



VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Tetrofosmin ROTOP, 0,23 mg
Valmisteystiedistämä radioaktiivista lääkettä varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Valmisteystiedistelmä sisältää kaksi eri pulloa: Injektiopullo 1 ja injektiopullo 2
Injektiopullo 1 sisältää 0,23 mg tetrofosiiniin tetrofosiini tetrafluoriboraatia.

Injektiopullo 2 sisältää 2,5 ml natriumvetykarbonaattiliuosta (0,2 M).

Täydellinen apuaineeluetullo, ks. kohta 6.1.

Radiolaineesta ei ole osa valmisteystiedistelmää.

3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteystiedistämä radioaktiivista lääkettä varten.

Injektiopullo 1: valkoinen tai lähes valkoinen juuhe

Injektiopullo 2: kirkas, väritön liuos

Radiolaineesta varten natriumperteketaatti(^{99m}Tc)-liuoksella

4. KLIININSET TIEDOT

4.1 Käytötaiteet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön. Se on tarkoitettu aikuisille. Pediatriset potilaat, ks. kohta 4.2.

Natriumperteketaatti(^{99m}Tc)-liuoksella leimauksen jälkeen saatua teknetium(^{99m}Tc)-tetrofosiiniin käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

Sydänlihaksien kuvantaminen

Teknetium(^{99m}Tc)-tetrofosiini on sydänlihaksen perfusioon käytetty aine, jota käytetään apuaineena sydänlihaksen iskemiän ja/tai sydäninfarktin diagoosia ja paikantamista varten.

Potilaalla, jolle tehdään sydänlihaksen perfusioskintigrafia, EKG-tahdistettu SPECT-tutkimusta voidaan käyttää vasemman kammon toiminnan arviointiin (vasemman kammon ejektiofrakto ja seinämän liike).

Rintakasvaimen kuvantaminen

Potilaan alitamisen sääteilylle on aina pystytävä perustelevaapuna pahanlaatuiski epäilyjen rintaleisojen alkuarvioinneissa, kun muutostulustutut tutkimukset (esim. palointi, mammografia tai viitohtoiset kuvantamismodaliteetit ja/tai syytologia) eivät ole tuoneet ratkaisua taudinmääritykseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annotus voi valihdella riippuen gammakameran ominaisuuksista, ja rekonstruktioomodelleita. Paikallisia diagnostisia referenssimäärä (DRL, Diagnostic Reference Levels) suurempien aktiivisuusmäärän insjoistui on perusteltava.

Suositeltava aktiivisuusalue laskimoona annettuna aikuiselle potilaalle, joka paino on keskimääräinen (70 kg) on:

Sydänlihaksien kuvantaminen

Sydänlihaksen iskemiän diagnoosia ja paikantamista varten (käytämällä planaarista tai SPECT-teknikkoja) ja vasemman kammon toiminnan arviointia varten EKG-tahdistettu SPECT-tutkimusta käytetään tavoinmaiseen toimenpiteen sisältää kaksi laskimoona annettava teknetium(^{99m}Tc)-tetrofosiini-injektiota, joista yksi annetaan keskeytettävästi ja tarvitessaan on aloittava laskimoniisäinen hoito.

Jotka haittaleireissä voivat ryhtyä välttämästi toimii, tarvittavat lääkevalmisteiden ja tarvikkeiden, kuten endotraakealiputki ja ventilaattori, on oltava heti käytettävissä.

Yksilöllinen hyöty-riski-perustelu

Potilaan alitamisen sääteilylle on aina pystytävä perustelevaapuna pahanlaatuiski epäilyjen rintaleisojen alkuarvioinneissa, kun muutostulustutut tutkimukset (esim. palointi, mammografia tai viitohtoiset kuvantamismodaliteetit ja/tai syytologia) eivät ole tuoneet ratkaisua taudinmääritykseen.

Munuaisten ja maksiin vajaatoiminta

Hyöty-riskisuhdetta on harkittava näillä potilailla erityisen huolellisesti, sillä he saattavat altistua tavallista korkeammalle sääteilylle.

Pediatriset potilaat

Katso kohdasta 4.2 tietoja käytöstä lapsilla.

Potilaan valmistelu

Potilaan on oltava hyvin nesteytetty ennen tutkimuksen alkua ja häntä tulee kehottaa virtsaamaan mahdollisimman usein tutkimuksen jälkeisen ensimmäisen tunten aikana sääteilytutkustuksen vähentämiseksi.

