

TECEOS 13 mg, τυποποιημένη συσκευασία για την Παρασκευή ραδιοφαρμάκου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TECEOS 13 mg, τυποποιημένη συσκευασία για την παρασκευή ραδιοφαρμάκου.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 13 mg βουτεδρονικού τετρανατρίου (ή 3,3-διφωσφονο-1,2-καρβοξυπυροπυροδοϊκού οξέος, άλατος τετρανατρίου, DPD).

Το ραδιονουκλίδιο δεν περιλαμβάνεται στην τυποποιημένη συσκευασία.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 3,2 mg νατρίου.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τυποποιημένη συσκευασία για παρασκευή ραδιοφαρμάκου.
Λευκό σφαιρίδιο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Μετά από ραδιοσήμανση με διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, το διάλυμα βουτεδρονικού τεχνητίου (^{99m}Tc) που προκύπτει ενδείκνυται για:

- σπινθηρογράφημα οστών, όπου διαγράφει περιοχές διαταραγμένης οστεογένεσης.
- σπινθηρογράφημα καρδιάς σε ασθενείς με κλινική υποψία καρδιακής αμυλοείδωσης, για τον εντοπισμό καρδιακής αμυλοείδωσης από τρανσθυρετίνη (ATTR).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο σε κατάλληλες εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής και ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Σπινθηρογράφημα οστών

Η μέση δόση που χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση είναι 500 MBq για έναν μέσο ασθενή βάρους 70 kg και μπορεί να προσαρμοστεί στο βάρος του ασθενή (300-700 MBq).

Σπινθηρογράφημα καρδιάς

Η συνιστώμενη δόση που χορηγείται με μία ενδοφλέβια ένεση είναι 700 MBq.

Νεφρική ανεπάρκεια

Απαιτείται προσοχή κατά τον προσδιορισμό της χορηγούμενης δόσης ραδιενέργειας, καθώς υπάρχει πιθανότητα αυξημένης έκθεσης αυτών των ασθενών σε ραδιενέργεια.

Ασθενείς με υψηλή πρόσληψη από τα οστά ή/και σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια: μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση σε παιδιά και εφήβους, ανάλογα με τις κλινικές ανάγκες και την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.

Οι δόσεις ραδιενέργειας που θα χορηγηθούν σε παιδιά και εφήβους μπορούν να υπολογιστούν σύμφωνα με τις συστάσεις της Ομάδας Εργασίας Παιδιατρικής της EANM. Αυτή η δόση ραδιενέργειας μπορεί να υπολογιστεί από τον παρακάτω τύπο, χρησιμοποιώντας ένα συντελεστή πολλαπλασιασμού σύμφωνα με το σωματικό βάρος του ασθενή (Πίνακας 1):

Συνιστώμενη ραδιενέργεια [MBq] = 35 MBq x συντελεστή (Πίνακας 1)

Πίνακας 1

Σωματικό βάρος	συντελεστής	Σωματικό βάρος	συντελεστής	Σωματικό βάρος	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

*Σε πολύ μικρά παιδιά (ηλικίας έως 1 έτους) απαιτείται η ελάχιστη δόση 40 MBq προκειμένου να επιτευχθεί ικανοποιητική απεικόνιση.

Τρόπος χορήγησης

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε ανασύσταση πριν από τη χορήγηση στον ασθενή.

Το ραδιοσημασμένο διάλυμα χορηγείται με μία ενδοφλέβια έγχυση.

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του φαρμακευτικού προϊόντος στο φαρμακείο πριν τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

Για την προετοιμασία του ασθενή, βλ. παράγραφο 4.4.

Λήψη εικόνων

Ο ασθενής θα πρέπει να έχει κενώσει την ουροδόχο κύστη του πριν τη λήψη της εικόνας.

Για το σπινθηρογράφημα οστών, οι εικόνες λαμβάνονται σύμφωνα με την εξής διαδικασία οστικής σάρωσης

- Εικόνες ροής λαμβάνονται επί ενδείξεων σε σύντομο χρόνο μετά την έγχυση, για την ανίχνευση παθολογικής αιματικής ροής σε σκελετική περιοχή.
- Εικόνες αιματικής δεξαμενής (ιστική φάση) θα πρέπει να λαμβάνονται επί ενδείξεων αμέσως μετά το τμήμα ροής της εξέτασης και να ολοκληρώνονται εντός 10 λεπτών από την έγχυση του ιχνηθέτη.
- Καθυστερημένες εικόνες (σκελετική φάση) λαμβάνονται πάντοτε, συνήθως 2 έως 5 ώρες μετά την έγχυση μέσω πλήρους σάρωσης.

Επιπρόσθετες καθυστερημένες εικόνες (6-24 ώρες) θα έχουν ως αποτέλεσμα υψηλότερο λόγο στόχου προς το υπόστρωμα αυξάνοντας έτσι τη διαγνωστική αξία της μεθόδου.

