

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИЕЛМАГЗ 0,2 mg кит за радиофармацевтичен препарат
IELMAG3 0.2 mg kit for radiopharmaceutical preparation

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Китът се състои от два различни флакона: (1) и (2).

Флакон (1) съдържа 0.2 мг мертиатид (меркаптоацетилтриглицин) [mertiatide (mercaptoacetyltriglycine)].

Флакон (2) съдържа 2,5 мл буферен разтвор на фосфат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте раздел 6.1.

Радионуклидът не е част от кита. Китът съдържа всички нерадиоактивни компоненти, които са необходими за получаването на разтвор на технеций-(^{99m} Tc) мертиатид [technetium-(^{99m}Tc) mertiatide] за инжектиране.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кит за радиофармацевтичен препарат.

Флакон 1: бял до почти бял прах

Флакон 2: бистър, безцветен разтвор

Флакон 3: бистър, безцветен разтвор

Флакон 4: бистър, безцветен разтвор

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели. Това е показано за възрастни. За деца, вижте раздел 4.2.

След радиомаркиране с разтвор на натриев пертехнетат (^{99m} Tc) се използва разтвор на технеций-(^{99m} Tc) мертиатид за оценка на нефрологични и урологични нарушения, по-специално за изследване на функцията, морфологията и перфузията на бъбреците и за характеризиране на пикочния отлив.

Флакон 1: бял до почти бял прах

Флакон 2: бистър, безцветен разтвор

Флакон 3: бистър, безцветен разтвор

Флакон 4: бистър, безцветен разтвор

Флакон 5: бистър, безцветен разтвор

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и стари хора

40 - 200 MBq, в зависимост от изследваната патология и използвания метод.

Население на възраст под 18 години

Въпреки че кит за радиофармацевтичен препарат ИЕЛМАГЗ 0,2 mg може да се използва при деца, не са провеждани официални проучвания. Клиничният опит показва, че при употреба при деца активността трябва да бъде намалена. Поради променливата връзка между размера и телесното тегло на пациентите, понякога е по-задоволително активността да се урегулира спрямо площта на телесната повърхност.

Употребата при деца и юноши трябва да се разглежда внимателно въз основа на клиничните нужди и след оценка на съотношението риск/полза при съответната група пациенти. Активностите, които се прилагат по отношение на деца и юноши, могат да се изчисляват в съответствие с препоръките на Европейската асоциация по нуклеарна медицина (EANM) и педиатричната доза карта; активността, прилагана по отношение на деца и юноши може да се изчисли чрез умножаване на основната активност (за изчислителни цели) със зависимите от теглото кратни числа, посочени в таблицата по-долу.

A[MBq]_{приложена} = основната активност x кратно
Основната активност е 11,9 MBq.

Минималната активност е 15 MBq.

Тегло kg	Кратно	Тегло kg	Кратно
3	1	32	3,77
4	1,12	34	3,88
6	1,47	36	4,00
8	1,71	38	4,18
10	1,94	40	4,29
12	2,18	42	4,41
14	2,35	44	4,53
16	2,53	46	4,65
18	2,71	48	4,77
20	2,88	50	4,88
22	3,06	52-54	5,00
24	3,18	56-58	5,24
26	3,35	60-62	5,47
28	3,47	64-66	5,65
30	3,65	68	5,77

Начин на приложение

За интравенозна употреба.

Този лекарствен продукт трябва да бъде разтворен преди приемане от пациента.

Сцинтиграфското изследване обикновено започва веднага след приема.

За подготовка на пациента, вижте раздел 4.4

За указания относно разтварянето и маркирането на лекарствения продукт преди приложение, вижте раздел 12.

4.3 Противопоказаня

Свърхчувствителност към активното вещество, към някои от помощните вещества, изброени в раздел 6.1, или към някоя от съставките на маркирания радиофармвацевтик.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бременност, вижте раздел 4.6.

Индивидуална обосновка на съотношението „риск – полза”

За всеки пациент експозицията на радиация трябва да бъде оправдана от вероятната полза. Прилаганата активност трябва във всеки случай да бъде толкова ниска, колкото е разумно постижимо, за да се получи необходимата диагностична информация.

Педиатрична популация

За педиатрична популация, вижте раздел 4.2.

Показанията трябва да се разглеждат внимателно, тъй като ефективната доза на MBq е по-висока отколкото при възрастен (вижте раздел 11 „Дозиметрия”).

