

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Technescan DMSA Kit für ein radioaktives Arzneimittel. Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Durchstechflasche mit 32 mg Trockensubstanz enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil

Succimer 1,2 mg

Das Radioisotop ist nicht Teil des Kits.

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Gräulich-weißes bis leicht gelbliches Pulver.

Zur Rekonstitution mit [^{99m}Tc]Pertechnetatlösung (nicht Bestandteil des Kits).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Nach Markierung mit [^{99m}Tc]Pertechnetatlösung wird [^{99m}Tc]DMSA bei der statischen Nierenszintigraphie verwendet. Es kommt zum Einsatz, wenn mit anderen diagnostischen Verfahren (wie z.B. Ultraschall) keine ausreichende Diagnostik möglich ist:

- zum Nachweis von fokalen Nierenparenchymveränderungen (z.B. bei Niereninfarkt und Pyelonephritis)
- zum Nachweis von Normvarianten: atypische Doppelnieren, kleine Niere, dysplastische Niere, Hufeisenniere sowie zum Nachweis von ektopen Nieren
- zur Bestätigung einer fehlenden Nierenfunktion bei multizystischen Nieren
- zur Bestimmung der seitengetrennten (relativen) Nierenfunktion

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Beim Erwachsenen werden 30 - 70 MBq des DMSA- ^{99m}Tc -Technetium-Komplexes intravenös injiziert (ca. 0,75 MBq pro kg Körpergewicht), welches einer Menge von ca. 0,3 – 1 mg DMSA entspricht. Es können jedoch auch andere Dosierungen gerechtfertigt sein.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten ist keine besondere Dosierung vorgesehen.

Pädiatrische Patienten

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sollte mit Vorsicht und unter Berücksichtigung der klinischen Notwendigkeit und Einbeziehung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in dieser

Patientengruppe erfolgen. Die zu applizierende Aktivität bei Kindern und Jugendlichen sind als Bruchteile der zu verabreichenden Erwachsenen-Aktivität in Abhängigkeit vom Körpergewicht festgelegt. Diese Bruchteile sind einer Publikation von Jacobs et al (2005) entnommen (Cluster B), die auch der Paediatric Dosage Card der EANM (2008) zu Grunde liegt.

Tabelle: Bruchteile der zu verabreichenden Erwachsenen-Aktivität bei Kindern unterschiedlichen Körpergewichts (nach Jacobs et al. 2005)

Körpergewicht (kg)	Bruchteil der zu verabreichenden Erwachsenen-Aktivität	Körpergewicht (kg)	Bruchteil der zu verabreichenden Erwachsenen-Aktivität	Körpergewicht (kg)	Bruchteil der zu verabreichenden Erwachsenen-Aktivität
3	0.07	26	0.43	50	0.75
4	0.08	28	0.45	52	0.77
6	0.12	30	0.48	54	0.80
8	0.15	32	0.51	56	0.82
10	0.19	34	0.54	58	0.85
12	0.22	36	0.56	60	0.88
14	0.25	38	0.59	62	0.90
16	0.28	40	0.62	64	0.93
18	0.31	42	0.64	66	0.95
20	0.34	44	0.67	68	0.98
22	0.37	46	0.70	≥ 70	1
24	0.40	48	0.72		

Bei sehr jungen Kindern ist eine Mindestaktivität von 15 MBq erforderlich, damit Aufnahmen von ausreichender Qualität erzielt werden können.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Mehrfachdosierung.

Die Verabreichung erfolgt intravenös.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung beim Patienten rekonstituiert werden.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 12.

Hinweise zur Vorbereitung der Patienten siehe Abschnitt 4.4.

Bildakquisition

Szintigraphische Untersuchungen sollten zwei bis drei Stunden p.i. erfolgen. Bei signifikanter Hydronephrose können Spätaufnahmen oder eine Furosemid-Injektion nützlich sein (4 bis 24 Stunden).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Succimer oder einen der sonstigen Bestandteile, die in Abschnitt 6.1 gelistet sind oder aber andere Bestandteile des markierten Radiopharmakons.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Potential für Überempfindlichkeits- bzw. anaphylaktische Reaktionen

Treten Überempfindlichkeits- bzw. anaphylaktische Reaktionen auf, darf keine weitere Anwendung des Arzneimittels erfolgen, und es muss bei Bedarf eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden.

Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Arzneimittel und Notfallinstrumente (z. B. Trachealtubus, Beatmungsgerät) griffbereit sein.

Individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung

Bei jedem Patienten ist eine sorgfältige Abwägung zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko vorzunehmen. Um die Strahlendosis

so gering wie möglich zu halten, darf die verabreichte Aktivität nicht höher sein, als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

Renale Beeinträchtigung

[^{99m}Tc]DMSA ist nicht geeignet zur Bestimmung der globalen Nierenfunktion aus der DMSA-Anreicherung. Bei proximalen Tubulopathien kann es abhängig von der Einschränkung der Nierenfunktion zu einer reduzierten bis nicht ausreichenden renalen Aktivitätsanreicherung kommen. Vor und nach der Verabreichung ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Kinder und Jugendliche

Hinweise zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2.

Die Indikation muss besonders streng gestellt werden, da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11).

Patientenvorbereitung

Um die Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten, sollte der Patient vor der Untersuchung ausreichend mit Flüssigkeit versorgt werden und in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase leeren.

Besondere Warnhinweise

Der Anreicherungsmechanismus ist bei proximalen Tubulopathien (wie Nephritiden oder dem Fanconi-Syndrom) vermindert, was an der gesteigerten Plasmaclearance von DMSA-[^{99m}Tc]Technetium, der gesteigerten Blasenaufnahme und der geringeren Nierenanreicherung erkennbar wird.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. ist praktisch natriumfrei.

Vorsichtsmaßnahmen zum Umweltschutz siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Beeinflussung des Säure/Base-Gleichgewichtes z.B. durch Ammoniumchlorid und Natriumbikarbonat bewirkt in vivo eine Veränderung der Valenz des DMSA-[^{99m}Tc]Technetium-Komplexes und damit eine geringere Akkumulation in der Nierenrinde bei starker Leberanreicherung und rascherer Urinausscheidung.

Mannitol führt zur Dehydrierung und damit zu einer Verminderung der Extraktion von DMSA-[^{99m}Tc]Technetium.

ACE-Hemmer führen durch die Verringerung des Filtrationsdruckes in einer Niere, welche durch eine Nierenarterienstenose betroffen ist, zu einer reversiblen Insuffizienz der Tubulusfunktion. Dies wiederum führt zu einer verminderten renalen Anreicherung von DMSA-[^{99m}Tc]Technetium. Diese Wechselwirkung ist gewöhnlich reversibel.

Bei gleichzeitiger therapeutischer Gabe hoher Dosen von weiteren Chelatbildnern ist eine Beeinflussung der Stabilität des DMSA-[^{99m}Tc]Technetium-Komplexes und damit eine veränderte Pharmakokinetik möglich.

Chemotherapeutika wie Methotrexat, Cyclophosphamid und Vincristin können die Bioverteilung von [^{99m}Tc]DMSA verändern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Wird bei einer Frau im gebärfähigen Alter die Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels erwogen, ist immer festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Falls Ungewissheit

besteht (ausgebliebene Periode, unregelmäßige Periode etc.), sollten alternative Untersuchungsmethoden ohne Verwendung von ionisierender Strahlung der Patientin angeboten werden, sofern es sie gibt.

Schwangerschaft

Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des ungeborenen Kindes. Daher darf Technescan DMSA nur angewendet werden bei vitaler Indikation und wenn der zu erwartende Nutzen das Risiko für Mutter und Kind übersteigt.

Stillzeit

^{99m}Tc wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Bevor Technescan DMSA bei einer stillenden Mutter angewendet wird, muss geprüft werden, ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und ob die Wahl eines Radiopharmakons im Hinblick auf die Aktivitätsausscheidung in die Muttermilch wirklich die beste Untersuchungsmethode darstellt. Wird die Verabreichung von Technescan DMSA als notwendig erachtet, muss das Stillen für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

Fertilität

Die Auswirkung von ^{99m}Tc -DMSA auf Schwangere und Fertilität ist nicht bekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Technescan DMSA hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Informationen zu Nebenwirkungen stammen aus Spontanberichten. Die Berichte beschreiben anaphylaktoide, vasovagale und Reaktionen an der Injektionsstelle, welche milder bis gemäßigter Natur sind und gewöhnlich entweder ohne oder durch symptomatische Behandlung gelöst werden können.