Ανάλογα με την ένδειξη και τα αποτελέσματα της επίπεδης απεικόνισης, μπορούν να πραγματοποιηθούν επιπρόσθετες λήψεις SPECT ή SPECT/CT, προκειμένου να γίνει καλύτερος χαρακτηρισμός της παρουσίας, θέσης και έκτασης της νόσου.

Για την καρδιακή απεικόνιση, λαμβάνονται ολόσωμες επίπεδες σαρώσεις 2 έως 3 ώρες μετά την ένεση και συμπληρώνονται με επίπεδες κεντραρισμένες εικόνες του θώρακα. Συνιστάται η εκτέλεση απεικόνισης SPECT θώρακα σε όλες τις περιπτώσεις με θετικό επίπεδο σπινθηρογράφημα στην περιοχή της καρδιάς για:

- την αποφυγή επικάλυψης της πρόσληψης οστών,
- τη διάκριση της δραστηριότητας της αιματικής δεξαμενής από τη δραστηριότητα του μυοκαρδίου,
- την αξιολόγηση της περιφερικής κατανομής της πρόσληψης τεχνητίου (^{99m}Tc)-βουτεδρονικού από το μυοκάρδιο, ιδιαίτερα στο μεσοκοιλιακό διάφραγμα.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πιθανότητα υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων

Αν παρατηρηθεί υπερευαισθησία ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, πρέπει να διακοπεί αμέσως η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος και να ξεκινήσει ενδοφλέβια θεραπεία, αν χρειάζεται. 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.

Αιτιολόγηση σχέσης οφέλους/κινδύνου ανά περίπτωση

Για κάθε ασθενή, η έκθεση στην ακτινοβολία πρέπει να δικαιολογείται από το πιθανό όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι είναι η χαμηλότερη δυνατή ώστε να επιτυγχάνεται η συλλογή της απαιτούμενης διαγνωστικής πληροφορίας.

Νεφρική ανεπάρκεια

Η σχέση οφέλους/κινδύνου πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς υπάρχει πιθανότητα αυξημένης έκθεσης στη ραδιενέργεια(βλ. παράγραφο 11). Μία αυξημένη πρόσληψη του ιχνηθέτη ενδέχεται να παρατηρηθεί στους μαλακούς ιστούς.

Στους ασθενείς με υψηλή πρόσληψη από τα οστά ή/και σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, απαιτείται προσοχή κατά τον προσδιορισμό της ένδειξης, καθώς υπάρχει πιθανότητα αυξημένης έκθεσης αυτών των ασθενών. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον υπολογισμό της ραδιενέργειας που θα χορηγηθεί (βλ. παράγραφο 11).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε 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).

Στα βρέφη και στα παιδιά, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στη σχετικά υψηλότερη έκθεση σε ακτινοβολία της επίφυσης στα αναπτυσσόμενα οστά.

Προετοιμασία του ασθενή

Πριν την έναρξη της εξέτασης, ο ασθενής πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένος και να προτρέπεται να κενώνει την κύστη του συχνά έως και **λίγο πριν την έναρξη της απεικόνισης** και όσο το δυνατόν συχνότερα κατά τις πρώτες ώρες μετά την εξέταση, προκειμένου να μειωθεί η ακτινοβολία στο τοίχωμα της ουδορόχου κύστεως.

Για να αποφευχθεί η συγκέντρωση του ιχνηθέτη στο μυϊκό σύστημα, συνιστάται η αποφυγή εντατικής σωματικής άσκησης αμέσως μετά τη χορήγηση έως ότου επιτευχθεί ικανοποιητική απεικόνιση των οστών.

Ερμηνεία των εικόνων της καρδιάς

Τα αποτελέσματα πρέπει πάντα να ερμηνεύονται σε ένα ευρύτερο κλινικό πλαίσιο. Η καρδιακή πρόσληψη του (^{99m}Tc)-βουτεδρονικού αξιολογείται χρησιμοποιώντας μια μέθοδο ημιποσοτικής οπτικής βαθμολόγησης σε σχέση με την πρόσληψη οστών (πλευρών) σε 3 ώρες (κλίμακα Perugini). Οι οπτικοί βαθμοί που είναι μεγαλύτεροι από ή ίσοι με 2 στις επίπεδες εικόνες ή τις εικόνες SPECT ταξινομούνται ως ATTR θετικοί και οι βαθμοί που είναι μικρότεροι από 2 ως ATTR αρνητικοί.

