

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika, (^{99m}Tc)Technetium, Partikel zur Injektion; ATC-Code: V09EB01.

Bei den für diagnostische Untersuchungen verwendeten chemischen Konzentrationen hat (^{99m}Tc)Technetium-Macrosalb keine offensichtliche pharmakodynamische Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Nach intravenöser Injektion von (^{99m}Tc)Technetium-Macrosalb kommt es zu einem vorübergehenden Verschluss von Lungenkapillaren und -arteriolen, dessen Ausmaß proportional zur regionalen Lungendurchblutung zu diesem Zeitpunkt ist.

Aufnahme in die Organe

Die Perfusionsszintigraphie beruht auf dem Prinzip der Kapillarblockade. Die Albumin-Makroaggregat-Partikel dringen nicht in das (interstitielle oder alveoläre) Lungengewebe ein, sondern verbleiben in den Kapillaren und verlegen eine Zeit lang deren Lumen. Nach intravenöser Injektion werden die Macrosalb-Aggregate größtenteils bei der ersten Lungencapillarpassage in den pulmonalen Arteriolen und Kapillaren zurückgehalten. Die meisten Makroaggregate haben einen Durchmesser zwischen 10 und 100 Mikrometer. Je nach Partikelgrößenverteilung wird etwa jede 1.000.000ste Kapillare (Durchmesser < 20 Mikrometer) und jede 1.000ste Arteriole (Durchmesser > 20 Mikrometer) temporär verschlossen. Das Ausmaß der regionalen Verschlüsse durch Mikroemboli ist daher direkt proportional zur aktuellen Lungendurchblutung in der entsprechenden Region. Größere Partikel können zum Verschluss größerer Gefäße führen und daher künstliche Perfusionsstörungen verursachen. Hämodynamische Veränderungen stehen in direktem Zusammenhang mit der Partikelgröße der Macrosalb-Aggregate.

Elimination

Die Elimination der Makroaggregat-Partikel aus der Lunge erfolgt durch mechanische Fragmentierung durch den systolisch-diastolischen Druckpuls in den Kapillaren sowie durch enzymatischen Abbau und anschließende Phagozytose durch Makrophagen des retikuloendothelialen Systems. Im Rahmen der Elimination kommt es zu einer Aktivitätsanreicherung in Leber und Niere.

Die Leberanreicherung ist extrem variabel und steigt im Zeitverlauf bis auf Werte von etw 25 % an.

Die Elimination aus der Lunge verläuft interindividuell sehr unterschiedlich. Die Partikel werden mit einer biologischen Halbwertszeit von etwa 7–20 Stunden aus der Lunge eliminiert. 30–45 % der zugeführten Radioaktivität werden innerhalb von 24 Stunden über den Urin ausgeschieden.

Wenn ein Rechts-Links-Shunt vorliegt, gelangt ein Teil der Makroaggregate in den systemischen Kreislauf und setzt sich dort im Kapillarbett fest. In einem solchen Fall kann es beispielsweise zur zerebralen oder renalen Mikroembolisation kommen.

Halbwertszeit

Die biologische Halbwertszeit liegt je nach Partikelgröße zwischen 2 und 8 Stunden. Die physikalische Halbwertszeit beträgt 6,02 Stunden.

Nieren- und Leberfunktionseinschränkungen

Die Pharmakokinetik bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen wurde nicht untersucht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die toxischen Wirkungen korrelieren mit der Größe der Partikel.

Als verantwortlicher pathophysiologischer Mechanismus für die Toxizität wurde der Anstieg des pulmonalen Blutdrucks identifiziert.

Bei Partikeldurchmessern von 10 bis 50 Mikrometers treten beim Hund die ersten Anzeichen toxischer Wirkungen (z. B. Tachypnoe) nach Injektion von 20 bis 25 mg pro kg Körpergewicht auf.

Ein steiler Blutdruckanstieg wird beobachtet, wenn 20 mg Macrosalb-Partikel mit einem Durchmesser unter 80 Mikrometers injiziert werden, während 40 mg Partikel mit Durchmessern unter 35 Mikrometers keine signifikanten Blutdruckänderungen verursachen.

