

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Technescan PYP 20 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține pirofosfat de sodiu decahidrat 20 mg și clorură de staniu dihidrat 4 mg (corespunzând la 2,1 mg staniu).

Radionuclidul nu face parte din kit.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice.

Pulbere pentru soluție injectabilă.

Pulbere de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

- a) Marcarea eritrocitelor pentru scintigrafia compartimentului sanguin.

Indicațiile principale sunt:

- angiocardioscintigrafie pentru:
 - evaluare a fracției de ejeție ventriculară,
 - evaluarea mișcării globale și regionale a pereților ventriculi,
 - vizualizarea cavităților cardiace în dinamică;
- scintigramă de perfuzie a organelor și anomaliilor vasculare pentru detectarea hemangioamelor;
- diagnosticarea și localizarea hemoragiilor gastro-intestinale oculte.

- b) Determinarea volumului sanguin.

- c) Scintigrafie splenică.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

- a) Scintigrafia compartimentului sanguin

Radioactivitatea medie administrată prin injecție intravenoasă pentru marcarea *in vivo* sau după marcarea *in vitro* este de 890 MBq (740-925 MBq).

b) Determinarea volumului sanguin

Radioactivitatea medie administrată prin injecție intravenoasă după marcarea *in vitro* este de 3 MBq (1-5 Mbq).

c) Scintigrafia splenică

Radioactivitate medie administrată prin injecție intravenoasă după marcarea *in vitro* este de 50 MBq (20-70 MBq).

Cantitatea optimă de staniu stanos non-radioactiv pentru prepararea *in vivo* sau *in vitro* a eritrocitelor este de 10 µg până la 20 µg per kilogram greutate corporală la adulți. În special în cazurile de marcarea *in vitro*, nu trebuie depășită această doză. Pertechnetatul (^{99m}Tc) de sodiu trebuie injectat (*in vivo*) sau adăugat în amestecul de incubare (*in vitro*) după 30 minute.

Insuficiență renală

Este necesar să se ia în considerare cu atenție a activității care trebuie administrată, deoarece o expunere crescută la radiații este posibilă la acești pacienți.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți trebuie avută în vedere cu atenție, pe baza indicațiilor clinice și a evaluării raportului risc/beneficiu la acest grup de pacienți.

Pentru copii și adolescenți radioactivitatea poate fi calculată în conformitate cu cardul de dozare emis de Pediatric Task Group al EANM versiunea 2016 pentru indicațiile următoare:

Scintigrafia compartimentului sanguin:

$A \text{ [MBq]}_{\text{Administrat}} = 56,0 \times \text{Multiplu din tabelul 1}$

Scintigrafia splinei:

$A \text{ [MBq]}_{\text{Administrat}} = 2,8 \times \text{Multiplu din tabelul 1}$

Tabel 1

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

Pentru scintigrafia sanguină la copiii foarte mici (cu vârsta până la un an) este necesară o doză minimă de 80 MBq pentru a obține imagini de calitate. Pentru scintigrafia splenică este necesară o doză de 20 MBq.

Mod de administrare

Flaconul este multidoză.

Se administrează prin injecție intravenoasă.

Acest medicament trebuie reconstituit înainte de a se administra pacientului. Pentru instrucțiuni referitoare la reconstituire, vezi pct. 12.

Pentru pregătirea pacientului, vezi pct. 4.4.

Pulberea de pirofosfat de staniu (substanța neradioactivă) este inițial reconstituită cu o soluție injectabilă de clorură de sodiu izotonică.

Metoda de marcarea in vivo:

Pacientului i se administrează, prin injecție intravenoasă, soluția reconstituită conținând complexul de pirofosfat stanos, urmată la 30 de minute, de injectarea pertechnetatului (^{99m}Tc) de sodiu.

Metoda de marcare in vitro:

- Recoltarea unei probe de 6 ml din sângele pacientului. Incubarea *in vitro* a soluției reconstituite cu proba de sânge recoltat sau cu eritrocite, urmată, la interval de 30 minute, de adăugarea pertechnetatului (^{99m}Tc) de sodiu.
- A doua incubare *in vitro* a eritrocitelor și reinjectarea eritrocitelor marcate după 30 de minute.

