

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Technescan HDP

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Fläschchen enthält:

Dinatriumoxidronat                      3,0 mg

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natrium.

Das Radionuklid ist nicht Bestandteil des Kits.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Kit für ein radioaktives Arzneimittel:

Grau-weißes lyophilisiertes Pulver zur Herstellung einer [<sup>99m</sup>Tc]Oxidronat-Injektionslösung

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Nach der Markierung mit Natriumpertechnetat (<sup>99m</sup>Tc) Lösung kann das Arzneimittel für die Knochenszintigraphie angewendet werden, wo es Bereiche veränderten Knochenwachstums und -abbaus gibt.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

*Erwachsene*

Die durchschnittliche, durch Einzelinjektion verabreichte Aktivität beträgt 500 MBq (300 bis 740 MBq) bei Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg. Es können jedoch auch andere Dosierungen gerechtfertigt sein.

*Ältere Patienten ≥ 65 Jahre*

Für ältere Patienten ist keine spezielle Dosierung vorgesehen.

### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sollte mit Vorsicht und unter Berücksichtigung der klinisch 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) unter Verwendung folgender Formel ermittelt:

*zu applizierende Aktivität A[MBq] = Basisaktivität x Multiplikationsfaktor (mit einer Basisaktivität von 35.0)*

Die zu applizierenden Aktivitäten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

<u>Gewicht</u> <u>(kg)</u>	<u>Aktivität</u> <u>(MBq)</u>	<u>Gewicht</u> <u>(kg)</u>	<u>Aktivität</u> <u>(MBq)</u>	<u>Gewicht</u> <u>(kg)</u>	<u>Aktivität</u> <u>(MBq)</u>
3	40	22	185	42	320
4	40	24	200	44	335
6	60	26	215	46	350
8	75	28	225	48	360
10	95	30	240	50	375
12	110	32	255	52 - 54	395
14	125	34	270	56 - 58	420
16	140	36	280	60 - 62	445
18	155	38	295	64 - 66	470
20	170	40	310	68	490

Bei sehr jungen Kindern (bis zu 1 Jahr) ist eine Mindestaktivität von 40 MBq erforderlich, damit Aufnahmen von ausreichender Qualität erzielt werden können.

### Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nach Markierung mit Natriumpertechnetat [<sup>99m</sup>Tc] Injektionslösung.

Gemäß den zu befolgenden Markierungsprotokollen wird eine radioaktiv markierte Zubereitung für die Einmalverwendung oder die Mehrfachdosierung hergestellt.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung rekonstituiert werden.

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

Hinweise zur Vorbereitung der Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

### Bildakquisition

Der Patient soll vor der Untersuchung die Blase entleeren.

Die kurz nach der Injektion (das heisst während des sogenannten „3-Phasen-Knoschenscan“-Verfahrens) erzielten Darstellungen geben die metabolische Knochenaktivität nur teilweise wieder. Die statische Spätphasenzintigraphie sollte erst 2 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden. Die Bilderfassung sollte je nach klinischem Bedarf und / oder aktuellen internationalen Leitlinien erfolgen.

### 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**

#### Potential für Überempfindlichkeits- bzw. anaphylaktische Reaktionen

Treten Überempfindlichkeits- oder 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 Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Arzneimittel 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 Strahlenexposition so gering wie möglich zu halten, sollte die Aktivität nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

#### Nierenfunktionsstörung

Die Indikation ist besonders sorgfältig zu prüfen, da die Strahlenbelastung bei diesen Patienten wahrscheinlich erhöht ist.

Bei Einschränkungen der Nierenfunktion kann die allgemeine Aufnahme in Weichteilgewebe erhöht sein.

#### Kinder und Jugendliche

Hinweise zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2.

Bei Kindern und Jugendlichen ist wegen der relativ höheren Strahlenexposition der Epiphysenfugen die Indikation besonders streng zu stellen.

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 gering zu halten, ist darauf zu achten, dass die Patienten vor der Untersuchung ausreichend mit Flüssigkeit versorgt werden und in den ersten Stunden nach der Untersuchung die Blase so oft wie möglich entleeren.

#### Besondere Warnhinweise

Bei paravenöser Injektion von [<sup>99m</sup>Tc]Oxidronat ist die Aufnahme im Skelett vermindert, an der Injektionsstelle wurden perivaskuläre Entzündungen beschrieben.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, 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

Eine erhöhte Anreicherung des Radiotracers außerhalb der Knochen wurde beobachtet in Verbindung mit eisenhaltigen Substanzen, bei Diphosphonaten, verschiedenen Zytostatika (Vincristin, Cyclophosphamid, Doxorubicin, Methotrexat), Immunsuppressiva (z.B. Cortikosteroiden), Antibiotika (Gentamicin, Amphotericin) und aluminiumhaltigen Antacida.

