

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Technescan DMSA
1,2 mg kit pre rádiofarmakum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá liekovka obsahuje:
sukcimér (kyselina dimerkaptojantárová, DMSA) 1,2 mg

Rádionuklid nie je súčasťou kitu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Kit pre rádiofarmakum.
Šedobiely až mierne žltkastý lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Po rádioaktívnom označení pomocou roztoku technecistanu sodného (^{99m}Tc) je získaný injekčný roztok technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru indikovaný dospelým a deťom na:

- vyšetrenie morfológie kôry obličiek,
- vyšetrenie funkcie jednotlivej obličky,
- lokalizáciu ektopickej obličky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaná aktivita technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru u dospelých s priemernou hmotnosťou 70 kg je 30 až 120 MBq. Iné aktivity môžu byť opodstatnené. Lekári v každej krajine musia

postupovať v súlade s národnými diagnostickými referenčnými úrovňami a podľa pravidiel ustanovených národnými právnymi predpismi.

Staršia populácia

Pre starších pacientov sa nevyžaduje žiadna úprava dávkovania.

Porucha funkcie obličiek

U týchto pacientov môže dôjsť k zvýšenému vystaveniu sa žiareniu, preto je nutné starostlivo zvážiť množstvo podanej aktivity.

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospelých je nutné starostlivo zvážiť na základe klinických potrieb a posúdenia pomeru rizika/prínosu v tejto skupine pacientov. Aktivity, ktoré sa majú podávať deťom a dospelým, možno vypočítať podľa dávkovacej karty Európskej asociácie nukleárnej medicíny (European Association of Nuclear Medicine, EANM 2016) pomocou nasledujúceho vzorca:

$$A[\text{MBq}]\text{Podaná} = \text{Východisková dávka} \times \text{Násobok} \text{ (východisková dávka 6,8)}$$

Odporúča sa použiť minimálne aktivitu 18,5 MBq na získanie snímok dostatočnej kvality.

Výsledné aktivity, ktoré majú byť podané, je možné nájsť v nasledujúcej tabuľke:

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

Spôsob podávania

Viacdávková liekovka.

Na intravenóznú injekciu.

Tento liek je potrebné pred podaním pacientovi rádioaktívne označiť.

Pokyny na rádioaktívne označenie lieku pred podaním, pozri časť 12.

Príprava pacienta, pozri časť 4.4.

Snímanie obrazu

Snímanie obrazu sa môže začať dve až tri hodiny po injekcii. Snímanie možno vykonať statickým (planárnym alebo tomografickým) spôsobom.

V prípade obličkovej insuficiencie, resp. obličkovej obštrukcie môže byť potrebné neskoršie snímanie (6, resp. 24 hodín po injekčnom podaní stopovacieho izotopu).

V prípade významnej hydronefrózy môže byť prospešné neskoršie snímanie (4 – 24 hodín po injekčnom podaní stopovacieho izotopu) alebo injekcia furosemidu.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na ktorúkoľvek zložku značeného rádiofarmaka.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možnosť výskytu hypersenzitivity alebo anafylaktických reakcií

V prípade výskytu hypersenzitivity alebo anafylaktických reakcií sa musí podávanie lieku okamžite prerušiť a ak je to potrebné, začať intravenóznou liečbu. V záujme umožnenia okamžitého zásahu v naliehavých prípadoch musia byť okamžite dostupné potrebné lieky a vybavenie, napríklad endotracheálna trubica a dýchací prístroj.

Individuálne posúdenie pomeru prínosu/rizika

U každého pacienta musí byť vystavenie žiareniu odôvodnené predpokladaným prínosom vyšetrenia. Podaná aktivita musí byť v každom prípade taká nízka, akú je možné rozumne dosiahnuť na získanie požadovaných diagnostických informácií.

Porucha funkcie obličiek

U týchto pacientov môže dôjsť k zvýšenému vystaveniu žiareniu (pozri časť 4.2), preto je nutné starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizík vyšetrenia.

Pediatrická populácia

Informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2.

Vzhľadom na to, že u detí je efektívna dávka na jeden MBq vyššia ako u dospelých, je nutné starostlivo zvážiť podanie lieku (pozri časť 11).

Príprava pacienta

Pacient musí byť pred začiatkom vyšetrenia dobre hydratovaný a treba ho vyzvať, aby v prvých hodinách po vyšetrení čo najčastejšie chodil močiť kvôli zníženiu miery ožiarenia.

Niektoré farmakologické liečby je potrebné prerušiť (pozri časť 4.5).