Metoda de marcare in vivo modificată (in vivo/in vitro):

- Injectarea soluției reconstituite conținând complexul de pirofosfat stanos pentru «saturația stanoasă» *in vivo* a eritrocitelor.
- Marcarea *in vitro* a eritrocitelor cu pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu după recoltarea unei probe de sânge.
- Reinjectarea eritrocitelor marcate.

Metoda de marcare a eritrocitelor denaturate:

- Marcarea *in vitro* a eritrocitelor (vezi mai sus), urmată de denaturare, de exemplu, încălzirea eritrocitelor marcate la 49°C-50°C timp de 25 minute.
- Reinjectarea eritrocitelor denaturate marcate.

Achiziția de imagini

Angiocardioscintigrafie:

Achiziționarea imaginilor începe imediat după injectarea traserului.

Hemoragii digestive oculte:

Deoarece sângerarea digestivă apare de obicei intermitent, se recomandă efectuarea mai multor achiziții pe o perioadă de 24 de ore, în plus față de imaginile dobândite inițial după injectare.

Scintigrafia splinei:

Imaginile sunt realizate între 30 și 120 de minute după injectare. În cazul cercetării splinei accesorii, ar trebui studiat întregul abdomen. Dacă pacientul are ruptura diafragmei din cauza unui traumatism anterior, ar trebui studiat și pieptul.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Potențial de hipersensibilitate sau reacții anafilactice

Dacă apar hipersensibilitate sau reacții anafilactice, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și trebuie inițiat tratamentul intravenos, dacă este necesar. Pentru a permite acțiuni imediate în caz de urgență, medicamentele și echipamentele necesare, cum ar fi tubul endotraheal și ventilatorul, trebuie să fie disponibile imediat.

Justificarea individuală pe baza raportului risc/beneficiu

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiațiile ionizante trebuie justificată prin beneficiul probabil. Radioactivitatea administrată în fiecare caz trebuie să fie atât de mică, încât să se obțină informațiile necesare pentru diagnostic.

Insuficiență renală

Este necesară luarea în considerare atentă a raportului risc-beneficiu la acești pacienți, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiații.

Copii și adolescenți

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

Trebuie efectuată o evaluare atentă privind importanța diagnosticării, deoarece doza eficace per MBq este mai mare la copii comparativ cu adulții (vezi pct. 11).

Pregătirea pacientului

Pacientul trebuie să se hidrateze înainte de începerea examinării și trebuie sfătuit să se hidrateze cât mai des posibil în primele ore după examinare pentru a reduce iradierea.

După procedură

Se va evita contactul strâns cu copii mici sau cu gravide în primele 2 ore după administrarea eritrocitelor marcate sau a pertechnetatului (^{99m}Tc) de sodiu.

Avertismente specifice

Repetabilitatea scintigrafiei

Datorită fixării de lungă durată a sărurilor stanoase pe eritrocite, se recomandă să nu se repete procedura înainte de 3 luni.

Interacțiunea cu medii de contrast iodate

Se recomandă efectuarea scintigrafiei cu eritrocite marcate cu (^{99m}Tc) înainte de orice administrare a mediilor de contrast iodate, altfel eficiența etichetării globulelor roșii va fi afectată negativ (vezi pct. 4.5).

Conținutul în sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe doză, adică în esență este „fără sodiu”. În funcție de momentul în care se administrează injecția, conținutul de sodiu administrat pacientului poate fi, în unele cazuri, mai mare de 1 mmol. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții care urmează o dietă săracă în sodiu.

