

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RENOCIS 1 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 mg σουκιμέρης (διμερκαπτοηλεκτρικού οξέος).

Το ραδιονουκλίδιο δεν περιλαμβάνεται στο κιτ.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα.

Λευκό λυοφιλοποιημένο υλικό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Μετά τη ραδιοσήμανση με υπερτεχνητικό (^{99m}Tc) νάτριο, το διάλυμα τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης που προκύπτει ενδείκνυται για:

- τη μελέτη της μορφολογίας του νεφρικού φλοιού,
- τη μελέτη της λειτουργίας εκάστου νεφρού,
- τον εντοπισμό έκτοπου νεφρού.

4.2 Δοσολογία και μέθοδος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Η συνιστώμενη ενεργότητα είναι 30 έως 120 MBq για έναν ασθενή σωματικού βάρους 70 kg.

Νεφρική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσεκτική επιλογή της ενεργότητας που θα χορηγηθεί, καθώς σε αυτούς τους ασθενείς είναι πιθανή αυξημένη έκθεση στην ακτινοβολία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς, παιδιά και εφήβους, πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά, με βάση τις κλινικές ανάγκες και εκτιμώντας τη σχέση κινδύνου/οφέλους σε αυτή την ομάδα ασθενών. Οι ενεργότητες για χορήγηση σε παιδιά και εφήβους μπορούν να υπολογιστούν σύμφωνα με τις συστάσεις της κάρτας παιδιατρικής δοσολογίας της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Πυρηνικής Ιατρικής (European Association of Nuclear Medicine, EANM 2016) πολλαπλασιάζοντας μια βασική ενεργότητα (για σκοπούς υπολογισμού) με τους εξαρτώμενους από το σωματικό βάρος συντελεστές που δίνονται στον παρακάτω πίνακα:

$A[\text{MBq}]_{\text{χορηγούμενη}} = \text{βασική ενεργότητα} \times \text{συντελεστή} \text{ (με βασική ενεργότητα } 6,8)$

Μάζα σώματος	Συντελεστής	Μάζα σώματος	Συντελεστής	Μάζα σώματος	Συντελεστής
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

*) Εάν το αποτέλεσμα του υπολογισμού είναι μικρότερο των 18,5 MBq, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η συνιστώμενη ελάχιστη ενεργότητα, 18,5 MBq, προκειμένου να λαμβάνονται εικόνες επαρκούς ποιότητας.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση.

Για χρήση πολλαπλών δόσεων.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ραδιοσημαίνεται πριν από τη χορήγηση στον ασθενή.

Για οδηγίες σχετικά με τη ραδιοσήμανση και τον έλεγχο της ραδιοχημικής καθαρότητας του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 12.

Για την προετοιμασία του ασθενή, βλέπε παράγραφο 4.4.

Λήψη εικόνας

Οι εικόνες μπορούν να ληφθούν μέσω στατικών (επίπεδων ή τομογραφικών) λήψεων μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση. Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας ή απόφραξης, ενδέχεται να απαιτούνται καθυστερημένες εικόνες (6 έως 24 ώρες αντίστοιχα).

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 ραδιοσημασμένου ραδιοφαρμάκου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δυναμικό υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων

Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί αμέσως και, εάν απαιτείται, να χορηγηθεί ενδοφλέβια αγωγή. Για να είναι δυνατή η άμεση επέμβαση σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, τα απαιτούμενα φαρμακευτικά προϊόντα και ο απαιτούμενος εξοπλισμός, όπως ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου.

Για κάθε ασθενή, η έκθεση στην ακτινοβολία πρέπει να αιτιολογείται από το πιθανό όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι τόσο χαμηλή όσο είναι εύλογα εφικτό για να ληφθούν οι απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες.

Νεφρική δυσλειτουργία

Απαιτείται ο λόγος οφέλους/κινδύνου να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς είναι δυνατή αυξημένη έκθεση στην ακτινοβολία (βλ. παράγραφο 4.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, βλ. παράγραφο 4.2. Απαιτείται η ένδειξη να εξετάζεται προσεκτικά, καθώς η ενεργός δόση ανά MBq είναι υψηλότερη από ότι στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 11).

