

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Technescan DTPA

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche enthält:

Diethylentriaminpentaessigsäure 20,8 mg

Das Radionuklid ist nicht Teil des Kits.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 6 mg (0,26 mmol) Natrium/Durchstechflasche.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

Gräulich-weißes bis leicht gelbliches lyophilisiertes Pulver zur Herstellung einer [^{99m}Tc]Pentetat-Injektionslösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Geeignete Verabreichungswege für das markierte Präparat Tc-99m-DTPA sind: intravenös, oral, inhalatorisch, subkonjunktival, intra-lienal, urethral (Harnblaseneinlauf), rektal, intradermal, intraarteriell. Von der intrathekalen Anwendung wird vom Hersteller abgeraten. In physiologischer Kochsalzlösung aufgelöst kann das nicht-markierte Präparat (als vorbereitender erster Schritt) für eine Erythrozythenmarkierung (in-vivo oder in-vivo/in-vitro) intravenös verabreicht werden.

Das fertig markierte Präparat eignet sich vor allem für die folgenden Anwendungen:

- Gehirnszintigraphie
- Ventilationsszintigraphie
- Aerosol-Clearance-Messungen
- Nierenfunktionsszintigraphie (dynamische Nierenszintigraphie) in diversen Modifikationen, wie z.B.
 - Native Nierenfunktionsszintigraphie
 - Nierenfunktionsszintigraphie mit Captoprilbelastung
 - Nierenfunktionsszintigraphie mit Furosemid (Diureserenographie)
 - Funktionsszintigraphie bzw. –metrie mit anderer Modifikation der Nierenfunktion
- Glomeruläre Clearancemessung
- Hodenperfusionsszintigraphie
- Harnblaseneinlauf für die vesiko-ureterale bzw. vesiko-renale Reflux-Szintigraphie bzw. –metrie
- intraarterielle Perfusionsuntersuchungen
- intradernale Perfusionsuntersuchungen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Für die einmalige, intravenöse Injektion von [^{99m}Tc]Pentetat werden für Erwachsene nachstehende Aktivitäten empfohlen:

Nierenzintigraphie:	111 - 185 MBq (3 - 5 mCi)
Glomeruläre Clearance:	111 - 185 MBq (3 - 5 mCi)
Hirnzintigraphie:	370 - 740 MBq (10 - 20 mCi)
Inhalationsszintigraphie:	111 - 185 MBq (3 - 5 mCi) in der Lunge

Zur Anwendung als Aerosol wird Technescan DTPA vernebelt. Dabei entsteht ein feuchtes Aerosol, das der Patient mithilfe eines Mundstückes einatmet. Nur etwa 1–10% der vorgelegten Radioaktivität gelangen in die Lungen. Für die Inhalationsszintigraphie sollte die Aktivität in der Lunge 111 - 185 MBq (3 - 5 mCi) betragen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte die verabreichte Aktivität auf das Körpergewicht (KG) bezogen werden und nach folgender Formel berechnet werden:

$$\text{Aktivität (MBq) für Kinder} = \frac{\text{Aktivität für Erwachsene (MBq)} \times \text{KG des Kindes (kg)}}{70 \text{ (kg)}}$$

Art der Anwendung

Zur Mehrfachdosierung.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung am Patienten rekonstituiert werden.

Zur intravenösen, intraarteriellen, rektalen und intradermalen Anwendung, zur Instillation, zur Inhalation und zum Einnehmen nach Markierung mit Natriumpertechnetat [^{99m}Tc] Lösung.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 12.

Hinweise zur Vorbereitung der Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

Bildakquisition

Die Nierenzintigraphie mit [^{99m}Tc]DTPA wird sogleich nach intravenöser Injektion begonnen. Die Darstellung des Gehirns sollte 1-3 Stunden nach der intravenösen Injektion durchgeführt werden. Die Inhalationsszintigraphie wird sofort nach Beendigung der inhalatorischen Verabreichung begonnen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder aber andere Bestandteile des radioaktiv markierten Radiopharmakons.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mögliche Überempfindlichkeits- oder anaphylaktische Reaktionen

Treten Überempfindlichkeits- bzw. anaphylaktische Reaktionen auf, darf keine weitere Anwendung des Arzneimittels erfolgen und es muss bei Bedarf eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, müssen geeignete Arzneimittel und Notfallinstrumente (z.B. Trachealtubus, Beatmungsgerät) bereitstehen.