Trebuie respectate măsurile obișnuite de siguranță privind mediul, a se vedea pct. 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

A fost raportată diminuarea randamentului de marcarea eritrocitelor în cazul asocierii cu heparină, a supraîncărcării cu Sn, Al, prazosin, metildopa, hidralazină, compuși înrudiți cu glicozidele digitale tonicardice, chinidină, blocante beta-adrenergice (de exemplu propranol), blocante ale canalelor de calciu (de exemplu verapamil, nifedipină), nitrați (de exemplu nitroglicerină), antibiotice de tip antraciclinic, substanțe de contrast iodate și catetere din teflon (ionii de Sn^{++} pot interacționa cu cateterul).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate în perioada fertilă

În cazurile în care este necesară administrarea de medicamente radioactive la femeile cu potențial fertil, este important a determina dacă aceasta este sau nu gravidă. Orice femeie care a înregistrat absența unei menstrue trebuie considerată gravidă până la proba contrarie. În cazurile în care persistă incertitudini cu privire la prezența sarcinii (dacă femeia a înregistrat absența unei menstrue, dacă ciclul menstrual este foarte neregulat etc.), trebuie luate în considerare tehnici alternative, care nu implică utilizarea radiațiilor ionizante (dacă există).

Sarcina

Procedurile cu radionuclizi efectuate la femeile gravide presupun emisia unor doze de radiații asupra fătului. În timpul sarcinii trebuie efectuate numai investigațiile absolut necesare, pentru care beneficiul așteptat depășește riscul pentru mamă și făt. Administrarea unei doze de 925 MBq determină o doză absorbită la nivelul uterului de 3,6 mGy.

Alăptarea

Înainte de administrarea unui medicament radioactiv unei mame care alăptează, trebuie luată în considerare dacă investigația ar putea fi amânată până la întreruperea alăptării și dacă a fost ales medicamentul radiofarmaceutic adecvat, ținând cont de secreția de activitate din laptele matern.

Pertechnetatul (^{99m}Tc) de sodiu este excretat în laptele matern. Dacă administrarea este considerată necesară și în funcție de metoda de marcarea eritrocitelor, alăptarea trebuie întreruptă timp de cel puțin aproximativ 12 ore după injectarea de pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu (metoda de marcarea *in vivo*) sau timp de aproximativ 4 ore după reinjectarea eritrocitelor marcate (alte metode de marcarea), iar fluxurile exprimate sunt eliminate.

Contactul strâns cu sugarii trebuie restricționat timp de 2 ore (vezi pct. 4.4).

Fertilitatea

Nu există date privind posibilele efecte nocive ale Technescan PYP asupra fertilității.

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

Technescan PYP nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Expunerea la radiațiile ionizante este asociată cu un risc de inducere a cancerului și cu posibila dezvoltare a malformațiilor congenitale. Deoarece doza eficace este de 6,5 mSv când se administrează activitatea maximă recomandată de 925 MBq, aceste efecte adverse sunt de așteptat să apară cu o probabilitate scăzută.

Informațiile despre reacțiile adverse sunt disponibile din raportarea spontană. Raportările descriu reacții anafilactoidice, vasovagale, gastro-intestinale și reacții la nivelul locului de injectare.

Reacții adverse descrise în funcție de sistem, organ, clasă:

Tulburări ale sistemului imunitar Frecvență necunoscută*	Reacție anafilactoidă [de exemplu, prurit general al pielii, vasodilatație, urticarie, eritem, diaforeză, edem facial, braț umflat, greață, vărsături, înroșire, aritmii cardiace (tahicardie), hipotensiune arterială, hiperhidroză, comă, dispnee, disfagie, spasme musculare, secreție lacrimală crescută, mialgie, tulburări de gust]
Tulburări ale sistemului nervos Frecvență necunoscută*	Reacție vasovagală (de exemplu, sincopă, cefalee, amețeli, stare confuzională, bradicardie, tinitus, tremor, frisoane, paloare, vedere încețoșată, parestezie)
Tulburări generale și la locul de administrare Frecvență necunoscută*	Dureri în piept Reacții la locul injectării (de exemplu, erupție pe piele, prurit, celulită, inflamație, durere, edeme)

* Frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții anafilactoidice

Reacțiile anafilactoidice raportate au fost ușoare până la moderate, totuși apariția reacțiilor severe nu poate fi exclusă. Dacă apar reacții anafilactoidice, medicamentul nu mai trebuie administrat. Instrumentele adecvate (inclusiv tubul endotraheal și ventilatorul) și medicamentele ar trebui să fie la îndemână pentru a putea reacționa imediat în caz de urgență.