Προετοιμασία του ασθενή

Πριν την έναρξη της εξέτασης, ο ασθενής πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένος και να προτρέπει να κενώνει την κύστη του όσο το δυνατόν συχνότερα κατά τις πρώτες ώρες μετά την εξέταση, προκειμένου να μειωθεί η ακτινοβολία.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Οι προφυλάξεις αναφορικά με περιβαλλοντικούς κινδύνους αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ορισμένες χημικές ενώσεις ή φαρμακευτικά προϊόντα ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία των υπό έλεγχο οργάνων και την πρόσληψη του τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης:

- χλωριούχο αμμώνιο: ενδέχεται να ελαττώσει σημαντικά την πρόσληψη από τους νεφρούς και να αυξήσει την πρόσληψη από το ήπαρ του τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης
- διττανθρακικό νάτριο: ελάττωση της πρόσληψης από τους νεφρούς του τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης
- μαννιτόλη: ελάττωση της πρόσληψης από τους νεφρούς του τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης
- Οι αναστολείς του MEA (π.χ. η καπτοπρίλη) ενδέχεται να προκαλέσουν αναστρέψιμη ανεπάρκεια της σωληναριακής λειτουργίας ως αποτέλεσμα της μείωσης της πίεσης διήθησης σε νεφρό που επηρεάζεται από στένωση της νεφρικής αρτηρίας. Αυτή επιφέρει με τη σειρά της μειωμένη νεφρική συγκέντρωση τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης

Για να αποφευχθούν αυτές οι επιδράσεις, η θεραπεία με οποιεσδήποτε από τις παραπάνω χημικές ενώσεις πρέπει να διακόπτεται όταν είναι δυνατόν.

- Χημειοθεραπεία: Πειραματική έρευνα σε ζώα έχει καταδείξει ότι η μεθοτρεξάτη, η κυκλοφωσφαμίδη ή η βινκριστίνη μπορούν να επηρεάσουν τη βιοκατανομή του τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας: Όταν πρόκειται να χορηγηθεί ραδιοφαρμακευτικό προϊόν σε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να καθοριστεί το εάν είναι έγκυος ή όχι. Κάθε γυναίκα που έχει καθυστέρηση μίας τουλάχιστον εμμήνου ρύσεως πρέπει να θεωρείται έγκυος έως ότου αποδειχθεί ότι δεν είναι. Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ενδεχόμενη εγκυμοσύνη της (εάν η γυναίκα έχει καθυστέρηση μίας εμμήνου ρύσεως, εάν η έμμηνος ρύση είναι πολύ ακανόνιστη κλπ.) πρέπει να προσφερθούν στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν).

Κύηση: Οι διαδικασίες ραδιονουκλιδίων που διεξάγονται σε έγκυες γυναίκες συνοδεύονται από δόσεις ακτινοβολίας για το έμβρυο. Συνεπώς, οι εξετάσεις αυτές πρέπει να γίνονται μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητες και όταν το αναμενόμενο όφελος υπερσκελίζει κατά πολύ τον κίνδυνο στον οποίο εκτίθεται η μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός: Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μητέρα που θηλάζει, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αναβολής της χορήγησης του ραδιονουκλιδίου, έως ότου η μητέρα σταματήσει το θηλασμό, και το ποια είναι η καταλληλότερη επιλογή ραδιοφαρμάκων, έχοντας κατά νου την απέκκριση ραδιενεργών ουσιών στο μητρικό γάλα. Αν η χορήγηση κρίνεται απαραίτητη, τότε ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για 4 ώρες και να απορρίπτεται το μητρικό γάλα που έχει συλλεχθεί μέσω άμελης να απορριφθεί.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA και με μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Οργανικό σύστημα MedDRA ΚΟΣ	Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Μη γνωστές

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων στην βιβλιογραφία.

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την πρόκληση καρκίνου και την πιθανότητα ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών.

Καθώς η ενεργός δόση είναι 1,06 mSv, όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα 120 MBq, η πιθανότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών αναμένεται να είναι χαμηλή.

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 Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: +30 21 32040380/337

Φαξ: +30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης ραδιενέργειας με τεχνητό (^{99m}Tc) σουκιμέρης, η απορροφώμενη από τον ασθενή δόση θα πρέπει να ελαττωθεί, όταν είναι δυνατόν, με την αύξηση της αποβολής του ραδιονουκλιδίου από το σώμα μέσω προκλητής διούρησης και συχνής κένωσης της ουροδόχου κύστεως. Ενδέχεται να είναι χρήσιμη η εκτίμηση της ενεργού χορηγηθείσας δόσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα νεφρικού συστήματος, ενώσεις τεχνητίου (^{99m}Tc)

