

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

STAMICIS 1 mg τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 mg [τετράκις (2-μεθοξυ-ισοβουτυλ-ισονιτρίλιο)] τετραφθοροβορικού χαλκού (I).

Το ραδιοϊσότοπο δεν περιλαμβάνεται στην τυποποιημένη συσκευασία.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:

Ένα mL διαλύματος περιέχει 4,5 mg νατρίου.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα.

Λευκή σκόνη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες. Για τον παιδιατρικό πληθυσμό, βλ. παράγραφο 4.2.

Μετά από τη ραδιοσήμανση με διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, το διάλυμα τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi που προκύπτει ενδείκνυται για:

- **Σπινθηρογράφημα αιμάτωσης μυοκαρδίου** για την ανίχνευση και τον εντοπισμό νόσου των στεφανιαίων αρτηριών (στηθάγχη και έμφραγμα του μυοκαρδίου).
- **Εκτίμηση της συνολικής λειτουργίας της κοιλίας.** Τεχνική πρώτης διόδου για τον προσδιορισμό του κλάσματος εξώθησης ή/και SPECT με ΗΚΓκό συγχρονισμό για την αξιολόγηση του κλάσματος εξώθησης, των όγκων και της περιοχικής τοιχωματικής κινητικότητας της αριστερής κοιλίας.
- **Σπινθηρομαστογραφία για την ανίχνευση πιθανολογούμενου καρκίνου του μαστού**, όταν τα αποτελέσματα της μαστογραφίας είναι αμφίσημα, ανεπαρκή ή ασαφή.
- **Εντοπισμός υπερλειτουργικού παραθυρεοειδικού ιστού** σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα ή εμμένουσα νόσο, τόσο σε πρωτοπαθή όσο και σε δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, καθώς και σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό που πρόκειται να υποβληθούν σε αρχική χειρουργική επέμβαση των παραθυρεοειδών αδένων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Η δοσολογία μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της κάμερας ακτίνων γ και το σύστημα ανασύνθεσης της εικόνας. Η ένεση ενεργοτήτων υψηλότερων των τοπικών διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς (ΔΕΑ) θα πρέπει να δικαιολογείται.

Η συνιστώμενη περιοχή ενεργότητας για ενδοφλέβια χορήγηση σε ενήλικο ασθενή μέσου σωματικού βάρους (70 kg) είναι για:

Διάγνωση μειωμένης στεφανιαίας αιμάτωσης και εμφράγματος του μυοκαρδίου

Η συνιστώμενη περιοχή ενεργότητας για τη διάγνωση της ισχαιμικής καρδιοπάθειας σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Οδηγό Πυρηνικής Ιατρικής της EANM 2019 (Ευρωπαϊκή Ένωση Πυρηνικής Ιατρικής) είναι:

- Πρωτόκολλο δύο ημερών: 300-600 MBq/μελέτη εάν χρησιμοποιείται συμβατική γ-κάμερα Anger ή 180-500 MBq εάν χρησιμοποιείται γ-κάμερα κεντραρισμένη στην καρδιά για τη λήψη.
- Πρωτόκολλο μίας ημέρας: 250-400 MBq για την πρώτη ένεση, τρεις φορές περισσότερο για τη δεύτερη ένεση εάν χρησιμοποιείται συμβατική γ-κάμερα Anger, ή 150-300 MBq εάν χρησιμοποιείται γ-κάμερα κεντραρισμένη στην καρδιά για τη λήψη.

Δεν πρέπει να χορηγείται συνολική δόση άνω των 1.600MBq για πρωτόκολλο μίας ημέρας και άνω των 1.200 MBq για πρωτόκολλο δύο ημερών. Για πρωτόκολλο μίας ημέρας, το διάστημα μεταξύ των δύο ενέσεων (σε κατάσταση κόπωσης και ηρεμίας) θα πρέπει να είναι τουλάχιστον δύο ώρες, αλλά μπορούν να πραγματοποιηθούν με οποιαδήποτε σειρά. Μετά την ένεση σε κατάσταση κόπωσης, θα πρέπει ο ασθενής να παροτρύνεται να συνεχίσει την άσκηση για ένα επιπλέον λεπτό (εάν είναι δυνατό).

Για τη διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου, επαρκεί συνήθως μία ένεση σε κατάσταση ηρεμίας.

Για τη διάγνωση ισχαιμικής καρδιακής νόσου απαιτούνται δύο ενέσεις (σε κατάσταση κόπωσης και ηρεμίας), προκειμένου να γίνει διαφοροποίηση μεταξύ της παροδικά και της μόνιμα μειωμένης μυοκαρδιακής πρόσληψης.

Εκτίμηση της συνολικής λειτουργίας της κοιλίας: 600 – 800 MBq χορηγούμενα με ένεση ως δόση εφόδου.

Σπινθηρομαστογραφία: 700 – 1000 MBq χορηγούμενα με ένεση ως δόση εφόδου, συνήθως στον αντίθετο βραχίονα από αυτό της βλάβης.

Εντοπισμός υπερλειτουργικού παραθυρεοειδικού ιστού:

Για την τεχνική διπλής φάσης 400-900 MBq χορηγούμενα με ένεση ως δόση εφόδου.

Η τυπική ενεργότητα είναι 500 – 700 MBq.

Για την αφαιρετική τεχνική με υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc): 75-110 MBq υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης ακολουθούμενο από 400-900 MBq (^{99m}Tc) sestamibi μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης, ή 400-900 MBq (^{99m}Tc) sestamibi μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης ακολουθούμενο από 150 MBq υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης.

Για την αφαιρετική τεχνική με ιωδιούχο νάτριο (^{123}I): 7,5-15 MBq ιωδιούχο νάτριο (^{123}I) χορηγούμενο από το στόματος ή ενδοφλεβίως, ακολουθούμενο 2 ώρες αργότερα από 400-900 MBq (^{99m}Tc) sestamibi μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης.