Подготовка на пациента

Пациентът трябва да бъде добре хидратиран преди започването на изследването и приканен да уринира толкова често, колкото е възможно през първите часове на изследването, за да се намали радиацията.

Общи предупреждения

Радиофармацевтиците трябва да се получават, използват и прилагат само от упълномощени лица в специализирани клиники. Тяхното приемане, съхранение, употреба, пренасяне и изхвърляне се подчиняват на нормативната уредба и/или съответните разрешения, издадени от компетентна официална организация. Радиофармацевтиците се приготвят от потребителя по начин, който отговаря както на изискванията за радиационна безопасност, така и на изискванията за фармацевтично качество. Трябва да бъдат взети необходимите асептични мерки.

Специални предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 ммол натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

При възникване на свръхчувствителност или анафилактични реакции прилагането на лекарствения продукт трябва незабавно да бъде преустановено и да започне интравенозно лечение, ако е необходимо. За да се създадат предпоставки за незабавно действие при извънредни ситуации е необходимо да се предоставят веднага необходимите лекарствени продукти и оборудване като ендотрахеална тръба и вентилатор.

За предпазни мерки по отношение на околната среда, вижте раздел 6.6

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е известно технеций-(^{99m} Tc) мертиатид да си взаимодейства със средства, обичайно предписвани на пациенти, изискващи гореспоменатите изследвания (напр. антихипертензивни или лекарствени средства, използвани за лечение или за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантация на органи).

Под въздействието на тубуларно секретирания хидрохлортиазид трябва да се очаква намалена тубуларна секреция на продукта. Това по принцип може да възникне с други лекарства, които се секретират в проксималните тубули (напр. нестероидни противовъзпалителни лекарства).

Предишният прием на вещества като бензилпеницилин или йодни контрастни вещества може да предизвика по-ниска ефективност на механизми за транспортиране на тубуларните клетки.

Съобщава се, че едновременният прием на метоклопрамид намалява бъбречния кръвоток. Терапевтични дози могат да доведат до намаляване на стойностите на клирънса. Дехидратация и ацидоза също могат да причинят продължително освобождаване на продукта.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени в детеродна възраст

Когато предстои прием на радиофармацевтици от жена в детеродна възраст е важно да се определи дали жената е бременна или не. Всяка жена, която няма менструация, следва да се счита за бременна до доказване на противното. При съмнения относно нейната потенциална бременност (ако жената няма менструация, ако менструацията е нередовна и т. н.), на пациентката трябва да се предложат алтернативни техники, при които не се използва йонизиращо лъчение (ако има такива).

Бременност

Радионуклидните процедури, прилагани по отношение на една бременна жена, водят и до радиоактивно облъчване на плода.

Следователно, по време на бременността трябва да се извършват само задъл-

жителни изследвания, и то когато очакваната полза надвишава значително риска за майката и плода.

Кърмене

Преди прилагането на радиоактивен лекарствен продукт на майка, която кърми, трябва да се обмисли възможността за отлагане на изследването в разумен срок, докато майката преустанови кърменето, и за най-подходящия избор на радиофармацевтик, като се вземе предвид отделянето на активност в кърмата. Ако прилагането се счита за необходимо, кърменето трябва да се прекъсне за 24 часа, а изцедената кърма да се изхвърли.

Освен това, от съображения за радиационна защита, се препоръчва майката да избягва близък контакт с бебето през първите 24 часа след инжектирането.

Фертилитет

Не са известни ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

На таблицата по-долу е представено как честотите са отразени в този раздел:

Много често (≥ 1/10)
Често (≥ 1/100 до < 1/10)
Нечесто (≥ 1/1 000 до < 1/100)
Рядко (≥ 1/10 000 до < 1/1,000)
Много рядко (< 1/10 000)
Не е известно (не може да бъде оценено от наличните данни)

Много рядко се съобщава за леки анафилактични реакции (< 0,01 %), придружени от уртикариен обрив, подуване на клепачите и кашлица.

От време на време се съобщава за леки вазовагални реакции. Съобщава се за мозъчен гърч при упоено дете на петнадесет дни, но не е доказана причинно-следствена връзка с приема на радиофармацевтик.

Експозицията на йонизиращо лъчение е свързана с причиняване на рак и потенциал за развитие на наследствени недъзи. При диагностични нуклеарномедицински изследвания данните сочат, че тези нежелани реакции е възможно да възникнат само с ниска честота поради ниските дози облъчване.