Eine Suspension von Macrosalb-Partikeln mit Durchmessern bis 150 Mikrometers verursacht in Dosen unter 10 mg/kg keine Blutdruckveränderungen, während bei größeren Durchmessern (bis zu 300 Mikrometers) typische pulmonalarterielle Druckänderungen auftreten, wenn die Dosis über 5 mg/kg beträgt.

Eine Dosis von 20 bis 50 mg/kg führt zum plötzlichen Tod durch Atmungsinsuffizienz. Bei Hunden besteht ein Sicherheitsfaktor von 100 nach Injektion von 14.000 (^{99m}Tc)Technetium-Macrosalb-Partikeln (Größe 30–50 Mikrometers).

Die bei Hunden durchgeführten Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe ergaben keine nachweisbaren Veränderungen im allgemeinen Verhalten der Tiere.

Es wurden keine Hinweise auf pathologische Veränderungen der wichtigen Organsysteme gefunden. In der Literatur finden sich keine Hinweise auf teratogene, mutagene oder kanzerogene Wirkungen des nicht markierten Produktes.

Das Arzneimittel ist nicht zur regelmäßigen oder kontinuierlichen Anwendung bestimmt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Humanalbumin
Zinnchlorid-Dihydrat (E512)
Natriumchlorid
unter Stickstoffatmosphäre (E941)

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 12 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Das Arzneimittel darf nicht mit Luft in Kontakt kommen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr.
Das Verfalldatum ist auf der Umverpackung und auf jeder Durchstechflasche angegeben.

Nach Radiomarkierung: nicht über 25°C lagern und innerhalb von 8 Stunden verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Suspension wurde für 8 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Suspension sofort verwendet werden, es sei denn, die Vorgehensweise bei der radioaktiven Markierung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.
Wenn die Suspension nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Kit im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Aufbewahrungsbedingungen nach radioaktiver Markierung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

Bei der Lagerung von Radiopharmaka sind die nationalen Vorschriften zu radioaktiven Materialien zu beachten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

15-ml-Durchstechflaschen aus farblosem gezogenem Typ-I-Glas (nach Ph. Eur.), verschlossen mittels Gummistopfen und Aluminiumkapseln.

Packungsgröße: 5 Mehrdosen-Durchstechflaschen.

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 klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Entgegennahme, Lagerung, Anwendung, Transport und Entsorgung dieser Arzneimittel unterliegen den Bestimmungen und/oder entsprechenden Genehmigungen der zuständigen offiziellen Stellen.

Bei der Zubereitung radioaktiver Arzneimittel müssen sowohl Strahlenschutz- als auch pharmazeutische Qualitätsanforderungen beachtet werden. Es sind angemessene Vorkehrungen zur Asepsis zu treffen.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist nur zur Herstellung von (^{99m}Tc)Technetium-Macrosalb bestimmt und darf nicht direkt ohne diesen Verarbeitungsschritt am Patienten angewendet werden.

Hinweise zur Rekonstitution und radioaktiven Markierung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 12.

Wenn die Durchstechflasche bei der Zubereitung des Arzneimittels zu irgendeinem Zeitpunkt nicht mehr unversehrt erscheint, darf sie nicht verwendet werden.

Die Verabreichung muss in einer Weise erfolgen, die das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels und Strahlenexposition des Anwenders minimiert. Eine adäquate Abschirmung ist obligatorisch.

Der Inhalt des Kits ist bis zur Zubereitung für die Anwendung nicht radioaktiv. Ab der Zugabe von Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat muss jedoch für eine ausreichende Abschirmung der fertigen Zubereitung gesorgt werden.

Die Anwendung radioaktiver Arzneimittel setzt andere Personen dem Risiko einer externen Strahlenbelastung oder Kontamination durch Verschüttetes, Urin, Erbrochenes etc. aus. Es sind daher Strahlenschutzvorkehrungen entsprechend den nationalen Vorschriften zu treffen.