Νεφρική δυσλειτουργία

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

Ηπατική δυσλειτουργία

Γενικά, η επιλογή της ενεργότητας για ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία θα πρέπει να είναι προσεκτική, ξεκινώντας συνήθως από τα χαμηλότερα επίπεδα του εύρους δοσολογίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά, με βάση τις κλινικές ανάγκες και εκτιμώντας τη σχέση κινδύνου/οφέλους στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Οι ενεργότητες για χορήγηση σε παιδιά και εφήβους μπορούν να υπολογιστούν σύμφωνα με τις συστάσεις της παιδιατρικής κάρτας δοσολογίας της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Πυρηνικής Ιατρικής (EANM). Η ενεργότητα που χορηγείται σε παιδιά και εφήβους μπορεί να υπολογιστεί πολλαπλασιάζοντας μια βασική ενεργότητα (για σκοπούς υπολογισμού) με τους εξαρτώμενους από το σωματικό βάρος συντελεστές που δίνονται στον παρακάτω πίνακα.

χορηγούμενη A[MBq] = βασική ενεργότητα X συντελεστής:

Η βασική ενεργότητα είναι 63 MBq ως παράγοντας εντοπισμού καρκίνου. Για καρδιακή απεικόνιση, η μέγιστη και ελάχιστη βασική ενεργότητα είναι 42 και 63 MBq αντίστοιχα για το πρωτόκολλο καρδιακής απεικόνισης δύο ημερών σε ηρεμία και σε κατάσταση κόπωσης. Για το πρωτόκολλο καρδιακής απεικόνισης μίας ημέρας, η βασική ενεργότητα είναι 28 MBq σε ηρεμία και 84 MBq σε κατάσταση κόπωσης. Η ελάχιστη ενεργότητα για οποιαδήποτε απεικονιστική μελέτη είναι 80 MBq.

Βάρος [kg]	Συντελεστής	Βάρος [kg]	Συντελεστής	Βάρος [kg]	Συντελεστής
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52 – 54	11,29
14	3,57	34	7,72	56 – 58	12,00
16	4,00	36	8,00	60 – 62	12,71
18	4,43	38	8,43	64 – 66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση.

Λόγω της δυνατότητας ιστικής βλάβης, η εξωαγγειακή ένεση αυτού του ραδιενεργού προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά.

Για χρήση πολλαπλών δόσεων.

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ανασυστήνεται πριν από τη χορήγηση του στον ασθενή. Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και τον έλεγχο της ραδιοχημικής καθαρότητας του φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

Για την προετοιμασία του ασθενή, βλ. παράγραφο 4.4.

Λήψη εικόνας

Καρδιακή απεικόνιση

Η απεικόνιση θα πρέπει να ξεκινήσει 30 – 60 λεπτά περίπου μετά την ένεση, ώστε να επιτευχθεί ηπατοχολική κάθαρση. Για εικόνες σε κατάσταση ηρεμίας και σε κατάσταση κόπωσης με τη χορήγηση μόνο αγγειοδιασταλτικών ουσιών, ενδέχεται να απαιτείται μεγαλύτερο διάστημα καθυστέρησης λόγω του κινδύνου υψηλότερης ενεργότητας του τεχνητίου (^{99m}Tc) στην υποδιαφραγματική περιοχή. Δεν υπάρχουν ενδείξεις για σημαντικές αλλαγές στη συγκέντρωση ή την ανακατανομή του ιχνηθέτη του μυοκαρδίου και, συνεπώς, η απεικόνιση μπορεί να πραγματοποιηθεί έως και 6 ώρες μετά την ένεση. Η εξέταση μπορεί να διεξαχθεί βάσει πρωτοκόλλου μίας ή δύο ημερών.

Είναι προτιμότερο να πραγματοποιείται τομογραφική απεικόνιση (SPECT) με ή χωρίς ΗΚΓ κο συγχρονισμό.

Σπινθηρομαστογραφία

Η απεικόνιση μαστού είναι καλύτερο να ξεκινά 5 έως 10 λεπτά μετά την ένεση, με την ασθενή σε πρηνή θέση και τον μαστό να αιωρείται ελεύθερα.

Το προϊόν χορηγείται σε φλέβα του βραχίονα στην αντίθετη πλευρά από τον μαστό με την πιθανολογούμενη ανωμαλία. Εάν η πάθηση παρουσιάζεται αμφοτερόπλευρα, η ιδανική θέση χορήγησης της ένεσης είναι σε ραχιαία φλέβα του ποδιού.

Συμβατική κάμερα ακτίνων γ

Η θέση της ασθενούς, πρέπει στη συνέχεια να μεταβληθεί, ώστε να αιωρείται ελεύθερα ο ετερόπλευρος μαστός και να ληφθεί μια εικόνα σε πλάγια προβολή του συγκεκριμένου μαστού. Μπορεί να ληφθεί μια πρόσθια προβολή με την ασθενή σε ύπτια θέση και τα χέρια της πίσω από το κεφάλι.

Κάμερα ειδική για απεικόνιση του μαστού

Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί κάμερα που προορίζεται αποκλειστικά για την απεικόνιση του μαστού, πρέπει να ακολουθηθεί ένα σχετικό ειδικό για το μηχάνημα πρωτόκολλο, προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση απεικόνισης.

Απεικόνιση παραθυρεοειδών αδένων

Η λήψη εικόνας των παραθυρεοειδών αδένων εξαρτάται από το επιλεγμένο πρωτόκολλο. Οι πιο συχνά χρησιμοποιούμενες μελέτες είναι οι τεχνικές αφαίρεσης και/ή διπλής φάσης, οι οποίες μπορούν να εκτελεστούν μαζί.

Για την τεχνική αφαίρεσης, μπορεί να χορηγηθεί είτε ιωδιούχο νάτριο (^{123}I) είτε υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) για την απεικόνιση του θυρεοειδούς αδένα, καθώς αυτά τα ραδιοφάρμακα παγιδεύονται από τον λειτουργικό θυρεοειδικό ιστό. Αυτή η εικόνα αφαιρείται από την εικόνα του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi και ο παθολογικός υπερλειτουργικός παραθυρεοειδικός ιστός παραμένει ορατός μετά την αφαίρεση.

