

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Technescan DMSA

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Durchstechflasche enthält:

Succimer (Dimercaptobernsteinsäure-DMSA) 1,2 mg

Das Radionuklid ist nicht Teil des Kits.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung nach Markierung: 3,5 mg Natrium/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

Gräulich-weißes bis leicht gelbliches Granulat oder Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Muss mit [^{99m}Tc]Pertechnetatlösung rekonstituiert werden (nicht Bestandteil des Kits).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Nach Markierung mit [^{99m}Tc]Pertechnetatlösung wird DMSA-[^{99m}Tc]Technetium verwendet bei

- Statischer Nierenzintigraphie, SPECT, Szintimetrie
- Renal-parenchymaler Herddiagnostik
- Beurteilung von Lage, Form, und Größe der Nieren
- Paediatrische Untersuchungen bei Harnwegsinfektion, akuter Pyelonephritis, Hydronephrose, Refluxkrankheit
- Seitengetrennte Bewertung des funktionstüchtigen Nierenparenchyms
- Kombination mit anderen isotopendiagnostischen Untersuchungen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Beim Erwachsenen werden 30 - 110 MBq des DMSA-[^{99m}Tc]Technetium-Komplexes intravenös injiziert welches einer Menge von ca. 0,3 – 1 mg DMSA entspricht.

Andere Dosierungen können gerechtfertigt sein. Der Nuklearmediziner soll die

Aktivitätsmenge entsprechend der vorgegebenen Diagnostischen Referenzwerte und entsprechend der nationalen Strahlenschutzbestimmungen wählen.

Ältere Patienten ≥ 65 Jahre

Für ältere Patienten ist keine besondere Dosierung vorgesehen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sollte mit Vorsicht und unter Berücksichtigung der klinischen Notwendigkeit und Einbeziehung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in dieser Patientengruppe erfolgen. Die zu applizierende Aktivität bei Kindern und Jugendlichen wird entsprechend der EANM Dosierungskarte (2008) ermittelt, indem folgende Formel angewendet wird:

zu applizierende Aktivität $A[\text{MBq}] = \text{Basisaktivität} \times \text{Multiplikationsfaktor}$
(mit einer Basisaktivität von 17.0)

Die zu verabreichenden Aktivitäten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Gewicht (kg)	Aktivität (MBq)	Gewicht (kg)	Aktivität (MBq)	Gewicht (kg)	Aktivität (MBq)
3	17	22	52	42	75
4	19	24	54	44	77
6	25	26	57	46	79
8	29	28	59	48	81
10	33	30	62	50	83
12	37	32	64	52 - 54	85
14	40	34	66	56 - 58	89
16	43	36	68	60 - 62	93
18	46	38	71	64 - 66	96
20	49	40	73	68	98

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Mehrfachdosierung geeignet.

Zur intravenösen Anwendung nach Markierung mit [$^{99\text{m}}\text{Tc}$]Pertechnetatlösung.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung am Patienten rekonstituiert werden.

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

Hinweise zur Vorbereitung der Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

Bilderfassung

Szintigraphische Untersuchungen sollten 2 – 3 h nach der Applikation durchgeführt werden. Bei sehr schlechter Nierenfunktion (Harnstauungsniere) sollten längere Wartezeiten eingehalten werden (4 – 24 Stunden) oder Furosemid injiziert werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Potential für Überempfindlichkeits- bzw. 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, sollten entsprechende Arzneimittel und Notfallinstrumente (z. B. Trachealtubus, Beatmungsgerät) griffbereit sein.

Individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung

Bei jedem Patienten ist eine sorgfältige Abwägung zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko vorzunehmen. Um die Strahlendosis so gering wie möglich zu halten, darf die verabreichte Aktivität nicht höher sein, als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

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 Anreicherungsmechanismus ist bei proximalen Tubulopathien (wie Nephritiden oder dem Fanconi-Syndrom) gestört, was an der gesteigerten Plasmaclearance von DMSA-[^{99m}Tc]Technetium, der gesteigerten Blasenaufnahme und der geringeren Nierenanreicherung erkennbar wird.

Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf eine Umweltgefährdung siehe Abschnitt 6.6.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Beeinflussung des Säure/Base-Gleichgewichtes z.B. durch Ammoniumchlorid und Natriumbikarbonat bewirkt in vivo eine Veränderung der Valenz des DMSA-[^{99m}Tc]Technetium-Komplexes und damit eine geringere Akkumulation in der Nierenrinde bei starker Leberanreicherung und rascherer Urinausscheidung.