Κωδικός ATC: V09CA02

Στις χημικές συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές διαδικασίες, το τεχνήτιο (^{99m}Tc) σουκιμέρης δεν φαίνεται να έχει φαρμακοδυναμικές επιδράσεις.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Το τεχνήτιο (^{99m}Tc) σουκιμέρης απομακρύνεται από το αίμα με τριφασικό σχήμα σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Πρόσληψη στα όργανα

Το τεχνήτιο (^{99m}Tc) σουκιμέρης καθιλώνεται σε υψηλές συγκεντρώσεις στο νεφρικό φλοιό. Η μέγιστη καθήλωση παρατηρείται 3-6 ώρες μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, με κατακράτηση στους νεφρούς περίπου του 40-50% της δόσης. Ποσοστό μικρότερο του 3% της χορηγούμενης δόσης συγκεντρώνεται στο ήπαρ. Ωστόσο, το ποσοστό αυτό μπορεί να αυξηθεί σημαντικά και η καθήλωση στους νεφρούς να ελαττωθεί, σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας.

Αποβολή

Η απέκκριση γίνεται αποκλειστικά μέσω των νεφρών.

Χρόνος ημιζωής

Ο ενεργός χρόνος ημιζωής του τεχνητίου (^{99m}Tc) σουκιμέρης στο αίμα είναι περίπου 1 ώρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν παρατηρήθηκε τοξικότητα μετά από επανειλημμένη χορήγηση 0,66 mg/kg/ημέρα σουκιμέρης και 0,23 mg/kg/ημέρα διχλωριούχου κασπίτερου (SnCl_2) επί 14 ημέρες σε επίμυες. Η δόση που χορηγείται συνήθως στον άνθρωπο είναι 0,14 mg/kg σουκιμέρης. Το σκεύασμα αυτό δεν προορίζεται για τακτική ή συνεχή χορήγηση.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες μεταλλαξιογόνου δράσης ή μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διένυδρος χλωριούχος κασσίτερος (E 512)

Ινοσιτόλη

Ασκορβικό οξύ (E 300)

Υδροξείδιο του νατρίου (E 524) (για ρύθμιση του pH) σε ατμόσφαιρα αζώτου (E 941)

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος.

Μετά τη ραδιοσήμανση: 8 ώρες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C μετά τη ραδιοσήμανση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε την τυποποιημένη συσκευασία σε ψυγείο (2–8°C).

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

Η φύλαξη ραδιοφαρμάκων πρέπει να είναι σύμφωνη με τον εθνικό κανονισμό περί ραδιενεργών υλικών.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Άχρωμα φιαλίδια 15 ml, από ελκυστό γυαλί, τύπου I της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, κλεισμένα με πώμα εισχώρησης από χλωροβουτυλικό καουτσούκ και καπάκια αλουμινίου

Μέγεθος συσκευασίας: 5 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε προορισμένο για το σκοπό αυτό κλινικό περιβάλλον. Η παραλαβή, αποθήκευση, χρήση και απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και τις κατάλληλες άδειες του αρμόδιου επίσημου φορέα.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να προετοιμάζονται με τρόπο που να ικανοποιεί τις απαιτήσεις τόσο της ασφάλειας από την ακτινοβολία όσο και της φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις αναφορικά με την ασηψία.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται μόνο για χρήση στην παρασκευή του τεχνητού (^{99m}Tc) σουκιμέρης και δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή, χωρίς πρώτα να υποβληθεί στη διαδικασία παρασκευής.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος στο φαρμακείο πριν από τη χορήγηση, βλέπε επίσης παράγραφο 12.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η ακεραιότητα του φιαλιδίου έχει διακυβευθεί σε οποιαδήποτε στιγμή.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να πραγματοποιούνται με τρόπο που να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και ακτινοβόλησης των χειριστών. Είναι υποχρεωτική η επαρκής θωράκιση.

Το περιεχόμενο της τυποποιημένης συσκευασίας πριν από την παρασκευή στο φαρμακείο δεν είναι ραδιενεργό. Ωστόσο, μετά την προσθήκη της ένεσης υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, πρέπει να διατηρείται επαρκής θωράκιση του τελικού παρασκευάσματος.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα λόγω εξωτερικής ακτινοβολίας ή μόλυνσης από διαρροές ούρων, έμετου ή άλλων βιολογικών υγρών. Πρέπει, συνεπώς, να λαμβάνονται προφυλάξεις προστασίας από την ακτινοβολία σε συμφωνία 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

CIS bio International
B.P. 32
91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX
Γαλλία

8 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

114076/27-9-2019

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08-11-2001
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16-03-2007

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

09/2019

11 ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το τεχνητίο(^{99m}Tc) παράγεται μέσω γεννήτριας ⁹⁹Mo/^{99m}Tc και διασπάται με εκπομπή ακτινοβολίας γ με μέση ενέργεια 140 keV και χρόνο ημιζωής 6,02 ωρών σε τεχνητίο (⁹⁹Tc) το οποίο μπορεί να θεωρηθεί πρακτικά σταθερό λόγω του μεγάλου χρόνου ημιζωής του, 2,13 x 10⁵ έτη.

