

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Technescan DTPA  
20,8 mg kit na rádiofarmakum

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka obsahuje 20,8 mg kyseliny pentetovej.  
Rekonštituuje sa s technecistanom sodným ( $^{99m}\text{Tc}$ ) na prípravu diagnostického prípravku: pentetát technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Rádionuklid nie je súčasťou kitu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Kit na rádiofarmakum.  
Sivobiely až slabožltý mrazom-sušený prášok na injekčný roztok na perorálne použitie alebo inhaláciu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Po rekonštitúcii roztokom technecistanu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sodného sa roztok pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) používa pri nasledujúcich vyšetreniach:

a) po intravenóznom podaní na:

- stanovenie rýchlosti glomerulárnej filtrácie.
- vyšetrenie perfúzie a funkcie obličiek a vyšetrenia močových ciest.
- angioscintigrafiu mozgu (ako alternatívne vyšetrenie, ak nie je k dispozícii počítačová tomografia a/alebo magnetická rezonancia).

b) po inhalácii nebulizovaného pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) na:

- zobrazenie pľúcnej ventilácie.

c) po perorálnom podaní pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) na:

- detekciu gastroezofageálneho refluxu a vyšetrenie vyprázdňovania tekutého obsahu žalúdka.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Dospelí a starší pacienti*

Odporúčané sú nasledujúce dávkovania (v odôvodnených prípadoch je možné aj iné dávkovanie).

##### *Intravenózne použitie*

- Stanovenie rýchlosti glomerulárnej filtrácie z plazmy: 7-18 MBq.
- Scintigrafia obličiek: 40-400 MBq.

- Angioscintigrafia mozgu: 185-740 MBq.

*Inhalačné použitie*

- Zobrazenie pľúcnej ventilácie: 500-1000 MBq v nebulizéri;
- 50-100 MBq v pľúcach.

*Perorálne použitie*

- Detekcia gastroezofageálneho refluxu a vyšetrenie vyprázdňovania tekutého obsahu žalúdka: 10-20 MBq.
- Pentetát technécia (<sup>99m</sup>Tc) sa zmieša s príslušným objemom (30 až 240 ml) tekutého nosiča (napr. mlieka).

*Porucha funkcie pečene alebo obličiek*

U týchto pacientov môže dôjsť k zvýšenému vystaveniu žiarenia, preto sa odporúča starostlivé zváženie podávanej aktivity (pozri časť 4.4).

*Pediatrická populácia*

Použitie u detí a dospelých sa má starostlivo zvážiť na základe klinických požiadaviek a na základe posúdenia pomeru prínosu a rizika v tejto skupine pacientov. Aktivity, ktoré sa majú podať intravenózne deťom a dospelým sa majú vypočítať podľa odporúčaní Európskej asociácie nukleárnej medicíny (European Association of Nuclear Medicine, EANM) (2016) uvedených na karte pediatrického dávkovania, podľa vzorca pre príslušnú indikáciu a príslušného korekčného koeficientu zodpovedajúceho telesnej hmotnosti mladého pacienta.

- Podanie pentetátu technécia (<sup>99m</sup>Tc) pri abnormálnej funkcii obličiek:

Podaná aktivita [MBq] = základná aktivita x násobok (so základnou aktivitou 14,0)

**Tabuľka 1**

Telesná hmotnosť	Násobok	Telesná hmotnosť	Násobok	Telesná hmotnosť	Násobok
3 kg	<b>1</b>	22 kg	<b>5,29</b>	42 kg	<b>9,14</b>
4 kg	<b>1,14</b>	24 kg	<b>5,71</b>	44 kg	<b>9,57</b>
6 kg	<b>1,71</b>	26 kg	<b>6,14</b>	46 kg	<b>10,00</b>
8 kg	<b>2,14</b>	28 kg	<b>6,43</b>	48 kg	<b>10,29</b>
10 kg	<b>2,71</b>	30 kg	<b>6,86</b>	50 kg	<b>10,71</b>
12 kg	<b>3,14</b>	32 kg	<b>7,29</b>	52-54 kg	<b>11,29</b>
14 kg	<b>3,57</b>	34 kg	<b>7,72</b>	56-58 kg	<b>12,00</b>
16 kg	<b>4,00</b>	36 kg	<b>8,00</b>	60-62 kg	<b>12,71</b>
18 kg	<b>4,43</b>	38 kg	<b>8,43</b>	64-66 kg	<b>13,43</b>
20 kg	<b>4,86</b>	40 kg	<b>8,86</b>	68 kg	<b>14,00</b>

Ak sa pentetát technécia (<sup>99m</sup>Tc) používa na vyšetrenie močových ciest u veľmi malých detí (do 1 roka), na získanie dostatočnej kvality zobrazenia je potrebná minimálna dávka 20 MBq.

