

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Renocis 1 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel.

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller 1 mg succimer (dimerkaptobärnstenssyra).

Radioisotopen ingår inte i beredningssatsen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Beredningssats för radioaktiva läkemedel.

Vitt lyofilisat.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Efter radioaktiv märkning med natriumperteknetatlösning ( $^{99m}\text{Tc}$ ) är den erhållna teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimerlösningen avsedd för:

- morfologiska studier av njurbarken
- individuell njurfunktion
- lokalisering av ektopisk njure.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

##### *Vuxna och äldre population*

Rekommenderad aktivitet är 30 till 120MBq för kroppsvikt 70 kg. Andra aktiviteter kan vara motiverade. I varje enskilt land skall läkarna följa de Diagnostiska ReferensNivåer (DRN) och de regler som anges i den nationella lagstiftningen.

##### Nedsatt njurfunktion

Den aktivitet som ska administreras måste övervägas noggrant eftersom en ökad strålningsexponering är möjlig hos dessa patienter.

### *Pediatrik population*

Användning till barn och ungdomar måste övervägas noga, och baserad på kliniska behov och bedömning av nytta-riskförhållandet i denna patientgrupp. De aktiviteter som ska administreras till barn och ungdomar beräknades i enlighet med doseringskortet från European Association of Nuclear Medicine (EANM 2016) enligt följande formel:

$A[\text{MBq}]_{\text{Administrerad}} = \text{baslinjeaktivitet} \times \text{multipel}$  (med en baslinjeaktivitet på 6.8)

En minimiaktivitet på 18,5 MBq rekommenderas för att erhålla bilder av tillräcklig kvalitet.

I följande tabell återfinns de beräknade aktiviteterna för administrering:

Vikt (kg)	Activitet (MBq)	Vikt (kg)	Activitet (MBq)	Vikt (kg)	Activitet (MBq)
3	<b>18,5</b>	22	<b>36</b>	42	<b>62</b>
4	<b>18,5</b>	24	<b>39</b>	44	<b>65</b>
6	<b>18,5</b>	26	<b>42</b>	46	<b>68</b>
8	<b>18,5</b>	28	<b>44</b>	48	<b>70</b>
10	<b>18,5</b>	30	<b>47</b>	50	<b>73</b>
12	<b>21</b>	32	<b>50</b>	52-54	<b>77</b>
14	<b>24</b>	34	<b>52</b>	56-58	<b>82</b>
16	<b>27</b>	36	<b>54</b>	60-62	<b>86</b>
18	<b>30</b>	38	<b>57</b>	64-66	<b>91</b>
20	<b>33</b>	40	<b>60</b>	68	<b>95</b>

### Administreringssätt

För flerdosanvändning.

För intravenös användning.

Detta läkemedel ska radiomärkas före administrering till patienten.

Anvisningar om radioaktiv märkning och kontroll av läkemedlets radiokemiska renhet före administrering finns i avsnitt 12.

Förberedelse av patient beskrivs i avsnitt 4.4.

### Bildframställning

Statisk (plant eller tomografiskt) bildframställning kan ske efter 2 till 3 timmar efter injektion. Vid njurinsufficiens eller njurobstruktion kan fördröjd bildframställning (vid 6 och 24 timmar efter spårämnesinjektion) eller furosemidinjektion vara användbara.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot någon av beståndsdelarna i det radioaktivt märkta läkemedlet.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Risk för överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner uppträder måste administreringen av läkemedlet omedelbart avbrytas och intravenös behandling sättas in vid behov. För att möjliggöra omedelbara åtgärder i akuta situationer måste nödvändiga läkemedel och utrustning såsom endotrakealtub och respirator finnas omedelbart tillgängligt.

#### Individuell motivering av nytta/risk

För varje patient måste strålningsexponeringen vara motiverad av den sannolika nyttan. Den aktivitet som administreras ska i varje enskilt fall vara så låg som rimligen är möjligt för att erhålla den nödvändiga diagnostiska informationen.

### Nedsatt njurfunktion

Den aktivitet som ska administreras måste övervägas noggrant eftersom en ökad strålningsexponering är möjlig hos dessa patienter (se avsnitt 4.2).

### Pediatrik population

Information om användning i den pediatrika populationen finns i avsnitt 4.2.

Noggrant övervägande av indikationen krävs eftersom den effektiva dosen per MBq är högre än hos vuxna (se avsnitt 11).