Τα δεδομένα που αναφέρονται παρακάτω προέρχονται από το ICRP 128.

• ^{99m} Tc-DMSA		Απορροφούμενη δόση ραδιενέργειας ανά μονάδα χορηγούμενης ενεργότητας (mGy/MBq)				
• Όργανο	Ενήλικας	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους	
• Επινεφρίδια	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060	
• Επιφάνειες οστών	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026	
• Εγκέφαλος	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072	
• Μαστός	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084	
• Τοίχωμα χοληδόχου κύστης	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031	
• Γαστρεντερική οδός						
• Τοίχωμα στομάχου	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020	
• Τοίχωμα λεπτού εντέρου	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024	
• Τοίχωμα παχέος εντέρου	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020	
• (Τοίχωμα άνω παχέος εντέρου	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023	
• Τοίχωμα κάτω παχέος εντέρου)	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016	
• Καρδιακό τοίχωμα	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014	
• Νεφροί	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76	
• Ήπαρ	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041	
• Πνεύμονες	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015	
• Μύες	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014	
• Οισοφάγος	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094	
• Ωοθήκες	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019	
• Πάγκρεας	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037	
• Ερυθρός μυελός	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014	
• Δέρμα	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085	
• Σπλήνας	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061	
• Όρχεις	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010	
• Θύμος	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094	
• Θυροειδής	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094	
• Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057	
• Μήτρα	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019	
• Υπόλοιπα όργανα	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014	
• Ενεργός δόση (mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037	

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση ενεργότητας 120 MBq για έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 kg είναι περίπου 1,06 mSv.

Για χορηγούμενη ενεργότητα 120 MBq, η τυπική δόση ραδιενέργειας στο στοχευόμενο όργανο (νεφρό) είναι περίπου 22 mGy και οι τυπικές δόσεις ραδιενέργειας στα κρίσιμα όργανα είναι: τοίχωμα χοληδόχου κύστης: 2,2 mGy, σπλήνας: 1,6 mGy και επινεφρίδια: 1,4 mGy.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Οι λήψεις πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν πρέπει ποτέ να ανοίγονται. Μετά την απολύμανση του πώματος εισχώρησης, το διάλυμα πρέπει να αναρροφάται μέσω του πώματος με χρήση σύριγγας μονής δόσης με ενσωματωμένη κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσεως ή με χρήση εγκεκριμένου αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η ακεραιότητα του φιαλιδίου έχει διακυβευθεί.

Μέθοδος ανασύστασης

Πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις για την διατήρηση της στειρότητας και την προστασία από τη ραδιενέργεια.

Λάβετε ένα φιαλίδιο από την τυποποιημένη συσκευασία και τοποθετήστε το σε κατάλληλο μολύβδινο δοχείο.

Χρησιμοποιώντας υποδόρια σύριγγα, προσθέσατε μέσω του ελαστικού πώματος 1 έως 6 ml στείρου και ελεύθερου πυρετογόνων ενέσιμου διαλύματος υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc), ποσότητα που να αντιστοιχεί σε δόση ραδιενέργειας το πολύ 3,7 GBq. Το ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc), πρέπει να έχει παρασκευασθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές της European Pharmacopoeia. Μην χρησιμοποιήσετε βελόνα εξαέρωσης διότι τα περιεχόμενα βρίσκονται σε ατμόσφαιρα αζώτου. Μετά την εισαγωγή του όγκου του ενέσιμου διαλύματος υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc), χωρίς να αφαιρέσετε τη σύριγγα, αναρροφήστε ίσο όγκο αζώτου, για να αποφύγετε την αύξηση της πίεσης στο φιαλίδιο.

Ανακινήστε για 5 έως 10 λεπτά.

Το σκεύασμα που ετοιμάζεται με αυτό τον τρόπο είναι ένα διαυγές και άχρουν διάλυμα με pH μεταξύ 2,3 και 3,5.