Anaphylaktoide Reaktionen

Die berichteten anaphylaktoiden Reaktionen sind leichter bis mäßiger Natur; ein Auftreten von schwerwiegenden Reaktionen kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, darf keine weitere Zufuhr des Arzneimittels erfolgen. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u.a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Medikamente griffbereit sein.

Vasovagale Reaktionen

Vasovagale Reaktionen sind am wahrscheinlichsten durch das Untersuchungsverfahren selbst verursacht, insbesondere bei ängstlichen Patienten. Allerdings kann eine Beteiligung des Arzneimittels nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Reaktionen an der Injektionsstelle

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle können Hautausschlag, Schwellung, Entzündung und Ödem beinhalten. In den meisten Fällen sind solche Reaktionen wahrscheinlich durch ein Paravasat verursacht. Ausgeprägte Paravasate können eine chirurgische Behandlung erforderlich machen.

Nebenwirkungen geordnet nach Systemorganklassen

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt*: Anaphylaktoide Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria, Erythem, vermehrtes Schwitzen, Periorbitalödem, Konjunktivitis, Larynxödem, Pharynxödem, Husten, Dyspnoe, Abdominalschmerz, Erbrechen, Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, Zungenödem,

Blutdruckabfall, Flush)
<u>Erkrankungen des Nervensystems</u> Häufigkeit nicht bekannt*: Vasovagale Reaktion (z.B. Synkope, Hypotonie, Kopfschmerzen Schwindel, Blässe, Körperschwäche, Müdigkeit)
<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</u> Häufigkeit nicht bekannt*: Reaktionen an der Injektionsstelle

* Nebenwirkungen stammen aus Spontanberichten

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen erzeugen. Da die effektive Dosis 0,62 mSv beträgt bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität von 70 MBq, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

In allen Fällen muss sichergestellt werden, dass die Risiken durch ionisierende Strahlen geringer als die Risiken durch die zu behandelnde Erkrankung sind.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung ist nicht mit einer Überdosierung zu rechnen. Im Falle einer unbeabsichtigten Überdosierung von ^{99m}Tc -markiertem Technescan DMSA geht die damit verbundene erhöhte Strahlenbelastung wegen der kurzen Halbwertszeit von ^{99m}Tc (6.02 h) rasch zurück. Die Elimination sollte durch forcierte Diurese und häufiges Leeren der Blase beschleunigt werden. Da nur geringe Substanzmengen verabreicht werden, sind Überdosierungen im pharmakologischen Sinn nicht zu erwarten.

Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht verwendete Lösung von markiertem [^{99m}Tc]Technescan DMSA kann man im gesicherten Bereich stehen lassen, bis die Aktivität so weit abgeklungen ist, dass das Präparat nach den gesetzlichen Bestimmungen nicht mehr als radioaktiv gilt und als normaler Abfall entsorgt werden kann.

Radioaktive Abfälle sind gemäß den nationalen Bestimmungen für radioaktives Material zu entsorgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiopharmazeutikum zur Nierendarstellung; ATC Code V09CA02
Bei den in bildgebenden Verfahren zur Anwendung kommenden chemischen Konzentrationen des Radiopharmakons und sonstigen Bestandteilen sind keine pharmakodynamischen Wirkungen von Technetium [^{99m}Tc]DMSA zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Durch Zugabe von Natrium [^{99m}Tc]Pertechnetat aus einem sterilen [$^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$]-Generator entsteht bei einem pH von 2-4 ein trivalentes [^{99m}Tc]Technetium-Chelat, das zur nuklearmedizinischen Nierendiagnostik eingesetzt wird.

Verteilung

Nach i.v. Injektion des DMSA-[^{99m}Tc]Technetiums kommt es im Blut rasch zu einer losen Bindung an Plasmaproteine, die Bindung an Erythrozyten ist zu vernachlässigen. Eine Stunde nach Injektion

finden sich bereits etwa 25% des radioaktiven Arzneimittels in der Nierenrinde und nur noch 30% im Plasma; ca. 10% erscheinen im Urin. Die Plasmaclearance von DMSA-[^{99m}Tc]Technetium beträgt beim Gesunden etwa 10 ml/min. Nach etwa 3 Stunden ist das Maximum der Nierenanreicherung erreicht; zu diesem Zeitpunkt finden sich beim Gesunden rund 50% des radioaktiven Arzneimittels in der Nierenrinde, noch etwa 20% im Plasma und etwas unter 10% in Leber und Muskulatur.