Mannitol führt zur Dehydrierung und damit zu einer Verminderung der Extraktion von DMSA-[^{99m}Tc]Technetium aus den Nieren.

ACE-Hemmer führen durch die Verringerung des Filtrationsdruckes in einer Niere, welche durch eine Nierenarterienstenose betroffen ist, zu einer reversiblen Insuffizienz der Tubulusfunktion. Dies wiederum führt zu einer verminderten renalen Anreicherung von DMSA-[^{99m}Tc]Technetium. Diese Wechselwirkung ist gewöhnlich reversibel.

Chemotherapeutika wie Methotrexat, Cyclophosphamid und Vincristin können die Distribution

von DMSA-[^{99m}Tc]Technetium verändern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Wenn die Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels an Frauen im gebärfähigen Alter notwendig ist, 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 in Betracht gezogen werden, sofern es sie gibt.

Schwangerschaft

Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren bedeuten auch eine Strahlenbelastung für den Fötus. Daher darf Technescan DMSA nur angewendet werden bei vitaler Indikation und wenn der zu erwartende Nutzen das Risiko für Mutter und Kind übersteigt.

Stillzeit

^{99m}Tc wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Bevor Technescan DMSA bei einer stillenden Mutter angewendet wird, muss geprüft werden, ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und ob das am besten geeignete radioaktive Arzneimittel ausgewählt wurde, da das radioaktive Arzneimittel auch in die Muttermilch übergeht.

Wird die Verabreichung von Technescan DMSA als notwendig erachtet, muss das Stillen für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

Fertilität

Die Auswirkung von DMSA-[^{99m}Tc]Technetium auf die Fertilität ist nicht bekannt.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig	(≥1/10)
Häufig	(≥1/100, <1/10)
Gelegentlich	(≥1/1.000, <1/100)
Selten	(≥1/10.000, <1/1.000)
Sehr selten	(<1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Informationen zu Nebenwirkungen stammen aus Spontanberichten, es können keine Angaben zur Häufigkeit gemacht werden. Die Berichte beschreiben anaphylaktoide, vasovagale und Reaktionen an der Injektionsstelle, welche milder bis gemäßigter Natur sind und gewöhnlich entweder ohne oder durch symptomatische Behandlung gelöst werden können.

Anaphylaktoide Reaktionen

Berichtete anaphylaktoide Reaktionen sind milder bis mäßiger Natur, wobei das Auftreten von schwerwiegenden Reaktionen nicht ausgeschlossen werden kann. Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf keine weitere Zufuhr des Arzneimittels erfolgen. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u.a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Arzneimittel griffbereit sein.

Vasovagale Reaktionen

Vasovagale Reaktionen sind am wahrscheinlichsten durch das Untersuchungsverfahren selbst verursacht, insbesondere bei ängstlichen Patienten, allerdings kann eine Beteiligung des Arzneimittels nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Reaktion an der Injektionsstelle

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle können Hautausschlag, Schwellung, Entzündung und Ödem beinhalten. In den meisten Fällen sind solche Reaktionen wahrscheinlich durch ein Paravasat verursacht. Ausgeprägte Paravasate können eine chirurgische Behandlung erforderlich machen.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt*: Anaphylaktoide Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria, Erythem, vermehrtes Schwitzen, periorbitales Ödem, Konjunktivitis, Larynxödem, Pharynxödem, Husten, Dyspnoe, Abdominalschmerz, Erbrechen, Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, Zungenödem, Hypotonie, Flush)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt*: Vasovagale Reaktionen (z.B. Synkope, Hypotonie, Kopfschmerzen, Schwindel, Blässe, Körperschwäche, Müdigkeit)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt*: Reaktionen an der Injektionsstelle

*Nebenwirkungen stammen aus Spontanberichten

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen erzeugen. Da die effektive Dosis bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität von 120 MBq ca. 1,06 mSv beträgt, 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.

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

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung ist nicht mit einer Überdosierung zu rechnen. Im Falle einer unbeabsichtigten Überdosierung von ^{99m}Tc -markiertem Technescan DMSA geht die damit verbundene erhöhte Strahlenbelastung wegen der kurzen Halbwertszeit von ^{99m}Tc (6.02 h) rasch zurück. Die Elimination sollte durch forcierte Diurese und häufiges Leeren der Blase beschleunigt werden. Da nur geringe Substanzmengen verabreicht werden, sind Überdosierungen im pharmakologischen Sinn nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika: Nierensystem
ATC Code: V09CA02

In dem bei diagnostischen Verfahren zur Anwendung kommenden Dosisbereich ist für Technetium [^{99m}Tc]DMSA keine pharmakodynamische Wirkung beobachtet worden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Durch Zugabe von Natrium [^{99m}Tc]Pertechnetat aus einem sterilen [$^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$]-Generator entsteht bei einem pH von 2-4 ein trivalentes [^{99m}Tc]Technetium-Chelat, das zur nuklearmedizinischen Nierendiagnostik eingesetzt wird.