Die regelmäßige Einnahme von aluminiumhaltigen Arzneimitteln (insbesondere von Antazida) kann zu einer ungewöhnlich hohen Anreicherung von  $^{99m}\text{Tc}$  in der Leber führen, die wahrscheinlich auf die Bildung von radioaktiv markierten Kolloiden zurückzuführen ist.

Bei Patienten mit Hypercalcämie kann ein Weichteil-Uptake bei knochenaffinen Radiopharmaka beobachtet werden.

## 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 radioaktiven Arzneimitteln an Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenbelastung des ungeborenen Kindes. Während einer Schwangerschaft dürfen nur absolut unerlässliche Untersuchungen durchgeführt werden, wenn der Nutzen das Risiko für Mutter und Fetus erwartungsgemäß übersteigt. Die Verabreichung von 740 MBq Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-Oxidronat ergibt bei normaler Knochenaufnahme eine vom Uterus absorbierte Dosis von 4,7 mGy, bei hoher Knochenaufnahme und/oder beeinträchtigter Nierenfunktion von 2,1 mGy. Strahlendosen über 5 mGy werden für den Fetus als potentiell Risiko betrachtet.

### Stillen

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

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 4 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

### Fertilität

Die Auswirkung von  $^{99m}\text{Tc}$ -Oxidronat auf die Fertilität ist nicht bekannt.

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

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

#### 4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )
Häufig ( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )
Gelegentlich ( $\geq 1/1000$ bis $< 1/100$ )
Selten ( $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$ )
Sehr selten ( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Angaben über Nebenwirkungen stammen aus Spontanberichten, es können keine Angaben zur Häufigkeit gemacht werden.

Es wurden die folgenden Reaktionstypen berichtet: anaphylaktoide Reaktionen, vegetative Reaktionen sowie lokale Reaktionen an der Injektionsstelle. Symptome können mit einer Verzögerung zwischen 4 und 24 Stunden nach der Anwendung auftreten.

##### Anaphylaktoide Reaktionen

Die berichteten anaphylaktoiden Reaktionen reichen von leichten Hautreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, welcher jedoch nur in einigen isolierten Fällen berichtet wurde. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Arzneimittel griffbereit sein.

##### Vegetative Reaktionen

Die am häufigsten berichteten vegetativen Reaktionen waren Übelkeit und Erbrechen, sowie leichte vasovagale Reaktionen (Kopfschmerzen, Schwindel). In Einzelfällen wurden schwere vegetative Reaktionen wie Kreislaufkollaps bzw. Synkope bekannt. Vegetative Reaktionen können, insbesondere bei ängstlichen Patienten, auch durch das Untersuchungsprozedere ausgelöst werden.

##### Lokalreaktionen an der Injektionsstelle

Lokalreaktionen an der Injektionsstelle werden meistens mit Extravasaten von radioaktivem Material in Verbindung gebracht. Die Symptome können unterschiedlich ausgeprägt sein, abhängig vom Ausmaß des Paravasats, und reichen von lokalen Schwellungen bis zu Cellulitis. Ein ausgeprägtes Paravasat kann einen chirurgischen Eingriff notwendig machen.

In der folgenden Tabelle werden die beobachteten Symptome nach Organklassen zusammengefasst. Da nur Spontanberichte für die Analyse vorlagen, können keine Angaben zur Häufigkeit gemacht werden.

## Nebenwirkungen nach Systemorganklasse

<u>Erkrankungen des Immunsystems</u> Häufigkeit nicht bekannt*: Überempfindlichkeits- bzw. anaphylaktoide Reaktionen, (z. B. anaphylaktischer Schock, Bewusstlosigkeit, Herz-Kreislaufstillstand, Angioödem, Tachykardie, Hypertonie, Dyspnoe, Konjunktivitis, Rhinitis und Nasenschleimhautanschwellung, Dermatitis, generalisierter Juckreiz, Gesichtsödem, Larynxödem, Zungenödem und andere Ödeme, Urtikaria, Erythem, Hautausschlag, Geschmacksstörung, Paraesthesie, Schweißausbruch)
<u>Erkrankungen des Nervensystems</u> Häufigkeit nicht bekannt*: Vasovagale Reaktionen (z. B. Synkope, Kreislaufkollaps, Schwindel, Kopfschmerzen, Tachykardie, Bradykardie, Hypotonie, Tremor, verschwommene Sicht, Flush)
<u>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</u> Häufigkeit nicht bekannt*: Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen
<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</u> Häufigkeit nicht bekannt*: Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Cellulitis, Entzündung, Schmerzen, Erythem, Schwellungen), Brustschmerzen, Frösteln

