



## Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

### 1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**NephroMAG, 0,2 mg**, Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η συσκευασία περιέχει δύο διαφορετικά φιαλίδια: (1) και (2) Το φιαλίδιο (1) περιέχει 0,2 mg της μερκαπτοακετυλοτριγλυκίνης (merтиaтiդe). Το φιαλίδιο (2) περιέχει 2,5 mL ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών.

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, δείτε το τμήμα 6.1.

Το ραδιοϊσότοπο δεν αποτελεί μέρος της συσκευασίας. Η συσκευασία περιέχει όλα τα μη ραδιενεργά συστατικά που απαιτούνται για την ανασύσταση του ενέσιμου διαλύματος technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα.

Ιδιότητες του προϊόντος μετά την επισήμανση: Διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο υδατικό διάλυμα. pH: 7,1 – 7,5

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το ιατρικό προϊόν προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση. Μετά την ανασύσταση και την επισήμανση με διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου(<sup>99m</sup>Tc) το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν το οποίο λαμβάνεται, το technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide, χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των νεφρολογικών και ουρολογικών διαταραχών, κυρίως για τη μελέτη της λειτουργίας, μορφολογίας και αιμάτωσης των νεφρών και για τον χαρακτηρισμό της αποβολής των ούρων.

### 4.2. Ποσολογία και μέθοδος χορήγησης

#### Ενήλικοι και ηλικιωμένοι

Ενήλικοι και ηλικιωμένοι 40 – 200 MBq, ανάλογα με την παθολογία που θα μελετηθεί και τη μέθοδο που θα χρησιμοποιηθεί.

### Πληθυσμός με ηλικία μικρότερη από τα 18 έτη

Αν και το NephroMAG μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς, δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες. Η κλινική εμπειρία δηλώνει ότι για παιδιατρική χρήση η ενεργότητα πρέπει να μειώνεται. Εξαιτίας της μεταβλητής σχέσης ανάμεσα στο μέγεθος και το σωματικό βάρος των ασθενών, είναι μερικές φορές προτιμότερο να ρυθμίζονται οι ενεργότητες ανάλογα με την επιφάνεια του σώματος. Μια πρακτική προσέγγιση είναι να υιοθετηθούν οι συστάσεις της Παιδιατρικής Ομάδας Εργασίας της Ευρωπαϊκής Εταιρίας Πυρηνικής Ιατρικής (EANM). Δείτε τον παρακάτω πίνακα. Η ελάττωση της ραδιενέργειας σε λιγότερο από το 10% της ενεργότητας που προβλέπεται για τους ενήλικους θα οδηγούσε εν γένει σε τεχνικώς ανεπαρκείς διαδικασίες.

Τμήμα της ενεργότητας των ενηλίκων (Παιδιατρική Ομάδα Εργασίας EANM, 1990).

3 kg = 0,1	22 kg = 0,5	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82

8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52 - 54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56 - 58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60 - 62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64 - 66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

### Μέθοδος χορήγησης

Το NephroMAG χορηγείται μετά από ανασύσταση και επισήμανση, Αυτό το ιατρικό προϊόν πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Το ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα ενίεται ενδοφλεβίως, δείτε το τμήμα 4.4 «Γενικές προειδοποιήσεις». Ο σπινθηρογραφικός έλεγχος συνήθως αρχίζει αμέσως μετά τη χορήγηση.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη σωστή προετοιμασία του ασθενούς, δείτε το τμήμα 4.4.

Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη σωστή χορήγηση/χρήση του NephroMAG, δείτε το τμήμα 6.6 και το τμήμα 12.

### 4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

### 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ραδιοφαρμακευτικοί παράγοντες πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από εξειδικευμένο προσωπικό με την κατάλληλη κυβερνητική έγκριση για χρήση και χειρισμό ραδιονουκλιδίων.

Κατάλληλα μέσα για τη θεραπευτική αντιμετώπιση των αλ-λεργικών αντιδράσεων (αδρεναλίνη, κορτικοστεροειδή και αντιισταμινικά) πρέπει πάντα να είναι διαθέσιμα για άμεση χρήση, ακόμη κι αν η πιθανότητα να υπάρξουν ανεπιθύμητες ενέργειες (δείτε το 4.8) είναι σπάνια.