Sydänlihaksien kuvantaminen

Potilaata on pyydettävä paastoamaan yön yli tai nauttimaan vain kevyt aamiainen toimenpidepäivän aamuna.

Rinnan kuvantaminen

Potilaan ei tarvitse paastoa ennen injektiota.

Teknetium(^{99m}Tc)-tetrofosiiniin kuivien tutkimuksen tulkinne

Kaikissa rintaleisoissa, joiden läpimitta on alle 1 cm, ei välttämättä havaita skintimammografialla, koska teknetium(^{99m}Tc)-tetrofosiiniin herkkyyksä näiden leisoissa havaitsemisen suhteessa on 36 % histologiseen diagnostiisiin verrattuna. Negatiivinen tutkimustulos ei sulje pois rintasyöpää erityisesti leisoihin ollessaan pieniä.

Teho kainalon leisoihen tunnistamisessa ei ole osoitettu. Näin ollen skintimammografialla ei ole käytööihin rintasyövän levimisyysasteen määritämismessä.

Eritisyysoinvoitukset

Sydänlihaksen rastutus on suositeltava aktiivisuusaluse toiselle annokseelle, joka annetaan vähintään tunta myöhempinä, on 600 - 800 MBq. Tutkimuksissa, joissa käytetään EKG-tahdistettua SPECT-menettelyä, on aiheellista käytävää aktiivisuuskaa, jotka ovat näiden alueiden läpäässä.

Kun lepo- ja rintaleisojekto annetaan samana päivänä, toista annosta varten annettu aktiivisuuden pitäisi saada aikanaan sydänlihaksen laskentayksiköiden määriä, joka on vähintään kolminkertaen ensimmäisestä annoksesta peräisin olevaan jäännöaktivisivuteen verrattuna. Suositeltava aktiivisuusalue ensimmäiselle annokseelle on 250 - 400 MBq; suositeltava aktiivisuusalue toiselle annokseelle, joka annetaan vähintään tunta myöhempinä, on 600 - 800 MBq. Tutkimuksissa, joissa käytetään EKG-tahdistettua SPECT-menettelyä, on aiheellista käytävää aktiivisuuskaa, jotka ovat näiden alueiden läpäässä.

Sydänlihaksen rastus- ja lepokvantamistutkimuksissa, tehtävään nämä yhden tai kahteen vuorokauden aikana, kokonaikaisuuden tulisi olla enintään 1200 MBq.

Apuaineena ydinlääkinfarktiin diagnoosissa ja paikantamissa riittää yksi teknetium(^{99m}Tc)-tetrofosiini-injektiota (250 - 400 MBq) levossa.

Rinnan kuvantaminen

Epäitytö rintaleisojen diagnoosia ja paikantamista varten suositeltava toimenpide: sisältää yhden 500 - 750 MBq:n teknetium(^{99m}Tc)-tetrofosiini-injektiota laskimoona annettuna. Injektiotulsi meliutuen antaa jalan laskimoona tai muuhun kohtaan kuin käisvari, epäillyn rintaleesion puolella.

Munuaisten vajaatoiminta

Annettavan aktiivisuuden määriä on harkittava huolellisesti, koska nämä potilaat voivat mahdollisesti altistua suuremmalle määrelle sääteilyä.

Maksiin vajaatoiminta

Yleensä ottaen on oltava varovainen valittaessa aktiivisuutta potilaalle, jolla on maksiin vajaatoiminta. Yleensä on aloitettava annosalueen matalammasiä päästää.

Pediatriset potilaat

Käytöö läpsilla ja nuorilla on harkittava huolellisesti kliinisten tarpeiden perusteella ja arvioiden riski-hyöty-suhte tässä potilaallemässä. Lapsille ja nuorille annettavat radioaktiivisuuspotilaat vapaana Euroopan isotoppiläketieteen yhdistyksen (EANM) pediatristen potilaiden annostuskortin suostutus mukaan; lapsille ja nuorille annettavat radioaktiivisuuspotilaat voidaan laskea kertomalla lähtötason aktiivisuus (mitattu lasketaan varten) alla olevassa taulukossa annettulla painoista vastaavalla kertoimilla.

A [MBq] Annettu = Lähtötason aktiivisuus x kerroin

Lähtötilanteen aktiivisuus on 63 MBq syöpähakuiseena aineena. Sydämen kuvantamisessa lähtötason minimiaktiivisuus on 42 MBq ja maksimiaktiivisuus 63 MBq kahden päivän protokollassa, sekä levossa etä rasiutuksessa. Yhden päivän sydämen kuvantamisen protokollassa lähtötason aktiivisuus on 28 MBq levossa ja 84 MBq rasiutuksessa. Minimiaktiivisuus kaikissa kuvantamistutkimuksissa on 80 MBq.