### Förberedelse av patient

Patienten ska vara väl hydrerad innan undersökningen påbörjas och ska uppmanas att urinera så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska strålningsexponering.

### Tolkning av bilder

Tubulära defekter som Fanconis syndrom eller nefronoftis (medullär cystisk njursjukdom) kan leda till dålig visualisering av njuren (bristfällig bindning av isotopen i tubuluscellen, ökad upptagning av blåsan och utsöndring i urinen).

### Efter undersökningen

Nära kontakt med spädbarn och gravida kvinnor kan ske utan begränsningar efter undersökningen.

### Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

**Försiktighetsåtgärder med avseende på miljöfara finns i avsnitt 6.6.**

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Vissa kemiska föreningar och läkemedel kan påverka funktionen hos de organ som undersöks och påverka upptaget av teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer:

- Ammoniumklorid: kan avsevärt reducera upptaget av teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer i njurarna och öka upptaget i levern.
- Natriumbikarbonat: reducering av upptaget i njurarna av teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer.
- Mannitol: reducering av upptaget i njurarna av teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer.
- ACE-hämmare (t.ex. kaptopril) kan orsaka tillfälligt försämrad njurtubulifunktion till följd av nedsatt filtreringstryck vid ensidig njurartärstenos. Detta leder i sin tur till minskad koncentration av teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer i njurarna.

För att undvika sådan påverkan skall behandling med någon av ovan nämnda ämnen avbrytas när det är möjligt.

Kemoterapi: Djurstudier har visat att metotrexat, ciklosporin, cyklofosfamid och vinkristin kan påverka biodistributionen av teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer. Nefrotoxisk kemoterapi ökar retention av teknetium( $^{99m}\text{Tc}$ )succimer i njurarna till följd av försämrad njurfunktion.

Adsorption till plastsprutor har rapporterats i litteraturen. Följden av adsorption av teknetium( $^{99m}\text{Tc}$ )succimer (och påföljande inadekvat dosering) är längre bildtagningstid och en osäker diagnos. Det rekommenderas därför att dispensering i sprutan sker kort före injektion.

## 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

### Kvinnor i fertil ålder

När det är nödvändigt att ge radioaktiva läkemedel till kvinnor i fertil ålder skall man alltid fråga kvinnan om hon är gravid. Varje kvinna med en utebliven menstruation bör anses vara gravid tills motsatsen är bevisad. Om det råder osäkerhet om hennes eventuella graviditet (vid utebliven menstruation, vid mycket oregelbunden menstruation mm.) ska patienten erbjudas alternativa metoder som inte använder joniserande strålning (om sådana finns).

### Graviditet

Vid tillförsel av radionuklider till gravid kvinna utsätts även fostret för stråldoser. Bara absolut nödvändiga undersökningar bör utföras under graviditet, när de sannolika fördelarna överstiger de risker som modern och fostret utsätts för.

### Amning:

Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer utsöndras i bröstmjolk.

Innan man tillför ett radioaktivt läkemedel till en ammande moder måste man överväga om det är rimligt att uppskjuta undersökningen tills modern har slutat amma, liksom om det ämne som valts är det lämpligaste med hänsyn till utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjolk. Om tillförsel anses nödvändig skall amningen avbrytas under 4 timmar och den urmjölkade bröstmjölken kasseras

Nära kontakt med spädbarn kan ske utan begränsningar under denna period.

### Fertilitet

Inga studier avseende fertilitet har utförts.

## 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Renocis har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## 4.8 Biverkningar

Informationen om biverkningar härrör från spontanrapportering. Rapporterna beskriver anafylaktoida reaktioner, vasovagala reaktioner och reaktioner på injektionsstället, som var lindriga till måttliga och vanligen gav med sig antingen utan behandling eller med symtomatisk behandling.