Μικρές ποσότητες προσμείξεων επισημασμένων με τεχνητό (<sup>99m</sup>Tc) είναι δυνατόν να είναι παρούσες και/ή να σχηματίζονται κατά τη διαδικασία επισήμανσης. Καθώς μερικές από αυτές τις προσμείξεις κατανέμονται στο ήπαρ και απεκκρίνονται μέσω της χοληδόχου κύστεως, είναι δυνατόν να διαταράξουν το όψιμο στάδιο (μετά από 30 λεπτά) μιας δυναμικής νεφρικής μελέτης εξαιτίας της επικάλυψης του νεφρού και του ήπατος στην περιοχή ενδιαφέροντος.

Αν παραλειφθεί η προσθήκη ρυθμιστικού, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα τον ερεθισμό στο σημείο της έγχυσης.

### Προετοιμασία του ασθενούς

Ο ασθενής πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένος πριν από την έναρξη της εξέτασης και να προτρέπεται να αποβάλει ούρα όσο πιο συχνά γίνεται τις πρώτες ώρες μετά την εξέταση, προκειμένου να ελαττωθεί η ακτινοβολία.

### Γενικές προειδοποιήσεις

Αυτό το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν μπορεί να παραληφθεί, να χρησιμοποιηθεί και να χορηγηθεί μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένους κλινικούς χώρους. Η παραλαβή, αποθήκευση, χρήση, μεταφορά και η απόρριψή του υπόκεινται σε κανονισμούς και/ή σχετικές άδειες των αρμόδιων τοπικών επίσημων οργανισμών.

Τα ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα πρέπει να παρασκευάζονται από τον χρήστη με τρόπο που ικανοποιεί και την ασφάλειο όσον αφορά την ακτινοβολία και τις απαιτήσεις για ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις αποστείρωσης, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ορθής Πρακτικής Παρασκευής των φαρμάκων.

### 4.5. Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις του technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide με παράγοντες που συνήθως συνταγογραφούνται

σε ασθενείς οι οποίοι χρειάζονται τις εξετάσεις που αναφέρθηκαν παραπάνω (π.χ. αντιυπερτασικά ή ιατρικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ή την πρόληψη αποβολής μεταμοσχευμένου οργάνου).

### 4.6. Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχει κλινική εμπειρία όσον αφορά τη χρήση του technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide σε έγκυες γυναίκες. Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα στο έμβρυο.

Πριν χορηγηθεί ένα ραδιενεργό ιατρικό προϊόν σε μια γυναίκα με δυνατότητα τεκνοποίησης πάντα πρέπει να ζητούνται πληροφορίες σχετικά με την πιθανότητα εγκυμοσύνης. Οποιαδήποτε γυναίκα έχει καθυστέρηση στην περίοδο της πρέπει να θεωρείται έγκυος έως ότου αποδειχθεί το αντίθετο.

Οι διαδικασίες (εξετάσεις) με ραδιονουκλιδία οι οποίες πραγματοποιούνται σε μια έγκυο γυναίκα περιλαμβάνουν δόσεις ακτινοβολίας στο έμβρυο. Λαμβάνοντας υπόψη τη φυσιολογική νεφρική λειτουργία, τα χορηγούμενα 200 MBq technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide έχουν ως αποτέλεσμα απορροφούμενη δόση στη μήτρα 2,4 mGy. Κατά τη διάρκεια της κύησης πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα εναλλακτικών τεχνικών που δεν περιλαμβάνουν ιονίζουσα ακτινοβολία.

Το Technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο. Το όφελος για τη μητέρα πρέπει να τίθεται υπεράνω του κινδύνου που διατρέχει το έμβρυο. Πρέπει να εφαρμόζεται η ελάχιστη δυνατή έκθεση σε ακτινοβολία για τη λήψη της επιθυμητής κλινικής πληροφορίας.

Πριν χορηγηθεί ένα ραδιενεργό ιατρικό προϊόν σε μητέρα που θηλάζει, πρέπει να εξεταστεί η πιθανότητα αναβολής της εξέτασης σε λογικά πλαίσια, έως ότου η μητέρα σταματήσει το θηλασμό και να εκτιμηθεί αν έχει γίνει η πλέον κατάλληλη επιλογή ραδιοφαρμάκου, με δεδομένη την έκκριση της ενεργότητας στο μητρικό γάλα. Αν η χορήγηση κριθεί αναγκαία, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για 24 ώρες και το γάλα που θα εκκριθεί να απορριφθεί. Ακόμη, για λόγους ραδιοπροστασίας, συνιστάται στη μητέρα να αποφυγει τη στενή επαφή με το μωρό το πρώτο 24ωρο μετά την έγχυση. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συνιστάται συνήθως να επαναλαμβάνεται ο θηλασμός όταν η ραδιενέργεια στο γάλα δεν συνιστά δόση ακτινοβολίας μεγαλύτερη από 1 mSv στο παι.