- Podanie pentetátu technécia (<sup>99m</sup>Tc) pri normálnej funkcii obličiek:

Podaná aktivita [MBq] = základná aktivita x násobok (so základnou aktivitou 34,0)

**Tabuľka 2**

Telesná hmotnosť	Násobok	Telesná hmotnosť	Násobok	Telesná hmotnosť	Násobok
3 kg	<b>1</b>	22 kg	<b>3,06</b>	42 kg	<b>4,41</b>
4 kg	<b>1,12</b>	24 kg	<b>3,18</b>	44 kg	<b>4,53</b>
6 kg	<b>1,47</b>	26 kg	<b>3,35</b>	46 kg	<b>4,65</b>
8 kg	<b>1,71</b>	28 kg	<b>3,47</b>	48 kg	<b>4,77</b>
10 kg	<b>1,94</b>	30 kg	<b>3,65</b>	50 kg	<b>4,88</b>
12 kg	<b>2,18</b>	32 kg	<b>3,77</b>	52-54 kg	<b>5,00</b>
14 kg	<b>2,35</b>	34 kg	<b>3,88</b>	56-58 kg	<b>5,24</b>
16 kg	<b>2,53</b>	36 kg	<b>4,00</b>	60-62 kg	<b>5,47</b>
18 kg	<b>2,71</b>	38 kg	<b>4,18</b>	64-66 kg	<b>5,65</b>
20 kg	<b>2,88</b>	40 kg	<b>4,29</b>	68 kg	<b>5,77</b>

- Zobrazenie pľúcnej ventilácie: 500-1000 MBq v nebulizéri; 10 MBq v pľúcach.
- Detekcia gastroezofageálneho refluxu a vyšetrenie vyprázdňovania tekutého obsahu žalúdka: 10-20 MBq. Podaná aktivita rádiofarmaka a objem, ktorý sa má podať pacientovi, majú byť prispôbené pacientovi na základe faktorov, akými sú vek, telesná hmotnosť a obvyklý podávaný objem potravy. Podaná aktivita u detí má byť taká nízka, akú je možné rozumne dosiahnuť na získanie požadovanej kvality diagnostického zobrazenia.

### **Spôsob podávania**

Na intravenózne, inhalačné a perorálne použitie.

Na viacdávkové použitie.

Tento liek sa má pred podaním pacientovi rekonštituovať.

Pokyny na rekonštitúciu a označení lieku rádionuklidom pred podaním, pozri časť 12.

Informácie týkajúce sa prípravy pacienta, pozri časť 4.4.

### **Zobrazovanie**

- Zobrazenie renálnej perfúzie sa získava dynamickými skenmi okamžite po injekčnom podaní do 1 minúty. Optimálne trvanie statického zobrazovania je 1 hodina po injekčnom podaní. V prípade renografie s aplikáciou kaptoprilu (inhibitor ACE) sa kaptopril podáva intravenózne pred podaním pentetátu technécia (<sup>99m</sup>Tc). Zobrazenie funkcie jednotlivých obličiek a výtok moču sa získava dynamickými skenmi vykonávanými po injekčnom podaní. Ak sa jedna alebo obe obličky dostatočne nevyprázdnilo počas prvých 20 minút, vykoná sa furosemidový test a dynamický sken má pokračovať ďalších 15 minút po podaní diuretika. Statické obrazy je možné získať 1 hodinu po injekčnom podaní.
- Pri vyšetreniach mozgu je potrebné spustiť dynamické skeny okamžite po podaní injekcie. Statické obrazy sa získavajú 1 hodinu a, ak je to potrebné, niekoľko hodín po injekčnom podaní.
- Pri zobrazovaní pľúcnej ventilácie: obrazy pľúc sa získavajú počas 180 minút.
- Dynamické obrazy pažeráka sa získavajú v priebehu prvých minút po podaní, po ktorom nasleduje kontinuálne zobrazovanie v trvaní 60 minút na vyhodnotenie gastroezofageálneho refluxu. Vypočíta sa vyprázdňovanie žalúdka po 60. minúte a po 2. a 3. hodine po dokončení podávania.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na ktorúkoľvek zo zložiek označeného rádiofarmaka.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

#### Možnosť hypersenzitivity alebo anafylaktických reakcií:

V prípade výskytu hypersenzitivity alebo anafylaktických reakcií sa musí okamžite prerušiť podávanie lieku a, ak je to potrebné, začať intravenóznou liečbu. Aby bol v urgentnom prípade možný okamžitý zásah, musia byť ihneď k dispozícii potrebné lieky a vybavenie, ako je endotracheálna trubica a dýchací prístroj.