Όταν χρησιμοποιείται ιωδιούχο νάτριο (^{123}I), οι απεικονίσεις λαμβάνονται ταυτόχρονα, ξεκινώντας 5 λεπτά μετά την ένεση (^{99m}Tc) sestamibi. Οι απεικονίσεις επιθεωρούνται οπτικά, κανονικοποιούνται ως προς τις μετρήσεις του θυρεοειδούς και οι απεικονίσεις ιωδιούχου νατρίου (^{123}I) αφαιρούνται από τις απεικονίσεις (^{99m}Tc) sestamibi.

Όταν χρησιμοποιείται υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc), η λήψη απεικονίσεων του υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) ξεκινά 20-30 λεπτά μετά την ένεση. Η λήψη απεικονίσεων του (^{99m}Tc) sestamibi ξεκινά 10-15 λεπτά μετά την ένεση. Οι απεικονίσεις του υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) αφαιρούνται είτε ψηφιακά είτε γνωστικά από τις απεικονίσεις (^{99m}Tc) sestamibi.

Όταν χρησιμοποιείται η τεχνική διπλής φάσης, η πρώτη απεικόνιση του αυχένα και του μεσοθωρακίου λαμβάνεται 10 λεπτά αργότερα. Μετά από μια περίοδο απορροής διάρκειας 1 έως 2 ωρών, πραγματοποιείται εκ νέου απεικόνιση του αυχένα και του μεσοθωρακίου.

Οι επίπεδες εικόνες μπορούν να συμπληρωθούν με πρώιμη και καθυστερημένη SPECT ή SPECT/CT.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε κάποιο από τα συστατικά του σημειωμένου ραδιοφαρμάκου.

Στις σπινθηρογραφικές εξετάσεις του μυοκαρδίου υπό συνθήκες κόπωσης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι γενικές αντενδείξεις που συσχετίζονται με την επαγωγή εργομετρικής ή φαρμακευτικής καταπόνησης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ενδεχόμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικές αντιδράσεις

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 δικαιολόγηση λόγου οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση στην ακτινοβολία πρέπει να δικαιολογείται από το πιθανό όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι όσο το ευλόγως εφικτό χαμηλότερη, με την προϋπόθεση ότι επιτυγχάνεται η συλλογή της απαιτούμενης διαγνωστικής πληροφορίας.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Σε αυτούς τους ασθενείς, απαιτείται να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη ο λόγος οφέλους/κινδύνου, 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.

Καρδιακή απεικόνιση

Εάν είναι δυνατό, οι ασθενείς θα πρέπει να νηστεύουν για τουλάχιστον τέσσερις ώρες πριν τη μελέτη. Συνιστάται οι ασθενείς να τρώνε ένα ελαφρύ λιπαρό γεύμα ή να πίνουν ένα ή δύο ποτήρια γάλα μετά από κάθε ένεση, πριν από την απεικόνιση. Αυτό προάγει την ταχεία ηπατοχολική κάθαρση του τεχνητού (^{99m}Tc) sestamibi με αποτέλεσμα μικρότερη ηπατική ενεργότητα στην εικόνα.

Ερμηνεία των εικόνων τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi

Ερμηνεία της σπινθηρομαστογραφίας

Μαστικές βλάβες διαμέτρου μικρότερης του 1 cm ενδέχεται να μην ανιχνευτούν στο σύνολό τους με τη σπινθηρομαστογραφία, καθώς η ευαισθησία του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi στην ανίχνευση αυτών των βλαβών είναι χαμηλή. Μια αρνητική εξέταση δεν αποκλείει την ύπαρξη καρκίνου του μαστού, ιδιαίτερα στην περίπτωση τόσο μικρών βλαβών.

Μετά τη διαδικασία

Πρέπει να περιορίζεται η στενή επαφή με βρέφη και εγκύους κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Στις σπινθηρογραφικές εξετάσεις του μυοκαρδίου υπό συνθήκες κόπωσης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι γενικές αντενδείξεις και προφυλάξεις που συσχετίζονται με την επαγωγή εργομετρικής ή φαρμακευτικής καταπόνησης.

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

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φάρμακα για την καρδιά

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν τη λειτουργία του μυοκαρδίου και/ή την αιματική ροή μπορούν να οδηγήσουν σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα στη διάγνωση νόσου των στεφανιαίων αρτηριών. Ειδικότερα οι β-αποκλειστές και οι ανταγωνιστές του ασβεστίου μειώνουν την κατανάλωση οξυγόνου και έτσι επηρεάζουν επίσης την αιμάτωση, και οι β-αποκλειστές αναστέλλουν την αύξηση της καρδιακής συχνότητας και της αρτηριακής πίεσης υπό συνθήκες καταπόνησης. Για το λόγο αυτό, κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της σπινθηρογραφικής εξέτασης, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συγχωρηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις για τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες αναφορικά με τις δοκιμασίες εργομετρικής ή φαρμακευτικής καταπόνησης.

Αναστολείς αντλίας πρωτονίων

Η χρήση αναστολέων αντλίας πρωτονίων έχει αποδειχθεί ότι σχετίζεται σημαντικά με την πρόσληψη από το γαστρικό τοίχωμα. Η εγγύτητά του με το κατώτερο τοίχωμα του μυοκαρδίου μπορεί να οδηγήσει είτε σε ψευδώς αρνητικά είτε σε ψευδώς θετικά ευρήματα και συνεπώς σε ανακριβή διάγνωση. Συνιστάται χρόνος αποχής για τουλάχιστον 3 ημέρες.