### 4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνιες ήπιες αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (< 0,01 %) οι οποίες χαρακτηρίζονται από εξάνθημα κνίδωσης, οίδημα των βλεφάρων και βήχα. Σποραδικά, έχουν αναφερθεί αγγειοκινητικές αντιδράσεις ήπιας μορφής. Έχει αναφερθεί εγκεφαλικός σπασμός σε παιδί δεκαπέντε ετών το οποίο βρισκόταν σε καταστολή, αλλά δεν έχει αποδειχθεί σχέση αιτίου-αιτιατού με τη χορήγηση του ραδιοφαρμακευτικού προϊόντος.

Η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με πρόκληση καρκίνου και με πιθανότητα δημιουργίας κληρονομικών ανωμαλιών. Για τους διαγνωστικούς ελέγχους της πυρηνικής ιατρικής πρόσφατα στοιχεία δείχνουν ότι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν με μικρή συχνότητα λόγω της έκθεσης σε χαμηλές δόσεις ακτινοβολίας. Για τις περισσότερες διαγνωστικές διαδικασίες της πυρηνικής ιατρικής η χορηγούμενη δόση ακτινοβολίας (E) είναι μικρότερη από 20 mSv. Στη χειρότερη περίπτωση, η ακτινοβολία που υπολογίζεται ότι λαμβάνει ένας ενήλικος με την εν λόγω διαδικασία είναι 2 mSv και ένα παιδί ενός έτους 0,76 mSv, μετά από έγχυση 200 και 20 MBq αντίστοιχα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολού-

θηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: http://www.eof.gr

### 4.9. Υπερδοσολογία

Ο κίνδυνος υπερβολικής δόσης technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide είναι σε μεγάλο βαθμό θεωρητικός και πιθανότατα οφείλεται σε υπερβολική έκθεση σε ακτινοβολία. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ακτινοβολία του σώματος (νεφρός, κύστη και χοληδόχος κύστη) μπορεί να μειωθεί με υποχρεωτική προκλητή διούρηση και συχνή κένωση της κύστης.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ραδιοφαρμακευτικά, Κωδικός ATC: V09CA03 Δεν είναι γνωστή καμία φαρμακοδυναμική δράση για το technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide στις προβλεπόμενες χημικές δόσεις. Η μέτρηση του ρυθμού κρούσεων στους νεφρούς συναρτησει του χρόνου επιτρέπει την αξιολόγηση της νεφρικής αιμάτωσης (αγγείωσης), λειτουργίας και αποβολής των ούρων.

### 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από την ενδοφλέβια έγχυση, το technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide καθαίρεται ταχέως από το αίμα δια των νεφρών. Το technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide συνδέεται σε ποσοστό 78 – 90% με πρωτεΐνες του πλάσματος. Σε φυσιολογική νεφρική λειτουργία το 70% της χορηγηθείσας ενεργότητας απεκκρίνεται μέσα σε 30 λεπτά και περισσότερο από το 95% μέσα σε 3 ώρες. Οι τιμές αυτές εξαρτώνται από την παθολογία των νεφρών και του ουρογεννητικού συστήματος. Ο μηχανισμός απέκκρισης βασίζεται κυρίως στην σωληναριακή απέκκριση. Η σπειραματική διήθηση συμβάλλει κατά 11% στη συνολική κάθαρση.

### 5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Έχει αναφερθεί πως δεν έχουν παρατηρηθεί οξείες, υποξείες, υποχρόνιες ή μεταλλαξιόγONES δράσεις σε προκλινικές μελέτες. Εντούτοις, δεν υπάρχουν λεπτομερείς πληροφορίες για τις μελέτες αυτές.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

## 6.1. Κατάλογος εκδόχων

**φιαλίδιο (1):**

Διενυδατωμένος χλωριούχος κασσίτερος (II) Διενυδατωμένο (R,R)-τρυγικό δινάτριο Υδροξείδιο του νατρίου Υδροχλωρικό οξύ

**φιαλίδιο (2):**

Διενυδατωμένο μονόξινο φωσφορικό νάτριο Διενυδατωμένο δισόξινο φωσφορικό νάτριο Υδροχλωρικό οξύ Ενέσιμο ύδωρ

Τα φιαλίδια δεν περιέχουν συντηρητικό παράγοντα.