### Biverkningstabell

Följande tabell innehåller biverkningar sorterade efter organsystemklasser enligt MedDRA: Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga  $\geq 1/10$ ; vanliga från  $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ , mindre vanliga från  $\geq 1/1\ 000$  till  $< 1/100$ , sällsynta från  $\geq 1/10\ 000$  till  $< 1/1\ 000$ , mycket sällsynta  $< 1/10\ 000$ ; ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

#### **Biverkningar sorterade efter organsystemklass**

<b>Organsystemklass (SOC)</b>	<b>Biverkningar</b>	<b>Frekvens</b>
<b>Immunsystemet</b>	Anafylaktoid reaktion (t.ex. hudutslag, klåda, urtikaria, erytem, hyperhidros, periorbitalt ödem, konjunktivit, larynxödem, farynxödem, hosta, dyspné, buksmärta, kräkningar, illamående, hypersalivation, tungödem, hypotoni, rodnad)	Ingen känd frekvens
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	Vasovagal reaktion (t.ex. synkope, hypotoni, huvudvärk, yrsel, blekhet, asteni, trötthet)	Ingen känd frekvens
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b>	Reaktion på injektionsstället (t.ex. hudutslag, svullnad, inflammation, ödem)	Ingen känd frekvens

### Anafylaktoida reaktioner

De rapporterade anafylaktoida reaktionerna var lindriga till måttliga, men förekomst av svåra reaktioner kan inte uteslutas (se avsnitt 4.4).

### Vasovagala reaktioner

Vasovagala reaktioner orsakas troligen av själva undersökningen, särskilt hos oroliga patienter, men det kan inte uteslutas att produkten är en bidragande orsak.

### Reaktioner på injektionsstället

Lokala reaktioner på injektionsstället kan omfatta hudutslag, svullnad, inflammation och ödem. I de flesta fall orsakas sådana reaktioner sannolikt av extravasation.

Exponering för joniserande strålning innebär risk för cancerinduktion och utveckling av ärftliga defekter.

Eftersom den effektiva dosen är 1,06 mSv när den högsta rekommenderade aktiviteten på 120 MBq administreras, är sannolikheten att dessa biverkningar ska uppträda låg.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdoser**

I händelse av överdosering av strålning med teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer ska den absorberade dosen till patienten om möjligt reduceras genom att påskynda radiofarmakans eliminationshastighet med forcerad diures och frekvent tömning av urinblåsan. Det kan vara till hjälp att uppskatta den effektiva dos som tillämpats.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: diagnostiska radiofarmaka, renala systemet, ATC-kod: V09CA02

Vid de kemiska koncentrationer som används för diagnostik, tycks teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer inte ha någon farmakodynamisk aktivitet.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Distribution och upptag i organ

Efter intravenös injektion av teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer sker bindning till plasmaproteiner snabbt i blodet. Bindningen till erythrocyter är försumbar.

Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer ansamlas i höga koncentrationer i njurbarken. Maximal lokalisering sker inom 3-6 timmar efter intravenös injektion, med cirka 40-50 % av aktiviteten bibehållen i njurarna hos patienter med normal njurfunktion. Mindre än 3 % av den administrerade dosen återfinns i levern. Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan emellertid denna mängd öka signifikant och njurdistributionen minska.

Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer koncentreras i proximala njurtubuli, troligen som ett resultat av peritubulär reabsorption.

#### Eliminering

Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer utsöndras från blodet med en trefasmöster hos patienter med normal njurfunktion.

Utsöndring sker uteslutande via njurarna.

En timme efter injektionen visas cirka 10 % av aktiviteten i urinen. Inom 24 timmar utsöndras cirka 30 % i urinen.

#### Halveringstid

Den effektiva halveringstiden för teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer i blod är cirka 1 timme.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid upprepad tillförsel på 0,66 mg/kg/dag succimer och 0,23 mg/kg/dag  $\text{SnCl}_2$  under 14 dagar till råttor observerades ingen toxicitet. Den maximala dos som administreras till människa är 1 mg succimer, vilket motsvarar 0,014 mg/kg succimer för en person på 70 kg. Läkemedlet är ej avsett att administreras regelbundet eller kontinuerligt.

Studier av mutagena effekter och långsiktiga carcinogena effekter har inte utförts.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tennkloriddihydrat (E 512)

Inositol

Askorbinsyra (E 300)

Natriumhydroxid (E 524) (för pH-justering)

Under kväve atmosfär (E 941)

### 6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 12.

### 6.3 Hållbarhet

1 år

Efter radiomärkning: 8 timmar. Förvaras vid högst 25°C efter radiomärkning.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara beredningssatsen i kylskåp (2°C - 8°C).

Förvaringsanvisningar för läkemedel efter radioaktiv märkning finns i avsnitt 6.3.

Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktivt material.

### 6.5 Förpackningstyp och innehåll

Färglös, typ I 15 ml glasflaska försluten med bromobutylgummipropp och lock av polypropen svetsat till en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: 5 flerdos injektionsflaskor.