За повечето диагностични нуклеарномедицински процедури получената радиационна доза (E) е по-малко от 20 mSv. При най-лошият изчислен сценарий, въпросната процедура дава стойности 2 mSv за възрастен и 0,76 mSv за едногодишно дете след инжектиране на съответно 200 и 20 MBq.

Нежелани лекарствени реакции

Лекуващият лекар трябва да поиска от пациента да съобщава всеки страничен ефект.

Съобщаване на подозирани неблагоприятни реакции

Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамяан Груев“ № 8, 1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на прилагане на радиационна свръхдоза с технеций-(^{99m} Tc) мертиатид абсорбираната от пациента доза трябва да се намали, когато е възможно, чрез увеличаване на елиминирането на радионуклида от тялото чрез често уриниране и често изпразване на пикочния мехур. Може да е полезно да се определи ефективната доза, която е била приложена.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: радиофармацевтици, АТС код: V09CA03
При предвидените химични дози не е известен фармакодинамичен ефект на технеций-(^{99m} Tc) мертиатид.

Измерването на скоростта на преброяване в бъбреците в течение на времето дава възможност да се оцени бъбречната перфузия, функция и пикочен отлив.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

След интравенозно инжектиране технеций-(^{99m} Tc) мертиатид бързо се очиства от кръвта чрез бъбреците.

Абсорбция
Технеций-(^{99m} Tc) мертиатид се свързва в 78 до 90 % с плазмените протеини. При нормална бъбречна функция 70 % от приложената активност се отделят в рамките на 30 минути и над 95 % в рамките на 3 часа. Тези стойности зависят от патологията на бъбреците и пикочо-половата система.

Елиминиране

Механизмът на отделяне е предимно на базата на тубулна секреция. Гломерулната филтрация допринася за 11 % от общия клирънс.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Съобщава се, че не са наблюдавани остри, субостри, субхронични или мутагенни ефекти при предклинични проучвания. Въпреки това няма подробна информация за тези проучвания.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Флакон (1):
Калаен хлорид дихидрат,
Динатриев (R,R)-тартарат дихидрат
Натриев хидроксид
Хидрохлорна киселина

Флакон (2):
Натриев монохидрогенфосфат дихидрат
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Хидрохлорна киселина
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не са известни. Въпреки това, за да не се застраши стабилността на технеций-(^{99m} Tc) мертиатид, препаратите не трябва да се прилагат заедно с други лекарства.

6.3 Срок на годност

15 месеца

След радиомаркиране: 8 часа

Радиомаркираният препарат да се съхранява при температура под 25 °C.

6.4 Специални мерки за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 – 8 °C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение на радиомаркиран лекарствен продукт, вижте раздел 6.3

Съхранението на радиофармацевтици трябва да се извършва в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Стъклен флакон (10 мл), затворен със запушалка от бутилова гума и plombиран с алуминиева плътно притягаща запушалка. Кит за радиофармацевтичен препарат ИЕЛМАГЗ 0,2 mg се предлага в опаковки, съдържащи пет флакона с прах (активно вещество: мертиатид) и пет флакона с 2,5 мл стерилни буферен разтвор на фосфат.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Съдържанието на комплекта преди разтваряне не е радиоактивно. Въпреки това, след като се добави [напр. инжекция с натриев пертехнетат (^{99m}Tc), Европейска фармакопея.] трябва да се поддържа подходящо екраниране на крайния препарат.

Прилагането на радиофармацевтици създава рискове за околните посредством външна радиация или заразяване от разлив на урина, повърнатa материя и пр. Следователно трябва да се предприемат мерки за радиационна защита в съответствие с националните разпоредби.

Радиофармацевтиците трябва да се получават, използват и прилагат само от упълномощени лица в специализирани клиники. Тяхното получаване, съхранение, употреба, пренасяне или изхвърляне се подчинява на нормативната уредба и/или съответните разрешения от компетентната официална организация.

Радиофармацевтиците трябва да се приготвят по начин, който отговаря както на изискванията за радиационна безопасност, така и на изискванията за фармацевтично качество. Трябва да се вземат необходимите асептични мерки.

Съдържанието на флакона е предназначено за използване само при приготвянето на технеций (^{99m} Tc) мертиатид и не трябва да се прилага директно на пациента без първо да премине през подготвителна процедура.

Ако по което и да е време при приготвянето на този продукт целостта на флакона бъде нарушена, той не трябва да се използва.