### 6.2. Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες. Εντούτοις, για να μην διακυβευθεί η σταθερότητα του technetium-(<sup>99m</sup>Tc) mertiatide, τα σκευάσματα δεν πρέπει να χορηγούνται μαζί με άλλα φάρμακα.

#### 6.3. Διάρκεια ζωής

15 μήνες

Μετά τη ραδιενεργό σήμανση: 8 ώρες όταν αποθηκεύονται κάτω από 25° C.

### 6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την αποθήκευση

Φυλάξτε το σε ψυγείο στους 2 – 8°C. Φυλάξτε το στην πρωτότυπη συσκευασία προκειμένου να το προστατέψετε από το φως. Για τις συνθήκες φύλαξης μετά τη ραδιενεργό σήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3. Η αποθήκευση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

### 6.5. Φύση και περιεχόμενα του περιέκτη

Γυάλινο φιαλίδιο (10 mL) κλεισμένο με πώμα από βουτυλικό ελαστομερές και σφραγισμένο με κάλυμμα αλουμινίου. Το NephroMAG διατίθεται ως πέντε φιαλίδια με σκόνη (δραστικό συστατικό: mertiatide) και πέντε φιαλίδια με 2,5 mL στείρου ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών σε ένα χάρτινο κουτί.

### 6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την απόρριψη

Η χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών σκευασμάτων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από εξωτερική ακτινοβολία ή μό-λυψη από διαρροή ούρων, εμεσμάτων κλπ. Προφυλάξεις για προστασία από την ακτινοβολία πρέπει να λαμβάνονται σύμφωνα με εθνικούς κανονισμούς για ραδιενεργά υλικά. Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν ή απόβλητο πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
D-01328 Dresden
Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας
Τηλ.: +49 (0)351 26 31 02 10
Φαξ: +49 (0)351 26 31 03 13
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

### 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

36894/06/19-1-2007

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓ-ΚΡΙΣΗΣ

19/01/2007 / 21/07/2010

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

08/2016

### 11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

	Απορροφούμενη δόση: Technetium ( <sup>99m</sup> Tc) mertiatide (Φυσιολογική νεφρική λειτουργία)				
	Απορροφηθείσα δόση ανά μονάδα χορηγηθείσας ενεργότητας (mGy/MBq)				
Όργανο	Ενήλικος 15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους	
Επινεφρίδια	0,00039	0,00051	0,00082	0,00120	0,00250
Κύστη	0,11000	0,14000	0,17000	0,18000	0,32000
Επιφάνειες οστών	0,00130	0,00160	0,00210	0,00240	0,00430
Εγκέφαλος	0,00010	0,00013	0,00022	0,00035	0,00061
Μαστοί	0,00010	0,00014	0,00024	0,00039	0,00082
Χοληδόχος κύστη	0,00057	0,00087	0,00200	0,00170	0,00280
Γαστρεντερικός σωλήνας					
Στόμαχος	0,00039	0,00049	0,00097	0,00130	0,00250
Λεπτό έντερο	0,00230	0,00300	0,00420	0,00460	0,00780
Κόλον	0,00340	0,00430	0,00590	0,00600	0,00980

<b>Ανώτερο παχύ έντερο</b>	<b>0,00170</b>	<b>0,00230</b>	<b>0,00340</b>	<b>0,00400</b>	<b>0,00670</b>
<b>Κατώτερο παχύ έντερο</b>	<b>0,00570</b>	<b>0,00700</b>	<b>0,00920</b>	<b>0,00870</b>	<b>0,01400</b>
Καρδιά	0,00018	0,00024	0,00037	0,00057	0,00120
Νεφροί	0,00340	0,00420	0,00590	0,00840	0,01500
Ήπαρ	0,00031	0,00043	0,00075	0,00110	0,00210
Πνεύμονες	0,00015	0,00021	0,00033	0,00050	0,00100
Μύες	0,00140	0,00170	0,00220	0,00240	0,00410
Οισοφάγος	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Ωοθήκες	0,00540	0,00690	0,00870	0,00870	0,01400
Πάγκρεας	0,00040	0,00050	0,00093	0,00130	0,00250
Μυελός των οστών	0,00093	0,00120	0,00160	0,00150	0,00210
Δέρμα	0,00046	0,00057	0,00083	0,00097	0,00180
Σπλήνας	0,00036	0,00049	0,00079	0,00120	0,00230
Όρχεις	0,00370	0,00530	0,00810	0,00870	0,01600
Θύμος	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Θυρεοειδής	0,00013	0,00016	0,00027	0,00044	0,00082
Μήτρα	0,01200	0,01400	0,01900	0,01900	0,03100
Λοιπά όργανα	0,00130	0,00160	0,00210	0,00220	0,00360

<b>Ενεργός ισοδύναμη δόση (mSv/MBq)</b>	<b>0,00700</b>	<b>0,00900</b>	<b>0,01200</b>	<b>0,01200</b>	<b>0,02200</b>
---	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Τα τοιχώματα της κύστης συμβάλλουν μέχρι 80% στην αποτελεσματική δόση.