Paino [kg] Kerroin Paino [kg] Kerroin Paino [kg] Kerroin Paino [kg] Kerroin

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

Kuvan ottaminen

Sydänlihaksen kuvantaminen

Planaarinen tai miltei SPECT-kuvantaminen on aloitettava aikaisintaan 15 minuutin välttämisen jälkeistä.

Teknetium(^{99m}Tc)-tetrofosiiniin pitoisuuden muuttumisesta tai uudelleen jakaumatustesta sydänlihaksessa ei ole näyttöä. Näin ollen kuvia voidaan ottaa vähintään neljän tunnin ajan injektiota jälkeen.

Planaarista kuvantamista varten on ottava standardinäkymät (anteriorinen, LAO 40° - 45°, LAO 65° - 70° ja/tai venen lateraalinen).

Rinnan kuvantaminen

Rinnan kuvantaminen aloitetaan optimaaleisti 5 - 10 minuuttiin injektiota jälkeen niin, että potilaas on vatsallaan ja rinta riippuu vapasti.

Suoisteltaan erityistä kuvantamisohvaa, joka on suunniteltu rinnan kuvantamiseen isotoppiläketieteen keinoin. Lateraalinen kuvia rinnasta, jossa epäillään olevan leisoita, on ottavaa niin ettei kameran etupuoli on mahdollisimman lähellä rintaa.

Planaarinen kuvantaminen aloitetaan optimaaleisti 5 - 10 minuuttiin injektiota jälkeen niin, että potilaas on vatsallaan ja rinta riippuu vapasti.

Suoisteltaan erityistä kuvantamisohvaa, joka on suunniteltu rinnan kuvantamiseen isotoppiläketieteen keinoin. Lateraalinen kuvia rinnasta, jossa epäillään olevan leisoita, on ottavaa niin ettei kameran etupuoli on mahdollisimman lähellä rintaa.

Planaarinen kuvantaminen aloitetaan optimaaleisti 5 - 10 minuuttiin injektiota jälkeen niin, että potilaas on vatsallaan ja rinta riippuu vapasti.

Suoisteltaan erityistä kuvantamisohvaa, joka on suunniteltu rinnan kuvantamiseen isotoppiläketieteen keinoin. Lateraalinen kuvia rinnasta, jossa epäillään olevan leisoita, on ottavaa niin ettei kameran etupuoli on mahdollisimman lähellä rintaa.

Planaarinen kuvantaminen aloitetaan optimaaleisti 5 - 10 minuuttiin injektiota jälkeen niin, että potilaas on vatsallaan ja rinta riippuu vapasti.

Suoisteltaan erityistä kuvantamisohvaa, joka on suunniteltu rinnan kuvantamiseen isotoppiläketieteen keinoin. Lateraalinen kuvia rinnasta, jossa epäillään olevan leisoita, on ottavaa niin ettei kameran etupuoli on mahdollisimman lähellä rintaa.

Planaarinen kuvantaminen aloitetaan optimaaleisti 5 - 10 minuuttiin injektiota jälkeen niin, että potilaas on vatsallaan ja rinta riippuu vapasti.

Suoisteltaan erityistä kuvantamisohvaa, joka on suunniteltu rinnan kuvantamiseen isotoppiläketieteen keinoin. Lateraalinen kuvia rinnasta, jossa epäillään olevan leisoita, on ottavaa niin ettei kameran etupuoli on mahdollisimman lähellä rintaa.

Planaarinen kuvantaminen aloitetaan optimaaleisti 5 - 10 minuuttiin injektiota jälkeen niin, että potilaas on vatsallaan ja rinta riippuu vapasti.

Suoisteltaan erityistä kuvantamisohvaa, joka on suunniteltu rinnan kuvantamiseen isotoppiläketieteen keinoin. Lateraalinen kuvia rinnasta, jossa epäillään olevan leisoita, on ottavaa niin ettei kameran etupuoli on mahdollisimman lähellä rintaa.

Planaarinen kuvantaminen aloitetaan optimaaleisti 5 - 10 minuuttiin injektiota jälkeen niin, että potilaas on vatsallaan ja rinta riippuu vapasti.