Reacții vasovagale

Reacțiile vasovagale sunt cel mai probabil cauzate de procedura în sine, în special la pacienții anxioși, dar o contribuție a produsului nu poate fi exclusă.

Reacții la locul injectării

Reacțiile locale la locul injectării pot include erupții cutanate, prurit, celulită, umflături, inflamații și durere. În majoritatea cazurilor, astfel de reacții sunt probabil cauzate de extravazare. Extravazarea extinsă poate necesita tratament chirurgical.

Copii și adolescenți

Trebuie avut în vedere faptul că doza efectivă pe MBq este mai mare la copii decât la adulți (vezi pct. 11. „Dozimetrie”).

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

4.9 Supradozaj

În cazul unei supradoze de radiații administrate de Technescan PYP, sunt puține măsuri care se pot lua, deoarece eliminarea medicamentului este în funcție de durata fiziologică de viață a hematiilor. În caz de supradozaj cu pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu, se recomandă diureză forțată și micțiuni frecvente.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente radiofarmaceutice pentru diagnosticul sistemului cardiovascular, compuși cu Technetiu (^{99m}Tc). Codul ATC: V09GA06.

La dozele utilizate în procedurile diagnostice, nici pirofosfatul stanos, nici pertechnetatul (^{99m}Tc) de sodiu sau pirofosfatul de technetiu (^{99m}Tc) stanos, nici eritrocitele marcate nu par să exercite un efect farmacodinamic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

Injectarea intravenoasă a sărurilor de staniu determină „încărcarea cu staniu” a eritrocitelor. Injectarea ulterioară de pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu determină acumularea și retenția pertechnetatului (^{99m}Tc) de sodiu la nivelul plexului coroid și în eritrocite. Administrarea intravenoasă de 10-20 μg de ioni de staniu/kg (sub formă de pirofosfat de staniu), urmată la interval de 30 minute de injectarea a 370-740 MBq pertechnetat, determină marcarea eficace a compartimentului sanguin.

Captarea de către organ

În circumstanțe normale, pertechnetatul injectat intravenos difuzează liber pătrunzând în / și ieșind din eritrocite. Cu toate acestea, când eritrocitele au fost saturate în prealabil cu ioni de staniu, pertechnetatul (^{99m}Tc) de sodiu este redus în interiorul celulelor și se leagă de lanțurile de globină. Nu este suficient cunoscut mecanismul prin care pertechnetatul (^{99m}Tc) de sodiu se fixează de celulele saturate cu staniu. Cu toate acestea, 20% din pertechnetatul injectat intră în eritrocite și se leagă de lanțurile beta ale globinei, în timp ce 70-80% din pertechnetatul rămas se pare că este localizat în citoplasma sau în membrana eritrocitelor. Pe de altă parte, reducând suprafața de saturare a eritrocitelor, scade eficiența marcării la 20%.

Eliminare

Pentru marcarea eritrocitelor *in vivo*, cele mai bune rezultate se obțin prin injectarea pertechnetatului (^{99m}Tc) timp de 20-30 minute după administrarea de pirofosfat. La 10 și 100 minute după injectare, $77\pm 15\%$ și, respectiv $71\pm 14\%$, din radioactivitatea injectată se regăsește în sânge. Această valoare rămâne constantă timp de aproximativ 2 ore după injectare, cu o diminuare de numai 6% din radioactivitatea sanguină în acest timp.

Timpul de înjumătățire

Marcarea eritrocitelor cu pertechnetat (^{99m}Tc) poate fi observată până la 8 zile după examinare. Nu se obțin efecte semnificative cu doze de până la 0,02 mg staniu/kg. Eritrocitele denaturate prin căldură sunt sechestrate în parenchimul splenic.