Προϊόντα ιωδίου

Όταν για την απεικόνιση του υπερλειτουργικού παραθυροειδικού ιστού χρησιμοποιείται η τεχνική της αφαίρεσης, πρόσφατη χρήση ιωδιούχων ακτινολογικών σκιαγραφικών μέσων, φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του υπερ- ή του υποθυρεοειδισμού ή κάποιων άλλων φαρμακευτικών προϊόντων είναι πιθανό να μειώσει την ποιότητα της απεικόνισης του θυρεοειδούς και ακόμα να καταστήσει αδύνατη την αφαίρεση. Για έναν πλήρη κατάλογο των φαρμακευτικών προϊόντων που είναι δυνατόν να αλληλεπιδράσουν, ανατρέξτε στις ΠΧΠ του ιωδιούχου (^{123}I) νατρίου ή του υπερτεχνητίου (^{99m}Tc) νατρίου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν υπάρχει πρόθεση χορήγησης ραδιοφαρμάκων σε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να καθοριστεί το εάν είναι έγκυος ή όχι. Κάθε γυναίκα που έχει καθυστέρηση περιόδου πρέπει να θεωρείται έγκυος, έως ότου αποδειχθεί το αντίθετο. Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ενδεχόμενη εγκυμοσύνη της (εάν η γυναίκα έχει καθυστέρηση περιόδου, εάν η περίοδος είναι πολύ ακανόνιστη κλπ.) πρέπει να προσφερθούν στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν).

Εγκυμοσύνη

Διαδικασίες με χρήση ραδιοϊσοτόπων που πραγματοποιούνται σε έγκυες γυναίκες συνεπάγονται δόση ακτινοβολίας και για το έμβρυο. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια της κύησης, πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο εξετάσεις που είναι απαραίτητες, όταν το πιθανό όφελος υπερσκελίζει σαφώς τον κίνδυνο στον οποίο υποβάλλονται η μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Πριν τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μια μητέρα σε περίοδο θηλασμού, θα πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα καθυστέρησης της χορήγησης του ραδιοϊσοτόπου, έως ότου η μητέρα διακόψει το θηλασμό και το ποια είναι η καταλληλότερη επιλογή ραδιοφαρμάκου, λαμβάνοντας υπόψη την απέκκριση ενεργότητας στο μητρικό γάλα. Εάν η χορήγηση θεωρείται αναγκαία, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για 24 ώρες και το γάλα που θα αντληθεί να απορριφθεί.

Πρέπει να περιορίζεται η στενή επαφή με βρέφη κατά τις πρώτες 24 ώρες μετά την ένεση.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το STAMICIS δεν έχει ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στον ακόλουθο πίνακα ορίζεται η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)
Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)
Μη γνωστές (δεν μπορεί να υπολογιστεί η συχνότητα βάσει των διαθέσιμων στοιχείων)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες: Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως δύσπνοια, υπόταση, βραδυκαρδία, εξασθένιση και έμετος (συνήθως εντός δύο ωρών από τη χορήγηση), αγγειακό οίδημα. Άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος και των βλεννογόνων με εξάνθημα (κνησμός, κνίδωση, οίδημα), αγγειοδιαστολή).

Πολύ σπάνιες: Άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με προδιάθεση.

Διαταραχές νευρικού συστήματος:

Όχι συχνές: Κεφαλαλγία.

Σπάνιες: Σπασμοί (αμέσως μετά τη χορήγηση), συγκοπή.

Καρδιακές διαταραχές

Όχι συχνές: Πόνος στο στήθος/στηθάγχη, μη φυσιολογικό ΗΚΓ.

Σπάνιες: Αρρυθμία.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

Όχι συχνές: Ναυτία.

Σπάνιες: Κοιλιακός πόνος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Σπάνιες: Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο ένεσης, υπαισθησία και παραισθησία, ερυθρίαση.

Μη γνωστές: Πολύμορφο ερύθημα.

Γενικές διαταραχές και συνθήκες στο σημείο χορήγησης:

Συχνές: Αμέσως μετά την ένεση, μπορεί να παρατηρηθεί μεταλλική ή πικρή γεύση, εν μέρει σε συνδυασμό με ξηροστομία και μεταβολή της όσφρησης.

Σπάνιες: Πυρετός, κόπωση, ζάλη, παροδικός πόνος παρόμοιος με τον αρθρικό πόνο.

Άλλες διαταραχές:

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με επαγωγή καρκίνου και δυναμικό ανάπτυξης κληρονομικών βλαβών. Καθώς η ενεργός δόση είναι περίπου 13,0 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα των 1600 MBq (400 σε ηρεμία και 1200 MBq σε κατάσταση κόπωσης) για το πρωτόκολλο μίας ημέρας, 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 του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες :

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης ακτινοβολίας τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi, η απορροφούμενη από τον ασθενή δόση πρέπει να μειωθεί όπου αυτό είναι δυνατόν, αυξάνοντας την αποβολή του ραδιοϊσοτόπου από το σώμα μέσω συχνής ούρησης και αφόδευσης. Ενδέχεται να είναι χρήσιμη η εκτίμηση της ενεργού χορηγηθείσας δόσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

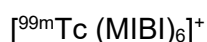
Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, ενώσεις τεχνητίου (^{99m}Tc), κωδικός ATC: V09GA01

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στις χημικές συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές εξετάσεις, το διάλυμα τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi δεν φαίνεται να έχει φαρμακοδυναμική δραστηριότητα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την ανασύσταση με διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, σχηματίζεται το ακόλουθο σύμπλοκο τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi



όπου: MIBI = 2-μεθοξυ-ισοβουτυλ-ισονιτρίλιο

Βιοκατανόμηση

Το τεχνητίο (^{99m}Tc) sestamibi κατανέμεται ταχύτατα από το αίμα στον ιστό: 5 λεπτά μετά την ένεση, στην αιματική δεξαμενή παραμένει μόνο το 8% περίπου της δόσης που χορηγήθηκε με ένεση. Στη φυσιολογική κατανομή, εμφανής συγκέντρωση τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi παρατηρείται *in vivo* σε αρκετά όργανα. Συγκεκριμένα, φυσιολογική πρόσληψη ιχνηθέτη είναι εμφανής στους σιελογόνους αδένες, τον θυρεοειδή, το μυοκάρδιο, το ήπαρ, τη χοληδόχο κύστη, το λεπτό και το παχύ έντερο, τους νεφρούς, την ουροδόχο κύστη, τα χοριοειδή πλέγματα και τους σκελετικούς μύες, περιστασιακά στις θηλές. Ασθενής ομογενής πρόσληψη στον μαστό ή τη μασχάλη είναι φυσιολογική.