Ενώ ο βαθμός 2 ή 3 ενδέχεται να υποδηλώνει ATTR αμυλοείδωση, οποιοσδήποτε βαθμός πρόσληψης (^{99m}Tc)-βουτεδρονικού από το μυοκάρδιο μπορεί περιστασιακά να παρατηρηθεί στην AL αμυλοείδωση. Συνεπώς, το σπινθηρογράφημα (^{99m}Tc)-βουτεδρονικού πρέπει πάντα να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με εξετάσεις ανοσοκαθήλωσης ορού και ούρων και ελεύθερων ελαφρών αλυσίδων ορού.

Το σπινθηρογράφημα καρδιάς (^{99m}Tc)-βουτεδρονικού μπορεί να είναι ψευδώς αρνητικό για ορισμένες μεταλλάξεις γονιδίων ATTR (μετάλλαξη Phe64Leu).

Μη φυσιολογική και διάχυτη καρδιακή υπερκαθήλωση μπορεί να παρατηρηθεί σε πρόσφατο εκτεταμένο έμφραγμα του μυοκαρδίου, αλκοολική καρδιομυοπάθεια, καρδιοτοξικότητα από αδριαμυκίνη, περικαρδίτιδα, περικαρδιακούς όγκους και υπερασβεστιαμία.

Μετά τη διαδικασία

Η στενή επαφή με βρέφη και εγκύους θα πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ακούσια ή τυχαία υποδόρια χορήγηση βουτεδρονικού τεχνητίου (^{99m}Tc) πρέπει να αποφεύγεται, διότι έχουν αναφερθεί περιπτώσεις περιαγγειακής φλεγμονής από διφωσφονικές ενώσεις του τεχνητίου (^{99m}Tc).

Το Teceos περιέχει 3,2 mg νατρίου ανά φιαλίδιο. Ωστόσο, μετά τη ραδιοσήμανση με υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, ανάλογα με τον χρόνο χορήγησης της έγχυσης, το περιεχόμενο νατρίου που δίνεται στον ασθενή ενδέχεται σε ορισμένες περιπτώσεις να είναι μεγαλύτερο από 1 mmol (23 mg) ανά δόση. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που βρίσκονται σε δίαιτα ελεγχόμενης περιεκτικότητας νατρίου.

Για προφυλάξεις σχετικά με τους κινδύνους για το περιβάλλον, βλ. παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όπως και σε όλες τις άλλες διφωσφονικές ενώσεις, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ακόλουθες δυνητικές αλληλεπιδράσεις.

Έχει παρατηρηθεί μειωμένη σκελετική πρόσληψη του ιχνηθέτη κατά τη διάρκεια θεραπειών με διφωσφονικά ή δενοσουμάμπη λόγω ανταγωνισμού, και με την καμποζαντινίβη λόγω της αλληλεπίδρασης με την οστεοβλαστική λειτουργία.

Έχει αναφερθεί αυξημένη πρόσληψη του ιχνηθέτη στους μαστούς σε ασθενείς με καρκίνο του προστάτη με γυναιομαστία μετά από θεραπεία στέρησης ανδρογόνων (βικαλουταμίδη, οιστρογόνα).

Αυξημένη εξωοστική συγκέντρωση του ραδιενεργού ιχνηθέτη έχει αναφερθεί επίσης για:

- σιδηρούχα φάρμακα,
- οξεία χορήγηση διφωσφονικών ενώσεων,
- ορισμένων κυτταροστατικών και ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων,
- αλουμινούχων που περιέχουν αντιόξινα,
- ακτινοσκιερών ουσιών,
- αντιβιοτικών,
- αντιφλεγμονωδών,
- ενέσιμων διαλυμάτων γλυκονικού ασβεστίου,
- ασβεστούχου ηπαρίνης,
- ε-άμινο-καπρωϊκού οξέος,
- αιμοποιητικούς αυξητικούς παράγοντες,
- νιφεδιπίνη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

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.

Η χορήγηση 700 MBq βουτεδρονικού τεχνητίου (^{99m}Tc) σε ασθενή οδηγεί στην απορρόφηση δόσης 4,3 mGy από τη μήτρα.

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 τουλάχιστον 4 ώρες και να απορρίπτεται το μητρικό γάλα που έχει συλλεχθεί μέσω άμελης να απορριφθεί.

Κατά την περίοδο αυτή, η στενή επαφή της μητέρας με το νεογνό πρέπει να αποφεύγεται.

Γονιμότητα

Η επίδραση της χορήγησης βουτεδρονικού τεχνητίου (^{99m}Tc) στη γονιμότητα είναι άγνωστη.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: Υπερευαισθησία (έξαψη, ναυτία, εξάνθημα, κνησμός)

Συχνότητα: Πολύ σπάνιες (< 1/10.000)

Υπάρχουν αναφορές στη βιβλιογραφία για παρόμοιες διφωσφονικές ενώσεις, για εκδήλωση δερματικών εξανθημάτων (4-24 ώρες μετά την ένεση) κνησμού, έξαψης κατά την ένεση και ναυτίας. Στην περίπτωση του Tecsee αυτές οι αντιδράσεις έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια (περίπου 1 σε 1 εκατομμύριο χορηγήσεις).