Individuelle Nutzen / Risiko Bewertung

Für jeden Patienten muss die Strahlenbelastung durch den möglichen Nutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität soll in jedem Fall so niedrig wie möglich sein, um das erwünschte diagnostische Resultat zu erhalten.

Nierenfunktionsstörung

Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer erhöhten Strahlenexposition kommen. (BGA)

Kinder und Jugendliche

Hinweise zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2.

Die Indikation muss besonders streng gestellt werden, da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11).

Patientenvorbereitung

Um die Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten, müssen die Patienten aufgefordert werden, während der ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren.

Besondere Warnhinweise

Der [^{99m}Tc]DTPA Komplex ist nicht geeignet für die Liquorraum-Szintigraphie. [^{99m}Tc]DTPA darf nicht intrathekal angewendet werden.

Geringe Anteile der verabreichten [^{99m}Tc]-Aktivität können in-vivo gebunden an Serumproteine oder als freies Na-pertechnetat vorliegen. Dies stört die Messungen der GFR, da nur [^{99m}Tc]Pentetat glomerulär ausgeschieden wird, was diesfalls relativ zur gesamthaft verabreichten Aktivität reduziert ist. Daher sollte die radiochemische Reinheit des [^{99m}Tc]DTPA Komplexes vor der Anwendung sichergestellt sein.

Paravenöse Injektion von [^{99m}Tc]Pentetat verzögert die Ausscheidung, verfälscht die Messergebnisse und könnte an der Injektionsstelle perivaskuläre Entzündungen verursachen. Paravenöse Depots werden lymphatisch abtransportiert und können vorübergehend regionale Lymphknotenanhäufungen (z.B. axillär) bewirken.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf eine Umweltgefährdung siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Wird bei einer Frau im gebärfähigen Alter die Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels erwogen, ist immer festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Falls Ungewissheit besteht (ausgebliebene Periode, unregelmäßige Periode etc.), sollten alternative Untersuchungsmethoden ohne Verwendung von ionisierender Strahlung der Patientin angeboten werden, sofern es sie gibt.

Schwangerschaft

Untersuchungen mit Radionukliden bei schwangeren Frauen bedeuten auch eine Strahlenbelastung für den Fötus. Während einer Schwangerschaft sind nur unbedingt notwendige Untersuchungen durchzuführen, bei denen der zu erwartende Nutzen das Risiko für Mutter und Kind übersteigt.

Stillzeit

Vor der Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels an eine stillende Mutter muss geprüft werden, ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und ob die Wahl eines Radiopharmakons im Hinblick auf die Aktivitätsausscheidung in die Muttermilch wirklich die beste Untersuchungsmethode darstellt. Wenn eine Untersuchung unerlässlich ist, muss das Stillen für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

4.7 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Technescan DTPA hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität von 740 MBq (Hirnszintigraphie) und 185 MBq (Nierenszintigraphie, Glomeruläre Clearance, Inhalationsszintigraphie) bzw. bei 4,7 mSv und 1,2 mSv liegt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. In allen Fällen muss sichergestellt werden, dass die Risiken durch ionisierende Strahlen geringer als die Risiken durch die zu behandelnde Erkrankung sind.