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

7 INHABER DER ZULASSUNG

CIS bio international
RN 306 – Saclay
B.P.32
91192 Gif sur Yvette Cedex
FRANKREICH

8 ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 440343

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30 September 2020

10 STAND DER INFORMATION

11/2024

11. DOSIMETRIE

(^{99m}Tc)Technetium wird mithilfe eines (⁹⁹Mo/^{99m}Tc)-Generators erzeugt und zerfällt unter Abgabe von Gammastrahlung mit einer mittleren Energie von 140 keV und einer Halbwertszeit von 6,02 Stunden zu (⁹⁹Tc)Technetium, das in Anbetracht seiner langen Halbwertszeit von 2,13 x 10⁵ Jahren quasi als stabil angesehen werden kann.

Die nachfolgend in Tabelle 2 aufgelisteten Daten stammen aus Veröffentlichung 128 der ICRP.

Tabelle 2:

Organ	Aufgenommene Dosis pro zugeführte Aktivitätseinheit (mGy/MBq)				
	Erwach-sene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0068	0,0088	0,013	0,019	0,031
Knochenober-fläche	0,0051	0,0064	0,0091	0,014	0,026
Gehirn	0,00092	0,0012	0,0020	0,0032	0,0055
Brustdrüse	0,0050	0,0056	0,0099	0,014	0,021
Gallen-blasenwand	0,0056	0,0070	0,010	0,016	0,024
Gastrointestinal-trakt					
Magenwand	0,0037	0,0052	0,0080	0,012	0,020
Dünndarmwand	0,0020	0,0026	0,0043	0,0068	0,012
Dickdarmwand	0,0019	0,0026	0,0043	0,0069	0,012
(Oberer Dickdarm	0,0022	0,0029	0,0050	0,0083	0,014)
(Unterer Dickdarm	0,0016	0,0021	0,0033	0,0050	0,0095)
Herzwand	0,0096	0,013	0,018	0,025	0,038
Nieren	0,0037	0,0048	0,0072	0,011	0,018
Leber	0,016	0,021	0,030	0,042	0,074
Lunge	0,066	0,097	0,13	0,20	0,39
Muskeln	0,0028	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Ösophagus	0,0061	0,0077	0,011	0,015	0,022
Ovarien	0,0018	0,0023	0,0035	0,0054	0,010
Pankreas	0,0056	0,0075	0,011	0,017	0,029
Rotes Knochen-mark	0,0032	0,0038	0,0053	0,0072	0,012
Haut	0,0015	0,0017	0,0027	0,0043	0,0078
Milz	0,0041	0,0055	0,0083	0,013	0,022
Hoden	0,0011	0,0014	0,0022	0,0033	0,0062
Thymus	0,0061	0,0077	0,011	0,015	0,022
Schilddrüse	0,0025	0,0033	0,0057	0,0090	0,016
Harnblasenwand	0,0087	0,011	0,014	0,016	0,030
Uterus	0,0022	0,0028	0,0042	0,0060	0,011
Sonstige Organe	0,0028	0,0036	0,0050	0,0074	0,013
Effektivdosis (mSv/MBq)	0,011	0,016	0,023	0,034	0,063

Bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg beträgt die resultierende Effektivdosis bei Verabreichung einer Aktivität von 150 MBq (maximal empfohlene Dosis für die planare Perfusionsszintigraphie) ca. 1,7 mSv, bei einer Aktivität von 200 MBq (maximal empfohlene Dosis für die SPECT) ca. 2,2 mSv.
Bei Anwendung einer Aktivität von 150 MB beträgt die Strahlendosis für das Zielorgan (Lunge) typischerweise 10 mGy, typische Strahlendosen für die kritischen Organe (Nebennieren, Harnblasenwand, Leber, Pankreas, Milz) sind 1,0, 1,3, 2,4, 0,8 bzw. 0,6 mGy.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Abschätzung von Volumen und Aktivität von Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat in Abhängigkeit von der Anzahl der Macrosalb-Partikel und Aktivität pro Dosis

Entsprechend Abschnitt 4.2 (Dosierung und Art der Anwendung) ist es erforderlich, das Volumen und die Radioaktivität der zum Kit hinzuzugebenden Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Lösung in Bezug auf die Aktivität und die Anzahl der Makroaggregat-Partikel festzulegen, die dem Erwachsenen, Kind oder Jugendlichen verabreicht werden sollen.

