

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Technescan HDP 3 mg kit pro radiofarmakum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje:

3,0 mg dinatrium-oxidronátu (nebo-li dinatrium-hydroxymethylendifosfonát = HDP).

Radionuklid není součástí tohoto kitu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kit pro radiofarmakum.

Popis přípravku: bělavý až nažloutlý lyofilizát (prášek).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Po označení roztokem technecistanu-^{(99m)Tc} sodného je získaný roztok technecium-^{(99m)Tc}-oxidronátu indikován pro provádění kostní scintigrafie u dospělých a dětí, kde zobrazuje oblasti se změnami osteogeneze.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Pro dospělého pacienta s průměrnou tělesnou hmotností 70 kg je doporučená aktivita technecium-^{(99m)Tc}-oxidronátu 500 MBq (300 - 740 MBq). Odůvodněné mohou být i jiné podané aktivity. Upozorňujeme, že mají být dodržovány diagnostické referenční hodnoty dle příslušných národních směrnic.

Starší pacienti

Pro starší pacienti není potřeba dávkování upravovat.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U těchto pacientů je potřeba vzít v úvahu možnou zvýšenou radiační zátěž, proto musí být pečlivě zvážena aktivita, která bude těmto pacientům podána.

Pediatrická populace

Použití u pediatrických pacientů a dospívajících je třeba pečlivě zvážit a posoudit v daném klinickém kontextu a poměru přínosu a rizika, které z aplikace vyplývá. Aktivita aplikovaná dětem a dospívajícím

vychází z „EANM (European Association of Nuclear Medicine) paediatric dosage card“ (2016) a níže uvedeného výpočtu:

$A[\text{MBq}]$ Podaná dávka = základní aktivita \times násobek (počítá se se základní aktivitou ve výši 35,0)

Dle tohoto výpočtu jsou výsledné aktivity k aplikaci následující:

| těl.hmotnost (kg) | aktivita (MBq) | těl.hmotnost (kg) | aktivita (MBq) | těl.hmotnost (kg) | aktivita (MBq) |
|-------------------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|----------------|
| 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 |

U velmi malých dětí (do jednoho roku) je potřeba použít minimální doporučenou aktivitu, která ještě zabezpečí potřebnou kvalitu zobrazení – 40 MBq.

Způsob podání

Vícedávkové injekční lahvičky.

Přípravek musí být před aplikací pacientovi rekonstituován (označení radionuklidem).

Rekonstituovaný roztok má být podán pomalou intravenózní injekcí.

Návod k rekonstituci přípravku před aplikací viz bod 12.

Informace k přípravě pacienta před vyšetřením viz bod 4.4.

Akvizice:

Před provedením skenování je potřebné vymočení pacienta.

Akviziční parametry a protokoly se mohou lišit v závislosti na indikaci a typu zařízení.

Nebyly provedeny žádné specifické studie o optimální době mezi aplikací injekce a snímáním na kameře.

Zobrazení lze provést krátce po injekci (např. při takzvané „třífázové scintigrafii kostí“) k detekci abnormálního krevního zásobení v oblasti skeletu (*snímky fáze 1*), poté o několik minut později ke zvýraznění možné rychlé distribuce indikátoru v určitých oblastech kosti (*snímky fáze 2*).

Pozdní fáze statické scintigrafie (*snímky fáze 3*) se obvykle provádí za 2 až 5 hodin po injekci technecium- ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)-oxidronátu.

Pozdní snímky (6 až 24 hodin) poskytují lepší poměr signálu k šumu a lepší vizualizaci pánve, pokud byly snímky za 2 až 5 hodin špatné kvůli retenci v močovém měchýři.

Pozdní snímky (6 až 24 hodin) mohou být také užitečné zejména u pacientů s renální insuficiencí nebo poruchami periferního oběhového systému a také u pacientů trpících retencí moči.

V závislosti na indikaci a výsledcích planárních snímků může být užitečná jedna nebo více tomoscintigrafických akvizic pro zlepšení citlivosti vyšetření a zjištění přesného místa akumulace radiofarmaka.

Akvizice snímků má být prováděna v souladu s klinickými potřebami a/nebo aktuálními mezinárodními směrnici.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 či jakoukoli jinou složku označeného radiofarmaka.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Možné hypersenzitivní či anafylaktické reakce

V případě výskytu hypersenzitivní či anafylaktické reakce musí být aplikace radiofarmaka okamžitě přerušena a je-li to nutné, má být nasazena intravenózní léčba takové reakce. Pro zajištění odpovídající léčby musejí být k okamžité dispozici léčivé přípravky a vybavení pro akutní zásah, např. tracheální trubice či prostředky pro podporu dýchacích funkcí.

Individuální zvážení poměru přínosu a rizika

Vystavení pacienta ionizujícímu záření musí být vždy odůvodněné v souvislosti s přínosem vyšetření. Aplikovaná aktivita musí být co nejmenší k dosažení požadovaných diagnostických informací.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

U těchto pacientů je vždy potřeba zvážit přínos vyšetření k možným rizikům, jelikož u nich hrozí vystavení vyšším dávkám radiace (viz bod 4.2).

Vzhledem k selhání činnosti ledvin může být obecně zvýšeno vstřebávání měkkými tkáněmi.

Pediatrická populace

Informace týkající se aplikace pediatrickým pacientům uvádí bod 4.2.

U kojenců a dětí je potřeba věnovat zvláštní pozornost relativně vysoké radiační zátěži epifýz kostí v růstu. Efektivní dávka vztažená na jednotku aplikované aktivity (MBq) je vyšší oproti dospělým (viz bod 11), proto je v tomto případě nutné dbát zvýšené pozornosti.

Příprava pacienta

Pacient má být před zahájením vyšetření dobře hydratován a má být vyzván k močení před pořízením snímků a co nejčastěji během prvních hodin po výkonu za účelem snížení radiační zátěže na močový měchýř.

Interpretace zobrazení

U pacientů s hyperkalcemií může být pozorováno vychytávání osteotropních radiofarmak v měkkých tkáních.

Abnormální akumulace je také možná v játrech (např. v případě jaterních metastáz), slezině, nadledvinách nebo srdci (např. infarkt, perikarditida), což má za následek defekt v zobrazení (viz také bod 4.5).

Po proceduře

Blízký kontakt s kojenci a těhotnými ženami má být omezen po dobu 1 hodiny.

Zvláštní upozornění

Je nutné se vyhnout neúmyslné nebo náhodné subkutánní aplikaci technecium-(^{99m}Tc)-oxidronátu, protože byl popsán perivaskulární zánětlivý proces (viz bod 4.8). V případě paravenózní injekce má být injekce okamžitě ukončena.

Aby se zabránilo hromadění radioizotopu ve svalstvu, nedoporučuje se bezprostředně po injekci namáhavé cvičení, dokud není získán uspokojivý kostní scan.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Upozornění týkající se nebezpečí pro životní prostředí viz bod 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Akumulace technecium-(^{99m}Tc)-oxidronátu ve skeletu může být snížena extraoseálním vychytáváním radioizotopu po aplikaci léčivých přípravků obsahujících:

- cheláty (léčiva obsahující železo a hliník),
- bisfosfonáty,
- různá cytostatika (vinkristin, cyklofosfamid, doxorubicin, methotrexat),
- imunosupresiva (např. kortison) a,
- antibiotika (gentamicin, amfotericin, tetracyklin).

Pravidelné podávání léčiv, která obsahují sloučeniny hliníku (zejména antacida), může způsobit výrazně zvýšenou akumulaci ^{99m}Tc v játrech, pravděpodobně způsobenou tvorbou označených koloidů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Pokud je nezbytné aplikovat radioaktivní látku ženám ve fertilním věku, je nutno vždy pátrat po možném těhotenství. Každá žena, které vynechala menstruace, je v tomto kontextu považována za těhotnou, pokud se neprokáže opak. Kde trvá nejistota ohledně možného těhotenství (vynechání menstruace, menstruace je velmi nepravidelná apod.), musí být zváženy alternativní metodiky bez ionizujícího záření (existují-li takové).

Těhotenství

Aplikace radiofarmaka těhotným ženám způsobí i radiační zátěž plodu. Proto se nezbytná vyšetření provádějí v případě, že předpokládaný přínos vyšetření významně převáží možná rizika pro matku a plod. Aplikace 740 MBq technecium-(^{99m}Tc)-oxidronátu pacientce s normálním vychytáváním v kostech představuje absorbovanou dávku pro dělohu ve výši 4,6 mGy. U pacientů s vysokým vychytáváním kostmi a/nebo závažnou poruchou funkce ledvin se dávka snižuje na 2,1 mGy. Dávky vyšší než 5 mGy lze považovat za potenciálně nebezpečné pro plod.

Kojení

Technecium (^{99m}Tc) se vylučuje do mateřského mléka.

Před aplikací kojícím ženám je nutné uvážit, zda je možné vyšetření odložit na dobu, kdy bude kojení ukončeno a zda je vzhledem k možnosti sekrece do mateřského mléka dané radiofarmakum vhodné. Je-li aplikace nezbytná, má být kojení na 4 hodiny přerušeno a odsáté mléko má být zlikvidováno.

Po dobu 1 hodiny je potřeba se vyhnout blízkému kontaktu s dětmi.

Fertilita

Účinek podání technecium-(^{99m}Tc)-oxidronátu na fertilitu není znám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Technescan HDP nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje o nežádoucích účincích jsou dostupné z jednotlivých hlášení. Hlášené nežádoucí účinky zahrnovaly anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce, reakce vegetativního nervového systému a také různé reakce v místě aplikace a další celkové poruchy. Příznaky se mohou objevit až po 4 až 24 hodinách po podání.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Následující tabulka obsahuje nežádoucí účinky seřazené podle tříd orgánových systémů podle MedDRA. Frekvence jsou definovány následovně: Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Nežádoucí reakce dle tříd orgánových systémů:

| <i>Třída orgánových systémů (SOCs)</i> | <i>Nežádoucí účinky</i> | <i>Frekvence</i> |
|---|---|------------------|
| Poruchy imunitního systému | Anafylaktické a anafylaktoidní reakce (např. anafylaktický šok, ztráta vědomí, kardiopulmonální zástava, hypersenzitivita, angioedém, tachykardie, hypertenze, dyspnoe, konjunktivitida, rýma a otok nosní sliznice, dermatitida, generalizovaný pruritus, otok obličeje, laryngeální otok, otok jazyka a jiné otoky, kopřivka, vyrážka, erytém, poruchy chuti, parestezie, hyperhidróza) | není známo* |
| Poruchy nervového systému | Vazovagové reakce (např. synkopa, oběhové selhání, závratě, bolest hlavy, tachykardie, bradykardie, hypotenze, tremor, rozmazané vidění, návaly horka) | není známo* |
| Gastrointestinální poruchy | Zvracení, nauzea, průjem, bolesti břicha | není známo* |
| Poruchy svalové a kosterní soustavy | Artralgie | není známo* |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | Reakce v místě aplikace (např. celulitida, dermatitida, zánět, bolestivost, erytém, zduření), bolest na hrudi, třesavka | není známo* |

* Četnost nelze odhadnout ze spontánního hlášení

Anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce

Anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce byly hlášeny se širokou škálou příznaků od mírných kožních reakcí po anafylaktický šok (viz bod 4.4).

Vegetativní reakce (poruchy nervového systému a trávicího traktu)

Byly hlášeny závažné vegetativní reakce, jako je oběhový kolaps nebo synkopa, nicméně většina hlášených vegetativních účinků zahrnuje gastrointestinální reakce, jako je nauzea nebo zvracení. Další hlášení zahrnují vazovagální reakce, jako je bolest hlavy nebo závratě. Vegetativní účinky souvisejí spíše se samotným zákrokem, zejména u úzkostných pacientů, ale nelze vyloučit i vliv přípravku.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Reakce v místě vpichu souvisejí s extravazací radioaktivního materiálu během injekce a hlášené reakce se pohybují od lokálního otoku až po celulitidu.

Vystavení účinkům ionizujícího záření je vždy spojeno s rizikem vzniku nádorových procesů a s možným vznikem dědičných poškození. Vzhledem k tomu, že při maximální doporučené aktivitě 740 MBq je efektivní dávka 3,6 mSv u dospělého člověka s normálním vychytáváním v kostech (nebo 3,2 mSv při vysokém vychytávání v kostech a/nebo při selhání ledvin), je pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků považována za velmi nízkou.

Pediatrická populace

Předpokládá se, že frekvence výskytu, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí je stejná jako u dospělých.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

V případě předávkování aktivitou technecium-(^{99m}Tc)-oxidronátu je možné snížit absorbovanou dávku zvýšením eliminace radionuklidu z organismu podporou diurézy s častým močením. Může pomoci, pokud odhadnete efektivní dávku, která byla podána.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka; Kosterní systém

ATC kód: V09BA01

Farmakodynamické účinky:

V rámci použitého množství radiofarmaka technecium-(^{99m}Tc)-oxidronátu k diagnostickému vyšetření nebyl pozorován žádný farmakodynamický účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Technecium-(^{99m}Tc)-oxidronát je po i.v. aplikaci rychle distribuován do extracelulárního prostoru.

Akumulace v orgánech

Akumulace ve skeletu začíná téměř okamžitě a rychle se zvyšuje. V krevním oběhu je 30 minut po aplikaci přítomno asi 10 % podané aktivity. Po 1 hodině, 2, 3 a 4 hodinách po aplikaci je toto množství 5 %, 3 %, 1,5 % a 1 %.

Eliminace

Vylučování z organismu probíhá ledvinami. Asi 30 % aplikované aktivity je vyloučeno během první hodiny, 48 % po 2 hodinách a 60 % po 6 hodinách.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při dávkách 30 mg/kg jsou pozorovány u potkanů minimální jaterní změny. Při studiích subakutní toxicity u potkanů při dávkování 10 mg/kg/den za 14 dní nejsou patrné odchylky, u psů jsou patrné histologické změny v játrech (mikrogranulom) po 14 dnech a dávce 3 a 10 mg/kg/den. U psů byly po 14 dnech aplikací pozorovány déletrvající indurace v místě vpichu injekce.

Přípravek není určen k pravidelné nebo trvalé aplikaci.

Studie vlivu na reprodukci, studie mutagenity a dlouhodobého karcinogenního účinku nebyly prováděny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát chloridu cínatého
Kyselina gentisová
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 12. V zájmu zachování stability technecium-(^{99m}Tc)-oxidronátu, má být radioaktivně značený roztok, pokud je požadováno naředění, naředěn 0,9% roztokem chloridu sodného a nemá být podáván současně s jinými intravenózními léky a/nebo parenterální výživou.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po rekonstituci a označení byla prokázána chemická a fyzikální stabilita po dobu 8 hodin při teplotě do 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, je doba uchovávání a její podmínky po otevření před použitím na zodpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pro podmínky uchovávání léčivého přípravku po radioaktivním značení, viz bod 6.3.
Uchovávání musí být v souladu s příslušnými předpisy pro uchovávání radioaktivních látek.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10ml skleněná injekční lahvička (sklo třídy I) uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou.

Balení: 5 injekčních lahviček v papírové krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všeobecná upozornění

Manipulace s radiofarmaky a jejich aplikace je možná pouze osobami patřičně kvalifikovanými na pracovištích k tomu určených. Při příjmu, uchovávání, přípravě a aplikaci radiofarmak a likvidaci odpadu je nutno dbát jak zásad ochrany zdraví před ionizujícím zářením vyplývajících z příslušných předpisů a vyhlášek, tak pokynů kompetentních místních orgánů.

Příprava radiofarmak musí být provedena v souladu jak s příslušnými předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením, tak s požadavky na kvalitu. Je nutné dodržovat zásady aseptické práce a správné výrobní praxe pro radiofarmaka.

Obsah lahvičky je výhradně určen k přípravě roztoku technecium-(^{99m}Tc)-oxidronátu a není možné jej přímo aplikovat pacientovi bez předchozí přípravy.

Informace k rekonstituci a přípravě radiofarmaka před podáním viz bod 12.

V případě jakéhokoliv poškození lahvičky není možné přípravek použít!

Postup při aplikaci radiofarmaka musí zabezpečit zamezení kontaminace radiofarmakem a nadbytečné ozáření personálu. Nutné je používat vhodné ochranné prostředky a stínění.

Obsah kitu není radioaktivní a radiofarmakum k aplikaci se připravuje v čase potřeby. Jakmile je však do lahvičky přidáván roztok technecistanu-(^{99m}Tc) sodného, je nutné zajistit odpovídající stínění připraveného radiofarmaka.

Aplikace radiofarmak představuje riziko pro personál jak z hlediska vystavení radiaci, tak kontaminace stopami moči, zvratků apod. Při používání radiofarmak a odstraňování odpadu je nutné dodržovat příslušné národní předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/1200/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24.11.1993 / 3.8.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 9. 2025

11. DOZIMETRIE

Technecium-(^{99m}Tc) se získává z radionuklidového generátoru ⁹⁹Mo/^{99m}Tc a přeměňuje se za emise záření gama s energií 140 keV a poločasem 6,02 hodin na technecium-⁹⁹Tc považované za kvazi stabilní (poločas $2,13 \times 10^5$ let).

V následující tabulce jsou uvedeny absorbované dávky podle International Commission on Radiological Protection (ICRP 128) kalkulované za následujících předpokladů:

- Hlavní absorpce probíhá v kosti, s menší následnou absorpcí v ledvinách a vylučování probíhá ledvinami. Předpokládá se, že frakce rovnající se polovině injikované aktivity je absorbována kostmi s poločasem 15 minut a zadržena v poločase 2 hodiny (0,3) a 3 dny (0,7). U dětí probíhá vychytávání převážně v metafyzárních růstových zónách. Absorpce ledvinami je nastavena na 0,02 s retencí identickou s retencí v celém těle, s poločasy (s frakční retencí) 0,5 hodiny (0,3), 2 hodiny (0,3) a 3 dny (0,4).
- V patologických případech může docházet k vyššímu vychytávání a/nebo delšímu zadržování v kostech, zejména u onemocnění ledvin. 24hodinová celková tělní retence, která normálně dosahuje 30 %, byla hlášena jako 40% u osteomalacie, 50% u primární hyperparatyreózy, 60%

u Pagetovy choroby a 90% u renální osteodystrofie. Pro výpočet absorbované dávky v patologických případech se předpokládá průměrná absorpce kostí 70 % bez vylučování.

Radiační expozice při normálním vychytávání v kostech a exkreci

Absorbované dávky pro ^{99m}Tc-označeno fosfonáty

| orgán | Absorbované dávky na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq) | | | | |
|-----------------------------------|---|---------------|---------------|--------------|--------------|
| | dospělý | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok |
| Nadledviny | 0,0021 | 0,0026 | 0,0038 | 0,0058 | 0,011 |
| Povrch kostí | 0,034 | 0,015 | 0,023 | 0,038 | 0,082 |
| Mozek | 0,0017 | 0,0020 | 0,0028 | 0,0042 | 0,0059 |
| Prsní žlázy | 0,00069 | 0,00086 | 0,0013 | 0,0021 | 0,0040 |
| Stěna žlučového měchýře | 0,0014 | 0,0018 | 0,0033 | 0,0043 | 0,0065 |
| Gastrointestinální trakt | | | | | |
| Stěna žaludku | 0,0012 | 0,0014 | 0,0024 | 0,0036 | 0,0064 |
| Stěna tenkého střeva | 0,0022 | 0,0028 | 0,0043 | 0,0061 | 0,0093 |
| Stěna tlustého střeva | 0,0027 | 0,0034 | 0,0052 | 0,0072 | 0,010 |
| Stěna horní části tlustého střeva | 0,0019 | 0,0024 | 0,0038 | 0,0057 | 0,0087 |
| Stěna dolní části tlustého střeva | 0,0038 | 0,0047 | 0,0071 | 0,0092 | 0,013 |
| Srdeční stěna | 0,0012 | 0,0015 | 0,0022 | 0,0033 | 0,0059 |
| Ledviny | 0,0072 | 0,0087 | 0,012 | 0,018 | 0,031 |
| Játra | 0,0012 | 0,0016 | 0,0024 | 0,0036 | 0,0064 |
| Plíce | 0,0012 | 0,0016 | 0,0023 | 0,0035 | 0,0067 |
| Svaly | 0,0018 | 0,0022 | 0,0033 | 0,0047 | 0,0077 |
| Jícen | 0,0010 | 0,0013 | 0,0019 | 0,0029 | 0,0051 |
| Vaječníky | 0,0036 | 0,0045 | 0,0065 | 0,0086 | 0,012 |
| Slinivka břišní | 0,0016 | 0,0020 | 0,0030 | 0,0045 | 0,0079 |
| Červená kostní dřeň | 0,0059 | 0,0054 | 0,0088 | 0,017 | 0,036 |
| Pokožka | 0,00099 | 0,0013 | 0,0019 | 0,0030 | 0,0053 |
| Slezina | 0,0014 | 0,0018 | 0,0027 | 0,0044 | 0,0077 |
| Varlata | 0,0024 | 0,0033 | 0,0054 | 0,0075 | 0,010 |
| Brzlík | 0,0010 | 0,0013 | 0,0019 | 0,0029 | 0,0051 |
| Štítná žláza | 0,0013 | 0,0015 | 0,0022 | 0,0034 | 0,0054 |
| Stěna moč. měchýře | 0,047 | 0,059 | 0,087 | 0,11 | 0,13 |
| Děloha | 0,0062 | 0,0075 | 0,011 | 0,014 | 0,018 |
| Ostatní orgány | 0,0019 | 0,0023 | 0,0034 | 0,0050 | 0,0077 |
| Efektivní dávka [mSv/MBq] | 0,0049 | 0,0057 | 0,0086 | 0,012 | 0,018 |

Radiační expozice při vysokém vychytávání v kostech a/nebo těžké poruše funkce ledvin:

Absorbované dávky pro ^{99m}Tc-označeno fosfonáty

| orgán | Absorbované dávky na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq) | | | | |
|-----------------------------------|---|---------------|---------------|--------------|--------------|
| | dospělý | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok |
| Nadledviny | 0,0040 | 0,0050 | 0,0072 | 0,011 | 0,021 |
| Povrch kostí | 0,065 | 0,030 | 0,045 | 0,074 | 0,16 |
| Mozek | 0,0037 | 0,0045 | 0,0063 | 0,0096 | 0,014 |
| Prsní žlázy | 0,0017 | 0,0021 | 0,0032 | 0,0050 | 0,0096 |
| Stěna žlučového měchýře | 0,0028 | 0,0036 | 0,0059 | 0,0085 | 0,013 |
| Gastrointestinální trakt | | | | | |
| Stěna žaludku | 0,0025 | 0,0032 | 0,0051 | 0,0073 | 0,014 |
| Stěna tenkého střeva | 0,0030 | 0,0038 | 0,0056 | 0,0085 | 0,015 |
| Stěna tlustého střeva | 0,0030 | 0,0038 | 0,0058 | 0,0091 | 0,016 |
| Stěna horní části tlustého střeva | 0,0028 | 0,0036 | 0,0053 | 0,0086 | 0,015 |
| Stěna dolní části tlustého střeva | 0,0033 | 0,0042 | 0,0065 | 0,0098 | 0,018 |
| Srdeční stěna | 0,0029 | 0,0036 | 0,0052 | 0,0077 | 0,014 |
| Ledviny | 0,0029 | 0,0037 | 0,0056 | 0,0087 | 0,016 |
| Játra | 0,0026 | 0,0033 | 0,0049 | 0,0074 | 0,014 |
| Plíce | 0,0029 | 0,0037 | 0,0054 | 0,0081 | 0,015 |
| Svaly | 0,0029 | 0,0036 | 0,0053 | 0,0080 | 0,015 |
| Jícen | 0,0025 | 0,0031 | 0,0045 | 0,0070 | 0,012 |
| Vaječníky | 0,0032 | 0,0041 | 0,0058 | 0,0088 | 0,016 |
| Slinivka břišní | 0,0032 | 0,0040 | 0,0058 | 0,0088 | 0,016 |
| Červená kostní dřev | 0,011 | 0,010 | 0,017 | 0,032 | 0,071 |
| Pokožka | 0,0019 | 0,0024 | 0,0037 | 0,0060 | 0,011 |
| Slezina | 0,0026 | 0,0034 | 0,0051 | 0,0084 | 0,015 |
| Varlata | 0,0022 | 0,0027 | 0,0038 | 0,0060 | 0,011 |
| Brzlík | 0,0025 | 0,0031 | 0,0045 | 0,0070 | 0,012 |
| Štítná žláza | 0,0031 | 0,0037 | 0,0053 | 0,0082 | 0,014 |
| Stěna moč. měchýře | 0,0026 | 0,0035 | 0,0054 | 0,0073 | 0,015 |
| Děloha | 0,0029 | 0,0037 | 0,0053 | 0,0081 | 0,015 |
| Ostatní orgány | 0,0030 | 0,0037 | 0,0055 | 0,0086 | 0,015 |
| Efektivní dávka [mSv/MBq] | 0,0043 | 0,0045 | 0,0068 | 0,011 | 0,022 |

Efektivní dávka po aplikaci (maximální doporučené) aktivity 740 MBq technecium-(^{99m}Tc)-oxidronátu je pro dospělého člověka o hmotnosti 70 kg asi 3,6 mSv. Při aplikované aktivitě 740 MBq je typická absorbovaná dávka pro cílový orgán (kost) 25,2 mGy a typická absorbovaná dávka pro kritický orgán (stěna močového měchýře) je 34,8 mGy.

V případě vysokého vychytávání v kostech a/nebo poruše funkce ledvin je efektivní dávka po aplikaci aktivity 740 MBq technecium-(^{99m}Tc)-oxidronátu pro dospělého člověka 3 mSv. Absorbovaná dávka pro cílový orgán (kost) je 48,1 mGy a absorbovaná dávka pro kritický orgán (kostní dřev) je 8,1 mGy.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

V případě jakéhokoliv poškození lahvičky není možné přípravek použít!

Pokyny ke značení

Příprava pro vícenásobnou aplikaci

Za aseptických podmínek přidejte do lahvičky Technescan HDP požadované množství technecianu-^{(99m)Tc} sodného inj. s maximální aktivitou 14 GBq, v objemu 3 - 10 ml a třeptejte po dobu 30 sekund do rozpuštění obsahu. Poté je roztok připraven k aplikaci.

Ředění má být přednostně provedeno 0,9% roztokem chloridu sodného.

Jednomu pacientovi může být podán nanejvýš 1 mg HDP (1/3 injekční lahvičky).

Vlastnosti po označení

Připravené radiofarmakum je bezbarvý, čirý až slabě opalizující roztok.

Kontrola kvality

Kontrola kvality se provádí metodou papírové chromatografie ve dvou soustavách. Podle Evropského lékopisu (monografie 2376) slouží jedna metoda ke stanovení nečistoty A, ^{(99m)Tc} technecium v koloidní formě, a druhá metoda ke stanovení nečistoty B, ^{(99m)Tc} technecianový iont.

1. Nečistota A: Vzestupná papírová chromatografie za použití roztoku chloridu sodného R 9 g/l jako mobilní fáze:
Vyvíjejte zhruba 5 µl po dráze o délce přibližně 15 cm. Použijte vhodný detektor ke stanovení rozložení radioaktivity. Komplex technecium-oxidronátu a volný technecianový iont se pohybují k čelu, technecium v koloidní formě zůstává na startu.
2. Nečistota B: Vzestupná papírová chromatografie (2.2.26) za použití vody R a methanolu R (15:85) jako mobilní fáze:
Vyvíjejte 5 - 10 µl po dráze o délce 15 cm. Použijte vhodný detektor ke stanovení rozložení radioaktivity. Volný technecianový iont se pohybuje k čelu, komplex technecium-oxidronátu a technecium v koloidní formě zůstávají na startu.

Vypočítejte procento radioaktivity pocházející z technecium-oxidronátu za použití následujícího vzorce:
^{(99m)Tc} technecium-oxidronát = 100 % - (A+B)

A = procento radioaktivity pocházející z nečistoty A

B = procento radioaktivity pocházející z nečistoty B

^{(99m)Tc} technecium-oxidronát: minimálně 95 % z celkové radioaktivity pocházející z technecia-99m.