Πριν τη χρήση θα πρέπει να ελέγχεται το διάλυμα ως προς τη διαύγεια, το pH, τη ραδιενέργεια και το φάσμα ακτινοβολίας γάμμα.

Το φιαλίδιο δεν πρέπει να ανοίγεται ποτέ και πρέπει να παραμένει μέσα στο μολύβδινο δοχείο του. Το διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται σε άσηπτες συνθήκες μέσω του πώματος με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας με μολύβδινη προστασία.

Ποιοτικός έλεγχος

Η ποιότητα της ραδιοεπισήμανσης (ραδιοχημική καθαρότητα) μπορεί να ελέγχεται σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία.

Μέθοδος

Ανιούσα χρωματογραφία επί χάρτου

Υλικά και αντιδραστήρια

1. Χαρτί χρωματογραφίας
Ταινία Whatman 1 επαρκούς μήκους και πλάτους όχι μικρότερου των 2,5 cm.
Σημειώστε δύο λεπτές παράλληλες προς τα άκρα της ταινίας γραμμές, τη «γραμμή εναπόθεσης» στα 2,5 cm και τη «γραμμή διαλύτη», 10 cm από τη «γραμμή εναπόθεσης».
2. Κινητή φάση
μεθυλ-αίθυλ-κετόνη
3. Υάλινο δοχείο
Υάλινο δοχείο, κατάλληλου μεγέθους για το χαρτί χρωματογραφίας που χρησιμοποιείται με συμυρισμένο άνοιγμα για κάλυμμα που κλείνει αεροστεγώς. Στο άνω μέρος του δοχείου υπάρχει συσκευή ανάρτησης του χαρτιού χρωματογραφίας, που μπορεί να χαμηλώνει χωρίς να ανοίγει το δοχείο.
4. Διάφορα
Λαβίδα, ψαλίδι, σύριγγες, βελόνες, κατάλληλη συσκευή μέτρησης ραδιενέργειας.

Διαδικασία

1. Τοποθετήστε στο υάλινο δοχείο ποσότητα διαλύτη (κινητής φάσης) έτσι ώστε η στάθμη να είναι 2 cm από τον πυθμένα.
2. Τοποθετήστε μία σταγόνα του σκευάσματος στη «γραμμή εναπόθεσης» της ταινίας με τη χρήση σύριγγας και βελόνας και αφήστε την ταινία να στεγνώσει στον αέρα.
3. Χρησιμοποιώντας λαβίδα, τοποθετήστε την ταινία στο δοχείο και κλείστε το καπάκι. Χαμηλώστε την ταινία στην κινητή φάση και αφήστε να κινηθεί ο διαλύτης προς τη «γραμμή διαλύτη».
4. Αφαιρέστε με τη λαβίδα την ταινία και αφήστε την να στεγνώσει στον αέρα.
5. Προσδιορίστε την κατανομή της ραδιενέργειας με κατάλληλο ανιχνευτή. Σημειώστε κάθε ραδιενεργή θέση υπολογίζοντας το Rf. Το Rf του τεχνητίου (^{99m}Tc) σουικιμέρης είναι 0 ενώ αυτό του ιόντος υπερτεχνητικού (ελεύθερο τεχνητίο (^{99m}Tc)) είναι 1. Υπολογίστε την ποσότητα ραδιενέργειας σε κάθε κηλίδα, μετρώντας το εμβαδόν κάτω από την καμπύλη της ραδιενέργειας για κάθε μία από τις περιοχές.
6. Υπολογισμοί
Υπολογίστε το ποσοστό του τεχνητίου (^{99m}Tc) σουικιμέρης (ραδιοχημική καθαρότητα)

$$\% \text{ ποσοστό τεχνητίου } (^{99m}\text{Tc}) \text{ σουικιμέρης} = \frac{\text{Ραδιενέργεια κηλίδας Rf 0}}{\text{Συνολική ραδιενέργεια ταινίας}} \times 100$$

Υπολογίστε το ποσοστό του ελεύθερου τεχνητίου (^{99m}Tc)

$$\% \text{ ποσοστό ελεύθερου τεχνητίου } (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Ραδιενέργεια κηλίδας Rf 1}}{\text{Συνολική ραδιενέργεια ταινίας}} \times 100$$

7. Το ποσοστό του τεχνητίου (^{99m}Tc) σουικιμέρης (ραδιοχημική καθαρότητα) πρέπει να είναι τουλάχιστον 95% και το ποσοστό του ελεύθερου technetium (^{99m}Tc) πρέπει να μην υπερβαίνει το 2%.

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