Unerwünschte Wirkungen nach der Anwendung von [^{99m}Tc]Pentetat wie Druckabfall wurden in Einzelfällen beobachtet. Die berichteten Symptome lassen anaphylaktische Reaktionen vermuten. Vereinzelt sind Hypersensibilitätsreaktionen wie Urtikaria, Gesichtsrötung aufgetreten, die möglicherweise auf Gentsinsäure zurückzuführen sind, insbesondere bei Patienten mit einer Aspirinallergie.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung von [^{99m}Tc]Pentetat ist nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika: Nierensystem
ATC Code: V09CA01
Eine pharmakodynamische Wirkung ist nicht zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tc-99m-DTPA wird

- nach intravenöser Verabreichung extrazellulär verteilt und über glomeruläre Filtration prompt ausgeschieden;
- nach inhalatorischer Verabreichung als Aerosol zu zwei Drittel mukoziliar eliminiert, zu etwa einem Drittel in der Blutbahn resorbiert,
- nach oraler Gabe aus dem Oesophagus und Magen-Darm-Trakt praktisch nicht resorbiert,
- nach Einlauf in der Harnblase nicht resorbiert

Tc-99m-DTPA besitzt keine Affinität für ein Organ oder Gewebe und bevorzugt, abgesehen von Blutbahnen und Extrazellularraum, keinen besonderen Verteilungsraum im menschlichen oder Säugetierkörper. Während seiner Verteilung in der Blutbahn – egal ob markiert oder nicht – vermittelt das Präparat die Aufnahme von Sn^{**} in Erythrozyten. Die genannten Eigenschaften machen Tc-99m-DTPA zu einem diagnostischen Tracer für

- die lokalisierte Zerstörung der Blut-Hirn-Schranke
- die Tränengangszintigraphie
- die pulmonale Ventilation
- die Passage durch Oesophagus und Magen
- die Glomeruläre Nierenfunktion
- die Hodenperfusion
- den Reflux aus der Harnblase
- die Perfusion diverser Strömungsgebiete

Nach intravenöser Injektion von [^{99m}Tc]Pentetat verteilt sich der hydrophile, negativ geladene Komplex rasch in das vaskuläre Kompartiment, [^{99m}Tc]Pentetat wird nicht metabolisiert und ausschliesslich durch glomeruläre Filtration aus der Zirkulation entfernt, 99% mit einer HWZ von 100 Minuten, und 1% mit einer HWZ von 7 Tagen. Zwanzig Prozent des Radiotracers werden über die Niere glomerulär ausgeschieden. Die höchste Aktivitätsaufnahme in den beiden Nieren wird innerhalb von 3-4 Minuten erreicht, eine Stunde nach der i.v.-Injektion beträgt die Aufnahme 7%. Die renale Transit-Zeit wird mit 5 Minuten angegeben. Bei Abflussstörung wird eine Retentionszeit von 1000 Minuten (99%) angenommen und eine renale Transit-Zeit von 20 Minuten.

Die Ausscheidung beträgt 2 Stunden nach der Injektion ca. 50% der applizierten Aktivität, in 24 Stunden werden 95% mit dem Urin ausgeschieden. Die Bindung an Plasmaproteine beträgt 4% der injizierten Aktivität.

Bei veränderter Blut-Hirn-Schranke wird [^{99m}Tc]Pentetat auch in intrazerebralen Läsionen aufgenommen. Im Gegensatz zu [^{99m}Tc]Pertechnetat reichert sich der [^{99m}Tc]DTPA Komplex nicht im Plexus chorioideus oder in den Speicheldrüsen an.

Inhalation von [^{99m}Tc]-DTPA als Aerosol zeigt, bei geeigneter Geringfügigkeit der Tröpfchengrösse (> 0.5 µm) Penetration in die Lungenperipherie und Deposition der Radioaktivität in den Alveolen. Größere Tröpfchen (>1 µm) sedimentieren bevorzugt in der Mundhöhle, dem Rachen, den oberen Atemwegen (Larynx, Trachea, oberen Bronchialbaum). Der Abtransport der Radioaktivität aus der Lunge erfolgt normalerweise mit einer Halbwertszeit von 60-80 Minuten. Bei Patienten mit einer obstruktiven Lungenerkrankung und bei Rauchern erfolgt die Ausscheidung von Aerosol Teilchen rascher. [^{99m}Tc]-DTPA Aerosol wird mit dem Blut ausgeschwemmt und renal ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Studien bei Mäusen und Ratten belegen die Unbedenklichkeit der einmaligen Verabreichung von [^{99m}Tc]Pentetat in der angegebenen Aktivität und Menge (LD₅₀ von Pentetat >163 mg/kg KG).