*Αποτελεσματική δόση αν η κύστη εκκενωθεί 1 ή 0,5 ώρα μετά τη χορήγηση:*

1 ώρα	0,00250	0,00310	0,00450	0,00640	0,00640
30 λεπτά	0,00170	0,00210	0,00290	0,00390	0,00680

<b>Απορροφηθείσες δόσεις: Technetium (<sup>99m</sup>Tc) mertiatide (Μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία)</b>					
<b>Απορροφηθείσα δόση ανά μονάδα χορηγηθείσας ενεργότητας (mGy/MBq)</b>					

Όργανο	Ενήλικος 15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους	
Επινεφρίδια	0,00160	0,00210	0,00320	0,00480	0,00860
Κύστη	0,08300	0,11000	0,13000	0,13000	0,23000
Επιφάνειες οστών	0,00220	0,00270	0,00380	0,00500	0,00910
Εγκέφαλος	0,00061	0,00077	0,00130	0,00200	0,00360
Μαστοί	0,00054	0,00070	0,00110	0,00170	0,00320
Χοληδόχος κύστη	0,00160	0,00220	0,00380	0,00460	0,00640
Γαστρεντερικός σωλήνας					
Στόμαχος	0,00120	0,00150	0,00260	0,00350	0,00610
Λεπτό έντερο	0,00270	0,00350	0,00500	0,00600	0,01000
Κόλον	0,00350	0,00440	0,00610	0,00690	0,01100
<b>Ανώτερο παχύ έντερο</b>	<b>0,00220</b>	<b>0,00300</b>	<b>0,00430</b>	<b>0,00560</b>	<b>0,00930</b>
<b>Κατώτερο παχύ έντερο</b>	<b>0,00510</b>	<b>0,00630</b>	<b>0,00850</b>	<b>0,00860</b>	<b>0,01400</b>

Καρδιά	0,00091	0,00120	0,00180	0,00270	0,00480
Νεφροί	0,01400	0,01700	0,02400	0,03400	0,05900
Ήπαρ	0,00140	0,00180	0,00270	0,00380	0,00660
Πνεύμονες	0,00079	0,00110	0,00160	0,00240	0,00450
Μύες	0,00170	0,00210	0,00290	0,00360	0,00640

Οισοφάγος	0,00074	0,00097	0,00150	0,00230	0,00410
Ωοθήκες	0,00490	0,00630	0,00810	0,00870	0,01400
Πάγκρεας	0,00150	0,00190	0,00290	0,00430	0,00740
Μυελός των οστών	0,00150	0,00190	0,26000	0,00310	0,00500
Δέρμα	0,00078	0,00096	0,00150	0,00200	0,00380

Σπλήνας	0,00150	0,00190	0,00290	0,00430	0,00740
Όρχεις	0,00340	0,00470	0,00710	0,00780	0,01400
Θύμος	0,00074	0,00097	0,00150	0,00230	0,00410
Θυρεοειδής	0,00073	0,00095	0,00150	0,00240	0,00440
Μήτρα	0,01000	0,01200	0,01600	0,01600	0,02700
Λοιπά όργανα	0,00170	0,00210	0,00280	0,00340	0,00600

<b>Ενεργός ισοδύναμη δόση (mSv/MBq)</b>	<b>0,00610</b>	<b>0,00780</b>	<b>0,01000</b>	<b>0,01100</b>	<b>0,19000</b>
---	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

<b>Απορροφούμενη δόση: Technetium (<sup>99m</sup>Tc) mertiatide (ΟΞεία απόφραξη του ενός νεφρού)</b>					
--	--	--	--	--	--

<b>Απορροφηθείσα δόση ανά μονάδα χορηγηθείσας ενεργότητας (mGy/MBq)</b>					
---	--	--	--	--	--