Resorption

Nach i.v. Injektion des DMSA- ^{99m}Tc Technetiums kommt es im Blut rasch zu einer losen Bindung an Plasmaproteine, die Bindung an Erythrozyten ist zu vernachlässigen.

Verteilung

Eine Stunde nach Injektion finden sich bereits etwa 25% des radioaktiven Arzneimittels in der Nierenrinde und nur noch 30% im Plasma; ca. 10% erscheinen im Urin. Die Plasmaclearance von DMSA- ^{99m}Tc Technetium beträgt beim Gesunden etwa 10 ml/min. Nach etwa 3 – 6 Stunden ist das Maximum der Nierenanreicherung erreicht; zu diesem Zeitpunkt finden sich beim Gesunden rund 50% des radioaktiven Arzneimittels in den Nieren. Weniger als 3 % der verabreichten Menge finden sich in der Leber. Diese Menge kann jedoch signifikant erhöht sein und die renale Anreicherung kann in Patienten mit Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

DMSA- ^{99m}Tc Technetium reichert sich im proximalen Nierentubulus an, vermutlich durch peritubuläre Reabsorption.

Elimination

Nach intravenöser Applikation wird DMSA- ^{99m}Tc Technetium bei Patienten mit normaler Nierenfunktion aus dem Blut über drei Phasen ausgeschieden.

Halbwertszeit

Die effektive Halbwertszeit von DMSA- ^{99m}Tc Technetium im Blut liegt bei ca. 1 Stunde.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Studien bei Mäusen belegen die Unbedenklichkeit der einmaligen Verabreichung von [^{99m}Tc]Succimer in der angegebenen Aktivität und Menge (LD50 von DMSA 3.2 g/kg KG). Bei Schwermetallvergiftungen wurden 1-2 g DMSA - also die rund 1000-fache Menge - appliziert, ohne dass Nebenwirkungen beobachtet wurden. Angaben zur Mutagenität, Teratogenität und Karzinogenität von [^{99m}Tc]Succimer liegen in der Literatur nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Inositol
Zinn(II) chlorid-Dihydrat
Salzsäure zur pH-Einstellung
Natriumhydroxid zur pH-Einstellung

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 Markierung: 4 Stunden in einer Durchstechflasche aus Glas. Nach Markierung nicht über 25°C lagern, nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Markierung: Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Glasdurchstechflasche (Typ I), die mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Bördelkappe aus Aluminium verschlossen ist. Technescan DMSA wird in 5 Durchstechflaschen pro Packung geliefert.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten 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.

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

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt in der Vorbereitung dieses Produktes die Unversehrtheit des Behältnisses beeinträchtigt ist, sollte es nicht verwendet werden.

Die Verabreichung sollte in einer Weise erfolgen, die das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels und der Strahlenbelastung der Anwender minimieren. Eine entsprechende Abschirmung ist verpflichtend.

Der Inhalt des Kits vor der Zubereitung ist nicht radioaktiv. Nach der Zugabe von Natriumpertechnetat [^{99m}Tc]-Lösung muss auf eine ausreichende Abschirmung der fertigen Zubereitung geachtet werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist ausschließlich für die Zubereitung einer Injektion von Technescan DMSA vorgesehen und darf nicht unmittelbar, d. h. ohne das vorgeschriebene Zubereitungsverfahren beim Patienten angewendet werden.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln setzt andere Personen einem Risiko durch externe Strahlung oder Kontamination durch Urin, Erbrochenes etc. aus. Daher müssen Strahlenschutzmaßnahmen gemäß den nationalen Vorschriften eingehalten werden.

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht verwendete Lösung von markiertem DMSA- ^{99m}Tc Technetium kann man im gesicherten Bereich stehen lassen, bis die Aktivität so weit abgeklungen ist, dass das Präparat nach den gesetzlichen Bestimmungen nicht mehr als radioaktiv gilt und als normaler Abfall entsorgt werden kann.