Suoisteltaan erityistä kuvantamisohvaa, joka on suunniteltu rinnan kuvantamiseen isotoppiläketieteen keinoin. Lateraalinen kuvia rinnasta, jossa epäillään olevan leisoita, on ottavaa niin ettei kameran etupuoli on mahdollisimman lähellä rintaa.

Planaarinen kuvantaminen aloitetaan optimaaleisti 5 - 10 minuuttiin injektiota jälkeen niin, että potilaas on vatsallaan ja rinta riippuu vapasti.

Suoisteltaan erityistä kuvantamisohvaa, joka on suunniteltu rinnan kuvantamiseen isotoppiläketieteen keinoin. Lateraalinen kuvia rinnasta, jossa epäillään olevan leisoita, on ottavaa niin ettei kameran etupuoli on mahdollisimman lähellä rintaa.

Planaarinen kuvantaminen aloitetaan optimaaleisti 5 - 10 minuuttiin injektiota jälkeen niin, että potilaas on vatsallaan ja rinta riippuu vapasti.</



PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETTS NAMN

Tetrofosmin ROTOP, 0,23 mg
Beredningssats för radioaktivt läkemedel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Beredningssatsen innehåller två olika behållare: injektionsflaska 1 och injektionsflaska 2.
Injektionsflaska 1 innehåller 0,23 mg tetrofosmin i form av tetrofosminterfluorobrotat.
Injektionsflaska 2 innehåller 2,5 ml natriumvätekarbonatlösning (0,2 M).
För fullständig forteckning över hjälppärmen (se avsnitt 6.1).
Radioukleider ingår inte i beredningssatsen.

3. LÄKEMEDELSFORM

Beredningssatsen för radioaktivt läkemedel.
Injektionsflaska 1: vitt eller benvit pulver
Injektionsflaska 2: klar, färglös lösning
För radiomärkning med natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik. Tetrofosmin ROTOP är avsett för vuxna.

Pediatrisk population (se avsnitt 4.2)

Teknetium(^{99m}Tc)tetrofosminlösningen som erhålls efter radiomärkning med natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning är avsedd för:

4.2 Kliniska uppgifter

4.1.1 Myokardskintografi

Teknetium(^{99m}Tc)tetrofosmin är ett myokardperfusionsmedel avsett som komplement vid diagnos och lokalisering av myokardischemi och/eller infarkt. Hos patienter som undersöks med myokardskintgrafi kan EKG-gated SPECT användas för bedömning av vänster hjärtkammarsfunktion (vänster kammar ejektionsfraktion och vägrörelse).

4.1.2 Bröstskelektomia

Teknetium(^{99m}Tc)tetrofosmin är avsett som komplement till den initiaла bedömmningen (tex. palpation, mammografi eller andra avbildningsmetoder och/eller cytologi) vid malignitetskaraktserisering av misstänkta bröstlesioner, när samtliga övriga rekommenderade tester varit inkonklusiva.

4.1.3 Dosing och administreringssätt

Dosing

Vuxna och äldre

Dosing kan variera beroende på gammakamerans karakteristika och rekonstruktionsmetoder. Tillförsel av högre aktiviteter än lokala diagnostiska referensnivåer (DRN) ska motiveras. Rekommenderad aktivitetsintervall för intravenös användning hos en normalvikt (70 kg) vuxen person är vid:

Myokardskintgrafi

För diagnos och lokalisering av myokardischemi (med planar eller SPECT-teknik) och för bedömning av vänster kammarfunktion med EKG-gated SPECT, innefattar den vanliga metoden två intravenösa injektioner av teknemium(^{99m}Tc)tetrofosmin. Den enda ges efter maximal belastning och den andra i vila. Ordningen för de två injektionerna kan vara antingen vila först och belastning sedan eller tvärtom.

När vilo- och belastningsinjektionerna ges samma dag ska administrerad aktivitet den andra dosen resultera i en myokardaktivitet som är minst tre gånger högre än restaktiviteten från den första dosen. Det rekommenderade aktivitetsintervallet för den första dosen är 250 - 400 MBq, det rekommenderade aktivitetsområdet för den andra dosen, som ges minst 1 timme senare, är 600 - 800 MBq. Vid undersökningar med EKG-gated SPECT krävs aktivitet i den övre delen av intervallet.

När vilo- och belastningsinjektionerna ges olika dagar rekommenderas ett aktivitetsintervall på 400 - 600 MBq för varje del teknemium(^{99m}Tc)tetrofosmin. Vid undersökning av kraftigare individer (tex. personer med bokfettura eller kvinnor med stora bröst) och för EKG-gated SPECT krävs aktiviteter i den övre delen av intervallet.