Όργανο	Ενήλικος 15 ετών	10 ετών	5 ετών	1 έτους	
Επινεφρίδια	0,01100	0,01400	0,02200	0,03200	0,05500
Κύστη	0,05600	0,07100	0,09100	0,09300	0,17000
Επιφάνειες οστών	0,00310	0,00400	0,00580	0,00840	0,01700
Εγκέφαλος	0,00011	0,00014	0,00023	0,00039	0,00075
Μαστοί	0,00038	0,00051	0,00100	0,00160	0,00300
Χοληδόχος κύστη	0,00620	0,00730	0,01000	0,01600	0,02300
Γαστρεντερικός σωλήνας					
Στόμαχος	0,00390	0,00440	0,00700	0,00930	0,01200
Λεπτό έντερο	0,00430	0,00550	0,00850	0,01200	0,01900
Κόλον	0,00390	0,00500	0,00720	0,00920	0,00150
<b>Ανώτερο παχύ έντερο</b>	<b>0,00400</b>	<b>0,00510</b>	<b>0,00760</b>	<b>0,01000</b>	<b>0,01600</b>
<b>Κατώτερο παχύ έντερο</b>	<b>0,00380</b>	<b>0,00480</b>	<b>0,00670</b>	<b>0,00820</b>	<b>0,01300</b>

Καρδιά	0,00130	0,00160	0,00270	0,00400	0,00610
Νεφροί	0,20000	0,24000	0,33000	0,47000	0,81000
Ήπαρ	0,00440	0,00540	0,00810	0,01100	0,01700
Πνεύμονες	0,00110	0,00160	0,00250	0,00390	0,00720
Μύες	0,00220	0,00270	0,00370	0,00510	0,00890

Οισοφάγος	0,00038	0,00054	0,00085	0,00150	0,00230
Ωοθήκες	0,00380	0,00510	0,00710	0,00920	0,01500
Πάγκρεας	0,00740	0,00900	0,01300	0,01800	0,02900
Μυελός των οστών	0,00300	0,00360	0,00500	0,00600	0,00830
Δέρμα	0,00082	0,00100	0,00150	0,00220	0,00420

Σπλήνας	0,00980	0,01200	0,01800	0,02600	0,04000
Όρχεις	0,00200	0,00290	0,00450	0,00500	0,00980
Θύμος	0,00038	0,00054	0,00085	0,00150	0,00230
Θυρεοειδής	0,00017	0,00023	0,00045	0,00092	0,00160
Μήτρα	0,00720	0,00870	0,01200	0,01300	0,02200
Λοιπά όργανα	0,00210	0,00260	0,00360	0,00470	0,00800

<b>Ενεργός ισοδύναμη δόση (mSv/MBq)</b>	<b>0,01000</b>	<b>0,01200</b>	<b>0,01700</b>	<b>0,02200</b>	<b>0,03800</b>
---	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

#### 11.1. Πυρηνικές φυσικές ιδιότητες

Το τεχνητίο-<sup>(99m</sup>Tc) λαμβάνεται από αποστειρωμένη γεννήτρια <sup>(99</sup>Mo)/<sup>(99m</sup>Tc) και απομειώνεται με εκπομπή ακτινοβολίας γάμμα (ενέργεια ακτινοβολίας γάμμα 140/142 keV) με φυσικό χρόνο ημιζωής 6,02 ώρες προς τεχνητίο-<sup>(99</sup>Tc), το οποίο απομειώνεται προς σταθερό ruthenium-<sup>(99</sup>Ru). Το τεχνητίο-<sup>(99</sup>Tc) μπορεί να θεωρηθεί σταθερό λόγω του μεγάλου χρόνου ημιζωής του (214.000 χρόνια)

#### 12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

#### 12.1. Οδηγισιν χρησησ/χειρισμον

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου (1) επισημαίνεται με διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (<sup>99m</sup>Tc) σε θερμοκρασία δωματίου. Η αντίδραση της επισήμανσης διακόπτεται μετά από 15 λεπτά με την προθήκη του ρυθμιστικού διαλύματος. Η επισήμανση πρέπει να γίνεται με έκλουσμα στο οποίο η ραδιενεργός συγκέντρωση κυμαίνεται μεταξύ 40 και 500 MBq/mL. Μόνον εκλούσματα ληφθέντα από γεννήτρια, η οποία οποία έχει εκλουσθεί μία φορά το προηγούμενο 24ωρο, πρέπει να χρησιμοποιούνται.

#### 12.2. Οδηγισο για την επισήμανση

Το ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα παρασκευάζεται σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες επισήμανσης ακριβώς πριν χρησιμοποιηθεί:

Η διαδικασία της επισήμανσης πρέπει να πραγματοποιείται υπό άσηπτικές συνθήκες.