Radioaktive Abfälle sind gemäß den nationalen Bestimmungen für radioaktives Material zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 4-00029

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER

ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28.04.2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09.11.2015

10. STAND DER INFORMATION

07.2020

11. DOSIMETRIE

[^{99m}Tc]Technetium wird über einen [⁹⁹Mo/^{99m}Tc] Generator hergestellt und zerfällt durch die Abgabe von Gamma-Strahlung mit einer mittleren Energie von 140 keV und einer Halbwertszeit von 6.02 Stunden zu Technetium [⁹⁹Tc], welches in Hinblick auf seine lange Halbwertszeit von 2.13 x 10⁵ Jahren als quasi stabil angesehen werden kann.

Die Daten zur Strahlenexposition stammen aus der ICRP-Veröffentlichung 80.

Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)					
Organ	Erwachsene	15-Jährige	10-Jährige	5-Jährige	1-Jährige
Nebennieren	0,012	0,016	0,024	0,035	0,06
Blasenwand	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Knochenoberfläche	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Gehirn	0,0012	0,0015	0,0025	0,004	0,0072
Brustdrüse	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Gallenblase	0,0083	0,01	0,014	0,022	0,031
Magen	0,0052	0,0063	0,01	0,014	0,02
Dünndarm	0,005	0,0064	0,01	0,014	0,024
Kolon	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,02
oberer Dickdarm	0,005	0,0064	0,0095	0,014	0,023
unterer Dickdarm	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Herz	0,003	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Nieren	0,18	0,22	0,3	0,43	0,76
Leber	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Lunge	0,0025	0,0035	0,0052	0,008	0,015
Muskeln	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Ösophagus	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Ovarien	0,0035	0,0047	0,007	0,011	0,019
Bauchspeicheldrüse	0,009	0,011	0,016	0,023	0,037

Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)					
Organ	Erwachsene	15-Jährige	10-Jährige	5-Jährige	1-Jährige
rotes Knochenmark	0,0039	0,0047	0,0068	0,009	0,014
Haut	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Milz	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Testes	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,01
Thymus	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Schilddrüse	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Uterus	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Übrige Organe	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Eff. Dosis pro verabreichter Aktivität (mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen nach intravenöser Gabe von 120 MBq (maximale Dosis) für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht ungefähr 1,06 mSv.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt in der Vorbereitung dieses Produktes die Unversehrtheit des Behältnisses beeinträchtigt ist, sollte es nicht verwendet werden.

Markierungsanweisungen

Man fügt einer Durchstechflasche Technescan DMSA unter aseptischen Bedingungen die erforderliche Menge [^{99m}Tc]Technetium als [^{99m}Tc]Pertechnetatlösung, (1,2 bis 3,7 GBq), in einem Volumen von 5 ml zu und schüttelt 1 Minute lang.

Nach 15 Minuten Inkubation bei Raumtemperatur kann die Präparation zur intravenösen Injektion oder Verdünnung verwendet werden.

Eine Verdünnung der markierten Lösung sollte vorzugsweise mit frisch geöffneter physiologischer Kochsalzlösung erfolgen. Keine Entlüftungsnadel verwenden, da sich der Inhalt der Durchstechflasche unter Stickstoff befindet. Um Überdruck in der Flasche zu vermeiden, ist nach dem Einbringen der Natrium-[^{99m}Tc]Pertechnetatlösung eine entsprechende Menge Stickstoff zu entnehmen ohne dabei die Nadel zu entfernen. Das rekonstituierte Produkt ist eine farblose, klare bis leicht opaleszierende Lösung.

pH 2,5 - 3,5

Markierungsausbeute 95%

Die zur Markierung benötigte Aktivitätsmenge (zwischen 370 MBq und 3,7 GBq) liegt in einem Volumen von mind. 1 ml bis max. 5 ml vor.

Anleitung zur Qualitätskontrolle:

Die Prüfung erfolgt dünnschichtchromatographisch auf einer mit Silicagel beschichteten Glasplatte entsprechend den allgemeinen Vorgaben des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur. Monographie 643).

5 bis 10 µl der Injektionslösung auf die Startlinie auftragen und mit Methylethylketon (mobile Phase) über 10 cm bis 15 cm entwickeln. Das Per technetat-Ion bewegt sich nahe der Fließmittelfront, der Technetium-Succimer-Komplex verbleibt an der Startlinie.

- Anforderungen: Per technetat ≤ 2 %.
- Gesamtradioaktivität beim Technetium-Succimer-Komplex-Spot: ≥ 95 %.
- Die Bindung von [^{99m}Tc] übersteigt normalerweise 98 %.

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und Apothekenpflichtig. Wiederholte Abgabe verboten.

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