#### Individuálne posúdenie pomeru prínosu a rizika

U každého pacienta musí byť vystavenie žiareniu odôvodnené predpokladaným prínosom vyšetrenia. Podaná aktivita má byť v každom prípade taká nízka, akú je možné rozumne dosiahnuť na získanie požadovaných diagnostických informácií.

#### Porucha funkcie pečene alebo obličiek

U týchto pacientov môže dôjsť k zvýšenému vystaveniu žiareniu, preto je nutné starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika vyšetrenia.

#### Pediatrická populácia

Informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2.

Vzhľadom na to, že u detí je efektívna dávka na jeden MBq vyššia ako u dospelých, je nutné starostlivo zvážiť indikáciu podania lieku (pozri časť 11).

#### Príprava pacienta

Pacient má byť pred začiatkom vyšetrenia dobre hydratovaný a má byť poučený, aby v prvých hodinách po vyšetrení chodil čo najčastejšie močiť, aby sa znížilo ožiarenie.

#### Osobitné upozornenia

Injekčný roztok Technescanu DTPA sa nemôže podať do subarachnoidálneho priestoru a nesmie sa používať na scintigrafiu prietoku cerebrospinálnej tekutiny.

V závislosti od času podávania injekcie môže byť obsah sodíka, podávaný pacientovi v niektorých prípadoch vyšší ako 1 mmol. Toto sa má vziať do úvahy u pacientov s diétou s nízkym obsahom sodíka.

Bezpečnostné opatrenia v súvislosti s rizikom pre životné prostredie, pozri časť 6.6.

### 4.5 Liekové a iné interakcie

Funkciu vyšetřovaného orgánu a vychytávanie pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) môže ovplyvňovať množstvo liekov:

#### *Počas scintigrafie obličiek*

Počas farmakologických vyšetření v diferenciálnej diagnostike nefrologických a urologických ochorení sa niekedy využíva jednorazové podanie diuretika alebo ACE inhibítora.

Inhibítory ACE znižujú prietok krvi obličkami.

Diklofenak, furosemid a iné diuretiká, ako napr. hydrochlórotiazid, môže zhoršiť renálnu exkréciu a tým ovplyvniť klírens pentetánu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Nefrotoxické lieky, ako sú aminoglykozidy, cisplatina a podávané kontrastné látky, môžu znížiť vylučovanie obličkami, a tým ovplyvniť klírens pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

#### Počas gastroezofageálnej scintigrafie a vyprázdňovania žalúdka

- Morfín a levodopa spôsobujú oneskorenie vyprázdňovania žalúdka.
- Metoklopramid môže stimulovať vyprázdňovanie žalúdka a výrazne skrátiť čas prechodu tenkým črevom.
- Hliníkové antacidá a propantelín môžu predĺžiť vyprázdňovanie žalúdka.

#### Počas angioscintigrafie mozgu

Psychotropné lieky zvyšujú prietok krvi v oblasti vonkajšej krčnej tepny. To môže viesť k rýchlemu vychytávaniu rádioaktívnej látky v nazofaryngeálnej oblasti počas artériovej a kapilárnej fázy (tzv. jav horúceho nosa).

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

### Ženy vo fertilnom veku

Ak je potrebné podať rádiofarmakum žene vo fertilnom veku, je nutné presvedčiť sa, či nie je tehotná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za tehotnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. Ak žena nemá istotu, že nie je tehotná (ak u nej došlo k vynechaniu menštruácie, cyklus je veľmi nepravidelný, atď.), je potrebné pacientke ponúknuť alternatívne metódy vyšetrenia, ktoré nevyužívajú ionizujúce žiarenie (ak je taká možnosť).

### Gravidita

Podanie rádionuklidu tehotnej žene spôsobuje tiež radiačné zaťaženie plodu. Počas tehotenstva sa preto majú vykonávať len nevyhnutné vyšetrenia, pri ktorých predpokladaný prínos vyšetrení vysoko preváži možné riziko pre matku a plod.

### Dojčenie

Pred podaním rádiofarmák dojčiacej matke je potrebné zvážiť možnosť odloženia podania rádionuklidu, kým matka neukončí dojčenie a zároveň zvážiť najvhodnejší výber rádiofarmaka, pričom je potrebné vziať do úvahy sekreciu aktivity do mlieka dojčiacej matky. Ak je podanie rádiofarmaka považované za nevyhnutné, je potrebné prerušiť dojčenie na 12 hodín a odstriedané mlieko zlikvidovať.

### Fertilita

Nebola vykonaná žiadna štúdia fertility.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pentetát technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené v tabuľke nižšie podľa tried orgánových systémov a s neznámou frekvenciou (nemôže byť stanovená z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Symptóm	Frekvencia
Poruchy nervového systému	závrat	neznáma
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	dyspnoe	neznáma
Poruchy kože a podkožného tkaniva	urtikária, pruritus	neznáma
Poruchy ciev	hypotenzia, návaly tepla	neznáma

Vystavenie ionizujúcemu žiareniu sa spája s rizikom vzniku nádorov a možným vývojom dedičných porúch. Vzhľadom na to, že pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 740 MBq je efektívna dávka 3,6 mSv, pravdepodobnosť vzniku týchto nežiaducich účinkov je veľmi malá.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

V prípade predávkovania radiačnou dávkou pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) je potrebné znížiť absorbovanú dávku pacienta zvýšením eliminácie rádionuklidu z organizmu častým močením a nútenou diurézou, ak je to možné. Môže byť užitočné vedieť odhadnúť hodnotu podanej účinnej dávky.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká určené pre renálnu (obličkovú) a dýchaciu sústavu, zlúčeniny technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

ATC kód: V09C A01; V09E A01

#### Mechanizmus účinku:

- Pentetát technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ), ako inulín, cirkuluje v krvi so zanedbateľnou väzbou na plazmatické bielkoviny. Je voľne filtrovaný cez glomerulárnu membránu a nepodlieha tubulárnej sekrécii ani reabsorpcii. Neprechádza normálnou hematoencefalitickou bariérou (blood-brain barrier, BBB).
- Pentetát technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ), sa aerosolizuje z vodného roztoku s veľkosťou častíc 1,2-2 mikrometra ( $\mu\text{m}$ ). Po inhalácii sa aerosolové kvapky distribuujú a ukladajú na pentetát technécia, ktorý sa distribuuje v dýchacích cestách a alveolách, v závislosti od ich aerodynamických vlastností, najmä podľa ich hmotnostného stredného aerodynamického priemeru.
- Po perorálnom podaní neprechádza pentetát technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tráviacou bariérou (je neoabsorbovateľný). V zmesi s jedlom, pentetát technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) prechádza tráviacim traktom.

#### Farmakodynamické účinky:

Pri koncentráciách a aktivitách používaných na diagnostiku sa neprejavuje žiadna farmakodynamická aktivita pentetátu ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Distribúcia

Po intravenózne aplikácii sa pentetát technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) rýchlo distribuuje extracelulárnym priestorom. Na bielkoviny krvnej plazmy sa viaže menej ako 5 % podanej dávky. Väzba pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) na erytrocyty je tiež zanedbateľná. Pentetát technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) nepreniká nepoškodenou hematoencefalickou bariérou, ale slabo preniká do materského mlieka.

U pacientov s edémom alebo ascitom môže byť distribúcia rádioizotopu v extracelulárnom priestore pozmenená.

Po inhalačnej aplikácii pri vyšetrení pľúcnej ventilácie pentetát technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) rýchlo preniká z pľúcnych alveol do cievneho riečiska, v ktorom sa zriedi. Permeabilitu pľúcneho epitelu môže zmeniť mnoho rôznych faktorov, napr. fajčenie cigariet.

Po perorálnej aplikácii neprechádza pentetát technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) črevnou bariérou.

### Eliminácia

Plazmový klírens má multiexponenciálny charakter s extrémne rýchlou zložkou. Komplex je *in vivo* stabilný. Viac ako 98 % rádioaktivity v moči je vo forme chelátu.

Počas prvých 24 hodín sa približne 90 % aplikovanej dávky vylúči močom, a to najmä glomerulárnou filtráciou. Retencia zlúčeniny v obličkách nebola pozorovaná.