### 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

#### Allmänna varningar

Radioaktiva läkemedel ska endast tas emot, användas och administreras av behöriga personer i klinisk miljö avsedd för detta ändamål. Mottagning, förvaring, användning, transport och avfallshantering omfattas av bestämmelser och/eller kräver tillämpliga tillstånd från behörig officiell organisation.

Radioaktiva läkemedel ska beredas på sätt som uppfyller kraven på både strålskydd och farmaceutisk kvalitet. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Innehållet i flaskan är endast avsett för beredning av injektion med teknetium (<sup>99m</sup>Tc)-succimer-lösning och ska inte ges direkt till patienten utan att först ha genomgått förberedande förfaranden.

Anvisningar om radiomärkning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

Om det någon gång vid beredningen av denna produkt uppstår osäkerhet kring om injektionsflaskan är hel ska den inte användas.

Administreringsprocedurer ska utföras på ett sätt som minimerar risken för kontaminering av läkemedlet och bestrålning av operatörerna. Adekvat skyddsutrustning är obligatorisk.

Innehållet i beredningssatsen före extemporeberedning är inte radioaktivt. Efter tillsättning av natriumperteknetat (<sup>99m</sup>T) injektionsvätska måste dock adekvat skydd av den slutliga beredningen upprätthållas.

Administrering av radioaktiva läkemedel skapar risker för andra personer att utsättas för extern strålning eller kontaminering från spill av urin, uppkastningar eller andra biologiska vätskor. Strålskyddsåtgärder i enlighet med nationella föreskrifter måste därför vidtas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

CIS bio international  
BP 32 - 91192 Gif sur Yvette Cedex  
Frankrike

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

12907

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 20 Mars 1996  
Datum för den senaste förnyelsen: 20 Mars 2011

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2026-04-17

**11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS**

Teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) framställs med hjälp av en  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$  generator och sönderfaller under emission av gammastrålning med en medelenergi på 140 keV och en halveringstid på 6,02 timmar till teknetium ( $^{99}\text{Tc}$ ) som på grund av dess långa halveringstid på  $2,13 \times 10^5$  år kan betraktas som kvasistabilt.

Nedan angivna data är hämtade från International Commission on Radiological Protection (ICRP 128) och har beräknats enligt följande antaganden:

Helkroppsretentionen beskrivs med triexponentiella funktioner. En fraktion på 0,5 tas upp i njurbarken, där upptaget har en halveringstid på 1 timme och antas kvarhållas permanent. Fraktioner på 0,1 respektive 0,01 tas upp i lever respektive mjälte med en halveringstid på 1 timme och elimineras med halveringstider på 2 timmar (50 %) respektive 1,8 dagar (50 %).

<b><sup>99m</sup>Tc-DMSA</b>		<b>Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (mGy/MBq)</b>				
<b>Organ</b>	<b>Vuxen</b>	<b>15 år</b>	<b>10 år</b>	<b>5 år</b>	<b>1 år</b>	
Binjurar	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060	
Benytor	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026	
Hjärna	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072	
Bröst	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084	
Gallblåsevägg	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031	
Magtarmkanalen						
Bukvägg	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020	
Tunntarmsvägg	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024	
Tjocktarmsvägg	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020	
Övre tjocktarmsvägg	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023	
Nedre tjocktarmsvägg	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016	
Hjärtvägg	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014	
Njurar	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76	
Lever	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041	
Lungor	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015	
Muskler	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014	
Matstrupe	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094	
Äggstockar	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019	
Pankreas	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037	
Röd benmärg	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014	
Hud	0,0015	0,0018	0,0029	0,045	0,0085	
Röd Mjälte	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061	
Testiklar	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010	
Thymus	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094	
Sköldkörtel	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094	
Blåsvägg	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057	
Livmoder	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019	
Övriga organ	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014	
<b>Effektiv dos (mSv/MBq)</b>	<b>0,0088</b>	<b>0,011</b>	<b>0,015</b>	<b>0,021</b>	<b>0,037</b>	

Den resulterande effektiva dosen från administrering av en aktivitet på 120 MBq för en vuxen som väger 70 kg är runt 1,1 mSv.

För en administrerad aktivitet på 120 MBq är den typiska stråldosen till målorganet (njurarna) 21,6 mGy och den typiska stråldosen till de kritiska organen blåsvägg, mjälte och binjurar 2,2 mGy, 1,6 mGy respektive 1,4 mGy.