\* Die Angaben über Nebenwirkungen beruhen auf Spontanberichten.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximalen, empfohlenen Aktivität von 740 MBq bei 4,2 mSv liegt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Bei bestimmten klinischen Situationen können höhere Dosen gerechtfertigt sein. In allen Fällen muss sichergestellt werden, dass die Risiken durch ionisierende Strahlen geringer als die Risiken durch die zu behandelnde Erkrankung sind.

Dieses Produkt enthält keine sonstigen Bestandteile mit einer bekannten Wirkung, was für die sichere und effektive Anwendung des Produkts wichtig ist.

### Pädiatrische Patienten

Für Kinder und Jugendliche werden mit Blick auf die Nebenwirkungen die gleiche Häufigkeiten, Typen und Schweregrade erwartet wie bei Erwachsenen.

### **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 [ $^{99m}\text{Tc}$ ]Oxidronat ist nicht zu erwarten. Bei Verabreichung einer Überdosis an Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-Oxidronat sollte die vom Patienten resorbierte Dosis wenn möglich dadurch reduziert werden, dass die Ausscheidung des Radionuklids aus dem Körper durch erhöhte Harnausscheidung und häufigere Blasenentleerung beschleunigt wird. Es kann nützlich sein, die angewendete effektive Dosis abzuschätzen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika: Skelettdiagnostik  
ATC-Code: V09BA01

Bei den in bildgebenden Verfahren zur Anwendung kommenden chemischen Konzentrationen des Radiopharmakons und sonstigen Bestandteilen sind keine pharmakodynamischen Wirkungen von Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-Oxidronat zu erwarten.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Verteilung

Das intravenös verabreichte Technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Oxidronat verteilt sich schnell im Extrazellularraum.

#### Organaufnahme

Die Aufnahme im Skelett beginnt nahezu sofort und nimmt rasch zu. 30 Minuten nach der Injektion sind noch 10 % der Anfangsdosis im Vollblut vorhanden. 1 Stunde, 2 Stunden, 3 Stunden und 4 Stunden nach der Injektion betragen diese Werte 5 % bzw. 3 %, 1,5 % und 1 %.

#### Ausscheidung

Die Ausscheidung erfolgt über die Nieren. Ca. 30 % der verabreichten Aktivität werden innerhalb der ersten Stunde ausgeschieden, 48 % innerhalb von zwei Stunden und 60 % innerhalb von 6 Stunden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aufgrund der geringen im Kit enthaltenen Menge an Oxidronsäure sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung substanzbedingte toxische Effekte nicht zu erwarten. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität sowie zur Mutagenität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

## **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Zinn(II)-chlorid-Dihydrat  
Gentisinsäure  
Natriumchlorid  
Salzsäure  
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**

2 Jahre

Nach Rekonstitution und radioaktiver Markierung wurde eine chemische und physikalische Haltbarkeit von 8 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Mikrobiologische Erwägungen sprechen für eine sofortige Anwendung des Produkts. Findet die Anwendung nicht unmittelbar statt, unterliegt es dem Anwender, für eine geeignete Aufbewahrungsdauer und geeignete Bedingungen zu sorgen. Die Aufbewahrung sollte dabei gewöhnlich bei 2 bis 8°C erfolgen und 24 Stunden nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung (usw.) wurde kontrolliert und bei validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Die radioaktiv markierte Lösung sollte in der Originaldurchstechflasche und vor Sauerstoff geschützt aufbewahrt werden.

Technescan HDP ist nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anzuwenden.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Lyophilisiertes Pulver: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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**

Farblose Glasdurchstechflasche mit grauem Stopfen und blauer Bördelkappe; die Flasche enthält ein grau-weißes Pulver.

Technescan HDP wird in einem Karton mit 5 Durchstechflaschen mit je 3,0 mg Dinatriumoxidronat geliefert. 10 ml Durchstechflasche (Glas Typ I Ph. Eur.), verschlossen mit einem Bromobutylstopfen und einer Bördelkappe aus Aluminium.