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

Επειδή η ωφέλιμη δόση είναι 3,4 mSv, όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη δόση ραδιενέργειας των 700 MBq, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναμένεται να εμφανιστούν με μικρή μόνο συχνότητα.

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 του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 2132040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης ραδιενέργειας από βουτεδρονικό τεχνήτιο (^{99m}Tc), 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 κένωσης της ουροδόχου κύστεως.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, σκελετός
Κωδικός ATC: V09BA04

Στις χημικές συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές εξετάσεις, το βουτεδρονικό τεχνήτιο (^{99m}Tc) δεν φαίνεται να έχει φαρμακοδυναμική δράση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια:

Δεδομένα από αρκετές δοκιμές σε περισσότερους από 500 ασθενείς συνολικά έδειξαν συνέπεια της διαγνωστικής απόδοσης για τη διάγνωση της αμυλοείδωσης TTR. Η θετική προγνωστική αξία του (^{99m}Tc)- βουτεδρονικού ήταν μεταξύ 89,7 - 96,0 και η αρνητική προγνωστική αξία ήταν μεταξύ 86,2 – 98,6 σε διαφορετικούς συνδυασμούς ασθενών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Κατά τα πρώτα λεπτά της ώρας μετά την ενέσιμο χορήγηση, η ραδιενέργεια κατανέμεται στα όργανα της κοιλίας και τους νεφρούς. Η κάθαρση των περιοχών αυτών που ακολουθεί φαίνεται από τη συγκέντρωση ραδιενέργειας στο σκελετικό σύστημα. Η κάθαρση του αίματος μπορεί να περιγραφεί με μια καμπύλη δύο φάσεων με χρόνους υποδιπλασιασμού $T_1=15$ λεπτά της ώρας και $T_2=100$ λεπτά της ώρας, αντίστοιχα. Σε σύγκριση με άλλες διφωσφονικές ενώσεις, το βουτεδρονικό τεχνήτιο (^{99m}Tc) εμφανίζει τη χαμηλότερη δέσμευση από τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Αρχικά, μετά τη χορήγηση, παρατηρείται ένα σχετικά υψηλό επίπεδο ραδιενέργειας στο πλάσμα, το οποίο ακολουθείται από ταχεία κάθαρση από το αίμα. Η

συμπεριφορά αυτή θα μπορούσε να εξηγηθεί από μια διαδικασία επαναπορρόφησης από τους νεφρούς.

Πρόσληψη από τα όργανα

Το σπινθηρογράφημα των οστών αποτελεί ευαίσθητη αλλά μη ειδική διαγνωστική μεθόδο. Η συγκέντρωση στα οστά εξαρτάται από τον βαθμό αιμάτωσης και την έκταση της οστεογένεσης.

Αποβολή

Σε σύγκριση με άλλες διφωσφονικές ενώσεις, απεκκρίνεται στα ούρα μικρότερη ποσότητα ραδιενέργειας και συνεπώς υψηλό επίπεδο βουτεδρονικού τεχνητίου (^{99m}Tc) εναποτίθεται στο σκελετό, με μέγιστη τιμή 1 ώρα μετά την ενέσιμο χορήγηση. Στη συνέχεια το επίπεδο αυτό παραμένει σταθερό για αρκετές ώρες. Το αμετάβλητο σύμπλοκο αποβάλλεται από τους νεφρούς.

Κατά προσέγγιση, 1 ώρα μετά τη χορήγηση το 30% της χορηγηθείσας ραδιενέργειας έχει απεκκριθεί στα ούρα. Η ποσότητα μη επισημασμένου βουτεδρονικού που περιέχεται στη συνιστώμενη δόση δεν επηρεάζει τη διαδικασία αποβολής. Η αποβολή από το ήπαρ και μέσω των κοπράνων είναι αμελητέες.

Χρόνος ημιζωής

Σε υγιή άτομα, έχει μετρηθεί συνολική σωματική κατακράτηση ποσοστού $40\pm 4\%$ του βουτεδρονικού τεχνητίου (^{99m}Tc). Η τιμή αυτή αυξάνεται στην περίπτωση εκτεταμένων μεταστάσεων, πρωτοπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού και οστεοπόρωσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δεν έχει χαρακτηριστεί.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το σκεύασμα αυτό δεν προορίζεται για τακτική ή συνεχή χορήγηση.

Μελέτες μεταλλαξογόνου δράσης και μακροχρόνιας καρκινογένεσης δεν έχουν διεξαχθεί.