Technetiu-99m (^{99m}Tc) are un timp de înjumătățire fizică de 6 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt date preclinice specifice privind eritrocitele marcate cu technetiu. Toxicitatea ionului pertechnetat și a sărurilor stanoase a fost studiată și raportată din literatură. Se observă efecte toxice

sistemice numai în cazul dozelor relativ mari administrate intravenos, cu o rată de siguranță în mg/kg de minim 150.

Studii efectuate la șobolan privind toxicitatea cu doze repetate, administrând doze de 50 – 100 ori mai mari decât cele utilizate la om, nu determină modificări macroscopice sau microscopice. S-a raportat că sărurile stanoase au un potențial mutagen redus. Nu sunt studii care să descrie efecte posibile asupra funcției de reproducere sau de apariție a tumorilor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de staniu dihidrat

Acid clorhidric

Hidroxid de sodiu (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

După reconstituire: 4 ore

După reconstituire, se păstrează la frigider (2 – 8°C).

Din punct de vedere microbiologic produsul trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Se păstrează în frigider (2 - 8°C).

Pentru condițiile de păstrare după reconstituire a medicamentului vezi pct.6.3.

Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să fie în concordanță cu reglementările naționale pentru materialele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă incoloră a 10 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capac de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului: cutie de carton cu 5 flacoane.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Atenționări generale

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie recepționate, utilizate și administrate numai de către personalul autorizat din unitățile clinice desemnate. Recepționarea, păstrarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestora se conformează reglementărilor și autorizărilor aferente emise de autoritățile competente.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate într-o manieră care satisface atât cerințele privind siguranța radioactivă, cât și cerințele privind calitatea produsului farmaceutic. Trebuie luate precauțiile adecvate de asepsie.

Conținutul flaconului este destinat preparării soluției și nu pentru a fi administrat direct pacientului fără aplicarea preliminară a procedurii de preparare.

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

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

Procedurile de administrare trebuie efectuate într-un mod care să minimizeze riscul de contaminare a medicamentului și de iradiere a operatorilor. Este necesară o protecție adecvată.

Conținutul kitului nu este radioactiv. Cu toate acestea, după adăugarea pertechnetatului (^{99m}Tc) de sodiu în procesul de marcarea eritrocitelor *in vivo*, trebuie menținut un ecran de protecție adecvat până la finalizarea preparării.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice generează riscuri pentru alte persoane prin iradiere externă sau contaminare cu stropi de urină, vărsătură etc. De aceea, trebuie luate precauții privind protecția față de radiații în conformitate cu reglementările în vigoare.

Orice produs 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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4755/2012/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Iunie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2022

11. DOZIMETRIE

Technețiul (^{99m}Tc) se produce cu ajutorul unui generator de $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ și se dezintegrează prin emisie de radiații gama cu o energie medie de 140 keV și un timp de înjumătățire de 6,02 ore la technetium (^{99}Tc); având în vedere timpul său lung de înjumătățire, de $2,13 \times 10^5$ ani, poate fi considerat cvasistabil.

După administrarea intravenoasă de eritrocite marcate cu technetiu (^{99m}Tc) în conformitate cu ICRP 128 (2015) și de eritrocite denaturate marcate cu technetiu (^{99m}Tc) în conformitate cu ICRP 53 (1988), doza absorbită estimată pentru un pacient cu greutatea de 70 kg este prezentată în cele ce urmează:

ERITROCITE MARCATE cu (^{99m}Tc)

Doză absorbită pe unitate de activitate administrată (mGy/MBq)					
Organe	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	0.0099	0.012	0.02	0.03	0.056
Suprafața osoasă	0.0074	0.012	0.019	0.036	0.074
Encefal	0.0036	0.0046	0.0075	0.012	0.022