### Polčas eliminácie

Polčas premeny technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) je 6,01 hodín.

Polčas eliminácie pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) v pľúcach je o niečo menej ako 1 hodinu.

### Porucha funkcie pečene alebo obličiek

Plazmatický klírens môže byť oneskorený u pacientov s ochorením obličiek.

U pacientov s poruchou funkcie pečene neboli farmakokinetické vlastnosti stanovené.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Tento liek nie je určený k pravidelnej alebo nepretržitej aplikácii. Po 14 dňovej opakovanej intravenózne aplikácii  $\text{CaNa}_3\text{DTPA}$  králikom v dávkach 100-krát väčších a psom v dávkach 1000-krát väčších ako sú obvyklé dávky pre ľudí neboli pozorované toxické príznaky. Najnižšia dávka  $\text{CaDTPA}$ , ktorá spôsobila potrat a smrť plodu u myši, bola asi 3600-krát väčšia ako dávka  $\text{CaNa}_3\text{DTPA}$  navrhovaná k aplikácii ženám pre diagnostické účely. Štúdie mutagenity a dlhodobého karcinogénneho účinku neboli vykonané.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1. Zoznam pomocných látok**

kyselina gentisová  
dihydrát chloridu cínateho  
dihydrát chloridu vápenateho  
hydroxid sodný  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 12.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

1 rok, ak sa uchováva pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Dátum expirácie je uvedený na štítku každej injekčnej liekovky a na papierovej krabičke.

Po označení rádionuklidom: 8 hodín, ak sa uchováva pri teplote do 25 °C.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Liekovky uchovávajú vo vonkajšej krabičke.

Podmienky na uchovávanie po rádioaktívnom označení lieku sú uvedené v časti 6.3.

Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych materiáloch.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Kartónová krabička obsahujúca päť 10 ml sklenených injekčných liekoviek (typu 1 Ph.Eur) uzatvorených gumenou brómbutylovou lyofilizačnou zátkou a utesených hliníkovým uzáverom.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

### Všeobecné upozornenie

Prevziať, používať a podávať rádiofarmaká smú iba oprávnené osoby na špecializovaných pracoviskách. Ich prevzatie, uchovávanie, používanie, prenos a likvidácia podliehajú predpisom alebo povoleniam príslušnej oficiálnej organizácie.

Rádiofarmaká je potrebné pripravovať spôsobom, ktorý zodpovedá požiadavkám na radiačnú bezpečnosť a kvalitu lieku. Je potrebné dodržiavať vhodné aseptické opatrenia.

Obsah kitu je určený len na prípravu pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a podať pacientovi sa môže až po vykonaní prípravného postupu.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním nájdete v časti 12.

Ak kedykoľvek počas prípravy tohto lieku dôjde k poškodeniu celistvosti injekčnej liekovky, nesmie sa liek použiť.

Postupy podávania lieku sa majú vykonať takým spôsobom, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenia pracovníkov. Nevyhnutné je zabezpečenie dostatočného tienenia.

Obsah kitu pred rekonštitúciou nie je rádioaktívny. Avšak, po pridaní technecistanu sodného ( $^{99m}\text{Tc}$ ) je nutné zabezpečiť dostatočné tienenie finálneho prípravku.

Podávanie rádiofarmák predstavuje pre iné osoby riziko externého ožiarenia alebo kontaminácie rozliatym močom, zvratkami, atď. Preto je nutné vykonať opatrenia na zabezpečenie radiačnej ochrany vyplývajúce z príslušných predpisov a vyhlášok.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

88/0501/96-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 14. novembra 1996  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. apríla 2008

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2023



## 11. DOZIMETRIA

Technécium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sa vyrába v generátore ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) a pri emitovaní žiarenia gama s priemernou energiou 140 KeV a polčasom premeny 6,02 hodín sa rozpadá na technécium ( $^{99}\text{Tc}$ ), ktoré sa vzhľadom na dlhý polčas premeny  $2,13 \times 10^5$  rokov môže pokladať za relatívne stabilné.

Údaje uvedené nižšie sú čerpané z dokumentu ICRP 128 a sú vypočítané na základe nasledujúcich predpokladov:

- **Pri intravenóznom podaní** sa pentetát technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) na začiatku rozptýli v extracelulárnej tekutine. Po tejto začiatkovej distribučnej fáze sa liečivo vylučuje výlučne renálnym systémom. V prípade normálnej funkcie obličiek je celková retencia v tele popísaná biexponenciálnou funkciou s polčasmi premeny 100 minút (0,99) a 7 dní (0,01). Frakcia vylúčená obličkami je 1,0 (1,0) a trvanie prechodu obličkami je 5 minút. V prípade abnormálnej funkcie obličiek sa predpokladá, že polčas retencie hlavnej zložky je 1000 minút a trvanie prechodu obličkami sa zvýši na 20 minút.