Процедурите за прилагане трябва да се провеждат по начин, който минимизира риска от замърсяване на лекарствения продукт и облъчване на операторите. Задължително е подходящо екраниране. За указания за разтварянето и етикетирането на лекарствения продукт преди приложение, вижте раздел 12. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstr. 400, 01328 Dresden, Германия
Телефон: +49 (0) 351 26310210
Факс: +49 (0) 351 26310313
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20130298

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

07/10/2013

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2016

11 ДОЗИМЕТРИЯ

Технеций (⁹⁹Tc) се произвежда с помощта на (⁹⁹Mo/^{99m}Tc) генератор и се разпада с емисия на гама лъчение със средна енергия от 140 keV и период на полуразпад от 6,02 часа до технеций (^{99m}Tc), който, предвид дългия си период на полуразпад от 2,13 x 10⁵ години, може да се разглежда като квази стабилен.

Посочените по-долу данни са от публикация 80 на Международната комисия по радиологична защита (ICRP) през 1998 г. и са изчислени по методите за изчисляване на радиационна доза, разработени от Медицинската комисия по вътрешни радиационни дози (MIRD) на Дружеството по нуклеарна медицина:

При този модел са направени следните предположения:

- В нормалния случай, след интравенозно приложение на MAG3, веществото бързо се разпространява в извънклетъчната течност и се отделя изцяло от бъбречната система, по бъбречно-пикочния модел. Общото задържане в организма е описано от три-експоненциална функция. Приема се, че времето за преминаване през бъбреците е 4 минути, както за Хипуран [Hirrigan].
- Когато бъбречната функция е нарушена двустранно се приема, че клирънът на веществото е една десета от този в нормалния случай, че времето за преминаване през бъбреците се увеличава до 20 минути и че една малка част от 0,04 се приема в черния дроб.
- Като пример за остро едностранно бъбречно запушване се приема, че една малка част от 0,5 от приложения радиофармацевтик се приема от единия бъбрек и бавно се освобождава в кръвта с период на полуразпад от 5 дни, като в последствие се отделя чрез другия бъбрек, за който се приема че функционира нормално.

	Нормална бъбречна функция				
	Абсорбирани дози: Технеций (^{99m}Tc) мертиатид				

	Абсорбирана доза на прилагана активност [mGy/MBq]				
Орган	Възрастни	15-годишни	10-годишни	5-годишни	1-годишни
Надбъбречна жлеза	0,00039	0,00051	0,00082	0,00120	0,00250
Пикочен мехур	0,11000	0,14000	0,17000	0,18000	0,32000
Костни повърхности	0,00130	0,00160	0,00210	0,00240	0,00430
Мозък	0,00010	0,00013	0,00022	0,00035	0,00061
Гърди	0,00010	0,00014	0,00024	0,00039	0,00082
Жлъчен мехур	0,00057	0,00087	0,00200	0,00170	0,00280
Стомашно-чревен тракт					
Стомаш	0,00039	0,00049	0,00097	0,00130	0,00250
Стомашно-чревен тракт	0,00230	0,00300	0,00420	0,00460	0,00780
Дебело черво	0,00340	0,00430	0,00590	0,00600	0,00980
ULI	0,00170	0,00230	0,00340	0,00400	0,00670
LLI	0,00570	0,00700	0,00920	0,00870	0,01400
Сърце	0,00018	0,00024	0,00037	0,00057	0,00120
Бъбреци	0,00340	0,00420	0,00590	0,00840	0,01500
Черен дроб	0,00031	0,00043	0,00075	0,00110	0,00210
Бял дроб	0,00015	0,00021	0,00033	0,00050	0,00100
Мускули	0,00140	0,00170	0,00220	0,00240	0,00410
Хранопровод	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Яйчници	0,00540	0,00690	0,00870	0,00870	0,01400

Панкреас	0,00040	0,00050	0,00093	0,00130	0,00250
Червен мозък	0,00093	0,00120	0,00160	0,00150	0,00210
Кожа	0,00046	0,00057	0,00083	0,00097	0,00180
Далак	0,00036	0,00049	0,00079	0,00120	0,00230
Тестиси	0,00370	0,00530	0,00810	0,00870	0,01600
Тимус	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Щитовидна жлеза	0,00013	0,00016	0,00027	0,00044	0,00082
Матка	0,01200	0,01400	0,01900	0,01900	0,03100
Останалите органи	0,00130	0,00160	0,00210	0,00220	0,00360