Τοποθετήστε το φιαλίδιο (1) σε επαρκή θωράκιση με μόνυβδο.

Καθαρίστε το ελαστικό πώμα με κατάλληλο απολυμαντικό κι αφήστε το να στεγνώσει.

Εγχύστε 8 mL διαλύματος υπερτεχνητικού (<sup>99m</sup>Tc) νατρίου στο φιαλίδιο (1) με σύριγγα. Στη συνέχεια, με την ίδια σύριγγα, τραβήξτε τον ίδιο όγκο αζώτου από το φιαλίδιο για να αντισταθμίσετε την πίεση.

Ανακινήστε το φιαλίδιο με προσοχή για να το υγράνετε. Όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου πρέπει να διαλυθεί και να μην μένει αδιάλυτη σκόνη.

Μετά από χρόνο αντίδρασης 15 λεπτών, μεταφέρετε έναν όγκο 2 mL ρυθμιστικού διαλύματος από το φιαλίδιο (2) στο φιαλίδιο (1) χρησιμοποιώντας καινούργια σύριγγα. Στη συνέχεια, με την ίδια σύριγγα, τραβήξτε το ίδιο όγκο αζώτου από το φιαλίδιο για να αντισταθμίσετε την πίεση. Ανακινήστε με προσοχή, για καλή ανάμιξη. Προσδιορίστε τη συνολική ραδιενέργεια και υπολογίστε τον όγκο που πρέπει να εγχυθεί.

Ιδιότητες του προϊόντοε μετά την επισήμανση:
Διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον, άχρωμο υδατικό διάλυμα.
pH: 7,1 – 7,5

#### 12.3. Οδηγισο για ποιοτικο ελεγχο

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι παρακάτω μέθοδοι:

##### Μέθοδος HPLC

Η ραδιοχημική καθαρότητα της επισημασμένης ουσίας εξετάζεται με υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με χρήση κατάλληλου ανιχνευτή ραδιενέργειας, σε στήλη RP18 25 cm, ταχύτητα ροής 1,0 mL/min. Η κινητή φάση Α είναι ένα μέγμα 93:7 διαλύματος φωσφορικών (1,36 g KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, ρυθμισμένο σε το pH 6 με 0,1 Μ NaOH) και αιθανόλης. Η κινητή φάση Β είναι ένα μείγμα 1:9 νερού και μεθανόλης.

Χρησιμοποιήστε ένα πρόγραμμα βαθμιδωτής έκλουσης με τις εξής παραμέτρους:

Χρόνος (min.):	Ροή (mL/min.):	% Α	% Β
15	1	100	0
5	1	0	100
5	2	100	0

Η κορυφή του technetium-<sup>(99m</sup>Tc) mertiatide εμφανίζεται στο τέλος της διέλευσης της κινητής φάσης Α.

Ο όγκος του εισαγόμενου δείγματος είναι 5 µL και ο συνολικός ρυθμός κρούσεων ανά κανάλι δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30.000.

Απαίτηση:	t = 0	μετά από 8 ώρες
technetium- <sup>(99m</sup> Tc) mertiatide	≥ 94%	≥ 94%
υδροφιλες προσμείξεις	≤ 3,0%	≤ 3,0%
λιπόφιλες προσμείξεις	≤ 4,0%	≤ 4,0%

##### Απλοποιημένη σύντομη διαδικασία

Αυτή η μέθοδος στηρίζεται σε διαχωριστικές μικροστήλες, οι οποίες χρησιμοποιούνται ευρέως ως προεργασία δειγμάτων υδατικών διαλυμάτων για χρωματογραφία. Η διαχωριστική μικροστήλη (π.χ. Sep-Pak Plus C 18, Waters) πλένεται με 10 mL απόλυτης αιθανόλης και στη συνέχεια με 10 mL υδροχλωρικού οξέος 0,001 Μ. Τα υπολείμματα των διαλυμάτων απομακρύνονται με 5 mL αέρα.

0,05 mL διαλύματος technetium-<sup>(99m</sup>Tc) mertiatide εισάγονται στη διαχωριστική μικροστήλη. Εκλούστε με 10 mL υδροχλωρικού οξέος 0,001 Μ και συλλέξτε αυτό το πρώτο έκλουσμα (υδρόφιλες προσμείξεις). Εκλούστε τη διαχωριστική μικροστήλη με αιθανόλη /διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 g/L σε αναλογία 1:1. Αυτό το δεύτερο έκλουσμα περιέχει technetium-<sup>(99m</sup>Tc) mertiatide. Η διαχωριστική μικροστήλη περιέχει τις λιπόφιλες προσμείξεις.