Angaben zur Mutagenität, Teratogenität und Karzinogenität von [^{99m}Tc]Pentetat liegen in der Literatur nicht vor.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen erzeugen. Eine erhöhte Krebshäufigkeit ist beim Menschen für effektive Dosen ab 200 mSv belegt. Die diagnostische Anwendung von [^{99m}Tc]Pentetat (370 MBq) ist mit einer effektiven Strahlendosis von 2,3 mSv verbunden. Die jährliche Schwankungsbreite der natürlichen Strahlenexposition beträgt 1-6 mSv. Für diesen niedrigen Dosisbereich gibt es keine gesicherten Hinweise für ein erhöhtes Risiko von Krebs- und Erbgutveränderungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zinn(II)chlorid-Dihydrat, Gentsinsäure, Calciumchlorid-Dihydrat, Salzsäure und Natriumhydroxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln außer denjenigen, die in Abschnitt 12 genannt sind, gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr.

Nach Rekonstitution und radioaktiver Markierung ist das Produkt bis zu 8 Stunden haltbar bei einer Lagerung unter 25°C. Die Rekonstitution/Verdünnung (usw.) wurde kontrolliert und bei validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Hinweise zu den Lagerbedingungen nach radioaktiver Markierung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

Bei der Lagerung sind die nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials einzuhalten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 Durchstechfläschchen mit Gummistopfen und Metallkappe, Volumen 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur durch berechtigte Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Die Entgegennahme, Lagerung, Anwendung sowie der Transport und die Entsorgung unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen und/oder entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radioaktive Arzneimittel sollen durch den Anwender so hergestellt werden, dass Sie den Strahlenschutzbestimmungen und den Anforderungen an die pharmazeutische Qualität entsprechen. Erforderliche Maßnahmen zur Gewährleistung der aseptischen Herstellung sollen getroffen werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist ausschließlich für die Zubereitung einer Injektion von Technetium [^{99m}Tc]-Pentetat vorgesehen und darf nicht unmittelbar, d. h. ohne das vorgeschriebene Zubereitungsverfahren, beim Patienten angewendet werden.

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 12.

Ist die Integrität der Durchstechflasche zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Zubereitung beeinträchtigt, darf das Produkt nicht angewendet werden.

Das Verfahren sollte so ausgeführt werden, dass das Risiko einer möglichen radioaktiven Kontamination des durchführenden Arztes durch das Arzneimittel möglichst gering ist. Eine entsprechende Abschirmung muss gewährleistet sein.

Der Inhalt des Kits, d.h. vor der Zubereitung, ist nicht radioaktiv. Nach der Zugabe von Natriumpertechnetat [^{99m}Tc]-Lösung muss die zubereitete Endlösung angemessen abgeschirmt werden.

Die Verabreichung von radioaktiven Arzneimitteln ist ein Risikofaktor für Dritte aufgrund der äußeren Strahlenexposition oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrechen usw. Daher sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 4-00028

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28.April 2006
Datum der Verlängerung der Zulassung: 20. April 2016

10. STAND DER INFORMATION

07.2020

11. DOSIMETRIE

Physikalische Eigenschaften des Radionuklids

[^{99m}Tc]Technetium zerfällt unter Emission von Gammastrahlung von 140 keV mit einer HWZ von 6,02 Stunden zu [^{99m}Tc]Technetium, das zu stabilem, (⁹⁹Ru)Ruthenium zerfällt; aufgrund seiner langen HWZ von 212.000 Jahren ist [^{99m}Tc]Technetium als quasi stabil anzusehen.