Σπινθηρογράφημα αιμάτωσης μυοκαρδίου

Το τεχνητίο (^{99m}Tc) sestamibi είναι ένα κατιονικό σύμπλοκο, το οποίο διαχέεται παθητικά δια μέσου των τριχοειδών και της κυτταρικής μεμβράνης. Στο εσωτερικό του κυττάρου εντοπίζεται στα μιτοχόνδρια, όπου παγιδεύεται, και η κατακράτηση βασίζεται σε άθικτα μιτοχόνδρια, που αντικατοπτρίζουν βιώσιμα μυοκύτταρα. Μετά από ενδοφλέβια ένεση, κατανέμεται εντός του μυοκαρδίου σύμφωνα με τη μυοκαρδιακή αιμάτωση και βιωσιμότητα. Η πρόσληψη από το μυοκάρδιο, η οποία εξαρτάται από τη στεφανιαία ροή, είναι 1,5% της δόσης που χορηγήθηκε σε κόπωση και 1,2% της δόσης που χορηγήθηκε σε ηρεμία. Ωστόσο, στα κύτταρα με μη αναστρέψιμη βλάβη δεν παρατηρείται πρόσληψη τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi. Το επίπεδο μυοκαρδιακής εκχύλισης μειώνεται από την υποξία. Ανακατανέμεται σε πολύ μικρό βαθμό και έτσι απαιτούνται χωριστές ενέσεις για τις μελέτες σε κατάσταση κόπωσης και ηρεμίας.

Σπινθηρομαστογραφία

Η ιστική πρόσληψη τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi εξαρτάται κυρίως από την αγγείωση, η οποία είναι γενικά αυξημένη σε καρκινικούς ιστούς. Το τεχνητίο (^{99m}Tc) sestamibi συγκεντρώνεται σε διάφορα νεοπλάσματα και ιδιαίτερα στα μιτοχόνδρια. Η πρόσληψή του σχετίζεται με αυξημένο εξαρτώμενο από την ενέργεια μεταβολισμό και πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Η συσώρευση του στα κύτταρα μειώνεται, όταν υπάρχει υπερέκφραση πρωτεϊνών με πολυφαρμακευτική ανθεκτικότητα.

Απεικόνιση υπερλειτουργικού παραθυρεοειδικού ιστού

Το τεχνητίο (^{99m}Tc) sestamibi εντοπίζεται τόσο στον παραθυρεοειδικό ιστό όσο και στον λειτουργικό θυρεοειδικό ιστό, αλλά απορρέει συνήθως ταχύτερα από τον φυσιολογικό θυρεοειδικό ιστό σε σχέση με τον παθολογικό παραθυρεοειδικό ιστό.

Αποβολή

Η αποβολή του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi συμβαίνει κυρίως μέσω των νεφρών και του ηπατοχολικού συστήματος. Ενεργότητα του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi από τη χοληδόχο κύστη εμφανίζεται στο έντερο εντός μίας ώρας μετά την ένεση. Το 27% περίπου της δόσης που χορηγήθηκε με ένεση απομακρύνεται μέσω νεφρικής αποβολής εντός 24 ωρών και το 33% περίπου της δόσης που χορηγήθηκε μέσω ένεσης απομακρύνεται μέσω των κοπράνων εντός 48 ωρών. Η φαρμακοκινητική σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχει χαρακτηριστεί.

Χρόνος ημιζωής

Ο βιολογικός χρόνος ημιζωής του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi είναι περίπου 7 ώρες σε κατάσταση ηρεμίας και σε κατάσταση κόπωσης. Ο ενεργός χρόνος ημιζωής (που περιλαμβάνει το βιολογικό και το φυσικό χρόνο ημιζωής) είναι περίπου 3 ώρες για την καρδιά και περίπου 30 λεπτά για το ήπαρ.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες οξείας ενδοφλέβιας τοξικότητας σε ποντίκια, αρουραίους και σκύλους, η χαμηλότερη δόση του ανασυσταμένου προϊόντος που οδήγησε σε θάνατο ήταν 7 mg/kg (εκφρασμένη σε περιεκτικότητα σε $\text{Cu (MIBI)}_4 \text{BF}_4$) σε θηλυκούς αρουραίους. Η δόση αυτή αντιστοιχεί στο 500πλάσιο της μέγιστης δόσης στον άνθρωπο (ΜΔΑ), δηλαδή 0,014 mg/kg για ενήλικες (70 kg).

Ούτε οι αρουραίοι ούτε οι σκύλοι δεν παρουσίασαν συμπτώματα σχετιζόμενα με τη θεραπεία, σε δόσεις ανασυσταμένου προϊόντος 0,42 mg/kg (30πλάσιες της ΜΔΑ) και 0,07 mg/kg (5πλάσιες της ΜΔΑ) αντίστοιχα, για 28 ημέρες. Σε επαναλαμβανόμενη χορήγηση, τα πρώτα συμπτώματα τοξικότητας εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια χορήγησης δόσης 150πλάσιας της ημερήσιας δόσης για 28 ημέρες.

Η χορήγηση με εξαγγείωση σε ζώα έδειξε οξεία φλεγμονή με οίδημα και αιμορραγίες στη θέση ένεσης.

Μελέτες τοξικότητας για την αναπαραγωγή δεν έχουν διεξαχθεί.

Δεν παρατηρήθηκε γονοτοξική δράση του $\text{Cu (MIBI)}_4 \text{BF}_4$ κατά τις δοκιμές Ames, CHO/HPRT και ανταλλαγής αδελφών χρωματίδων.

Σε κυτταροτοξικές συγκεντρώσεις, παρατηρήθηκε αύξηση των χρωμοσωμικών εκτροπών κατά τη δοκιμασία με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα. Δεν παρατηρήθηκε γονοτοξική δράση σε *in vivo* δοκιμές μικροπυρήνων ποντικών στα 9 mg/kg.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση της ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διϋδρικός χλωριούχος κασσίτερος
Υδροχλωρική μονοϋδρική κυστεΐνη
Κιτρικό νάτριο
Μαννιτόλη

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Τυποποιημένη συσκευασία: 2 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση, το ραδιοεπισημασμένο προϊόν να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C και να χρησιμοποιείται εντός 10 ωρών.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Για τις συνθήκες φύλαξης 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

Γυάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων 15 mL, από βοριοπυριτικό γυαλί τύπου I, σφραγισμένο με βρωμοβουτυλικό ελαστικό πώμα και καπάκια αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: 5 φιαλίδια

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Γενικές προειδοποιήσεις

Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε προορισμένο για το σκοπό αυτό κλινικό περιβάλλον. Η παραλαβή, αποθήκευση, χρήση, μεταφορά και απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και στις κατάλληλες άδειες της τοπικής αρμόδιας αρχής.

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

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

Για οδηγίες σχετικά με την παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος στο φαρμακείο πριν τη χορήγηση, βλ. 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 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
F-91192 Gif sur -Yvette Cedex

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

5804 / 09-01-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

08-04-2009 / 09-01-2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

03/10/2024

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

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

Τα στοιχεία που αναφέρονται παρακάτω προέρχονται από την ICRP 128 και υπολογίζονται με βάση τις ακόλουθες παραδοχές: Μετά από ενδοφλέβια ένεση, η ουσία απομακρύνεται ταχύτατα από το αίμα και προσλαμβάνεται κυρίως στους μυϊκούς ιστούς (συμπεριλαμβανομένης της καρδιάς), στο ήπαρ, στους νεφρούς και μικρότερη ποσότητα στους σιελογόνους αδένες και στον θυρεοειδή. Όταν η ουσία ενίεται σε συνδυασμό με μια δοκιμασία κόπωσης, παρατηρείται σημαντική αύξηση της πρόσληψης στην καρδιά και τους σκελετικούς μύες, με αντίστοιχα μειωμένη πρόσληψη σε όλα τα άλλα όργανα και ιστούς. Η ουσία απεκκρίνεται από το ήπαρ και τους νεφρούς σε ποσοστό 75% και 25% αντίστοιχα.

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ραδιενέργειας ανά μονάδα χορήγησης [mGy/MBq] (ασθενής σε ηρεμία)				
	Ενήλικας	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0075	0,0099	0,015	0,022	0,038
Επιφάνειες οστών	0,0082	0,010	0,016	0,021	0,038
Εγκέφαλος	0,0052	0,0071	0,011	0,016	0,027
Μαστός	0,0038	0,0053	0,0071	0,011	0,020
Τοίχωμα χοληδόχου κύστεως	0,039	0,045	0,058	0,10	0,32
Γαστρεντερική οδός:					
Τοίχωμα στομάχου	0,0065	0,0090	0,015	0,021	0,035
Τοίχωμα λεπτού έντερου	0,015	0,018	0,029	0,045	0,080
Τοίχωμα παχέος έντερου	0,024	0,031	0,050	0,079	0,015
Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου	0,027	0,035	0,057	0,089	0,17
Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου έντερο	0,019	0,025	0,041	0,065	0,12
Καρδιακό τοίχωμα	0,0063	0,0082	0,012	0,018	0,030
Νεφροί	0,036	0,043	0,059	0,085	0,015
Ήπαρ	0,011	0,014	0,021	0,030	0,052
Πνεύμονες	0,0046	0,0064	0,0097	0,014	0,025
Μύες	0,0029	0,0037	0,0054	0,0076	0,014
Οισοφάγος	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Ωοθήκες	0,0091	0,012	0,018	0,025	0,045
Πάγκρεας	0,0077	0,010	0,016	0,024	0,039
Ερυθρός μυελός	0,0055	0,0071	0,011	0,030	0,044
Σιελογόνοι αδένες	0,014	0,017	0,022	0,015	0,026
Δέρμα	0,0031	0,0041	0,0064	0,0098	0,019
Σπλήνας	0,0065	0,0086	0,014	0,020	0,034
Όρχεις	0,0038	0,0050	0,0075	0,011	0,021
Θύμος	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Θυροειδής	0,0053	0,0079	0,012	0,024	0,045
Τοίχωμα ουροδόχου κύστεως	0,011	0,014	0,019	0,023	0,041
Μήτρα	0,0078	0,010	0,015	0,022	0,038
Λοιπά όργανα	0,0031	0,0039	0,0060	0,0088	0,016
Ενεργός δόση [mSv/MBq]	0,0090	0,012	0,018	0,028	0,053

Όργανο	Απορροφώμενη δόση ραδιενέργειας ανά μονάδα χορήγησης [mGy/MBq] (άσκηση)				
	Ενήλικας	15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους
Επινεφρίδια	0,0066	0,0087	0,013	0,019	0,033
Επιφάνειες οστών	0,0078	0,0097	0,014	0,020	0,036
Εγκέφαλος	0,0044	0,0060	0,0093	0,014	0,023
Μαστός	0,0034	0,0047	0,0062	0,0097	0,018
Τοίχωμα χοληδόχου κύστεως	0,033	0,038	0,049	0,086	0,26
Γαστρεντερική οδός:					
Τοίχωμα στομάχου	0,0059	0,0081	0,013	0,019	0,032
Τοίχωμα λεπτού έντερου	0,012	0,015	0,024	0,037	0,066
Τοίχωμα παχέος έντερου	0,019	0,025	0,041	0,064	0,12
Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου	0,022	0,028	0,046	0,072	0,13
Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου	0,016	0,021	0,034	0,053	0,099
Καρδιακό τοίχωμα	0,0072	0,0094	0,010	0,021	0,035
Νεφροί	0,026	0,032	0,044	0,063	0,11
Ήπαρ	0,0092	0,012	0,018	0,025	0,044
Πνεύμονες	0,0044	0,0060	0,0087	0,013	0,023
Μύες	0,0032	0,0041	0,0060	0,0090	0,017
Οισοφάγος	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Ωοθήκες	0,0081	0,011	0,015	0,023	0,040
Πάγκρεας	0,0069	0,0091	0,014	0,021	0,035
Ερυθρός μυελός	0,0050	0,0064	0,0095	0,013	0,023
Σιελογόνοι αδένες	0,0092	0,011	0,0015	0,0020	0,0029
Δέρμα	0,0029	0,0037	0,0058	0,0090	0,017
Σπλήνας	0,0058	0,0076	0,012	0,017	0,030
Όρχεις	0,0037	0,0048	0,0071	0,011	0,020
Θύμος	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Θυρεοειδής	0,0044	0,0064	0,0099	0,019	0,035
Τοίχωμα ουροδόχου κύστεως	0,0098	0,013	0,017	0,021	0,038
Μήτρα	0,0072	0,0093	0,014	0,020	0,035
Λοιπά όργανα	0,0033	0,0043	0,0064	0,0098	0,018
Ενεργός δόση [mSv/MBq]	0,0079	0,010	0,016	0,023	0,045

Η ενεργός δόση έχει υπολογιστεί με βάση συχνότητα κένωσης της κύστης 3,5 ωρών σε ενήλικες.