Πειραματόζωα, επίμυες και σκύλοι Beagle, στα οποία χορηγήθηκε επανειλημμένα η συνιστώμενη για τον άνθρωπο δόση σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων δεν υπέστησαν βλάβες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μονονάτριο άλας N-(4-αμινοβενζοϋλ)-L-γλουταμινικού οξέος, οξείδιο του κασσίτερου, οξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του Ph).

6.2 Ασυμβατότητες

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 12.

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί για αραιώση διάλυμα που περιέχει υδατάνθρακα (π.χ. γλυκόζη, φρουκτόζη) και η χορήγηση δεν πρέπει να γίνει μέσω βραδείας έγχυσης που περιέχει τέτοια διαλύματα. Όπως και με τις άλλες

διφωσφονικές ενώσεις, σε αυτές τις περιπτώσεις η διαγνωστική αξία της εξέτασης μπορεί να μειωθεί σημαντικά, καθώς η πρόσληψη από τα οστά ελαττώνεται δραματικά προς όφελος της μαζικής νεφρικής απεικόνισης.

6.3 Διάρκεια ζωής

13 μήνες.

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στο εξωτερικό της συσκευασίας κάθε φιαλιδίου.

Μετά την ραδιοσήμανση, μην αποθηκεύετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και χρησιμοποιήστε το εντός 8 ωρών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη

Μη φυλάσσετε την τυποποιημένη συσκευασία σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Για τις συνθήκες φύλαξης μετά τη ραδιοσήμανση του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν τα ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο των 15 ml, άχρωμο, από γυαλί τύπου I, που κλείνει με πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο και καπάκι από πολυπροπυλένιο συγκολλημένο σε πρεσαριστό καψύλιο αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: 5 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις

Η παραλαβή, χρήση και χορήγηση των ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα και σε κατάλληλο κλινικό χώρο. Η παραλαβή, αποθήκευση, χρήση, μεταφορά και απόρριψη των προϊόντων υπόκειται στους κανονισμούς ή/και τις κατάλληλες άδειες που εκδίδονται από τον αρμόδιο φορέα.

Η παρασκευή ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ποιότητας ραδιοφαρμάκων και ακτινοπροστασίας. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες ασηπτικές προφυλάξεις.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται αποκλειστικά για χρήση κατά την παρασκευή του ενέσιμου διαλύματος βουτεδρονικού τεχνητίου (^{99m}Tc) και όχι για απευθείας χορήγηση στον ασθενή χωρίς να έχει προηγηθεί η προπαρασκευαστική διαδικασία.

Για οδηγίες σχετικά με την παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος στο θερμό εργαστήριο του τμήματος πυρηνικής ιατρικής ~~στο φαρμακείο~~ πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

Αν οποιαδήποτε στιγμή κατά την παρασκευή του προϊόντος αυτού η ακεραιότητα του φιαλιδίου τεθεί σε κίνδυνο, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

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

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

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων ενέχει κινδύνους για άλλα άτομα λόγω εξωτερικής ακτινοβολίας ή μόλυνσης από ούρα, έμετο κλπ. Για το λόγο αυτό, απαιτείται η λήψη μέτρων ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CIS bio international
Route Nationale 306, Saclay
B.P. 32
F-91192 Gif sur Yvette Cedex
ΓΑΛΛΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

59089/18-07-2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης : 08-04-2003
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης : 28-7-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11-06-2025

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το τεχνητίο (^{99m}Tc) παράγεται μέσω γεννήτριας ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) και διασπάται με την εκπομπή ακτινοβολίας γ με μέση ενέργεια 140 keV και χρόνο ημιζωής 6,02 ωρών σε τεχνητίο (^{99}Tc), το οποίο μπορεί να θεωρηθεί ψευδοσταθερό λόγω του μεγάλου χρόνου ημιζωής του ($2,13 \times 10^5$ έτη).

Τα στοιχεία που αναφέρονται παρακάτω προέρχονται από τις δημοσίευση ICRP 128 για φωσφονικά και υπολογίζονται με βάση τις ακόλουθες παραδοχές:

Η κύρια πρόσληψη γίνεται από τα οστά, με μικρότερη από τους νεφρούς και η απέκκριση γίνεται μέσω του νεφρικού συστήματος. Θεωρείται ότι ένα κλάσμα 0,5 της χορηγούμενης ραδιενέργειας προσλαμβάνεται από τα οστά με χρόνο ημιζωής 15 λεπτά και κατακρατείται εκεί με χρόνο ημιζωής 2 ώρες (0,3) και 3 ημέρες (0,7). Στα παιδιά η πρόσληψη γίνεται κυρίως στις ζώνες ανάπτυξης μεταφύσεων.