Glande mamare	0.0035	0.0041	0.007	0.011	0.019
Peretele vezicii biliare	0.0065	0.0081	0.013	0.02	0.03
Tract gastro-intestinal					
Perete gastric	0.0046	0.0059	0.0097	0.014	0.025
Peretele intestinului subțire	0.0039	0.0049	0.0078	0.012	0.021
Peretele colonului	0.0037	0.0048	0.0075	0.012	0.02
(Colon - partea superioară)	0.004	0.0051	0.008	0.013	0.022
(Colon - partea inferioară)	0.0034	0.0044	0.0069	0.01	0.018
Peretele mușchiului cardiac	0.023	0.029	0.043	0.066	0.11
Rinichi	0.018	0.022	0.036	0.057	0.11
Ficat	0.013	0.017	0.026	0.04	0.072
Plămâni	0.018	0.022	0.035	0.056	0.11
Mușchi	0.0033	0.004	0.0061	0.0094	0.017
Esofag	0.0061	0.007	0.0098	0.015	0.023
Ovare	0.0037	0.0048	0.007	0.011	0.019
Pancreas	0.0066	0.0081	0.013	0.019	0.033
Măduva osoasă roșie	0.0061	0.0076	0.012	0.02	0.037
Tegument	0.002	0.0024	0.0038	0.0062	0.012
Splină	0.014	0.017	0.027	0.043	0.081
Testicule	0.0023	0.003	0.0044	0.0069	0.013
Timus	0.0061	0.007	0.0098	0.015	0.023
Tiroidă	0.0057	0.0071	0.012	0.019	0.036
Peretele vezicii urinare	0.0085	0.011	0.014	0.017	0.031
Uter	0.0039	0.0049	0.0074	0.011	0.019
Alte organe	0.0035	0.0045	0.0073	0.013	0.023
Doză eficece (mSv/MBq)	0.007	0.0089	0.014	0.021	0.039

Pentru scintigrafia compartimentului sanguin, doza eficece rezultată prin administrarea unei activități (maxim recomandată) de 925 MBq este de aproximativ 6,5 mSv (pentru un adult cu greutatea de 70 kg), iar doza tipică de radiație pe organul țintă (cord) este de 21,3 mGy.

Pentru determinarea volumului sanguin, doza eficece rezultată prin administrarea unei activități (maxim recomandată) de 5 MBq este 0,035 mSv (pentru un adult cu greutatea de 70 kg) și doza tipică de radiație pe organul țintă (cord) este de 0,12 mGy.

ERITROCITE DENATURATE MARCATE cu (^{99m}Tc):

Doză absorbită pe unitate de activitate administrată (mGy/MBq)

Organ	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	0.013	0.018	0.027	0.038	0.063
Peretele vezicii urinare	0.00075	0.0011	0.0021	0.0038	0.0073
Suprafața osoasă	0.0031	0.0041	0.0061	0.0095	0.019
Glande mamare	0.0021	0.0021	0.0041	0.0068	0.010
Tract gastro-intestinal					
Perete gastric	0.019	0.021	0.030	0.040	0.058
Peretele intestinului subțire	0.0037	0.0046	0.0077	0.013	0.022
Peretele colonului partea superioară	0.0040	0.0049	0.0085	0.014	0.023
Peretele colonului partea inferioară	0.0017	0.0023	0.0043	0.0069	0.013
Inimă	0.0060	0.0073	0.011	0.016	0.026
Rinichi	0.018	0.022	0.032	0.046	0.070
Ficat	0.018	0.023	0.034	0.049	0.087
Plămâni	0.0057	0.0075	0.011	0.017	0.028
Ovare	0.0014	0.0022	0.0039	0.0070	0.012
Pancreas	0.036	0.040	0.057	0.078	0.12
Măduva osoasă roșie	0.0043	0.0060	0.0084	0.011	0.017
Splină	0.56	0.78	1.2	1.8	3.2
Testicule	0.00047	0.00059	0.0011	0.0017	0.0041
Tiroidă	0.00063	0.0010	0.0018	0.0032	0.0066
Uter	0.0014	0.0018	0.0036	0.0059	0.011
Alte organe	0.0033	0.0041	0.0058	0.0087	0.015
Doză efecă* (mSv/MBq)	0.019	0.026	0.04	0.06	0.1

