμένη σε διαστάσεις 2,5 cm x 7,5 cm.
- 1.2 Αιθανόλη, > 95 %.
- 1.3 Capintec ή ισοδύναμο όργανο για τη μέτρηση της ραδιενέργειας στο εύρος 0,7 - 11,1 GBq.
- 1.4 Σύριγγα 1 ml με βελόνη διαμετρήματος 22-26.
- 1.5 Μικρή λεκάνη εμφάνισης με κάλυμμα, (100 ml κύπελλο καλυμμένο με Parafilm είναι αρκετό).

2. Διαδικασία

- 2.1 Τοποθετήστε αρκετή αιθανόλη μέσα στη λεκάνη εμφάνισης (κύπελλο) για να έχετε βάθος διαλυτικού 3 - 4 mm. Καλύψτε τη λεκάνη (κύπελλο) με Parafilm® και αφήστε να εξισορροπήσει για περίπου 10 λεπτά.
- 2.2 Τοποθετήστε 1 σταγόνα αιθανόλης, χρησιμοποιώντας μια σύριγγα 1 ml με βελόνη διαμετρήματος 22-26 στην πλάκα TLC οξειδίου του αργιλίου, 1,5 cm από το κάτω μέρος. **Μην αφήσετε την κηλίδα να στεγνώσει.**
- 2.3 Τοποθετήστε 1 σταγόνα διαλύματος της τυποποιημένης συσκευασίας επάνω στην κηλίδα αιθανόλης. Στεγνώστε την κηλίδα. **Μη θερμαίνετε!**
- 2.4 Αφήστε το μέτωπο του διαλύτη να 'ταξιδέψει' σε μια απόσταση 5,0 cm από την κηλίδα.
- 2.5 Κόψτε την ταινία στα 4,0 cm από το κάτω μέρος και μετρήστε κάθε κομμάτι στο βαθμονομητή δόσης.
- 2.6 Υπολογίστε το ποσοστό % της ραδιοχημικής καθαρότητας ως:

$$\% (^{99m}\text{Tc}) \text{ Sestamibi} = (\text{Δραστηριότητα άνω τμήματος}) / (\text{Δραστηριότητα και των δύο κομματιών}) \times 100.$$
- 2.7 Το % (^{99m}Tc) Sestamibi πρέπει να είναι $\geq 94 \%$, διαφορετικά το σκεύασμα πρέπει να απορρίπτεται.

Σημείωση: Μη χρησιμοποιήσετε το υλικό εάν η ραδιοχημική καθαρότητα είναι μικρότερη από 94 %.