Η πρόσληψη από τους νεφρούς ορίζεται στο 0,02 με κατακράτηση ίδια με αυτήν ολόκληρου του σώματος και χρόνους ημιζωής (με κλασματική κατακράτηση) 0,5 ώρα (0,3), 2 ώρες (0,3) και 3 ημέρες (0,4).

Στις παθολογικές περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί υψηλότερη πρόσληψη ή/και μεγαλύτερη κατακράτηση στα οστά, ιδιαίτερα στις νεφρικές παθήσεις. Η κατακράτηση 24 ωρών από ολόκληρο το σώμα, που συνήθως κυμαίνεται στο 30%, έχει αναφερθεί στο 40% σε περιπτώσεις οστεομαλακίας, στο 50% σε περιπτώσεις πρωτοπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού, στο 60% στη νόσο Paget και στο 90% σε περιπτώσεις νεφρικής οστεοδυστροφίας. Για τους υπολογισμούς της απορροφούμενης δόσης σε παθολογικές περιπτώσεις θεωρείται μια μέση πρόσληψη από τα οστά της τάξης του 70% χωρίς απέκκριση.

Έκθεση σε ακτινοβολία (φυσιολογική πρόσληψη από τα οστά)

ΟΡΓΑΝΟ	ΑΠΟΡΡΟΦΩΜΕΝΗ ΔΟΣΗ ΑΝΑ ΧΟΡΗΓΟΥΜΕΝΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΑΣ (mGy/MBq)				
	Ενήλικας	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0021	0,0026	0,0038	0,0058	0,011
Επιφάνεια οστών	0,034	0,015	0,023	0,038	0,082
Εγκέφαλος	0,0017	0,0020	0,0028	0,0042	0,0059
Μαστός	0,00069	0,00086	0,0013	0,0021	0,0040
Χοληδόχος κύστη	0,0014	0,0018	0,0033	0,0043	0,0065
Γαστρεντερική οδός					
Στομάχι	0,0012	0,0014	0,0024	0,0036	0,0064
Λεπτό έντερο	0,0022	0,0028	0,0043	0,0061	0,0093
Κόλον	0,0027	0,0034	0,0052	0,0072	0,010
Άνω παχύ έντερο	0,0019	0,0024	0,0038	0,0057	0,0087
Κάτω παχύ έντερο	0,0038	0,0047	0,0071	0,0092	0,013
Καρδιά	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Νεφροί	0,0072	0,0087	0,012	0,018	0,031
Ήπαρ	0,0012	0,0016	0,0024	0,0036	0,0064
Πνεύμονες	0,0012	0,0016	0,0023	0,0035	0,0067
Μύες	0,0018	0,0022	0,0033	0,0047	0,0077
Οισοφάγος	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0051
Ωοθήκες	0,0036	0,0045	0,0065	0,0086	0,012
Πάγκρεας	0,0016	0,0020	0,0030	0,0045	0,0079
Ερυθρός μυελός των οστών	0,0059	0,0054	0,0088	0,017	0,036
Δέρμα	0,00099	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Σπλην	0,0014	0,0018	0,0027	0,0044	0,0077
Όρχεις	0,0024	0,0033	0,0054	0,0075	0,010
Θύμος	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0051
Θυρεοειδής αδένας	0,0013	0,0015	0,0022	0,0034	0,0054
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,047	0,059	0,087	0,11	0,13
Μήτρα	0,0062	0,0075	0,011	0,014	0,018
Λοιπά όργανα	0,0019	0,0023	0,0034	0,005	0,0077
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	0,0049	0,0057	0,0086	0,012	0,018

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της (μέγιστης συνιστώμενης) ενεργότητας 700 MBq βουτεδρονικού τεχνητίου (^{99m}Tc) για έναν υγιή ενήλικο βάρους 70 kg είναι περίπου 3,4 mSv.

Για χορηγηθείσα ραδιενέργεια 700 MBq, η συνήθης δόση ακτινοβολίας στο όργανο-στόχο (οστά) είναι 23,8 mGy και η συνήθης δόση ακτινοβολίας στο κρίσιμο όργανο (τοίχωμα ουροδόχου κύστεως) είναι 32,9 mGy.

12 ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Οι αναρροφήσεις πρέπει να εκτελούνται υπό άσηπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν πρέπει ποτέ να ανοίγονται. Τα διαλύματα πρέπει να αναρροφώνται διαμέσου του πώματος, με τη χρήση μιας σύριγγας μίας δόσης, που διαθέτει κατάλληλη θωράκιση και μιας αναλώσιμης αποστειρωμένης βελόνας ή με τη χρήση ενός εγκεκριμένου αυτόματου συστήματος εφαρμογής.