DMSA-[^{99m}Tc]Technetium reichert sich im proximalen Nierentubulus an, vermutlich durch peritubuläre Reabsorption.

Ausscheidung

Die Ausscheidung erfolgt über die Nieren. Innerhalb von 24 h werden rund 30% mit dem Urin ausgeschieden.

Halbwertszeit

Die effektive Halbwertszeit von Tc-99m DMSA im Blut beträgt 1 Stunde.

Vom DMSA-[^{99m}Tc]Technetium ist auch ein pentavalentes Chelat bekannt. Dies zeigt nach i.v. Verabreichung eine andere Pharmakokinetik.

Durch genaues Einhalten der Markierungsvorschrift ist die in-vitro Umwandlung in ein pentavalentes Chelat ausgeschlossen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der geringen im Kit enthaltenen Mengen an DMSA und Zinn(II)chlorid sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung substanzbedingte toxische Effekte nicht zu erwarten.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität sowie zur Mutagenität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Myo-Inositol
Zinn-(II)-chlorid Dihydrat
Natriumchlorid

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln außer denjenigen, die in Abschnitt 12 genannt sind, gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

Nach Markierung: 4 Stunden in einer Durchstechflasche aus Glas; nicht über 25°C nach Markierung lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallszeitpunktes nicht mehr angewendet werden. Der Verfallszeitpunkt ist auf dem Etikett der Abschirmung (versiegelter Behälter) angegeben.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das nicht markierte Kit im Kühlschrank lagern (2 bis 8°C). Im Originalbehälter lagern, um vor Licht zu schützen.

Hinweise zu Lagerbedingungen nach radioaktiver Markierung des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3. Die Aufbewahrung von Radiopharmaka muss gemäß nationalen Bestimmungen über radioaktive

Materialien erfolgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Durchstechflasche (Glas Typ I Ph.Eur.), verschlossen mit einem Brombutylstopfen (Typ I, Ph.Eur) und einer Bördelkappe aus Aluminium. Technescan DMSA wird in 5 Durchstechflaschen pro Packung geliefert.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Die Entgegennahme, Lagerung, Anwendung sowie der Transport und die Entsorgung unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen und/oder den entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radiopharmaka sollten unter Beachtung der Anforderungen des Strahlenschutzes und der pharmazeutischen Qualitätsanforderungen zubereitet werden. Es müssen geeignete aseptische Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist ausschließlich für die Zubereitung einer Injektion von Technescan DMSA vorgesehen und darf nicht unmittelbar, d. h. ohne das vorgeschriebene Zubereitungsverfahren beim Patienten angewendet werden.

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 12.

Ist die Integrität der Durchstechflasche zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Zubereitung beeinträchtigt, darf das Produkt nicht angewendet werden.

Das Verfahren sollte so ausgeführt werden, dass das Risiko einer möglichen radioaktiven Kontamination des durchführenden Arztes durch das Arzneimittel möglichst gering ist. Eine entsprechende Abschirmung muss gewährleistet sein.

Der Inhalt des nicht markierten Kits, d. h. vor der Zubereitung, ist nicht radioaktiv. Nach der Zugabe von Natriumpertechetat (^{99m}Tc)-Lösung muss die zubereitete Endlösung angemessen abgeschirmt werden.

Die Verabreichung von radioaktiven Arzneimitteln ist ein Risikofaktor für Dritte aufgrund der äußeren Strahlenexposition oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrechen usw. Daher sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6251624.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

9. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2017

11. DOSIMETRIE

Technetium(^{99m}Tc) wird mittels eines ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) Generators produziert und zerfällt unter Emission von γ -Strahlung der mittleren Energie von 140 keV und der Halbwertszeit von ca. 6 Stunden zu [^{99}Tc]Technetium, das hinsichtlich seiner langen Halbwertszeit von $2,13 \times 10^5$ Jahren quasi als stabil angesehen werden kann.

Die Daten zur Strahlenexposition stammen aus der ICRP-Veröffentlichung 80.

Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)

Organ	Erwachsene	15-Jährige	10-Jährige	5-Jährige	1-Jährige
Nebennieren	0,012	0,016	0,024	0,035	0,06
Blasenwand	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Knochenoberfläche	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Gehirn	0,0012	0,0015	0,0025	0,004	0,0072
Brustdrüse	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Gallenblase	0,0083	0,01	0,014	0,022	0,031
Magen	0,0052	0,0063	0,01	0,014	0,02
Dünndarm	0,005	0,0064	0,01	0,014	0,024
Kolon	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,02
oberer Dickdarm	0,005	0,0064	0,0095	0,014	0,023
unterer Dickdarm	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Herz	0,003	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Nieren	0,18	0,22	0,3	0,43	0,76
Leber	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Lunge	0,0025	0,0035	0,0052	0,008	0,015
Muskeln	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Ösophagus	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Ovarien	0,0035	0,0047	0,007	0,011	0,019
Bauchspeicheldrüse	0,009	0,011	0,016	0,023	0,037
rotes Knochenmark	0,0039	0,0047	0,0068	0,009	0,014
Haut	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Milz	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Testes	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,01
Thymus	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Schilddrüse	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Uterus	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Übrige Organe	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Effektive Dosis pro verabreichter Aktivität (mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen nach intravenöser Gabe von 70 MBq (maximale Dosis) 0,62 mSv. Die absorbierte Dosis beträgt dabei im Zielorgan Niere 12,6 mGy sowie im kritischen Organ Blasenwand 1,3 mGy.

Die Strahlenexposition der Nieren bei Verwendung von DMSA-[^{99m}Tc]Technetium ist im Vergleich zu anderen für die Nierendiagnostik verwendeten Radiopharmaka relativ hoch; hierauf wurde bei der Dosierungsempfehlung Rücksicht genommen.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Markierungsanweisungen

Man fügt einer Durchstechflasche Technescan DMSA unter aseptischen Bedingungen die erforderliche Menge [^{99m}Tc]Technetium als [^{99m}Tc]Pertechnetatlösung (1,2 bis 3,7 GBq) in einem Volumen von 5 ml zu und schüttelt 1 Minute lang.

Nach 15 Minuten Inkubation bei Raumtemperatur kann die Präparation zur intravenösen Injektion verwendet werden.

Eine Verdünnung der markierten Lösung sollte vorzugsweise mit frisch geöffneter physiologischer Kochsalzlösung erfolgen. Keine Entlüftungsnadel verwenden, da sich der Inhalt der Durchstechflasche unter Stickstoff befindet. Um Überdruck in der Flasche zu vermeiden, ist nach dem Einbringen der Natrium-[^{99m}Tc]Pertechnetatlösung eine entsprechende Menge Stickstoff zu entnehmen ohne dabei die Nadel zu entfernen.

IN DIE DURCHSTECHFLASCHE DARF KEINE LUFT EINTRETEN.

Das rekonstituierte Produkt ist eine farblose Lösung, die klar bis opaleszent ist.

Qualitätskontrolle:

Die Prüfung auf radiochemische Reinheit entsprechend Monographie 643 der Europäischen Arzneibuches erfolgt dünnsschichtchromatographisch nach den allgemeinen Vorgaben bezüglich Dünnsschichtchromatographie der Monographie 2.2.27. des Europäischen Arzneibuches.

1. Dünnsschichtplatte mit Kieselgel R. Als stationäre Phase wird Kieselgel auf einer Glasfaserplatte verwendet. Die Platte wird bei 110°C für 10 Minuten erhitzt.
2. 5 bis 10 µl der Injektionslösung auf die Startlinie der Dünnsschichtplatte (Startlinie: 10 cm vom unteren Rand) auftragen.
3. Die vorbereitete Dünnsschichtplatte mit Methylethylketon als mobile Phase sofort so in einer Dünnsschichtchromatographiekammer entwickeln, dass die mobile Phase 10 min für die Strecke von 10 cm zu 15 cm benötigt.
4. Nach der Entwicklung wird die Dünnsschichtchromatographieplatte getrocknet.
5. Die Verteilung der Radioaktivität ist mit einem passenden Detektor zu messen.
6. Der Technetium-Succimer-Komplex verbleibt an der Startlinie der Dünnsschichtchromatographieplatte.
7. Das Pertechnetat-Ion bewegt sich nahe der Fließmittelfront.
8. Nicht weniger als 95 % der Gesamtradioaktivität ist beim Technetium-Succimer-Komplexflecken zu messen.
9. Die zum Pertechnetat-Ion zuzuordnende Radioaktivität beträgt nicht mehr als 2,0 % der Gesamtradioaktivität.

13. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig