

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Renoscint MAG3 1 mg kit pro radiofarmakum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje betiatidum 1 mg.

Pro přípravu roztoku diagnostického radiofarmaka technecium-(^{99m}Tc) tiatidu musí být přípravek rekonstituován s roztokem technecistanu-(^{99m}Tc) sodného (který není součástí tohoto kitu).

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna injekční lahvička obsahuje 4 mg sodných iontů.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kit pro radiofarmakum

Injekční lahvička obsahuje sterilní bílý lyofilizovaný prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Po rekonstituci a označení roztokem technecistanu-(^{99m}Tc) sodného se diagnostický přípravek technecium-(^{99m}Tc) tiatid může použít intravenózně pro vyšetřování nefrologických a urologických poruch, zejména pro studii morfologie, perfuze a funkce ledvin a pro získání informací o odtoku moče.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší pacienti

37-185 MBq v závislosti na patologickém procesu, který má být vyšetřen a na použité metodě. Vyšetření průtoku krve ledvinami nebo transportu močovody obecně vyžaduje vyšší dávku než vyšetření intrarenálního transportu, přičemž nefrografie vyžaduje nižší aktivitu než sekvenční scintigrafie.

Pediatrická populace

Přestože se Renoscint (MAG3) může použít u pediatrických pacientů, formální studie nebyly prováděny. Klinické zkušenosti naznačují, že u pediatrických pacientů se má aktivita snížit. Vzhledem k proměnlivému vztahu mezi výškou a tělesnou hmotností pacientů je někdy vhodnější aktivitu upravit dle povrchu těla.

Aktivita, která se má podat dětem a dospívajícím, se stanoví podle karty dávkování EANM (2016) za použití následujícího vzorce:

Aktivita, která má být podána A [MBq] = Výchozí aktivita (11,9 MBq) x násobek

Aktivity, které se mají uplatnit, jsou uvedeny v následující tabulce:

Tělesná hmotnost (kg)	Aktivita (MBq)	Tělesná hmotnost (kg)	Aktivita (MBq)	Tělesná hmotnost (kg)	Aktivita (MBq)
3	15	22	36	42	52
4	15	24	38	44	54
6	18	26	40	46	55
8	20	28	41	48	57
10	23	30	43	50	58
12	26	32	45	52-54	60
14	28	34	46	56-58	62
16	30	36	48	60-62	65
18	32	38	50	64-66	67
20	34	40	51	68	69

U velmi malých dětí je pro získání obrazu dostatečné kvality nezbytná minimální dávka 15 MBq.

Pro diferenciální diagnostiku nefrologických a urologických poruch se někdy podávají během diagnostického vyšetření diuretika nebo inhibitory ACE. Scintigrafické vyšetření se obvykle provádí ihned po podání.

Způsob podání

Tento přípravek musí být před podáním pacientovi rekonstituován a radioaktivně označen.

Intravenózní podání.

Vícedávkové použití.

Scintigrafické vyšetření se obvykle provádí ihned po podání.

Návod k rekonstituci a označení tohoto přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 12.

Pro přípravu pacienta viz bod 4.4.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Možnost přecitlivělosti nebo anafylaktické reakce

Pokud dojde k přecitlivělosti nebo anafylaktickým reakcím, podávání přípravku musí být okamžitě přerušeno a v případě potřeby je třeba zahájit intravenózní léčbu. Pro zabezpečení okamžitého zásahu v případě naléhavosti, musí být okamžitě k dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení, jako jsou endotracheální trubice a ventilátor.

Individuální odůvodnění přínosu/rizika

U každého pacienta musí být radiační expozice odůvodnitelná pravděpodobným přínosem. Podaná aktivita musí být vždy taková, aby výsledná radiační dávka byla co nejnižší možná, s jakou lze rozumně dosáhnout získání požadované diagnostické informace.

Pediatická populace

Použití u dětí musí být pečlivě zváženo na základě klinických potřeb a posouzení poměru rizik/přínosů u této skupiny pacientů.

Informace o použití u pediatické populace viz bod 4.2.

Opatrné zvážení indikace je nutné, protože účinná dávka na MBq je vyšší než u dospělých (viz bod 11).

Příprava pacienta

Pacient má být před začátkem vyšetření dobře hydratován a v prvních hodinách po vyšetření nabádán k co nejčastějšímu močení, aby se snížila radiace.

Zvláštní upozornění

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin není přípravek vhodný pro přesné monitorování efektivního průtoku plazmy nebo krve ledvinami.

Mohou být přítomna malá množství nečistot označených techneciem- (^{99m}Tc) a/nebo se mohou tvořit během procesu značení. Protože některé z těchto nečistot jsou distribuovány do jater a vylučovány přes žlučník, mohou ovlivnit pozdní fázi (po 30 minutách) dynamického vyšetření ledvin v důsledku překrývání ledvin a jater v oblasti zájmu.

Je třeba se vyvarovat neúmyslného nebo náhodného podkožního podání technecium- (^{99m}Tc) tiatidu, protože byl popsán perivaskulární zánět.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

V závislosti na době podání injekce může být obsah sodíku podávaného pacientovi v některých případech vyšší než 1 mmol. To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly popsány interakce technecium- (^{99m}Tc) tiatidu s léčivými látkami běžně předepisovanými nebo podávanými pacientům vyžadujícím vyšetření s technecium- (^{99m}Tc) tiatidem (např. antihypertenziva a léčivé přípravky k léčbě nebo prevenci rejekce transplantovaných orgánů).

Pro diferenciální diagnostiku nefrologických a urologických poruch se někdy podává během vyšetření jednorázově diuretikum nebo inhibitor ACE.

Aplikace kontrastních látek může narušit tubulární sekreci, a tím ovlivnit clearance technecium- (^{99m}Tc) tiatidu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Je-li zamýšleno podat radiofarmakum ženě ve fertilním věku, je důležité stanovit, zda je či není těhotná. Každá žena, které vynechala menstruaci, má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. V případě nejistoty (pokud ženě vynechala menstruaci, pokud je menstruace velmi nepravidelná) mají být pacientce nabídnuty alternativní techniky bez použití ionizujícího záření (pokud jsou k dispozici).

Těhotenství

Radionuklidová vyšetření prováděná u těhotných žen zahrnují také radiační dávku pro plod. Během těhotenství mají být prováděna pouze nezbytná vyšetření, kdy předpokládaný přínos významně převažuje riziko způsobené matce a plodu.

Kojení

Před podáním radiofarmaka kojící matce je třeba zvážit, zda lze podání radionuklidu odložit až do ukončení kojení a jaké je nejvhodnějšího radiofarmakum s ohledem na sekreci radioaktivity do mateřského mléka.

Je-li podání považováno za nutné, kojení má být přerušeno na 4 hodiny a odsáté mléko zlikvidováno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly prováděny žádné studie účinků na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány takto:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy nervového systému Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Mozkový záchvat ¹
Poruchy imunitního systému Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)	Anafylaktoidní reakce, například kopřivka, zduření očních víček a kašel

¹ Pozorováno u 15 dnů starého dítěte. Příčinná souvislost nebyla prokázána.

Vystavení ionizujícímu záření je spojeno se vznikem rakoviny a s možným rozvojem dědičných vad. Při diagnostických vyšetřeních v nukleární medicíně současné důkazy naznačují, že se tyto nežádoucí účinky vyskytují s nízkou frekvencí vzhledem k nízkým radiačním dávkám.

U většiny diagnostických vyšetření metodami nukleární medicíny je aplikovaná radiační dávka (efektivní dávkový ekvivalent, EDE) nižší než 20 mSv. Za některých klinických okolností mohou být odůvodněny vyšší dávky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Riziko podání nadměrné dávky technecium-(^{99m}Tc) tiatidu je z velké části teoretické a nejpravděpodobněji spočívá v expozici nadměrnému množství radiace. V takovém případě je možné snížit radiační zátěž organismu (ledvin, močového měchýře a žlučníku) forsírovanou diurézou a častým vyprazdňováním močového měchýře.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka, ledviny a močové cesty, sloučeniny technecia-(^{99m}Tc), ACT kód: V09CA03

U injekce technecium-(^{99m}Tc) tiatidu nejsou u předpokládaných chemických dávek známy žádné farmakodynamické účinky.

Měření aktivity nad ledvinami umožňuje stanovit hodnoty průtoku krve ledvinami, doby intrarenálního tubulárního transportu i vylučování močovým systémem odděleně pro každou ledvinu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Po intravenózní injekci je technecium-(^{99m}Tc) tiatid z krevního oběhu rychle odstraňován ledvinami.

Vychytávání v orgánech

Technecium-(^{99m}Tc) tiatid má poměrně vysokou vazbu na plazmatické proteiny. Při normální funkci ledvin je po 30 minutách vyloučeno 70 % podané dávky a po 3 hodinách více než 95 %. Vylučování po 3 hodinách je závislé na patologii ledvin a urogenitálního systému.

Eliminace

Mechanismus vylučování je založen převážně na tubulární sekreci. Glomerulární filtrace představuje 11 % celkové clearance.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Byly prováděny studie akutní, subakutní (8denní) a chronické (13týdenní) toxicity a studie mutagenity. U zkoumaných dávek, které byly až 1000násobkem maximální dávky pro člověka, nebyly pozorovány žádné toxické účinky. Stejně tak nebyly pozorovány ani účinky mutagení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- Dihydrát natrium-tartarátu
- Dihydrát chloridu cínatého
- Kyselina chlorovodíková k úpravě pH

6.2 Inkompatibility

Žádné velké inkompatibility nejsou známy. Aby však nebyla narušena stabilita technecium-(^{99m}Tc) tiatidu, přípravek nemá být podáván společně s jinými léky.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 12.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců

Doba použitelnosti je uvedena na štítku injekční lahvičky a na krabici.

Po radioaktivním značení: 8 hodin. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání po radioaktivním značení přípravku viz bod 6.3.

Uchovávání musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná injekční lahvička o objemu 10 ml typu I Ph. Eur. uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou Ph. Eur. a utěsněná hliníkovou objímkou.

Renoscint MAG3 je dodáván jako 2 lahvičky nebo 6 lahviček v krabici.

Velikosti balení

1 balení obsahuje 6 lahviček.

Vzorové balení: 2 lahvičky.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všeobecná upozornění

Toto radiofarmakum má být přijímáno, používáno a podáváno pouze oprávněnými osobami v určených klinických zařízeních. Jejich příjem, uchovávání, používání, přeprava a likvidace se řídí předpisy a/nebo příslušnými oprávněními místních kompetentních úřadů.

Radiofarmaka mají být připravena takovým způsobem, který splňuje jak požadavky radiační bezpečnosti, tak farmaceutické kvality. Mají být přijata příslušná aseptická opatření.

Obsah lahvičky se označí injekčním roztokem technecistanu-(^{99m}Tc) sodného. Po rekonstituci s roztokem technecistanu-(^{99m}Tc) sodného se diagnostická látka technecium-(^{99m}Tc) tiatid získá přivedením k varu.

Podávání radiofarmak představuje riziko pro jiné osoby z externího ozáření, nebo kontaminace z rozlité moči, zvratků apod. Proto musí být dodržována bezpečnostní opatření v souladu s národními předpisy. Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Je možné používat eluát pouze z techneciového-(^{99m}Tc) generátoru, u kterého byla provedena eluace během předchozích 24 hodin. Přípravek se ředí fyziologickým roztokem. Po rekonstituci a označení se roztok může použít pro jednu nebo více aplikací.

Injekční lahvička neobsahuje konzervační látku.

Vlastnosti přípravku po označení:

- Čirý až mírně opalizující bezbarvý vodný roztok.
- pH 5,0-7,5
- Osmolalita: mírně hypertonický.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Medi-Radiopharma Kft.

Szamos u. 10-12

2030 Érd

Maďarsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

88/832/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. 12. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 2. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 10. 2023

11. DOZIMETRIE

Následující radiační dozimetrie je vypočtena podle systému MIRD. Údaje jsou z publikace ICRP 80 z roku 1998.

V tomto modelu platí následující předpoklady:

- V obvyklém případě po intravenózním podání MAG3 se látka rychle rozděluje do extracelulární tekutiny a vylučuje se zcela renálním systémem podle modelu ledviny-močový měchýř. Celková retence v těle je popsána třemi exponenciálními funkcemi. Doba renálního průchodu se předpokládá 4 minuty jako u přípravku Hippuran.
- V případě oboustranného poruchy funkce ledvin je předpokládána clearance látky jedna desetina z normálního stavu, doba renálního průchodu se může zvýšit až na 20 minut a v játrech je vycytána frakce 0,04.
- Jako příklad akutní jednostranné renální blokády se předpokládá, že frakce 0,5 podaného radiofarmaka je vycytána jednou ledvinou a pomalu uvolňována do krve s poločasem 5 dní a následně vyloučena druhou ledvinou, u níž se předpokládá, že funguje normálně.

Normální funkce ledvin:

Absorbované dávky ^{99m}Tc MAG3, ^{99m}Tc 6,02 h

Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)

Orgán	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,00039	0,00051	0,00082	0,0012	0,0025
Močový měchýř	0,11	0,14	0,17	0,18	0,32
Povrchy kostí	0,0013	0,0016	0,0021	0,0024	0,0043
Mozek	0,0001	0,00013	0,00022	0,00035	0,00061
Prsa	0,00010	0,00014	0,00024	0,00039	0,00082
Žlučník	0,00057	0,00087	0,0020	0,0017	0,0028
GI trakt					
Žaludek	0,00039	0,00049	0,00097	0,0013	0,0025
Tenké střevo	0,0023	0,0030	0,0042	0,0046	0,0078
Tlusté střevo	0,0034	0,0043	0,0059	0,0060	0,0098
Horní část tlustého střeva	0,0017	0,0023	0,0034	0,0040	0,0067)
Dolní část tlustého střeva	0,0057	0,0070	0,0092	0,0087	0,014)
Srdce	0,00018	0,00024	0,00037	0,00057	0,0012
Ledviny	0,0034	0,0042	0,0059	0,0084	0,015
Játra	0,00031	0,00043	0,00075	0,0011	0,0021
Plíce	0,00015	0,00021	0,00033	0,00050	0,0010
Svaly	0,0014	0,0017	0,0022	0,0024	0,0041
Jícen	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Vaječníky	0,0054	0,0069	0,0087	0,0087	0,014

Slinivka	0,0004	0,0005	0,00093	0,0013	0,0025
Červená kostní dřev	0,00093	0,0012	0,0016	0,0015	0,0021
Pokožka	0,00046	0,00057	0,00083	0,00097	0,0018
Slezina	0,00036	0,00049	0,00079	0,0012	0,0023
Varlata	0,0037	0,0053	0,0081	0,0087	0,016
Brzlík	0,00013	0,00018	0,00028	0,00044	0,00082
Štítná žláza	0,00013	0,00016	0,00027	0,00044	0,00082
Děloha	0,012	0,014	0,019	0,019	0,031
Zbývající orgány	0,0013	0,0016	0,0021	0,0022	0,0036
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,007	0,0090	0,012	0,012	0,022

Stěna močového měchýře se podílí na efektivní dávce až z 80 %.

Efektivní dávka v případě, že močový měchýř je vyprázdněn 1 nebo 0,5 hodiny po podání:

1 hodina	0,0025	0,0031	0,0045	0,0064	0,0064
30 min.	0,0017	0,0021	0,0029	0,0039	0,0068

U podané aktivity 185 MBq (maximální dávka) je efektivní dávka 1,3 mSv.

Absorbovaná dávka v cílovém orgánu (ledviny) je 0,63 mGy a typická radiační dávka do kritického orgánu (stěna močového měchýře) je 20 mGy.

Abnormální funkce ledvin:

Absorbované dávky ^{99m}Tc MAG3, ^{99m}Tc 6,02 h

**Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity
(mGy/MBq)**

Orgán	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0016	0,0021	0,0032	0,0048	0,0086
Močový měchýř	0,083	0,11	0,13	0,13	0,23
Povrchy kostí	0,0022	0,0027	0,0038	0,0050	0,0091
Mozek	0,00061	0,00077	0,0013	0,0020	0,0036
Prsa	0,00054	0,00070	0,0011	0,0017	0,0032
Žlučník	0,0016	0,0022	0,0038	0,0046	0,0064
GI trakt					
Žaludek	0,0012	0,0015	0,0026	0,0035	0,0061
Tenké střevo	0,0027	0,0035	0,0050	0,0060	0,010
Tlusté střevo	0,0035	0,0044	0,0061	0,0069	0,011
Horní část tlustého střeva	0,0022	0,0030	0,0043	0,0056	0,0093)
Dolní část tlustého střeva	0,0051	0,0063	0,0085	0,0086	0,014)
Srdce	0,00091	0,0012	0,0018	0,0027	0,0048
Ledviny	0,014	0,017	0,024	0,034	0,059
Játra	0,0014	0,0018	0,0027	0,0038	0,0066
Plíce	0,00079	0,0011	0,0016	0,0024	0,0045
Svaly	0,0017	0,0021	0,0029	0,0036	0,0064
Jícen	0,00074	0,00097	0,0015	0,0023	0,0041
Vaječníky	0,0049	0,0063	0,0081	0,0087	0,014
Slinivka	0,0015	0,0019	0,0029	0,0043	0,0074
Červená kostní dřev	0,0015	0,0019	0,0026	0,0031	0,0050

Pokožka	0,00078	0,00096	0,0015	0,0020	0,0038
Slezina	0,0015	0,0019	0,0029	0,0043	0,0074
Varlata	0,0034	0,0047	0,0071	0,0078	0,014
Brzlík	0,00074	0,00097	0,0015	0,0023	0,0041
Štítná žláza	0,00073	0,00095	0,0015	0,0024	0,0044
Děloha	0,010	0,012	0,016	0,016	0,027
Zbývající orgány	0,0017	0,0021	0,0028	0,0034	0,0060
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,0061	0,0078	0,010	0,011	0,019

U podané aktivity 185 MBq (maximální dávka) je efektivní dávka 1,1 mSv.

Absorbovaná dávka v cílovém orgánu (ledviny) je 2,6 mGy a typická radiační dávka do kritického orgánu (stěna močového měchýře) je 15 mGy.

Akutní jednostranná funkce ledvin:

Absorbované dávky ^{99m}Tc MAG3, ^{99m}Tc 6,02 h

**Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity
(mGy/MBq)**

Orgán	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,011	0,014	0,022	0,032	0,055
Močový měchýř	0,056	0,071	0,091	0,093	0,17
Povrchy kostí	0,0031	0,0040	0,0058	0,0084	0,017
Mozek	0,00011	0,00014	0,00023	0,00039	0,00075
Prsa	0,00038	0,00051	0,0010	0,0016	0,0030
Žlučník	0,0062	0,0073	0,010	0,016	0,023
GI trakt					
Žaludek	0,0039	0,0044	0,0070	0,0093	0,012
Tenké střevo	0,0043	0,0055	0,0085	0,012	0,019
Tlusté střevo	0,0039	0,0050	0,0072	0,0092	0,0015
Horní část tlustého střeva	0,0040	0,0051	0,0076	0,010	0,016)
Dolní část tlustého střeva	0,0038	0,0048	0,0067	0,0082	0,013)
Srdce	0,0013	0,0016	0,0027	0,0040	0,0061
Ledviny	0,20	0,24	0,33	0,47	0,81
Játra	0,0044	0,0054	0,0081	0,011	0,017
Plíce	0,0011	0,0016	0,0025	0,0039	0,0072
Svaly	0,0022	0,0027	0,0037	0,0051	0,0089
Jícen	0,00038	0,00054	0,00085	0,0015	0,0023
Vaječníky	0,0038	0,0051	0,0071	0,0092	0,015
Slinivka	0,0074	0,0090	0,013	0,018	0,029
Červená kostní dřev	0,0030	0,0036	0,0050	0,0060	0,0083
Pokožka	0,00082	0,0010	0,0015	0,0022	0,0042
Slezina	0,0098	0,012	0,018	0,026	0,040
Varlata	0,0020	0,0029	0,0045	0,0050	0,0098

Brzlík	0,00038	0,00054	0,00085	0,0015	0,0023
Štítná žláza	0,00017	0,00023	0,00045	0,00092	0,00160
Děloha	0,0072	0,0087	0,012	0,013	0,022
Zbývající orgány	0,0021	0,0026	0,0036	0,0047	0,0080
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,010	0,012	0,017	0,022	0,038

U podané aktivity 185 MBq (maximální dávka) je efektivní dávka 1,85 mSv.

Absorbovaná dávka v cílovém orgánu (ledviny) je 37 mGy a typická radiační dávka do kritického orgánu (stěna močového měchýře) je 10 mGy.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Způsob přípravy

Proveďte eluci generátoru ^{99m}Tc v objemu 5 ml (přerušovanou elucí) podle návodu k obsluze. Požadovanou aktivitu ^{99m}Tc , nejvíce však 2960 MBq (80 mCi) nařeďte do 10 ml sterilním roztokem chloridu sodného (0,9%). Tento objem přidejte do injekční lahvičky přípravku Renoscint MAG3.

Pro přenos roztoku použijte tenkou jehlu (20 G nebo vyšší), aby došlo k následnému uzavření otvoru v pryžové zátce. Tak nedojde k průniku vody do lahvičky při následném procesu varu a ochlazování.

Ihned po přidání aktivity zahřívejte lahvičku po dobu 10 minut ve vroucí vodní lázni nebo v topném bloku zahřátém na 120°C. Během zahřívání zajistěte svislou polohu lahvičky, aby nedošlo k průniku kovových nečistot z pryžové zátky do roztoku, což může negativně ovlivnit účinnost značení. Poté ochlaďte lahvičku ve studené vodě na pokojovou teplotu. Tehdy je přípravek připraven k podání. V případě potřeby je možné jej naředit 0,9% roztokem chloridu sodného.

Roztok označený ^{99m}Tc s aktivitou 2960 MBq/10 ml je možné použít do 8 hodin od ukončení kroku zahřívání.

Doporučuje se použít eluát získaný přerušovanou elucí generátoru dle příslušného návodu k použití.

Upozornění v souvislosti s krokem značení

Doporučuje se přidat roztok vhodného barviva do vodní lázně při zahřívání i při ochlazování (např. methylenovou modř 1% nebo se sodnou solí fluoresceinu 0,1%). Takové opatření zabezpečí indikaci případné kontaminace obsahu lahvičky během zahřívání, popř. ochlazování. Označený přípravek má být před použitím zkontrolován, zda není kontaminován (při zachování zásad ochrany zdraví před ionizujícím zářením).

Kontrola kvality

Mohou se použít následující metody:

1. HPLC metoda:

Radiochemická čistota označené látky se zkouší metodou vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) s použitím vhodného detektoru aktivity, na 25cm koloně RP18 s průtokem 1,0 ml/min.

Mobilní fázi A je směs roztoku fosforečnanu (1,36 g KH_2PO_4 s hodnotou pH 6 upravenou pomocí 0,1 M NaOH) a ethanolu v poměru 93:7. Mobilní fázi B je směs vody a methanolu v poměru 1:9.

Použijte program eluce s následujícími parametry:

Čas (min.):	Průtok (ml/min.):	% A	% B
10	1	100	0
15	1	0	100

Pík technecium-^(99m)Tc) tiatidu se objevuje na konci průchodu mobilní fáze A.
Objem vzorku je 20 µl a celkový počet impulsů pro každý kanál nesmí překročit 30 000.

Požadavek:

	t = 0	Po 8 hodinách
Tiatid	≥ 95,0 %	≥ 94,0 %
Čelní frakce celkem	≤ 3,0 %	≤ 3,0 %
Methanolová frakce	≤ 4,0 %	≤ 4,0 %

2. TLC metoda

Metoda: Chromatografie tenkovrstvá

Hydrofilní nečistoty

Požadavek:

Poloha radioaktivních nečistot: na startu $R_f=0,8-1,0$

Množství: max. 5 %

Metoda:

Roztok vzorku: kápnout 2 µl značeného přípravku na tenkou vrstvu

Referenční roztok: kápnout 2 µl eluátu na vrstvu (ion technecistanu)

Parametry testu:

- Vrstva: ITLC-SG
- Aplikace: 2 cm od dolního okraje desky
- Začátek vývoje: hned po aplikaci vzorku
- Vzdálenost čela: 6 cm
- Roztok pro vývoje: ethylacetát : methylethylketon = 60 : 40
- Nádoba: nasycená
- Doba sycení: 30 minut
- Sušení papíru: po vyvíjení nechat uschnout při pokojové teplotě
- Doba aplikace: 20 minut po značení

Detekce: detektor pro měření radioaktivity

Hodnocení:

Radioaktivní nečistoty migrují v přední části $R_f = 0,8-1,0$, odpovídající množství (v procentech celkové radioaktivity v %) se odečte z chromatogramu.

3. Metoda papírové chromatografie:

Radioaktivní nečistoty (metoda: papírová chromatografie)

Nečistota A: technecium-^(99m)Tc) v koloidní formě

Požadavek:

Poloha radioaktivních nečistot: na startu $R_f=0,0-0,1$

Množství: max. 2 %

Metoda:

Roztok vzorku: kápnout 2 μ l značeného přípravku na proužek

Referenční roztok: kápnout 2 μ l eluátu na vrstvu (ion technecistanu)

Parametry testu:

- Vrstva: chromatografický papír
- Aplikace: 2 cm od dolního okraje desky
- Začátek vývoje: hned po aplikaci vzorku
- Vzdálenost čela: 15 cm
- Roztok pro vývoje: voda : acetonitril = 40 : 60
- Nádoba: nasycená
- Doba sycení: 30 minut
- Sušení papíru: po vyvíjení nechat uschnout při pokojové teplotě
- Doba aplikace: 20 minut po značení

Detekce: detektor pro měření radioaktivity

Hodnocení:

Radioaktivní nečistoty zůstanou na startu $R_f=0,0-0,1$, odpovídající množství (v procentech celkové radioaktivity v %) se odečte z chromatogramu.

Vypočítejte procento radioaktivity vlivem technecium- (^{99m}Tc) mertiatidu za použití následujícího vzorce:

$$100-(A + B)$$

Kde

A = procento radioaktivity způsobené nečistotou A, techneciem- (^{99m}Tc) v koloidní formě vyplývající z metody papírové chromatografie

B = procento radioaktivity způsobené hydrofilními nečistotami, včetně nečistoty B vyplývající z metody TLC

Za předpokladu, že byly zkušební vzorky odebrány a analyzovány do 8 hodin po rekonstituci, může být očekávána alespoň 94% radiochemická čistota.