Interpretovanie snímok

Tubulárne defekty, ako sú Fanconiho syndróm alebo nefronoftíza (medulárna cystická choroba obličiek), môžu viesť k slabej vizualizácii obličiek (poškodená väzba izotopu v tubulárnej bunke, zvýšené vstrebanie do močového mechúra a vylučovanie moču).

Po vyšetrení

Po zákroku nie je obmedzený úzky kontakt s dojčatami a tehotnými ženami.

Osobitné upozornenia

Injekcia musí byť striktno intravenózna, aby sa predišlo lokálnemu ukladaniu a ožarovaniu. V prípade paravenózneho podania injekcie sa musí podávanie injekcie okamžite zastaviť, miesto podania injekcie sa musí ochladiť a ponechať vo zvýšenej polohe.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Preventívne opatrenia so zreteľom na ohrozenie životného prostredia, pozri časť 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Zásah do acidobázickej rovnováhy, napr. chloridom amónnym a hydrogénuhličitanom sodným, má *in vivo* za následok zmenu vo valencii komplexu technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru a následne zníženú akumuláciu tohto komplexu v kôre nadobličiek v súvislosti s výraznou koncentráciou v pečeni a rýchlejšim vylučovaním moču.

Manitol spôsobuje dehydratáciu, a preto znižuje vychytávanie technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru v obličkách.

ACE inhibítory (napr. kaptopril) môžu spôsobiť reverzibilné zlyhanie funkcie tubulov v dôsledku zníženia filtračného tlaku v obličkách, ktorý je ovplyvnený stenózou renálnej artérie. To vedie k zníženiu koncentrácie technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru v obličkách.

V záujme prevencie týchto vplyvov je potrebné vždy, keď je to možné, prerušiť liečbu vyššie uvedenými liekmi.

Experimentálny výskum na zvieratách preukázal, že chemoterapia metotrexátom, cyklofosfamidom alebo vinkristínom môže ovplyvniť biodistribúciu technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ak sa plánuje podať rádiofarmakum žene vo fertilnom veku, je dôležité zistiť, či žena nie je gravidná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za gravidnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. V prípade pochybností o jej gravidite (u ženy s vynechanou menštruáciou, u ženy s nepravidelnou menštruáciou, atď.) je potrebné pacientke ponúknuť dostupné alternatívne techniky bez použitia ionizačného žiarenia.

Gravidita

Podanie rádiofarmaka gravidnej žene spôsobí tiež radičné zaťaženie plodu. Preto sa majú počas gravidity vykonať len nevyhnutné vyšetrenia, pri ktorých predpokladaný prínos vyšetrení preváži možné riziko pre matku a plod.

Dojčenie

Technécium (^{99m}Tc) značený sukčimér sa vylučuje do materského mlieka. Pred podaním rádiofarmak dojkajúcej matke je potrebné zvážiť možnosť odloženia podania rádionuklidu, kým matka neukončí dojčenie, a zároveň zvážiť výber najvhodnejšieho rádiofarmaka s ohľadom na vylučovanie aktivity do materského mlieka. Ak sa podanie považuje za nevyhnutné, dojčenie sa musí prerušiť aspoň na 4 hodiny a príslušné odstriedané materské mlieko sa musí zlikvidovať.

V tomto období nie je obmedzený úzky kontakt s dojčatami.

Fertilita

Vplyv technécium (^{99m}Tc) značeného sukčiméru na plodnosť nie je známy.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Technescan DMSA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Informácie o nežiaducich účinkoch pochádzajú zo spontánnych hlásení. Hlásenia opisujú anafylaktoidné reakcie, vazovagálne reakcie a reakcie v mieste vpichu injekcie, ktoré boli mierne až stredne závažné a zvyčajne nevyžadovali žiadnu alebo symptomatickú liečbu.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúca tabuľka obsahuje nežiaduce reakcie rozdelené podľa tried orgánových systémov MedDRA.

Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté $\geq 1/10$; časté od $\geq 1/100$ do $< 1/10$; menej časté od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$, zriedkavé od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$; veľmi zriedkavé $< 1/10\ 000$; neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Nežiaduce reakcie rozdelené podľa tried orgánových systémov

| <i>Trieda orgánových systémov (System Organ Class, SOC)</i> | <i>Nežiaduce reakcie</i> | <i>Frekvencia</i> |
|--|--|--------------------------|
| Poruchy imunitného systému | anafylaktoidné reakcie (napr. vyrážka, svrbenie, urtikária, erytém, hyperhidróza, periorbitálny edém, konjunktivitída, laryngálny edém, faryngálny edém, kašeľ, dyspnoe, bolesť brucha, vracanie, nauzea, hypersekrécia slín, opuch jazyka, hypotenzia, návaly horúčavy) | neznáme |
| Poruchy nervového systému | vazovagálna reakcia (napr. synkopa, hypotenzia, bolesť hlavy, závrat, bledosť, slabosť, únava) | neznáme |

| | | |
|---|--|---------|
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | reakcia v mieste vpichu injekcie (napr. vyrážka, opuch, zápal, edém) | neznáme |
|---|--|---------|

Anafylaktoidné reakcie

Hlásené anafylaktoidné reakcie boli mierne až stredne závažné, ale výskyt závažných reakcií nie je možné vylúčiť (pozri časť 4.4).