## **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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )-Oxidronat 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )-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 lokalen Anforderungen zu entsorgen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**Z.Nr.: 4-00023**

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 02. Juni 2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

## 10. STAND DER INFORMATION

11/2020

## 11. DOSIMETRIE

[<sup>99m</sup>Tc]Technetium wird über einen [<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>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 [<sup>99</sup>Tc], welches in Hinblick auf seine lange Halbwertszeit von 2.13 x 10<sup>5</sup> Jahren als quasi stabil angesehen werden kann.

Die Daten zur Strahlenexposition stammen aus der ICRP-Publikation 80 (normale Knochenaufnahme/normale Nierenfunktion) bzw. aus der ICRP-Veröffentlichungen 53 (hohe Knochenaufnahme und/oder stark beeinträchtigte Nierenfunktion):

- i) Die hauptsächliche Aufnahme (50% der verabreichten Aktivität) findet im Knochen statt und ein kleiner Anteil (2%) wird in die Nieren aufgenommen. Die Ausscheidung erfolgt renal (ICRP 80).
- ii) In pathologischen Fällen wird eine erhöhte Knochenaufnahme von 70% bei nicht vorhandener Exkretion angenommen (ICRP 53).

Absorbierte Dosen: <sup>99m</sup>Tc radioaktiv markierte Phosphate und Phosphonate (absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität [mGy/MBq]):

- Angaben aus ICRP 80 -

<b>Organ</b>	<b>Erwachsene</b>	<b>15-Jährige</b>	<b>10-Jährige</b>	<b>5-Jährige</b>	<b>1-Jährige</b>
Nebennieren	0,0021	0,0027	0,0039	0,0058	0,011
Blase	0,048	0,060	0,088	0,073	0,13
Knochenoberfläche	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Gehirn	0,0017	0,0021	0,0028	0,0043	0,0061
Brust	0,00071	0,00089	0,0014	0,0022	0,0042
Gallenblase	0,0014	0,0019	0,0035	0,0042	0,0067
Gastro-Intestinal-Trakt					
Magen	0,0012	0,0015	0,0025	0,0035	0,0066
Dünndarm	0,0023	0,0029	0,0044	0,0053	0,0095
Kolon	0,0027	0,0034	0,0053	0,0061	0,011
oberer Anteil	0,0019	0,0024	0,0039	0,0051	0,0089
unterer Anteil	0,0038	0,0047	0,0072	0,0075	0,013

<b>Organ</b>	<b>Erwachsene</b>	<b>15-Jährige</b>	<b>10-Jährige</b>	<b>5-Jährige</b>	<b>1-Jährige</b>
Herz	0,0012	0,0016	0,0023	0,0034	0,0060
Nieren	0,0073	0,0088	0,012	0,018	0,032
Leber	0,0012	0,0016	0,0025	0,0036	0,0066
Lungen	0,0013	0,0016	0,0024	0,0036	0,0068
Muskeln	0,0019	0,0023	0,0034	0,0044	0,0079
Ösophagus	0,0010	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Ovarien	0,0036	0,0046	0,0066	0,0070	0,012
Pankreas	0,0016	0,0020	0,0031	0,0045	0,0082
rotes Knochenmark	0,0092	0,010	0,017	0,033	0,067
Haut	0,0010	0,0013	0,0020	0,0029	0,0055
Milz	0,0014	0,0018	0,0028	0,0045	0,0079
Testes	0,0024	0,0033	0,0055	0,0058	0,011
Thymus	0,0010	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Schilddrüse	0,0013	0,0016	0,0023	0,0035	0,0056
Uterus	0,0063	0,0076	0,012	0,011	0,018
Sonstige Organe	0,0019	0,0023	0,0034	0,0045	0,0079
<b>Effektive Dosis pro verabreichter Aktivität (mSv/MBq)</b>	<b>0,0057</b>	<b>0,0070</b>	<b>0,011</b>	<b>0,014</b>	<b>0,027</b>

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen (70 kg) nach intravenöser Gabe von 740 MBq (maximale Dosis) Technetium (<sup>99m</sup>Tc) Oxidronat etwa 4,2 mSv. Die absorbierte Dosis beträgt dabei im Zielorgan Knochen 47 mGy und in den kritischen Organen rotes Knochenmark 6,8 mGy und Blase 36 mGy.

Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq) bei hoher Knochenaufnahme und / oder stark beeinträchtigte Nierenfunktion.- Angaben aus ICRP 53 -

<b>Organ</b>	<b>Erwachsene</b>	<b>15-Jährige</b>	<b>10-Jährige</b>	<b>5-Jährige</b>	<b>1-Jährige</b>
Nebennieren	0,0035	0,0050	0,0072	0,011	0,021
Blase	0,0025	0,0035	0,0054	0,0074	0,015
Knochenoberfläche	0,12	0,16	0,26	0,43	1,0
Brust	0,0021	0,0021	0,0032	0,0051	0,0096
Gastro-Intestinal-Trakt					
Magen	0,0026	0,0032	0,0051	0,0073	0,014
Dünndarm	0,0031	0,0038	0,0057	0,0085	0,016
Kolon oberer Anteil	0,0029	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Kolon unterer Anteil	0,0034	0,0042	0,0065	0,0096	0,018
Nieren	0,0030	0,0037	0,0056	0,0087	0,016
Leber	0,0027	0,0033	0,0049	0,0075	0,014
Lungen	0,0030	0,0037	0,0053	0,0081	0,015
Ovarien	0,0029	0,0041	0,0059	0,0089	0,016
Pankreas	0,0032	0,0040	0,0059	0,0089	0,016
rotes Knochenmark	0,018	0,023	0,037	0,072	0,14
Milz	0,0026	0,0034	0,0051	0,0078	0,015
Testes	0,0023	0,0027	0,0039	0,0060	0,011
Schilddrüse	0,0024	0,0037	0,0054	0,0083	0,014
Uterus	0,0029	0,0037	0,0054	0,0082	0,015

Organ	Erwachsene	15- Jährige	10-Jährige	5-Jährige	1-Jährige
Sonstige Organe	0,0030	0,0036	0,0053	0,0081	0,015
<b>Effektive Dosis pro verabreichteter Aktivität (mSv/MBq)</b>	<b>0,0082</b>	<b>0,011</b>	<b>0,017</b>	<b>0,028</b>	<b>0,061</b>

Bei hoher Knochenaufnahme und/oder stark beeinträchtigter Nierenfunktion beträgt die effektive Dosis beim Erwachsenen (70 kg) nach intravenöser Gabe von 740 MBq (maximale Dosis) Technetium (<sup>99m</sup>Tc) Oxidronat etwa 6,1 mSv. Die absorbierte Dosis beträgt dabei im Zielorgan Knochen 89 mGy und im kritischen Organ rotes Knochenmark 13,3 mGy.

## 12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Wie bei allen anderen Arzneimitteln gilt: Ist die Integrität der Durchstechflasche zu einem beliebigen Zeitpunkt während der Zubereitung beeinträchtigt, darf das Produkt nicht angewendet werden.

### Art der Zubereitung

#### *Zubereitung für Anwendungen mit Mehrfachdosierung*

Unter aseptischen Bedingungen die erforderliche Menge der Natriumpertechnetat (<sup>99m</sup>Tc)-Lösung (Fission oder Non-Fission), jedoch nicht mehr als 14 GBq Aktivität, in einem Volumen von 3 bis 10 ml in eine Durchstechflasche Technescan HDP geben.

30 Sekunden lang schütteln, um den Inhalt aufzulösen. Die Zubereitung ist jetzt fertig zur Injektion.

Eine Verdünnung sollte vorzugsweise mit 0,9 %iger Kochsalzlösung erfolgen.

Einem einzelnen Patienten sollten maximal 1 mg HDP (1/3 einer Durchstechflasche) verabreicht werden.

### *Eigenschaften nach radioaktiver Markierung*

Nach der radioaktiven Markierung ist die Lösung farblos und durchsichtig bis leicht trüb.

### Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrolle erfolgt mit Dünnschichtchromatographie auf mit Kieselgel beschichteten Glasfaserplatten.

1. 5 bis 10 µl in 13,6 %igem Natriumacetat R entwickeln. Der Technetium-Oxidronat-Komplex und Pertechnetat-Ionen wandern an das obere Ende des Chromatogramms (nahe der Lösungsmittelfront), hydrolysiertes Technetium und Technetium in Kolloidform bleiben am unteren Ende (an der Startlinie).
2. 5 bis 10 µl in Methylethylketon R entwickeln. Pertechnetat-Ionen wandern an das obere Ende des Chromatogramms (nahe der Lösungsmittelfront), der Technetium-Oxidronat-Komplex und Technetium in Kolloidform bleiben am unteren Ende (an der Startlinie). Weitergehende Hinweise siehe europäisches Arzneimittelverzeichnis (Monographie 641).

Die individuelle und die Gesamtmenge an Unreinheiten darf nicht mehr als 5 % betragen.

**REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig. Wiederholte Abgabe verboten. Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen, gemäß Strahlenschutzgesetz.