Αν η ακεραιότητα αυτού του φιαλιδίου τεθεί σε κίνδυνο, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Μέθοδος παρασκευής

Διαδικασία παρασκευής του technetium (^{99m}Tc)-βουτεδρονικού

Το TECEOS είναι μια τυποποιημένη συσκευασία για την παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση βουτεδρονικού τεχνητίου (^{99m}Tc) και περιέχει ένα αποστειρωμένο, μη πυρετογόνο, λυοφιλοποιημένο προϊόν σε συνθήκες κενού.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση μετά από ανασύσταση με την προσθήκη αποστειρωμένου, μη πυρετογόνου, ισοτονικού διαλύματος υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, επιτρέποντας την παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση βουτεδρονικού τεχνητίου (^{99m}Tc).

Λαμβάνετε ένα φιαλίδιο από τη συσκευασία και το τοποθετείτε σε κατάλληλο μολύβδινο δοχείο.

Με υποδερμική σύριγγα εισαγάγετε μέσα στο φιαλίδιο δια μέσου του ελαστικού πώματος, 2 έως 10 ml διαλύματος υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, στείρου και μη πυρετογόνου, με ποσότητα ραδιενέργειας που ποικίλει κατά τον όγκο, από 370 έως 11000 MBq το μέγιστο. Το διάλυμα του υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου πρέπει να είναι σύμφωνο με τις απαιτήσεις της European Pharmacopoeia.

Μη χρησιμοποιείτε βελόνα εξαερισμού, γιατί το περιεχόμενο βρίσκεται σε συνθήκες κενού.

Ανακινείτε το φιαλίδιο περίπου 5 λεπτά.

Το διάλυμα βουτεδρονικού τεχνητίου (^{99m}Tc) που προκύπτει είναι διαυγές και άχρωμο, χωρίς ορατά σωματίδια με pH μεταξύ 6,5 και 7,5.

Προ της χρήσεως, θα πρέπει το διάλυμα να εξετάζεται όσον αφορά τη διαύγεια, το pH, τη ραδιενεργό δράση και το φάσμα της ακτινοβολίας γ.

Το φιαλίδιο δεν πρέπει να ανοίγεται και πρέπει να φυλάσσεται μέσα στο μολύβδινο δοχείο. Το διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται από το φιαλίδιο με άσηπτες συνθήκες, δια μέσου του ελαστικού πώματος, με αποστειρωμένη σύριγγα που προστατεύεται με μολύβδινη θήκη.

Ποιοτικός έλεγχος

Η ραδιοχημική καθαρότητα του τελικού ραδιοσημασμένου σκευάσματος μπορεί να ελεγχθεί με μία από τις ακόλουθες διαδικασίες:

Μέθοδοι

Χρωματογραφία λεπτής στοιβάδας (TLC) ή ανιούσα χρωματογραφία επί χάρτου

Χρωματογραφία λεπτής στοιβάδας

Υλικά και αντιδραστήρια

1. Βάση χρωματογραφίας: δύο πλάκες από γυάλινες ίνες A και B, επικαλυμμένες με πήκτωμα πυριτίου (ITLC-SG), οι οποίες έχουν προθερμανθεί σε θερμοκρασία 110° C για 10 λεπτά και έχουν κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Σχεδιάστε μια λεπτή γραμμή που θα λέγεται «γραμμή εναπόθεσης» 2 cm από το κάτω μέρος κάθε βάσης. Σχεδιάστε μια λεπτή γραμμή που θα λέγεται «μετωπική γραμμή διαλύτη» 15 cm από τη «γραμμή εναπόθεσης».

2. Κινητές φάσεις:

A: Διάλυμα οξικού νατρίου 1M B: Μεθυλ-αιθυλ-κετόνη

3. Δοχεία χρωματογραφίας

Δύο γυάλινα δοχεία A και B κατάλληλου μεγέθους με καπάκι για τη διασφάλιση της σωστής σφράγισης.

4. Διάφορα

Λαβίδα, σύριγγες, βελόνες, κατάλληλη μονάδα μέτρησης.

Διαδικασία

1. Τοποθετήστε στα δοχεία A και B επαρκή ποσότητα του αντίστοιχου διαλύτη κινητής φάσης.

2. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με βελόνα, τοποθετήστε μια σταγόνα του διαλύματος προς εξέταση στη «γραμμή εναπόθεσης» κάθε πλάκας. Συνεχίστε γρήγορα τη διαδικασία για αποφυγή αποδόμησης του διαλύματος.

3. Χρησιμοποιώντας λαβίδα τοποθετήστε τις πλάκες μέσα στο αντίστοιχο δοχείο και κλείστε το καπάκι. Αφήστε να κινηθεί ο διαλύτης έως τη «μετωπική γραμμή διαλύτη».

4. Αφαιρέστε με λαβίδα τις πλάκες και αφήστε τις να στεγνώσουν στον αέρα.

5. Σημειώστε την κατανομή της ραδιενέργειας χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο ανιχνευτή. Μετρήστε τη ραδιενέργεια κάθε κηλίδας δια ολοκλήρωσεως των κορυφών.