Die Anzahl der Partikel und das zu verabreichende Volumen können wie folgt berechnet werden:

$$Va = D \times \frac{Vr}{A \times Fr} \qquad P = \frac{Va}{Vr} \times N$$

Wobei gilt:

Va = zu verabreichendes Volumen (ml)
D = gewünschte zu verabreichende Aktivität (MBq)
A = gesamte Aktivität in der radioaktiv markierten Durchstechflasche (MBq)
Fr = Verbleibender Anteil des Technetiums (^{99m}Tc) aufgrund des Zerfalls (siehe Tabelle 5)
P = Anzahl der zu verabreichenden Partikel
Vr = Gesamtvolumen, das der radioaktiv markierten Durchstechflasche hinzugefügt wird (ml)
N = Anzahl der Partikel pro Durchstechflasche (multipliziert mit dem Verdünnungsfaktor im Falle einer Verdünnung)

Die Anzahl der Albumin-Makroaggregate (MAA) pro PULMOCIS-Durchstechflasche, ausgedrückt in Millionen MAA, ist auf dem Etikett der Durchstechflasche nach “**MAA/vial**” angegeben.

Beispiele für Aktivität, Volumen und Anzahl der zu verabreichenden Makroaggregate sind in den folgenden Tabellen dargestellt, basierend auf dem Gesamtvolumen pro Durchstechflasche und der Aktivität der für die radioaktive Markierung zu verwendenden Pertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung. In Tabelle 3 sind Beispiele mit 1:5-Verdünnung und in Tabelle 4 ohne Verdünnung gezeigt.
In diesen Tabellen ist die Anzahl der zu verabreichenden Makroaggregate in Klammern dargestellt und entspricht der Anzahl, die mit 2 bzw. 4 Millionen Makroaggregaten pro Durchstechflasche erzielt wird.

Tabelle 3 - 1:5-Verdünnung

Gesamtaktivität in der Durchstech flasche	Gesamtvolumen in der Durchstech flasche				
	400 MBq	500 MBq	800 MBq	1 200 MBq	1 600 MBq
5 ml	20 MBq/ 0,25 ml [20 000-40 000]	20 MBq/ 0,20 ml [16 000-32 000]			
			40 MBq/ 0,25 ml [20 000-40 000]		
				60 MBq/ 0,25 ml [20 000-40 000]	
					80 MBq/ 0,25 ml [20 000-40 000]
7 ml	20 MBq/ 0,35 ml [20 000-40 000]	20 MBq/ 0,28 ml [16 000-32 000]			
			40 MBq/ 0,35 ml [20 000-40 000]	40 MBq/ 0,23 ml [13 143-26 286]	
				60 MBq/ 0,35 ml [20 000-40 000]	60 MBq/ 0,26 ml [14 857-29 714]
					80 MBq/ 0,35 ml [20 000-40 000]
10 ml	10 MBq/ 0,25 ml [10 000-20 000]	10 MBq/ 0,2 ml [8 000-16 000]			
	20 MBq/ 0,5 ml [20 000-40 000]	20 MBq/ 0,4 ml [16 000-32 000]	20 MBq/ 0,25 ml [10 000-20 000]		
			40 MBq/ 0,5 ml [20 000-40 000]	40 MBq/ 0,33 ml [13 200-26 400]	40 MBq/ 0,25 ml [10 000-20 000]
				60 MBq/ 0,5 ml [20 000-40 000]]	60 MBq/ 0,375 ml [15 000-30 000]
					80 MBq/ 0,5 ml [20 000-40 000]

Tabelle 3 (Forts.) - 1:5-Verdünnung

Gesamtaktivität in der Durchstech flasche	Gesamtvolumen in der Durchstech flasche				
	2 000 MBq	2 400 MBq	2 800 MBq	3 200 MBq	3 700 MBq
5 ml	80 MBq/ 0,2 ml [16 000-32 000]				
7 ml	60 MBq/ 0,21 ml [12 000-24 000]				
	80 MBq/ 0,28 ml [16 000-32 000]	80 MBq/ 0,23 ml [13 143-26 286]			
10 ml	40 MBq/ 0,2 ml [8 000-16 000]				
	60 MBq/ 0,3 ml [12 000-24 000]	60 MBq/ 0,25 ml [10 000-20 000]	60 MBq/ 0,214 ml [8 560-17 120]		
	80 MBq/ 0,4 ml [16 000-32 000]	80 MBq/ 0,33 ml [13 200-26 400]	80 MBq/ 0,29 ml [11 600-23 200]	80 MBq/ 0,25 ml [10 000-20 000]	80 MBq/ 0,22 ml [8 800-17 600]