## 12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA.

Uppdragning ska göras under aseptiska förhållanden. Injektionsflaskorna får inte öppnas. När proppen har desinficerats ska lösningen dras upp via proppen med hjälp av en endosspruta utrustad med lämplig skyddsskärmning och en steril engångsnål eller med hjälp av ett godkänt automatiserat applikationssystem. Om det kan ifrågasättas att flaskan är hel ska den inte användas.

### **Beredningsanvisningar**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder avseende sterilitet och radioskydd ska iakttas.

Tag en flaska från satsen och placera den i lämpligt skyddshölje av bly.

Med hjälp av en injektionsspruta tillsätts via gummiproppen **1-6 ml** natriumperteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) -lösning motsvarande **högst 3,7 GBq**. Natriumperteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) -lösningen skall överensstämma med specifikationerna i Ph. Eur.

Steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0.9%) kan användas som spädningvätska under radiomärkningen för att uppnå önskat aktivitet. Den totala mängden av radiomärkt lösning ska vara **högst 6 ml**.

Använd inte luftningskanyl eftersom innehållet i flaskan förvaras i kvävgasatmosfär. När volymen natriumperteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) eller steril natriumkloridlösning 9 mg/ml (0.9%) har tillsatts måste en motsvarande volym kväve dras ut för att undvika övertryck i flaskan. Låt därför kanylen sitta kvar och använd den till att dra ut motsvarande volym kväve.

Snurra injektionsflaskan försiktigt tills pulvret är fullständigt upplöst och låt den sedan vila i 10 minuter före användning.

Den erhållna beredningen är en klar och ofärgad lösning, med ett pH mellan 2,3 och 3,5. Före användning skall lösningens klarhet, pH, radioaktivitet och radiokemiska renhet kontrolleras.

### **Kvalitetskontroll**

Den radiokemiska renheten av den färdiga radiomärkta lösningen kan kontrolleras enligt följande förfarande:

### **Metod**

Tunnskiktskromatografi (TLC)

### **Material och reagens**

1. TLC fiberglasplatta dragerad med kiseldioxidgel R som är tillräckligt lång och minst 2,5 cm bred, hettas upp på 110 °C i 30 min.  
Rita upp två fina linjer som är parallella med plattans ändrar, den ena kallad "appliceringslinjen" vid 2,5 cm, den andra kallad "lösninglinjen" vid 10 cm från "appliceringslinjen".
2. Rörlig fas  
Metyletylketon R
3. Glasbehållare  
Glasbehållare av en storlek som lämpar sig för den kromatografiplattan som används. Överdelen skall vara slipad så att den passar till ett tättslutande lock och ha en fästordning för kromatografiplattan som kan sänkas utan att kammaren öppnas.

4. Övrigt  
Tång, sax, injektionssprutor, nålar, lämplig beräkningsutrustning.

#### Förfarande

1. Fyll glasbehållaren till 2 cm höjd med den rörliga fasen.
2. Applicera en droppe av preparatet på TLC plattans "appliceringslinje" med hjälp av en injektionsspruta och kanyl och låt lufttorka.
3. För plattan med tången in i behållaren. Sänk ner plattan i den rörliga fasen och tillslut locket. Låt lösningen sedan vandra upp till "lösninglinjen".
4. Tag bort plattan med tången ur behållaren och låt lufttorka.
5. Bestäm fördelningen av radioaktivitet med användning av lämplig detektor. Identifiera varje radioaktiv punkt genom att räkna ut Rf-värdet. Rf-värdet för teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer är 0,0-0,1 och för perteknetatjonfritt teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) är Rf 0,9-1,0. Mät varje punkts radioaktivitet genom att integrera topparna.

6. Beräkningar  
Beräkna procentandelen teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer (radiokemisk renhet).

$$\% \text{ teknetium } (^{99m}\text{Tc}) \text{ succimer} = \frac{\text{Punktens radioaktivitet vid Rf } 0,0-0,1}{\text{TLC plattans totala radioaktivitet}} \times 100$$

Beräkna procentandelen fritt teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )

$$\% \text{ fritt teknetium } (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Punktens radioaktivitet vid Rf } 0,9-1,0}{\text{TLC plattans totala radioaktivitet}} \times 100$$

7. Procentandelen teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) succimer (radiokemisk renhet) bör vara minst 95,0 % och procentandelen teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) bör inte vara större än 2,0 %.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)