Με την κινητή φάση A το Rf του (^{99m}Tc) υδρόλυσης είναι 0.

Με την κινητή φάση B το Rf του ελεύθερου (^{99m}Tc) είναι 1.

6. Υπολογισμοί

$$\% \text{ ελεύθερου } (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Ραδιενέργεια κηλίδας σε Rf 1}}{\text{Συνολική ραδιενέργεια πλάκας B}} \times 100$$

$$\% (^{99m}\text{Tc}) \text{ υδρόλυσης} = \frac{\text{Ραδιενέργεια κηλίδας σε Rf 0}}{\text{Συνολική ραδιενέργεια πλάκας A}} \times 100$$

$$\% (^{99m}\text{Tc})\text{-βουτεδρονικού} = 100 \% - [\% \text{ ελεύθερο } (^{99m}\text{Tc}) + \% (^{99m}\text{Tc}) \text{ υδρόλυσης}]$$

7. Το ποσοστό του (^{99m}Tc)-βουτεδρονικού πρέπει να είναι το λιγότερο 95%, το ποσοστό του ελεύθερου (^{99m}Tc) δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2,0% και το ποσοστό του (^{99m}Tc) υδρόλυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2,0%.

Ανιούσα χρωματογραφία επί χάρτου

Υλικά και αντιδραστήρια

1. Συστήματα χρωματογραφίας
Σύστημα χρωματογραφίας A:
Βάση A: τύπου Whatman 31 ET
Κινητή φάση A: διάλυμα χλωριούχου νατρίου 1M

Σύστημα χρωματογραφίας B:
Βάση B: τύπου Whatman 1
Κινητή φάση B: Μεθυλ-αιθυλ-κετόνη

Σχεδιάστε μια λεπτή γραμμή που θα λέγεται «γραμμή εναπόθεσης» 2 cm από το κάτω μέρος κάθε βάσης. Σχεδιάστε μια λεπτή γραμμή που θα λέγεται «μετωπική γραμμή διαλύτη» 10 cm από τη «γραμμή εναπόθεσης».

2. Δοχεία χρωματογραφίας
Δύο γυάλινα δοχεία κατάλληλου μεγέθους με καπάκι για τη διασφάλιση της σωστής σφράγισης.
3. Διάφορα
Λαβίδα, σύριγγες, βελόνες, κατάλληλη μονάδα μέτρησης

Διαδικασία

1. Τοποθετήστε στα δοχεία A και B επαρκή ποσότητα του αντίστοιχου διαλύτη κινητής φάσης.
2. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με βελόνα, τοποθετήστε μια σταγόνα του διαλύματος προς εξέταση στη «γραμμή εναπόθεσης» κάθε πλάκας. Συνεχίστε γρήγορα τη διαδικασία για αποφυγή αποδόμησης του διαλύματος.
3. Χρησιμοποιώντας λαβίδα τοποθετήστε κάθε βάση μέσα στο δοχείο με την αντίστοιχη κινητή φάση και κλείστε το καπάκι. Αφήστε να κινηθεί ο διαλύτης έως τη «μετωπική γραμμή διαλύτη».
4. Αφαιρέστε με λαβίδα τις βάσεις και αφήστε τις να στεγνώσουν στον αέρα.
5. Σημειώστε την κατανομή της ραδιενέργειας χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο ανιχνευτή. Μετρήστε τη ραδιενέργεια κάθε κηλίδας δια ολοκληρώσεως των κορυφών. Με το σύστημα χρωματογραφίας B το Rf του ελεύθερου (^{99m}Tc) είναι 1 και με το σύστημα χρωματογραφίας A το Rf του (^{99m}Tc) υδρόλυσης είναι 0.

6. Υπολογισμοί

$$\% \text{ ελεύθερου } (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Ραδιενέργεια κηλίδας σε Rf 1}}{\text{Συνολική ραδιενέργεια βάσης B}} \times 100$$

$$\% (^{99m}\text{Tc}) \text{ υδρόλυσης} = \frac{\text{Ραδιενέργεια κηλίδας σε Rf 0}}{\text{Συνολική ραδιενέργεια βάσης A}} \times 100$$

$$\% (^{99m}\text{Tc})\text{-βουτεδρονικού} = 100 \% - [\% \text{ ελεύθερου } (^{99m}\text{Tc}) + \% (^{99m}\text{Tc}) \text{ υδρόλυσης}]$$

7. Το ποσοστό του technetium (^{99m}Tc)-βουτεδρονικού πρέπει να είναι το λιγότερο 95%, το ποσοστό του ελεύθερου (^{99m}Tc) δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2,0% και το ποσοστό του (^{99m}Tc) υδρόλυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2,0%.

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