Tabelle 4 - Ohne Verdünnung

Gesamtaktivität in der Durchstech flasche	Gesamtvolumen in der Durchstech flasche				
	400 MBq	800 MBq	1 200 MBq	1 600 MBq	2 000 MBq
3 ml	40 MBq/ 0,3 ml [200 000-400 000]				
		80 MBq/ 0,3 ml [200 000-400 000]	80 MBq/ 0,2 ml [133 330-266 670]		
		110 MBq/ 0,45 ml [275 000-550 000]	110 MBq/ 0,286 ml [183 330-366 670]	110 MBq/ 0,22 ml [187 500-275 000]	
			150 MBq/ 0,39 ml [250 000-500 000]	150 MBq/ 0,3 ml [187 500-375 000]	150 MBq/ 0,24 ml [150 000-300 000]
			185 MBq/ 0,48 ml [308 330-616 670]	185 MBq/ 0,37 ml [231 250-462 500]	185 MBq/ 0,3 ml [185 000-370 000]
			200 MBq/ 0,5 ml [333 330-666 670]	200 MBq/ 0,38 ml [250 000-500 000]	200 MBq/ 0,3 ml [200 000-400 000]
5 ml	40 MBq/ 0,5 ml [200 000-400 000]	40 MBq/ 0,25 ml [100 000-200 000]			
		80 MBq/ 0,5 ml [200 000-400 000]	80 MBq/ 0,33 ml [133 330-266 670]	80 MBq/ 0,25 ml [100 000-200 000]	80 MBq/ 0,2 ml [80 000-160 000]
		110 MBq/ 0,68 ml [275 000-550 000]	110 MBq/ 0,45 ml [183 330-366 670]	110 MBq/ 0,34 ml [137 500-275 000]	110 MBq/ 0,275 ml [110 000-220 000]
			150 MBq/ 0,62 ml [250 000-500 000]	150 MBq/ 0,47 ml [187 500-375 000]	150 MBq/ 0,375 ml [150 000-300 000]
			185 MBq/ 0,77 ml [308 330-616 670]	185 MBq/ 0,57 ml [231 250-462 500]	185 MBq/ 0,46 ml [185 000-370 000]
			200 MBq/ 0,83 ml [333 330-666 670]	200 MBq/ 0,62 ml [250 000-500 000]	200 MBq/ 0,5 ml [200 000-400 000]
7 ml	40 MBq/ 0,7 ml [200 000-400 000]	40 MBq/ 0,35 ml [100 000-200 000]	40 MBq/ 0,47 ml [66 670-133 330]		
		80 MBq/ 0,7 ml [200 000-400 000]	80 MBq/ 0,47 ml [133 330-266 670]	80 MBq/ 0,35 ml [100 000-200 000]	80 MBq/ 0,28 ml [80 000-160 000]
		110 MBq/ 0,96 ml [275 000-550 000]	110 MBq/ 0,68 ml [183 330-366 670]	110 MBq/ 0,51 ml [137 500-275 000]	110 MBq/ 0,385 ml [110 000-220 000]
			150 MBq/ 0,87 ml [250 000-500 000]	150 MBq/ 0,62 ml [187 500-375 000]	150 MBq/ 0,525 ml [150 000-300 000]
			185 MBq/ 1,08 ml [308 330-616 670]	185 MBq/ 0,81 ml [231 250-462 500]	185 MBq/ 0,65 ml [185 000-370 000]
			200 MBq/ 1,16 ml [333 330-666 670]	200 MBq/ 0,87 ml [250 000-500 000]	200 MBq/ 0,7 ml [200 000-400 000]
10 ml	10 MBq/ 0,25 ml [50 000-100 000]				
	40 MBq/ 1 ml [200 000-400 000]	40 MBq/ 0,5 ml [100 000-200 000]	40 MBq/ 0,33 ml [66 670-133 330]		
		80 MBq/ 1 ml [200 000-400 000]	80 MBq/ 0,66 ml [133 330-266 670]	80 MBq/ 0,5 ml [100 000-200 000]	80 MBq/ 0,4 ml [80 000-160 000]
		110 MBq/ 1,37 ml [275 000-550 000]	110 MBq/ 0,92 ml [183 330-366 670]	110 MBq/ 0,68 ml [137 500-275 000]	110 MBq/ 0,55 ml [110 000-220 000]
			150 MBq/ 1,25 ml [250 000-500 000]	150 MBq/ 0,93 ml [187 500-375 000]	150 MBq/ 0,75 ml [150 000-300 000]
			185 MBq/ 1,54 ml [308 330-616 670]	185 MBq/ 1,15 ml [231 250-462 500]	185 MBq/ 0,93 ml [185 000-370 000]
			200 MBq/ 1,66 ml [333 330-666 670]	200 MBq/ 1,25 ml [250 000-500 000]	200 MBq/ 1 ml [200 000-400 000]