Καρδιακή απεικόνιση

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας, 1.600 MBq, τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi για έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 kg είναι περίπου 13,0mSv, εάν εφαρμόζεται το πρωτόκολλο μίας ημέρας με χορήγηση 400 MBq σε ηρεμία και 1.200 MBq μετά από άσκηση.

Για αυτή τη χορηγούμενη ενεργότητα, 1.600 MBq, η τυπική δόση ραδιενέργειας στο στοχευόμενο όργανο, την καρδιά, είναι 11,2 mGy και οι τυπικές δόσεις ραδιενέργειας στα κρίσιμα όργανα, χοληδόχο κύστη, νεφρούς και άνω παχύ έντερο είναι 55,2 ; 45,6 και 37,2 mGy αντίστοιχα. Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας, 1.200 MBq, (600 MBq σε ηρεμία και 600 MBq μετά από άσκηση) τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi για πρωτόκολλο δύο ημερών για έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 kg είναι περίπου 10,1 mSv. Για αυτή τη χορηγούμενη ενεργότητα, 1.200 MBq, η τυπική δόση ραδιενέργειας στο στοχευόμενο όργανο, την καρδιά, είναι 8,1 mGy και οι τυπικές δόσεις ραδιενέργειας στα κρίσιμα όργανα, χοληδόχο κύστη, νεφρούς και άνω παχύ έντερο είναι 43,2 ; 37,2 και 29,4 mGy αντίστοιχα.

Σπινθηρομαστογραφία

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση μιας δόσης μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας 1.000 MBq τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi για έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 kg είναι περίπου 9 mSv.

Για χορηγούμενη ενεργότητα 1.000 MBq, η τυπική δόση ραδιενέργειας στο στοχευόμενο όργανο, τον μαστό, είναι 3,8 mGy και οι τυπικές δόσεις ραδιενέργειας στα κρίσιμα όργανα, χοληδόχο κύστη, νεφρούς και άνω παχύ έντερο είναι 39, 36 και 27 mGy αντίστοιχα.

Απεικόνιση παραθυρεοειδών αδένων

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση μιας δόσης μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας 900 MBq τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi για έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 kg είναι περίπου 8,1 mSv.

Για χορηγούμενη ενεργότητα 900 MBq, η τυπική δόση ραδιενέργειας στο στοχευόμενο όργανο, τον θυρεοειδή, είναι 4,8 mGy και οι τυπικές δόσεις ραδιενέργειας στα κρίσιμα όργανα, χοληδόχο κύστη, νεφρούς και άνω παχύ έντερο είναι 35,1 ; 32,4 και 24,3 mGy αντίστοιχα.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Οι λήψεις πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν πρέπει να ανοίγονται πριν την απολύμανση του πώματος εισχώρησης. Το διάλυμα πρέπει να αναρροφάται με χρήση σύριγγας μονής δόσης με ενσωματωμένη κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσεως ή με χρήση αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η ακεραιότητα του φιαλιδίου έχει διακυβευθεί.

Οδηγίες παρασκευής τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi

Η παρασκευή του τεχνητίου (^{99m}Tc) sestamibi από την τυποποιημένη συσκευασία πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία, σε συμμόρφωση με τους κανονισμούς ασηψίας και ακτινοπροστασίας:

Τρόπος παρασκευής

A. Διαδικασία βρασμού

- 1 Κατά τη διαδικασία παρασκευής, απαιτείται η χρήση αδιάβροχων γαντιών. Αφαιρέστε τον πλαστικό δίσκο από το φιαλίδιο και απολυμάνετε την επιφάνεια του πώματος του φιαλιδίου.
- 2 Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε κατάλληλο περιέκτη με θωράκιση έναντι της ακτινοβολίας που φέρει κατάλληλη ετικέτα με την ημερομηνία, την ώρα παρασκευής, τον όγκο και τη δόση ραδιενέργειας.
- 3 Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη, θωρακισμένη σύριγγα για τη λήψη με ασηπτική τεχνική 1 έως 3 mL περίπου διαλύματος αποστειρωμένου, μη πυρετογόνου υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου (200 MBq έως 11,1 GBq).

- 4 Προσθέστε με ασηπτική τεχνική το διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου στο φιαλίδιο, στον περιέκτη από μόλυβδο. Χωρίς να αποσύρετε τη βελόνα, αφαιρέστε ίσο όγκο αέρα από την κορυφή του φιαλιδίου, ώστε να διατηρηθεί η ατμοσφαιρική πίεση στο εσωτερικό του.
- 5 Ανακινήστε καλά, με περίπου 5 έως 10 γρήγορες κινήσεις πάνω-κάτω.
- 6 Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τον περιέκτη από μόλυβδο και τοποθετήστε το σε **όρθια θέση**, σε κατάλληλο υδατόλουτρο με βραστό νερό, ώστε να μην έρχεται σε άμεση επαφή με τον πυθμένα του λουτρού και συνεχίστε το βρασμό για περίπου 10 λεπτά. Το λουτρό πρέπει να διαθέτει θωράκιση. Το διάστημα βρασμού των 10 λεπτών ξεκινά μόλις **αρχίσει να βράζει** ξανά το νερό.
Σημείωση: Το φιαλίδιο **πρέπει** να παραμείνει σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια του βρασμού. Χρησιμοποιήστε υδατόλουτρο στο οποίο το πώμα βρίσκεται πάνω από τη στάθμη του νερού.
- 7 Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το υδατόλουτρο και αφήστε το να κρυώσει για 15 λεπτά.
- 8 Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το περιεχόμενο του φιαλιδίου για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό.
- 9 Απομακρύνετε με ασηπτική τεχνική το τεχνήτιο (^{99m}Tc) sestamibi, χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη, θωρακισμένη σύριγγα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 10 ωρών από την παρασκευή.
- 10 Πριν από τη χορήγηση στον ασθενή, πρέπει να πραγματοποιηθεί έλεγχος ραδιοχημικής καθαρότητας, σύμφωνα με τη μέθοδο χρωματογραφίας λεπτής στοιβάδας (TLC), όπως περιγράφεται παρακάτω.