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten für Patienten mit normaler Nierenfunktion. Bei intravenöser Injektion von 740 MBq [^{99m}Tc]Pentetat beträgt die effektive Strahlendosis für Erwachsene 4,7 mSv. Unter pathologischen Bedingungen (längere Retention) wird den Berechnungen der Strahlenexposition eine renale Transitzeit von 20 Minuten zugrunde gelegt. In diesem Fall beträgt die effektive Strahlendosis für Erwachsene 3,9 mSv (da die Strahlenexposition der Blase geringer ist).

Bei Inhalation von [^{99m}Tc]Pentetat als Aerosol wird eine rasche Freisetzung der Radioaktivität in der Lunge angenommen (Halbwertszeit ca.1 Stunde), wobei die Ausscheidung über die Niere erfolgt. Die effektive Strahlendosis für Erwachsene (70 kg) beträgt bei Inhalation von 150 MBq [^{99m}Tc]Pentetat 1,5 mSv. Die Strahlenexposition der Blase wird mit 7,05 mGy angegeben.

STRAHLENEXPOSITION
[^{99m}Tc]Pentetat
 absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)
 - Angaben aus ICRP 53 -

Organ	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0014	0,0018	0,0027	0,0042	0,0078
Blasenwand	0,0650	0,0810	0,120	0,170	0,320
Knochenoberfläche	0,0017	0,0021	0,0031	0,0046	0,0085
Brust (Mamma)	0,0009	0,0009	0,0014	0,0022	0,0043
Magenwand	0,0013	0,0017	0,0028	0,0041	0,0075
Dünndarm	0,0026	0,0031	0,0050	0,0075	0,0130
Oberer Dickdarm	0,0022	0,0029	0,0044	0,0071	0,0120
Unterer Dickdarm	0,0042	0,0054	0,0082	0,0110	0,0190
Niere	0,0044	0,0054	0,0077	0,0110	0,0200
Leber	0,0013	0,0016	0,0025	0,0039	0,0070
Lunge	0,0010	0,0013	0,0020	0,0031	0,0057
Ovarien	0,0043	0,0053	0,0078	0,0110	0,0180
Pankreas	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0081
Rotes Knochenmark	0,0025	0,0030	0,0042	0,0057	0,0087
Milz	0,0014	0,0017	0,0025	0,0040	0,0072
Hoden	0,0028	0,0041	0,0068	0,0100	0,0190
Schilddrüse	0,0008	0,0013	0,0021	0,0034	0,0061
Uterus	0,0079	0,0096	0,015	0,0210	0,0350
Andere Gewebe	0,0017	0,0020	0,0031	0,0046	0,0083
Effektive Äquivalentdosis (mSv/MBq)	0,0063	0,0078	0,011	0,017	0,030

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Technescan DTPA enthält das Reaktionsgemisch als Lyophilisat. Jede Markierungseinheit enthält 20,8 mg Diethyltriaminpentaessigsäure.

Die Markierung erfolgt durch aseptische Zugabe von 2 - 10 ml [^{99m}Tc]-Eluat (Aktivität: max.11,1 GBq).

Eigenschaften nach radioaktiver Markierung

Das rekonstituierte Produkt ist eine farblose, klare bis leicht opaleszierende Lösung.

pH 4,0 – 5,0
Markierungsausbeute $\geq 95\%$
Osmolarität 381 mOsmol/l

Die radiochemische Reinheit wird mittels Dünnschichtchromatographie gemäß [^{99m}Tc]Pentetat-Injektionslösung (Ph. Eur. 642) bestimmt. Die Summe radiochemischer Verunreinigungen darf höchstens 5% der Gesamtaktivität betragen. Geringe Anteile an [^{99m}Tc]-Na-pertechnetat und reduzierter, kolloidaler [^{99m}Tc]-Aktivität beeinträchtigen die Bestimmung glomerulärer Ausscheidung, daher sollte die Qualitätskontrolle vor der intravenösen Verabreichung von [^{99m}Tc]Pentetat-Injektionslösung erfolgen.

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

NR, Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen, gemäß Strahlenschutzgesetz.