	Ефективна доза (mSv/MBq)				
	0,00700	0,00900	0,01200	0,01200	0,02200
Стената на пикочния мехур допринася до 80% от ефективната доза. <i>Ефективна доза, ако пикочният мехур бъде изпразнен до един или половин час след приема:</i>					
1 час	0,00250	0,00310	0,00450	0,00640	0,00640
30 минути	0,00170	0,00210	0,00290	0,00390	0,00680

	Нарушена бъбречна функция				
	Абсорбирани дози: Технеций (^{99m}Tc) мертиатид				
	Абсорбирана доза на прилагана активност [mGy/MBq]				
Орган	Възрастни	15-годишни	10-годишни	5-годишни	1-годишни
Надбъбречна жлеза	0,00160	0,00210	0,00320	0,00480	0,00860
Пикочен мехур	0,08300	0,11000	0,13000	0,13000	0,23000
Костни повърхности	0,00220	0,00270	0,00380	0,00500	0,00910
Мозък	0,00061	0,00077	0,00130	0,00200	0,00360
Гърди	0,00054	0,00070	0,00110	0,00170	0,00320
Жлъчен мехур	0,00160	0,00220	0,00380	0,00460	0,00640
Стомашно-чревен тракт					
Стомаш	0,00120	0,00150	0,00260	0,00350	0,00610
Стомашно-чревен тракт	0,00270	0,00350	0,00500	0,00600	0,01000
Дебело черво	0,00350	0,00440	0,00610	0,00690	0,01100
ULI	0,00220	0,00300	0,00430	0,00560	0,00930
LLI	0,00510	0,00630	0,00850	0,00860	0,01400
Сърце	0,00091	0,00120	0,00180	0,00270	0,00480
Бъбреци	0,01400	0,01700	0,02400	0,03400	0,05900
Черен дроб	0,00140	0,00180	0,00270	0,00380	0,00660
Бял дроб	0,00079	0,00110	0,00160	0,00240	0,00450
Мускули	0,00170	0,00210	0,00290	0,00360	0,00640
Хранопровод	0,00074	0,00097	0,00150	0,00230	0,00410
Яйчници	0,00490	0,00630	0,00810	0,00870	0,01400
Панкреас	0,00150	0,00190	0,00290	0,00430	0,00740
Червен мозък	0,00150	0,00190	0,26000	0,00310	0,00500
Кожа	0,00078	0,00096	0,00150	0,00200	0,00380
Далак	0,00150	0,00190	0,00290	0,00430	0,00740
Тестиси	0,00340	0,00470	0,00710	0,00780	0,01400
Тимус	0,00074	0,00097	0,00150	0,00230	0,00410
Щитовидна жлеза	0,00073	0,00095	0,00150	0,00240	0,00440
Матка	0,01000	0,01200	0,01600	0,01600	0,02700
Останалите органи	0,00170	0,00210	0,00280	0,00340	0,00600

	Ефективна доза (mSv/MBq)				
	0,00610	0,00780	0,01000	0,01100	0,19000

	Остро едностранно бъбречно запушване				
	Абсорбирани дози: Технеций (^{99m}Tc) мертиатид				

	Абсорбирана доза на прилагана активност [mGy/MBq]				
Орган	Възрастни	15-годишни	10-годишни	5-годишни	1-годишни
Надбъбречна жлеза	0,01100	0,01400	0,02200	0,03200	0,05500
Пикочен мехур	0,05600	0,07100	0,09100	0,09300	0,17000
Костни повърхности	0,00310	0,00400	0,00580	0,00840	0,01700
Мозък	0,00011	0,00014	0,00023	0,00039	0,00075
Гърди	0,00038	0,00051	0,00100	0,00160	0,00300
Жлъчен мехур	0,00620	0,00730	0,01000	0,01600	0,02300
Стомашно-чревен тракт					
Стомаш	0,00390	0,00440	0,00700	0,00930	0,01200
Стомашно-чревен тракт	0,00430	0,00550	0,00850	0,01200	0,01900
Дебело черво	0,00390	0,00500	0,00720	0,00920	0,01500
ULI	0,00400	0,00510	0,00760	0,01000	0,01600
LLI	0,00380	0,00480	0,00670	0,00820	0,01300
Сърце	0,00130	0,00160	0,00270	0,00400	0,00610
Бъбреци	0,20000	0,24000	0,33000	0,47000	0,81000
Черен дроб	0,00440	0,00540	0,00810	0,01100	0,01700
Бял дроб	0,00110	0,00160	0,00250	0,00390	0,00720