Vazovagálne reakcie

Vazovagálne reakcie sú s najväčšou pravdepodobnosťou spôsobené samotnou procedúrou, najmä u anxiózných pacientov, ale vplyv lieku nie je možné vylúčiť.

Reakcie v mieste vpichu injekcie

Lokálne reakcie v mieste vpichu injekcie môžu zahŕňať vyrážku, opuch, zápal a edém. Vo väčšine prípadov sú tieto reakcie pravdepodobne spôsobené extravazáciou (pozri časť 4.4).

Expozícia ionizujúcemu žiareniu je spojená so vznikom rakoviny a možným vývojom dedičných chýb. Vzhľadom na to, že pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 120 MBq je efektívna dávka 1,06 mSv, predpokladá sa nízka pravdepodobnosť výskytu týchto nežiaducich reakcií.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania radiačnou dávkou technéciom (^{99m}Tc) značeného sukciméru sa musí absorbovaná dávka pacienta znížiť pokiaľ možno zvýšením eliminácie rádionuklidu z organizmu nútenou diurézou a častým močením. Napomôcť môže odhad podanej efektívnej dávky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká pre renálny systém, ATC kód V09CA02.

Farmakodynamické účinky:

V chemických koncentráciách používaných na diagnostické účely nevykazuje technéciom (^{99m}Tc) značený sukcimér žiadnu pozorovateľnú farmakodynamickú aktivitu.

5.2 Farmakokinetické vlastnostiDistribúcia a vychytávanie do orgánov

Po intravenóznom injekčnom podaní technéciom (^{99m}Tc) značeného sukciméru rýchlo dochádza k jeho naviazaniu na bielkoviny krvnej plazmy; väzba na erytrocyty je zanedbateľná. Technéciom (^{99m}Tc) značený sukcimér sa lokalizuje vo vysokých koncentráciách v kôre obličiek. K maximálnemu vychytávaniu dochádza do 3 – 6 hodín po intravenózne injekcii a u pacientov s normálnou funkciou obličiek sa v obličkách zadrží približne 40 – 50 % aktivity. Menej ako 3 % podanej aktivity sa lokalizuje v pečeni. Toto množstvo sa však môže výrazne zvýšiť a zároveň renálna distribúcia sa môže znížiť u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Technéciom (^{99m}Tc) značený sukcimér sa koncentruje v proximálnom renálnom tubule, pravdepodobne v dôsledku peritubulárnej reabsorpcie.

Eliminácia

U pacientov s normálnou funkciou obličiek sa technéciom (^{99m}Tc) značený sukcimér po intravenóznom podaní eliminuje z krvi spôsobom, ktorý zodpovedá trojfázovému modelu.

Jednu hodinu po podaní injekcie sa približne 10 % aktivity objavuje v moči. Do 24 hodín sa približne 30 % vylúči močom.

Biologický polčas

Efektívny biologický polčas technéciom (^{99m}Tc) značeného sukciméru v krvi je približne 1 hodina.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie u myši preukazujú bezpečnosť jedného podania technéciom (^{99m}Tc) značeného sukciméru s indikovanou aktivitou a v indikovanom množstve (LD50 sukciméru je 3,2 g/kg). Toxicita po opakovanom podaní 0,66 mg sukciméru/kg/deň a 0,23 mg SnCl_2 /kg/deň potkanom počas 14 dní sa nepozorovala. Maximálna dávka podávaná ľuďom je 0,02 mg sukciméru/kg.

Tento liek nie je určený na pravidelné ani na nepretržité podávanie.

Štúdie mutagenity a dlhodobého karcinogénneho účinku neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

inozitol

dihydrát chloridu cínateho (E 512)

kyselina chlorovodíková (E 507)

hydroxid sodný (E 524)

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 12.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

Po rádioaktívnom označení: 4 hodiny v pôvodnej sklenenej injekčnej liekovke. Po rádioaktívnom označení uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Injekčné liekovky uchovávajúte vo vonkajšej kartónovej škatuli na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rádioaktívnom označení lieku, pozri časť 6.3.

Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne látky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 ml sklenená injekčná liekovka (typ I) uzavretá brómbutylovou zátkou a utesnená hliníkovým viečkom.

Veľkosť balenia: päť viacdávkových liekoviek v škatuľke.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenie

Rádiofarmaká smú prijímať, používať a podávať iba oprávnené osoby v určených zdravotníckych zariadeniach. Ich príjem, uchovávanie, používanie, prenos a likvidácia podliehajú predpisom alebo povoleniam príslušnej oficiálnej organizácie.

Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý zodpovedá požiadavkám na radiačnú bezpečnosť a kvalitu liekov. Musia sa prijatť príslušné aseptické opatrenia.

Obsah injekčnej liekovky je určený len na prípravu roztoku technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru a nesmie sa priamo podať pacientovi, pokiaľ nebol najprv vykonaný prípravný postup.

Pokyny na rádioaktívne označenie lieku pred podaním, pozri časť 12.

Ak sa kedykoľvek pri príprave tohto lieku poruší celistvosť injekčnej liekovky, liek sa nesmie použiť.

Podanie musí byť vykonané tak, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenia personálu. Adekvátne ochrana je povinná.

Obsah kitu pred prípravou nie je rádioaktívny. Po pridaní technecistanu sodného (^{99m}Tc) je však nutné udržiavať adekvátne ochranné tienenie finálneho prípravku.

Podávanie rádiofarmák predstavuje pre iné osoby riziká z vonkajšieho ožiarenia alebo kontaminácie rozliatym močom, zvratkami, atď. Preto sa musia prijať preventívne protiradiačné opatrenia v súlade s národnými predpismi.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

88/0499/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. novembra 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 06. decembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2025

11. DOZIMETRIA

Technécium (^{99m}Tc) sa vyrába pomocou generátora $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ a rozkladá sa s vyžarovaním žiarenia gama so strednou energiou 140 keV a polčasom 6,02 hodín na technécium (^{99}Tc), ktoré vzhľadom na dlhý polčas $2,13 \times 10^5$ rokov možno považovať za takmer stabilné.

Nižšie uvedené údaje pochádzajú z dokumentu Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu (International Commission on Radiological Protection, ICRP 128) a sú vypočítané na základe nasledujúcich predpokladov:

Celková retencia v tele je opísaná tri-exponenciálnymi funkciami. Frakciu 0,5 vychytá kôra obličiek s polčasom absorpcie 1 h a predpokladá sa, že je permanentne zadržaná. Frakcie 0,1 a 0,01 vychytá pečeň a slezina s polčasom 1 h a eliminujú sa s polčasmi 2 h (50 %) a 1,8 dňa (50 %).

Tabuľka 1: Dozimetria technéciom (^{99m}Tc) značeného sukciméru

| Orgán | Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq) | | | | |
|-----------------------------------|--|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | Dospelý | 15 rokov | 10 rokov | 5 rokov | 1 rok |
| Nadobličky | 0,012 | 0,016 | 0,024 | 0,035 | 0,060 |
| Povrch kostí | 0,005 | 0,0062 | 0,0092 | 0,014 | 0,026 |
| Mozog | 0,0012 | 0,0015 | 0,0025 | 0,0040 | 0,0072 |
| Prsník | 0,0013 | 0,0018 | 0,0028 | 0,0045 | 0,0084 |
| Stena žľzníka | 0,0083 | 0,010 | 0,014 | 0,022 | 0,031 |
| Gastrointestinálny trakt | | | | | |
| Stena žalúdka | 0,0052 | 0,0063 | 0,010 | 0,014 | 0,020 |
| Stena tenkého čreva | 0,0050 | 0,0064 | 0,010 | 0,014 | 0,024 |
| Stena hrubého čreva | 0,0043 | 0,0055 | 0,0082 | 0,012 | 0,020 |
| (Stena hornej časti hrubého čreva | 0,0050 | 0,0064 | 0,0095 | 0,014 | 0,023 |
| Stena dolnej časti hrubého čreva) | 0,0033 | 0,0043 | 0,0065 | 0,0096 | 0,016 |
| Stena srdca | 0,0030 | 0,0038 | 0,0058 | 0,0086 | 0,014 |
| Obličky | 0,18 | 0,22 | 0,30 | 0,43 | 0,76 |
| Pečeň | 0,0095 | 0,012 | 0,018 | 0,025 | 0,041 |
| Pľúca | 0,0025 | 0,0035 | 0,0052 | 0,0080 | 0,015 |
| Svaly | 0,0029 | 0,0036 | 0,0052 | 0,0077 | 0,014 |
| Pažerák | 0,0017 | 0,0023 | 0,0034 | 0,0054 | 0,0094 |
| Vaječníky | 0,0035 | 0,0047 | 0,0070 | 0,011 | 0,019 |
| Pankreas | 0,0090 | 0,011 | 0,016 | 0,023 | 0,037 |
| Červená kostná dreň | 0,0039 | 0,0047 | 0,0068 | 0,0090 | 0,014 |
| Koža | 0,0015 | 0,0018 | 0,0029 | 0,0045 | 0,0085 |
| Slezina | 0,013 | 0,017 | 0,026 | 0,038 | 0,061 |
| Semenníky | 0,0018 | 0,0024 | 0,0037 | 0,0053 | 0,010 |
| Týmus | 0,0017 | 0,0023 | 0,0034 | 0,0054 | 0,0094 |
| Štítina žľaza | 0,0015 | 0,0019 | 0,0031 | 0,0052 | 0,0094 |
| Stena močového mechúra | 0,018 | 0,023 | 0,029 | 0,031 | 0,057 |
| Maternica | 0,0045 | 0,0056 | 0,0083 | 0,011 | 0,019 |
| Ostatné orgány | 0,0029 | 0,0037 | 0,0052 | 0,0077 | 0,014 |
| Efektívna dávka (mSv/MBq) | 0,0088 | 0,011 | 0,015 | 0,021 | 0,037 |