Μετρήστε τη ραδιενέργεια κάθε κλάσματος. Προσθέστε τη ραδιενέργεια των εκλουσμάτων και της διαχωριστικής μικροστήλης που εκφράζει το 100% και υπολογίστε τα αντίστοιχα ποσοστά.

Προσέξτε να πραγματοποιείτε την έκλουση αργά (σταγόνα-σταγόνα).

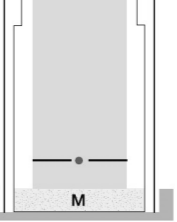
Απαίτηση: technetium-<sup>(99m</sup>Tc) mertiatide: ≥ 94%

#### Απλοποιημένη διαδικασία χρωματογραφίας TLC

Η μέθοδος αυτή χρησιμοποιείται για τα εξής:

##### α) Προσδιορισμός του υπερτεχνητικού τεχνητίου (<sup>99m</sup>Tc) (πρόσμειξη Α)

<b>Σύστημα χρωματογραφίας:</b>	
Ταινίες:	ITLC-SA
Εκλουστικό μέσο:	μεθυλαιθυλοκετόνη
Διανυθείσα απόσταση:	6-8cm
Όγκος του δείγματος:	1-2µl
Ανιχνευτής:	ένας κατάλληλος ανιχνευτής



#### Αξιολόγηση

Το υπερτεχνητικό τεχνητίο (<sup>99m</sup>Tc) μετακινείται ως προς το μέτωπο του διαλύτη (R<sub>f</sub> = 0,8 έως 1,0). Εάν δεν διαθέτετε σαρωτή, κόψτε την ταινιά 5cm από το κάτω μέρος. Μετρήστε ξεχωριστά τη ραδιενέργεια των δύο τμημάτων. Παρουσιάστε τον λόγο της ραδιενέργειας του πάνω τμήματος προς τη συνολική ραδιενέργεια.

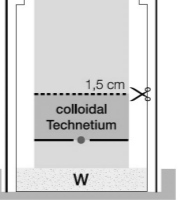
Υπερτεχνητικό τεχνητίο ( <sup>99m</sup> Tc) [%]	$\frac{\text{Ραδιενέργεια πάνω τμήματος [MBq]}}{\text{Συνολική ραδιενέργεια [MBq]}}\times 100\%$
---	--

Προδιαγραφή για το υπερτεχνητικό τεχνητίο (<sup>99m</sup>Tc) (πρόσμειξη Α):
≤ 5,0%

#### β) Προσδιορισμός του κολλοειδούς τεχνητίου (<sup>99m</sup>Tc) (πρό-σμειξη Β)

##### Σύστημα χρωματογραφίας:

Ταινίες:	ITLC-SA
Εκλουστικό μέσο:	ενέσιμο ύδωρ
Διανυθείσα απόσταση:	6-8cm
Όγκος του δείγματος:	1-2µl
Ανιχνευτής:	ένας κατάλληλος ανιχνευτής



#### Αξιολόγηση

Το κολλοειδές τεχνητίο (<sup>99m</sup>Tc) (υδρολυμένο αναχθέν τεχνητίο <sup>(99m</sup>Tc) παραμένει στο σημείο εκκίνησης (R<sub>f</sub> = 0,0 έως 0,1). Εάν δεν διαθέτετε σαρωτή, κόψτε την ταινία 1,5cm από το κάτω μέρος. Μετρήστε ξεχωριστά τη ραδιενέργεια των δύο τμημάτων. Παρουσιάστε τον λόγο της ραδιενέργειας του κάτω τμήματος προς τη συνολική ραδιενέργεια.

Κολλοειδές τεχνητίο ( <sup>99m</sup> Tc) [%]	$\frac{\text{Ραδιενέργεια κάτω τμήματος [MBq]}}{\text{Συνολική ραδιενέργεια [MBq]}}\times 100\%$
--	--

Προδιαγραφή για το Κολλοειδές τεχνήτιο (<sup>99m</sup>Tc) (πρόσμειξη Β):
≤ 2,0%
**Υπολογισμός ραδιοχημικής καθαρότητας (προδιαγραφή ≥94%)**

Ραδιοχημική καθαρότητα = 100% - (Α [%] + Β [%])

#### 12.4. Απόβλητα

Οποιοδήποτε αχρησιμοποιηόητο προϊόν ή κατάλοιπα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.