Den totala administrerade aktiviteten vid myokardavbildningar i vila och vid belastning ska inte överstiga 1 200 MBq, avsett om undersökningarna görs på en eller två dagar.

Som komplement vid diagnos och lokalisering av myokardinfarkt är en injektion av teknemium(^{99m}Tc)tetrofosmin (250 - 400 MBq) i vila tillräcklig.

Bröstskelektomia

Den rekommenderade metoden för diagnos och lokalisering av misstänkta bröstlesioner innehåller en enda intravenös injektion teknemium(^{99m}Tc)tetrofosmin på 500 - 750 MBq. Injektionen ska företrädesvis ges i en foten eller på annan plats än i armen på samma sida som den misstänkta bröstlesionen.

Nedsatt hjärtfunktion

En noggrann bedömning av nyttariskförhållandet krävs eftersom det finns en risk för ökad strålningsexponering för dessa patienter.

Nedsatt leverfunktion

I allmänhet ska förslagskickt iakttas vid val av aktivitetsdos för patienter med nedsatt leverfunktion. Vanligtvis börjar man i nedre delen av doseringsintervallet.

Pediatrisk population

Användning för barn och ungdomar ska nog övervägas med avseende på kliniska behov och bedömning av nyttariskförhållandet för denna patientgrupp. Aktiviteter som ska administreras till barn och ungdomar kan beräknas enligt rekommendationerna i EANMs (European Association of Nuclear Medicine) pediatriska doseringskort. Aktiviteten som ska administreras till barn och ungdomar kan beräknas genom att man multiplicerar en baslinjeaktivitet (för beräkning) med de viktberöende koeficienter som anges i nedanstående tabell.

A [MBq] som ska administreras = baslinjeaktivitet x koeficient

Baslinjeaktiviteten är 63 MBq som canceruppsökande medel. Vid myokardskintgrafi är längsta och högsta baslinjeaktiviteten 42 respektive 63 MBq för tvådagarprotokollet vid myokardskintgrafi både i vila och vid belastning. För endagsprotokollet vid myokardskintgrafi är baslinjeaktiviteten 28 MBq i vila och 84 MBq vid belastning. Lägsta aktivitet vid alla bildiagnostikundersökningar är 80 MBq.

Vikt [kg] Koeficient Vikt [kg] Koeficient Vikt [kg] Koeficient

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

Bildningsamling

Myokardskintgrafi

Planar eller företrädesvis SPECT-avbildning ska inte påbörjas tidigare än 15 minuter efter injektion.

Varken signifikanta förändringar i myokardkoncentrationen eller signifikant omförändring av teknemium(^{99m}Tc)tetrofosmin har påvisats. Bildningsamling kan därför ske upp till minst 4 timmar efter injektion. Vid planar avbildning tas standardbilderna (anterior, LAO 40° - 45°, LAO 65° - 70° och/eller vänster lateral).

Bröstskelektomia

Bröstskelektomia påbörjas optimalt 5 - 10 minuter efter injektion med patienten i framstuppläge med brösten fritt hängande. En specialbänk utformad för nuklearmedicinskt bröstskelektomia rekommenderas. En lateral bild av det bröst där man misstänker lesioner tas med kameran så nära bröstem som är praktiskt genomförbart.

Patienten placeras därefter om så att en lateral bild av det hängande brösten på motsats sida kan tas. Därefter kan en anteriorbild tas med patienten i ryggläge med armen bakom huvudet.

För förberedelse av patient, se avsnitt 4.4.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något hjälppärme som anges i avsnitt 6.1 eller mot någon komponent i det märkta radioaktivt läkemedlet.
- Graviditet (se avsnitt 4.6)

4.4 Varningar och försiktighet

Risk för överkänslighet och anafylaktiska reaktioner

Risken för överkänslighet inklusive anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner måste alltid beaktas. Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner inträffar ska administrerande substansmängden är mycket låg är det strålningen som orsakar störst risk. Exponering för Joniserande strålning är kopplat till uppkomsten av cancer och en risk för utveckling av årliga avikeller.

Vid administrering av den maximala rekommenderade aktiviteten 1 200 MBq är den effektiva dosen 7,3 mSv. Sannolikheten för att dessa biverkningar ska inträffa förväntas därför vara låg.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nyttariskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla biverkningar.