B. Διαδικασία θερμαντικής μονάδας

- 1 Κατά τη διαδικασία παρασκευής, απαιτείται η χρήση αδιάβροχων γαντιών. Αφαιρέστε τον πλαστικό δίσκο από το φιαλίδιο της τυποποιημένης συσκευασίας και απολυμάνετε την επιφάνεια του πώματος του φιαλιδίου.
- 2 Τοποθετήστε το φιαλίδιο σε κατάλληλο περιέκτη με θωράκιση έναντι της ακτινοβολίας που φέρει κατάλληλη ετικέτα με την ημερομηνία, την ώρα παρασκευής, τον όγκο και τη δόση ραδιενέργειας.
- 3 Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη, θωρακισμένη σύριγγα για τη λήψη με ασηπτική τεχνική 1 έως 3 mL περίπου διαλύματος αποστειρωμένου, μη πυρετογόνου υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου (200 MBq έως 11,1 GBq).
- 4 Προσθέστε με ασηπτική τεχνική το διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου στο φιαλίδιο, στον περιέκτη από μόλυβδο. Χωρίς να αποσύρετε τη βελόνα, αφαιρέστε ίσο όγκο αέρα από την κορυφή του φιαλιδίου, ώστε να διατηρηθεί η ατμοσφαιρική πίεση στο εσωτερικό του.
- 5 Ανακινήστε καλά, με περίπου 5 έως 10 γρήγορες κινήσεις πάνω-κάτω.
- 6 Τοποθετήστε το φιαλίδιο στη θερμαντική μονάδα που έχετε θερμάνει στους 100°C και εκτελέστε επώαση για 15 λεπτά. Η θερμαντική μονάδα πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στο μέγεθος του φιαλιδίου, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή μεταφορά της θερμότητας από τη θερμαντική συσκευή στο περιεχόμενο του φιαλιδίου.
- 7 Αφαιρέστε το φιαλίδιο από τη θερμαντική μονάδα και αφήστε το να κρυώσει για 15 λεπτά.
- 8 Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το περιεχόμενο του φιαλιδίου για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό.

9 Απομακρύνετε με ασηπτική τεχνική το τεχνητίο (^{99m}Tc) sestamibi, χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη, θωρακισμένη σύριγγα. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 10 ωρών από την παρασκευή.

10 Πριν από τη χορήγηση στον ασθενή, πρέπει να πραγματοποιείται έλεγχος ραδιοχημικής καθαρότητας, σύμφωνα με τη μέθοδο χρωματογραφίας λεπτής στοιβάδας (TLC), όπως περιγράφεται παρακάτω.

Έλεγχος ποιότητας

Μέθοδος

Χρωματογραφία λεπτής στοιβάδας

Υλικά

- 1 Πλάκα οξειδίου του αργιλίου, J.T. Baker « Baker-flex » IB-FTLC, σε διαστάσεις 2,5 cm x 7,5 cm.
- 2 Αιθανόλη 768 g/L
- 3 Μετρητής ραδιενέργειας με δυνατότητα μέτρησης τιμών μεταξύ 0,7 – 12 GBq.
- 4 Σύριγγα 1 mL με βελόνα 22-26 gauge.
- 5 Μικρό δοχείο εμφάνισης με κάλυμμα (μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετρικό δοχείο 100 mL, καλυμμένο με πλαστική ταινία).

Διαδικασία

- 1 Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα αιθανόλης στο δοχείο εμφάνισης (μετρικό δοχείο) μέχρι η στάθμη του διαλύτη να φτάσει στα 3-4 mm. Καλύψτε το δοχείο (μετρικό δοχείο) με πλαστική ταινία και αφήστε το να ισορροπήσει για περίπου 10 λεπτά.
- 2 Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 1 mL με βελόνα 22-26 gauge, για να τοποθετήσετε 1 σταγόνα αιθανόλης στην πλάκα οξειδίου του αργιλίου για TLC, 1,5 cm από το κάτω μέρος. Μην αφήσετε το σημείο αυτό να στεγνώσει.
- 3 Τοποθετήστε 1 σταγόνα του διαλύματος της τυποποιημένης συσκευασίας πάνω στη σταγόνα αιθανόλης. Αφήστε το σημείο να στεγνώσει. **Μη θερμαίνετε το σημείο.**
- 4 Εμφανίστε την πλάκα μέχρι ο διαλύτης να φτάσει σε απόσταση 5,0 cm από το σημείο.
- 5 Κόψτε την ταινία 4,0 cm από το κάτω μέρος και μετρήστε την τιμή κάθε τμήματος χρησιμοποιώντας το μετρητή ραδιενέργειας.
- 6 Υπολογίστε το ποσοστό (%) ραδιοχημικής καθαρότητας ως εξής:

$$\% \text{ τεχνητίου } (^{99m}\text{Tc}) \text{ sestamibi} = \frac{(\text{Δόση ραδιενέργειας, πάνω μέρος})}{(\text{Συνολική δόση ραδιενέργειας})} \times 100$$

Η ραδιοχημική καθαρότητα θα πρέπει να είναι υψηλότερη ή ίση με 94%. Διαφορετικά, το παρασκεύασμα πρέπει να απορριφθεί.

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