Efektívna dávka po podaní (maximálnej odporúčanej) aktivity 120 MBq u dospelých s hmotnosťou 70 kg je približne 1,1 mSv.

Pri podanej aktivite 120 MBq je typická dávka žiarenia v cieľovom orgáne (obličky) 21,6 mGy a typické dávky žiarenia v kritických orgánoch (stena močového mechúra, slezina a nadobličky) sú 2,2 mGy, 1,6 mGy a 1,4 mGy.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Odoberanie lieku sa musí vykonávať za aseptických podmienok. Injekčné liekovky sa nesmú za žiadnych okolností otvárať. Po dezinfikovaní zátky treba roztok odobrať cez zátku jednodávkovou striekačkou s nasadeným vhodným ochranným tienením a jednorazovou sterilnou ihlou alebo certifikovaným automatizovaným systémom aplikácie.

Ak je narušená celistvosť injekčnej liekovky, liek sa nesmie použiť.

Spôsob prípravy

Prípravte asepticky injekčný roztok technéciom (^{99m}Tc) značeného sukciméru podľa nižšie uvedeného postupu:

- Preneste nezriedené množstvo (1 – 5 ml) injekčného roztoku technecistanu sodného (^{99m}Tc) (s obsahom 1200 až 3700 MBq) do injekčnej liekovky Technescanu DMSA.
- Nepoužívajte odvzdušňovaciu ihlu, pretože obsah injekčnej liekovky je pod dusíkom: po zavedení

náležitého množstva injekčného roztoku technecianu sodného (^{99m}Tc) ihlu nevyt'ahujte, ale odstráňte ekvivalentné množstvo dusíka, aby sa predišlo nadmernému tlaku v injekčnej liekovke.

- Injekčnú liekovku niekoľkokrát prevráťte, aby sa zabezpečilo úplné rozpustenie prášku.
- Inkubujte injekčnú liekovku 15 minút pri izbovej teplote.

Následne je roztok technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru pripravený na riedenie alebo injekčné podanie. Môže sa riediť s čerstvo otvoreným 0,9 % fyziologickým roztokom na požadovanú rádioaktívnu koncentráciu. Neaplikujte vzduch do injekčnej liekovky.

Vlastnosti konečného rádioaktívne označeného prípravku:

Bezfarebný, číry až mierne opaleskujúci roztok

pH 2,3 - 3,5

Kontrola kvality

Rádiochemickú čistotu finálneho rádioaktívne značeného prípravku možno otestovať pomocou tohto postupu:

- Vykonajte kontrolu tenkovrstvovou chromatografiou (TLC) na silikagélom potiahnutej sklenenej podložke podľa Európskeho liekopisu (Ph. Eur.) (Monografia 643).
- Aplikujte 5 až 10 μl roztoku technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru a vyvíjajte v dĺžke 10-15 cm v metyletylketóne R; anión technecistý (^{99m}Tc) migruje blízko čela rozpúšťadla, komplex technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru zostáva na štarte.
- Požiadavka:

Anión technecistý $\leq 2 \%$.

Percento celkovej rádioaktivity zistené v kvapke zodpovedajúcej komplexu technécium (^{99m}Tc) značeného sukciméru: $\geq 95 \%$.

Viazanosť ^{99m}Tc celkovo presahuje 98 %.