Webbplats: www.fimea.fi.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.5 Överdosering

I händelse av att en strålningsöverdos med teknemium(^{99m}Tc)tetrofosmin administreras ska den absorberade dosen till patienten reduceras där det är möjligt. Det gör man genom att öka kroppens utsöndring av radionukleider genom frekvent miktion och tarmtömnning. Det kan vara svårt att uppskatta tillförd effektiv dos.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: diagnostiska radiofarmaka, hjärta och kretslopp, teknemium(^{99m}Tc)tetrofosmin, ATC-kod: V09GA02.

Farmakologiska effekter förväntas inte förekomma efter intravenös administrering av teknemium(^{99m}Tc)tetrofosmin i rekommenderade doser. Studier på djur har visat att det myokardiella upptaget av teknemium(^{99m}Tc)tetrofosmin är linjärt relaterat till blodflödet i kranialkroppen, vilket bekräftar komplext effektförvirket som agens vid myokardskintgrafier.

Bröstskelektomia

Patienterna ska instrueras att fasta över natten eller att endast äta en lätt frukost på undersökningsdagens morgon.

Bröstskelektomia

Patienten behöver inte fasta före injektionen.

Tolkning av teknemium(^{99m}Tc)tetrofosmin-bilder

Bröstslektioner mindre än 1 cm i diameter uppträcks inte alltid med bröstskelektomif eftersom teknemium(^{99m}Tc)tetrofosmins sensitivitet för detektion av dessa lesioner är 36 % i förhållande till histologisk diagnostisering. Ett negativt undersökningsresultat utesluter inte bröstcancer.

Tillförlitlighet vid identifiering av axillära lesioner har inte påvisats. Bröstskelektomia är därför inte avsedd för stadeindelning av bröstcancer.

Klinisk effekt och säkerhet

(^{99m}Tc)tetrofosmins diagnostiska värde har undersökts i ett flertal studier. Myokardskintgrafi i en multicenterstudie med 252 patienter med misstänkt kranialsjukdom underundersöktes patienterna med bildiagnostik med Tc-99m tetrofosmin under belastning och i vila. Två separata injektioner av radioisotopen används med 4 timmars mellanrum samma dag. Enplansbilder (planar) erhålls. Koronariangiografi används som referensstandard. Tc-99m tetrofosmin visade följande värden: sensitivit 77 %, specifitet 58 %, positivt prediktivt värde 89 % och negativt prediktivt värde 37 %.

Bröstskelektomia

I en prospektiv studie med 137 patienter som visat misstänkta lesioner vid mammografi och/eller högupplöst ultraljud var Tc-99m tetrofosmins sensitivit 90 %, specifitet 80 %, positivt prediktivt värde 71 % och negativt prediktivt värde 93 % för enplansavbildning, respektive 93 %, 76 %, 68 % och 95 % för SPECT.

Inga interaktioner har dock rapporterats i kliniska studier där teknemium(^{99m}Tc)tetrofosmin har administrerats till patienter som samtidigt fått annan medicinering. Läkemedel som påverkar myokardfunktionen och/eller blodflödet, tex. betablockeringar, calciumantagonister eller nitrat, kan ge upphov till falskt negativt resultat vid diagnos av kranialsjukdom. Pågående medicinering ska därför alltid beaktas vid tolkning av scintigrafiresultaten.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

När man har förväntat att administrera radioaktivt läkemedel till kvinnor i fertil ålder är det viktigt att fastställa om kvinnan är gravid eller inte. Alla kvinnor med en utbilden menstruation ska antas vara gravida till mottätsatsen har bevisats. I tvåkamf fall (om kvinnan har haft en utbilden menstruation, men mottätsatsen är mycket oregelbunden etc.) ska alternativa metoder som inte använder sig av Joniserande strålning (om sådana finns) erbjuda patienten.

Graviditet

Tetrofosmin ROTOP är kontraindiceras under graviditet (se avsnitt 4.3). Man har inte gjort några toxicitetsstudier avseende föreplantning på djur med detta läkemedel. Vid radionukleideundersökningar att gravida kvinnor utsätts även förest för strålningssöder. Vid administrering av 250 MBq tetrofosmin till en gravida kvinna ges absorberad dos på 8,1 mGy i uterus. En strålningssöder över 0,5 mGy (motsvarande exponeringen för årsbakgrundsstrålningen) kan betraktas som en potentiell risk för fostret.

Amning

Innan radioaktivt läkemedel administreras till en kvinna som ammar ska möjligheten att avvaka med administreringen med