Tabelle 4 (Forts.) - Ohne Verdünnung

Gesamtaktivität in der Durchstech flasche	Gesamtvolumen in der Durchstech flasche		Gesamtvolumen in der Durchstech flasche		Gesamtvolumen in der Durchstech flasche	
	2 400 MBq	2 800 MBq	3 200 MBq	3 700 MBq		
3 ml	150 MBq/ 0,225 ml [125 000-250 000]					
			185 MBq/ 0,27 ml [154 170-308 330]			
			200 MBq/ 0,25 ml [166 670-333 330]	200 MBq/ 0,21 ml [142 860-285 710]		
			110 MBq/ 0,39 ml [250 000-500 000]	150 MBq/ 0,3 ml [187 500-375 000]	150 MBq/ 0,24 ml [150 000-300 000]	
5 ml			185 MBq/ 0,31 ml [125 000-250 000]	185 MBq/ 0,26 ml [107 140-214 290]	150 MBq/ 0,23 ml [93 750-187 500]	150 MBq/ 0,2 ml [81 080-162 160]
			200 MBq/ 0,38 ml [154 170-308 330]	200 MBq/ 0,33 ml [132 140-264 290]	200 MBq/ 0,29 ml [115 630-231 250]	185 MBq/ 0,25 ml [100 000-200 000]
	200 MBq/ 0,42 ml [166 670-333 330]	200 MBq/ 0,36 ml [142 860-285 710]	200 MBq/ 0,31 ml [125 000-250 000]	200 MBq/ 0,27 ml [108 110-216 220]		
			110 MBq/ 0,32 ml [91 670-183 330]	110 MBq/ 0,275 ml [78 570-157 140]	110 MBq/ 0,24 ml [68 750-137 500]	150 MBq/ 0,2 ml [81 080-162 160]
7 ml			150 MBq/ 0,44 ml [125 000-250 000]	150 MBq/ 0,375 ml [107 140-214 290]	150 MBq/ 0,33 ml [93 750-187 500]	185 MBq/ 0,3 ml [110 000-220 000]
			185 MBq/ 0,54 ml [154 170-308 330]	185 MBq/ 0,46 ml [132 140-264 290]	185 MBq/ 0,40 ml [115 630-231 250]	200 MBq/ 0,35 ml [100 000-200 000]
			200 MBq/ 0,58 ml [166 670-333 330]	200 MBq/ 0,5 ml [142 860-285 710]	200 MBq/ 0,43 ml [125 000-250 000]	200 MBq/ 0,38 ml [108 110-216 220]
			110 MBq/ 0,46 ml [91 670-183 330]	110 MBq/ 0,39 ml [78 570-157 140]	110 MBq/ 0,34 ml [68 750-137 500]	
10 ml			150 MBq/ 0,62 ml [125 000-250 000]	150 MBq/ 0,53 ml [107 140-214 290]	150 MBq/ 0,46 ml [93 750-187 500]	150 MBq/ 0,4 ml [81 080-162 160]
			185 MBq/ 0,77 ml [154 170-308 330]	185 MBq/ 0,66 ml [132 140-264 290]	185 MBq/ 0,58 ml [115 630-231 250]	185 MBq/ 0,5 ml [100 000-200 000]
			200 MBq/ 0,83 ml [166 670-333 330]	200 MBq/ 0,71 ml [142 860-285 710]	200 MBq/ 0,62 ml [125 000-250 000]	200 MBq/ 0,54 ml [108 110-216 220]
			110 MBq/ 0,62 ml [91 670-183 330]	110 MBq/ 0,53 ml [78 570-157 140]	110 MBq/ 0,46 ml [68 750-137 500]	