Мускули	0,00220	0,00270	0,00370	0,00510	0,00890
Хранопровод	0,00038	0,00054	0,00085	0,00150	0,00230
Яйчници	0,00380	0,00510	0,00710	0,00920	0,01500
Панкреас	0,00740	0,00900	0,01300	0,01800	0,02900
Червен мозък	0,00300	0,00360	0,00500	0,00600	0,00830
Кожа	0,00082	0,00100	0,00150	0,00220	0,00420

Далак	0,00980	0,01200	0,01800	0,02600	0,04000
Тестиси	0,00200	0,00290	0,00450	0,00500	0,00980
Тимус	0,00038	0,00054	0,00085	0,00150	0,00230
Щитовидна жлеза	0,00017	0,00023	0,00045	0,00092	0,00160
Матка	0,00720	0,00870	0,01200	0,01300	0,02200
Останалите органи	0,00210	0,00260	0,00360	0,00470	0,00800

	Ефективна доза (mSv/MBq)				
	0,01000	0,01200	0,01700	0,02200	0,03800

Ефективната доза в резултат на прилагането на максималната препоръчвана активност от 200 MBq за възрастен човек с тегло 70 кг е около 1,4 mSv. За приложена активност от 200 MBq типичната радиационна доза за определен орган (бъбрек) е 0,68 mGy, а типичната радиационна доза за критичен орган (стена на пикочния мехур) е 21,6 mGy.

12 ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Радиомаркирането трябва да се извършва чрез използване на елуат с радиоактивна концентрация между 40 и 500 MBq/mL. Трябва да се използват само елуати, получени от генератор, които са елуирани веднъж през предходните 24 часа.

Съдържанието на флакон (1) се маркира с разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) при стайна температура. Реакцията за радиомаркиране се спира след 15 минути чрез добавяне на буферен разтвор.

Изтеглянето на лекарствен продукт се извършва при асептични условия. Флаконите не трябва да се отварят преди дезинфектиране на запушалката, разтворът се изтегля през запушалката с помощта на спринцовка с еднократна доза, снабдена с подходящ защитен екран и стерилна игла за еднократна употреба или с помощта на разрешена автоматизирана система за прилагане.

Както при всеки фармацевтичен продукт, ако по което и да е време при приготвянето на този продукт бъде нарушена целостта на флакона, той не трябва да се използва.

Начин на приготвяне

Радиофармацевтикът се приготвя в съответствие със следните указания за маркиране непосредствено след употреба:

Процедурата за радиомаркиране трябва да се извърши при асептични условия.

Поставете флакон (1) в подходяща оловна защита. Почистете каучуковата запушалка с подходящ дезинфектант и я оставете да изсъхне.

Инжектирайте 8 мл разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) във флакон (1) с помощта на спринцовка. След това изтеглете същия обем азот от флакона със същата спринцовка за изравняване на налягането.

Разклатете флакона внимателно, за да се овлажни. Пълното съдържание на флакона е предназначено за пълно разтваряне на праха без остатък. След 15 минути време за реакция прехвърлете обем от 2 мл буферен разтвор от флакон (2) във флакон (1) с помощта на нова спринцовка. След това изтеглете същия обем азот от флакона със същата спринцовка за изравняване на налягането.

Разклатете внимателно за добро смесване. Определете общата радиоактивност и изчислете обема за инжектиране.

Свойства на продукта след радио маркиране:

Външен вид: Бистър до леко опалесцентен, безцветен воден разтвор.

pH: 7,1-7,5

Контрол на качеството

Могат да се използват следните методи:

Метод на високоефективната течна хроматография (HPLC- метод)

Радиохимичната чистота на едно вещество, което е обозначено с етикет като радиоактивно, се проверява чрез високоефективна течна хроматография (HPLC) с помощта на подходящ детектор на радиоактивност, върху 25 см RP18 колона, скорост на потока 1,0 мл/мин. Подвижна фаза А представлява смес от фосфатен разтвор (1,36 грама КН₂РO₄, коригиран с 0,1 M NaOH до рН 6) и етанол в съотношение 93:7. Мобилна фаза Б представлява смес от вода и метанол в съотношение 1:9.

Използвайте програма за градиентно елуиране със следните параметри:

Време (в минути):	Поток (мл/минута):	% А	% Б
10	1	100	0
15	1	0	100

Макимумът на технеций-(^{99m}Tc) мертиатид се появява в края на преминаването на подвижна фаза А.

Инжекционният обем е 10 микролитра, а общата скорост на броене на канал не трябва да превишава 30,000.

Спецификация:	T = 0	след 8 часа