* Calculată conform ICRP 60

Pentru scintigrafie splenică, doza efecă rezultată prin administrarea unei activități (maxim recomandată) de 70 MBq (pentru un adult cu greutatea de 70 kg) este 1,3 mSv și doza tipică de iradiere pe organul țintă (splina) este 39,2 mGy.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Extragerea produsului trebuie efectuată în condiții aseptice. Flacoanele nu trebuie deschise niciodată înainte de dezinfectarea dopului, soluția trebuie extrasă prin dop folosind o seringă monodoză prevăzută cu ecran de protecție adecvat și un ac steril de unică folosință sau folosind un sistem de aplicare automatizat autorizat.

Dacă integritatea acestui flacon este compromisă, produsul nu trebuie utilizat.

Liofilizatul de pirofosfat stanos (substanță neradioactivă) este mai întâi reconstituit cu soluție izotonică de clorură de sodiu. Technescan PYP este o soluție incoloră după reconstituire. Soluția reconstituită este apoi utilizată pentru marcarea *in vivo*, *in vitro* sau *in vivo/in vitro* a eritrocitelor prin diferite metode.

Marcare *in vivo*

Scintigrafia compartimentului sanguin

- În cazul unei greutate corporale de 70 kg: se injectează lent intravenos (10-20 secunde) 1/3 din întregul conținut al unui flacon de Technescan PYP dizolvat în 6 ml soluție izotonă de clorură de sodiu (2 ml pentru 70 kg). Pentru alte greutăți corporale volumul trebuie ajustat corespunzător.
- Aproximativ 30 minute mai târziu, se injectează intravenos 740-925 MBq pertechnetat (^{99m}Tc).

Marcare *in vitro*

- Se recoltează 6 ml sânge de la pacient într-un tub cu ACD.
- Se îndepărtează plasma prin centrifugare și se efectuează o etapă de spălare cu soluție izotonă de clorură de sodiu.
- Se resuspendă eritrocitele în 10 ml clorură de sodiu.
- Se dizolvă conținutul flaconului de Technescan PYP în 6 ml soluție izotonă clorură de sodiu.
- Se adaugă 0,3 ml (105 μg Sn) soluție reconstituită la suspensia de eritrocite.
- Se incubează timp de 30 minute la temperatura camerei.
- Se elimină excesul de Sn^{2+} prin centrifugare și resuspendarea celulelor în 5 ml soluție de clorură de sodiu.
- Se repetă etapa de spălare.
- Se adaugă 740-925 MBq $^{99m}\text{TcO}_4^-$.
- Se incubează 30 minute la temperatura camerei.
- Se îndepărtează ^{99m}Tc nelegat prin centrifugare.
- Se determină încărcarea marcării; aceasta trebuie să fie $> 85\%$.
- Se reinjectează eritrocitele la pacient.

Marcarea *in vivo* / *in vitro* a eritrocitelor

- Technescan PYP este reconstituit cu 6 ml soluție sterilă, izotonică, nepirogenică de clorură de sodiu. O treime din flacon se administrează pacientului.
- 30 de minute mai târziu, colectați 6 ml de sânge de la pacient în tuburi ACD. Se adaugă pertechnetat (^{99m}Tc) de sodiu și se incubează 30 de minute la temperatura camerei.
- Îndepărtați plasma și pertechnetatul nelegat prin centrifugare și efectuați o etapă de spălare cu 5 ml de clorură de sodiu izotonică.
- Repetați această etapă de centrifugare și spălare.
- Reinjectați eritrocitele marcate la pacient.

Metoda de marcarea a eritrocitelor denaturate

- Marcarea *in vitro* a eritrocitelor (vezi mai sus), urmată de denaturare, de ex., încălzirea eritrocitelor marcate la 49-50°C timp de 25 minute.
- Reinjectați eritrocitele denaturate marcate la pacient.