Die Aktivität muss unter Berücksichtigung des Zerfalls von Technetium (^{99m}Tc) zwischen dem Zeitpunkt der Markierung und dem Zeitpunkt der Injektion berechnet werden. Tabelle 5 zeigt die Zerfallstabelle für (^{99m}Tc)Technetium.

Tabelle 5 – Zerfallstabelle für ^{99m}Tc (Halbwertszeit: 6,02 Stunden)

H Min	F _t *	H Min	F _t *	H Min	F _t *	H Min	F _t *
0 05	0,9905	2 05	0,7867	4 05	0,6249	6 05	0,4964
0 10	0,9810	2 10	0,7792	4 10	0,6189	6 10	0,4916
0 15	0,9716	2 15	0,7718	4 15	0,6130	6 15	0,4869
0 20	0,9623	2 20	0,7644	4 20	0,6072	6 20	0,4823
0 25	0,9532	2 25	0,7571	4 25	0,6014	6 25	0,4777
0 30	0,9441	2 30	0,7499	4 30	0,5956	6 30	0,4731
0 35	0,9350	2 35	0,7427	4 35	0,5899	6 35	0,4686
0 40	0,9261	2 40	0,7356	4 40	0,5843	6 40	0,4641
0 45	0,9173	2 45	0,7286	4 45	0,5787	6 45	0,4597
0 50	0,9085	2 50	0,7216	4 50	0,5732	6 50	0,4553
0 55	0,8998	2 55	0,7147	4 55	0,5677	6 55	0,4510
1 00	0,8912	3 00	0,7079	5 00	0,5623	7 00	0,4466
1 05	0,8827	3 05	0,7012	5 05	0,5569	7 05	0,4424
1 10	0,8743	3 10	0,6945	5 10	0,5516	7 10	0,4382
1 15	0,8660	3 15	0,6878	5 15	0,5464	7 15	0,4340
1 20	0,8577	3 20	0,6813	5 20	0,5411	7 20	0,4298
1 25	0,8495	3 25	0,6748	5 25	0,5360	7 25	0,4257
1 30	0,8414	3 30	0,6683	5 30	0,5309	7 30	0,4217
1 35	0,8333	3 35	0,6619	5 35	0,5258	7 35	0,4176
1 40	0,8254	3 40	0,6556	5 40	0,5208	7 40	0,4136
1 45	0,8175	3 45	0,6494	5 45	0,5158	7 45	0,4097
1 50	0,8097	3 50	0,6432	5 50	0,5109	7 50	0,4058
1 55	0,8020	3 55	0,6370	5 55	0,5060	7 55	0,4019
2 00	0,7943	4 00	0,6309	6 00	0,5012	8 00	0,3981

*Fr = Verbleibender Anteil von Technetium (^{99m}Tc)

Zubereitungsverfahren

Alle Entnahmen müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Durchstechflaschen dürfen niemals geöffnet werden. Nach Desinfektion des Stopfens wird die Lösung mit einer Einzeldosispritze mit geeigneter Schutzabschirmung und steriler Einwegnadel oder mit einem zugelassenen automatischen System durch den Stopfen der Durchstechflasche entnommen. Wenn die Durchstechflasche nicht unversehrt ist, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden. Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Sterilität und Strahlenschutz sind einzuhalten.

- Nehmen Sie eine Durchstechflasche aus dem Kit und legen Sie sie in eine geeignete Bleiabschirmung.

Geben Sie aus einer hypodermen Spritze 3 bis 10 ml einer sterilen, pyrogenfreien Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung, deren Radioaktivität je nach Volumen 400 MBq bis maximal 3.700 MBq beträgt, durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche.

Die Natri