Podľa Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu (International Commission of Radiological Protection, ICRP 128) majú dávky žiarenia absorbované v tele pacienta po intravenóznom podaní nasledujúce hodnoty:

Normálna funkcia obličiek	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Orgán					
Nadobličky	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Povrchy kostí	0,0024	0,0029	0,0043	0,0061	0,010
Mozog	0,00086	0,0011	0,0017	0,0028	0,0049
Prsníky	0,00072	0,00092	0,0013	0,0022	0,0041
Žlčník	0,0015	0,0021	0,0038	0,005	0,0061
Tráviaca sústava					
Stena žalúdka	0,0013	0,0017	0,0028	0,0040	0,0068
Stena tenkého čreva	0,0025	0,0031	0,0049	0,0070	0,010
Stena hrubého čreva	0,0031	0,0039	0,0060	0,0081	0,011
Stena hornej časti hrubého čreva	0,0021	0,0028	0,0043	0,0065	0,0092
Stena dolnej časti hrubého čreva	0,0043	0,0054	0,0082	0,010	0,013
Stena srdca	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Obličky	0,0044	0,0053	0,0075	0,011	0,018
Pečeň	0,0012	0,0016	0,0025	0,0038	0,0064
Pľúca	0,001	0,0013	0,002	0,003	0,0055
Svaly	0,0016	0,002	0,003	0,0043	0,0068
Vaječníky	0,0042	0,0053	0,0077	0,01	0,013
Pankreas	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0074
Červená kostná dreň	0,0015	0,0018	0,0027	0,0037	0,0057
Koža	0,00087	0,001	0,0017	0,0026	0,0044
Slezina	0,0013	0,0016	0,0026	0,0039	0,0068
Semenníky	0,0029	0,004	0,0068	0,0094	0,013
Týmus	0,001	0,0013	0,0019	0,0030	0,0054
Štítna žľaza	0,001	0,0013	0,0021	0,0033	0,006
Stena močového mechúra	0,062	0,078	0,11	0,15	0,17
Maternica	0,0079	0,0096	0,015	0,018	0,022
Ostatné orgány	0,0017	0,0021	0,0030	0,0042	0,0066
<b>Efektívna dávka (mSv/MBq)</b>					
	0,0049	0,0063	0,0094	0,012	0,016

Efektívna dávka po podaní maximálnej odporúčanej aktivity 740 MBq u dospelého s hmotnosťou 70 kg je približne 3,6 mSv.

Pri podanej aktivite 740 MBq je typická dávka žiarenia na cieľový orgán (obličky) 3,3 mGy a typická dávka žiarenia na kritický orgán je 46 mGy (stena močového mechúra).

	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
<b>Abnormálna funkcia obličiek</b>					
<b>Orgán</b>	<b>Dospelý</b>	<b>15 rokov</b>	<b>10 rokov</b>	<b>5 rokov</b>	<b>1 rok</b>
Nadobličky	0,0041	0,0051	0,0076	0,011	0,021
Povrchy kostí	0,006	0,0071	0,011	0,015	0,028
Mozog	0,0028	0,0035	0,0057	0,0091	0,016
Prsníky	0,0023	0,003	0,0042	0,0068	0,013
Stena žľazníka	0,0042	0,0057	0,0092	0,013	0,016
Tráviaca sústava					
Stena žalúdka	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,019
Stena tenkého čreva	0,0045	0,0056	0,0085	0,013	0,022
Stena hrubého čreva	0,0045	0,0058	0,0087	0,013	0,022
Stena hornej časti hrubého čreva	0,0043	0,0056	0,0081	0,013	0,021
Stena dolnej časti hrubého čreva	0,0049	0,0061	0,0095	0,013	0,023
Stena srdca	0,0037	0,0047	0,007	0,01	0,018
Obličky	0,0077	0,0092	0,013	0,019	0,032
Pečeň	0,0037	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Pľúca	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Svaly	0,0032	0,004	0,0061	0,0091	0,017
Vaječníky	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,023
Pankreas	0,0043	0,0053	0,008	0,012	0,021
Červená kostná dreň	0,0034	0,0042	0,0064	0,0093	0,016
Koža	0,0022	0,0026	0,0042	0,0067	0,012
Slezina	0,0038	0,0047	0,0073	0,011	0,019
Semenníky	0,0035	0,0045	0,0069	0,01	0,018
Týmus	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Štítna žľaza	0,0034	0,0042	0,0067	0,011	0,019
Stena močového mechúra	0,021	0,027	0,039	0,05	0,066
Maternica	0,0061	0,0074	0,011	0,016	0,025
Ostatné orgány	0,0033	0,0041	0,0063	0,0097	0,017
<b>Efektívna dávka (mSv/MBq)</b>					
	0,0046	0,0058	0,0087	0,013	0,021

Polčas premeny  $^{99m}\text{Tc}$  je 6,01 hodín.

Stena močového mechúra prispieva k efektívnej dávke podielom až 57 %.

Nižšie uvedené údaje pochádzajú z ICRP 53 a počítajú sa podľa nasledovných predpokladov:

- **Inhalácia pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ )**

Inhalácia aerosólu obsahujúceho častice s priemerom menším ako 2-3 mikrometre má za následok ich ukladanie najmä v alveolách. Častice sa z pľúc rýchlo uvoľňujú prostredníctvom krvného obehu. Biologický polčas eliminácie pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) v pľúcach je 60-80 minút u normálnych nefajčiarov, zatiaľ čo u fajčiarov a u väčšiny pacientov s pľúcnym ochorením je kratší. Vo výpočtoch uvedených nižšie je použitá hodnota 60 minút. Liečivo, ktoré prejde do krvi, sa vylúči podľa modelu intravenózne podaného pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Podľa publikácie ICRP 53 sú dávky žiarenia, ktoré dostane osoba pri podaní aerosólového pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ), nasledujúce:

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,0021	0,0029	0,0044	0,0067	0,012
Stena močového mechúra	0,047	0,058	0,084	0,12	0,23
Povrchy kostí	0,0019	0,0024	0,0035	0,0053	0,0098
Prsníky	0,0019	0,0019	0,0033	0,0048	0,0078
Tráviaca sústava					
Stena žalúdka	0,0017	0,0022	0,0035	0,0051	0,0089
Stena tenkého čreva	0,0021	0,0026	0,0041	0,0063	0,011
Stena hornej časti hrubého čreva	0,0019	0,0024	0,0038	0,0061	0,01
Stena dolnej časti hrubého čreva	0,0032	0,0042	0,0063	0,0088	0,015
Obličky	0,0041	0,0051	0,0072	0,011	0,019
Pečeň	0,0019	0,0025	0,0037	0,0055	0,0097
Pľúca	0,017	0,026	0,036	0,054	0,1
Vaječníky	0,0033	0,0041	0,0061	0,0089	0,015
Pankreas	0,0021	0,0026	0,004	0,0061	0,011
Červená kostná dreň	0,0027	0,0034	0,0047	0,0062	0,0096
Slezina	0,0019	0,0024	0,0036	0,0056	0,0099
Semenníky	0,0021	0,0031	0,0052	0,0079	0,015
Štítna žľaza	0,00099	0,0017	0,0027	0,0044	0,0078
Maternica	0,0059	0,0072	0,011	0,016	0,027
Ďalšie tkanivá	0,0018	0,0022	0,0032	0,0049	0,0086
<b>Efektívny dávkový ekvivalent (mSv/MBq)</b>					
	0,007	0,0091	0,013	0,02	0,036

Efektívny dávkový ekvivalent po inhalácii maximálnej odporúčanej aktivity 100 MBq u dospelého s hmotnosťou 70 kg je približne 0,7 mSv.

Pri inhalovanej aktivite 100 MBq je typická dávka žiarenia na cieľový orgán (pľúca) 1,7 mGy a typická dávka žiarenia na kritický orgán (stena močového mechúra) je 4,7 mGy.

Nižšie uvedené údaje pochádzajú z ICRP 128 a počítajú sa podľa nasledovných predpokladov:

- **Perorálne podanie pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ )** Pentetát technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sa pokladá za neabsorbiteľnú značku pri vyšetreniach tráviacej sústavy. Čas zotrvania v žalúdku je pevne určený na 33 minút pre tekutiny.

Dávky žiarenia, ktoré dostane osoba po perorálnom podaní pentetátu technécia ( $^{99m}\text{Tc}$ ), sú nasledujúce:

Perorálne podávanie tekutín	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,0025	0,0033	0,0055	0,0089	0,015
Povrchy kostí	0,0042	0,0052	0,0074	0,011	0,021
Mozog	0,0000018	0,0000034	0,000012	0,00004	0,0001
Prsníky	0,00028	0,00042	0,00094	0,002	0,0038
Žľezník	0,014	0,018	0,03	0,043	0,071
Tráviaca sústava					
Stena žalúdka	0,022	0,029	0,041	0,066	0,12
Stena tenkého čreva	0,06	0,076	0,12	0,19	0,35
Stena hrubého čreva	0,1	0,13	0,22	0,35	0,66

Stena hornej časti hrubého čreva	0,12	0,15	0,25	0,4	0,75
Stena dolnej časti hrubého čreva	0,083	0,11	0,18	0,29	0,54
Stena srdca	0,001	0,0014	0,0025	0,0043	0,0086
Obličky	0,0055	0,0067	0,01	0,015	0,023
Pečeň	0,0037	0,0048	0,0093	0,015	0,027
Pľúca	0,00057	0,00091	0,0016	0,0029	0,0057
Svaly	0,0032	0,004	0,006	0,009	0,015
Oesophagus	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Vaječníky	0,025	0,032	0,048	0,068	0,11
Pankreas	0,0059	0,0079	0,012	0,018	0,031
Červená kostná dreň	0,0047	0,0057	0,0075	0,0092	0,011
Koža	0,00093	0,0011	0,0017	0,0029	0,0054
Slezina	0,004	0,005	0,0078	0,012	0,02
Semenníky	0,0013	0,002	0,0038	0,0065	0,012
Týmus	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Štítna žľaza	0,00002	0,000048	0,00015	0,0003	0,0012
Stena močového mechúra	0,0069	0,0091	0,014	0,022	0,035
Maternica	0,016	0,02	0,031	0,047	0,076
Ostatné orgány	0,0052	0,0072	0,011	0,02	0,03
<b>Efektívna dávka (mSv/MBq)</b>					
	0,019	0,025	0,039	0,062	0,11

Účinná dávka, ktorá je výsledkom orálneho podania maximálnej odporúčanej aktivity 20 MBq pre dospelého s hmotnosťou 70kg, je približne 0,38 mSv.

Pri podanej aktivite 20 MBq je typická dávka žiarenia na cieľový orgán (žalúdok) 0,44 mGy a typické dávky žiarenia na kritické orgány 2,4 mGy (horná časť hrubého čreva) a 1,66 mGy (dolná časť hrubého čreva).

## 12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Naberanie roztoku sa musí vykonávať v aseptických podmienkach. Liekovky sa nesmú otvárať, roztok je potrebné naberať cez zátku pomocou jednodávkovej striekačky s nasadeným vhodným ochranným tienením a jednorazovou sterilnou ihlou alebo certifikovaným automatizovaným systémom aplikácie. Ak je narušená celistvosť tejto liekovky, liek sa nesmie použiť.

### Spôsob prípravy

Pridajte požadované množstvo technecistanu sodného ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (štiepneho alebo neštiepneho produktu), maximálne 11,1 GBq (300 mCi), s objemom 2-10 ml do liekovky Technescanu DTPA. Obsah liekovky miešajte, kým sa úplne nerozpustí. Po inkubačnej dobe 15-30 minút pri teplote 15-25 °C je liek pripravený na podanie pacientovi.

### Vlastnosti označenej zlúčeniny:

Číry až slabo opalizujúci bezfarebný vodný roztok.

pH 4,0-5,0

Výtťažnosť značenia  $\geq 95\%$

### Kontrola kvality

Kontrola kvality sa vykonáva tenkovrstvovou chromatografiou (TLC) na platniach zo sklenených vlákien potiahnutých silikagélom.

- a) Vyvíjajte 5-10  $\mu\text{l}$  v 0,9 % roztoku chloridu sodného (m/V) R. Komplex pentetátu technécia a ión technecistanu migrujú k čelu, pričom koloidálne nečistoty zostanú na štarte.
- b) Vyvíjajte 5-10  $\mu\text{l}$  v metyletylketóne R. Ióny technecistanu migrujú k čelu, pričom komplex pentetátu technécia a koloidálne nečistoty zostanú na štarte.

Podrobnosti nájdete v monografii Európsky liekopis, článok 642.