

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NANOCOLL 500 mikrog valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Ihmisen albumiinipartikkeleita (kolloidinen) 500 mikrog/injektiopullo.

Vähintään 95 % ihmisen albumiinipartikkeleista (kolloidisista) on läpimitaltaan  $\leq 80$  nm.

Nanocoll valmistetaan verenluovutuksesta saadusta ihmisen seerumin albumiinista, joka on seulottu EEC:n määräysten mukaan ja todettu negatiiviseksi

- hepatiitti B-pinta-antigeenin (HBsAg)
- HIV-viruksen vasta-aineiden (anti-HIV 1/2)
- hepatiitti C-viruksen vasta-aineiden (anti-HCV) suhteen.

Nanocoll saatetaan käyttökuntoon teknetium[ $^{99m}Tc$ ]-albumiinanokolloidi-injektioliuokseksi sekoittamalla se natriumperteknetaattiin[ $^{99m}Tc$ ] (ei mukana pakkauksessa).

Teknetium[ $^{99m}Tc$ ] hajoaa emittoiden gammasäteilyä keskimääräisellä energialla 140 keV ja 6 tunnin puoliintumisajalla teknetiumiksi[ $^{99}Tc$ ], jota voidaan pitää osittain vakaana.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Käyttökuntoon saatettu injektioneste sisältää natriumia 0,24 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Injektiokuiva-aine, liuosta varten.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Valmiste on natriumperteknetaatti[ $^{99m}Tc$ ]-liuokseen käyttökuntoon saatettuna tarkoitettu aikuisille, vastasyntyneille ja 1–18-vuotiaille lapsille:

*Laskimoon*

- luuydinkuvauksiin (valmiste ei sovellu verenmuodostuksen tutkimiseen luuytimestä)
- tulehdusten kuvaamiseen muualta paitsi vatsan alueelta.

### *Ihon alle*

Lymfoscintigrafiaan imukudossjärjestelmän eheyden toteamiseksi sekä vartijaimusolmukkeen tunnistamiseen syöpätaudeissa, kuten melanooma, rintasyöpä, eturauhassyöpä, siittimen syöpä, suun/suunielun syöpä, okasolusyöpä sekä naisen lantion alueen (kohdunkaulan ja emättimen) syöpä sekä laskimotukosten erottamiseksi imutietukoksista.

## **4.2 Annostus ja antotapa**

### Annostus

#### *Aikuiset*

Aikuisille suositetut radioaktiiviset annokset ovat seuraavat:

Luuydinkuvaus: 185–500 MBq.

Tulehdusten kuvaus: 370–500 MBq.

Lymfoscintigrafia: suositeltava annos ihon alle (soluväliin) yhtenä tai useampana ruiskeena on 18,5–110 MBq pistokohtaa kohden. Vartijaimusolmukkeen tunnistaminen, ks. alla.

- Melanooma: 20–120 MBq annetaan injektiona ihon sisään neljään annokseen jaettuna primaarin ihomuutoksen läheisyyteen tai biopsia-arpeen.
- Rintasyöpä: 20–370 MBq injisoidaan useana annoksena (kukin 5–20 MBq) ihon sisään, ihon alle tai nänninpihan alle tai ympärille (pinnalliset kasvaimet) ja kasvaimen tai kasvaimen ympärille (syvät kasvaimet).
- Eturauhassyöpä: 65–400 MBq (mediaani 250 MBq) 1–4 annoksena, jotka suositellaan injisoimaan ultraääniohjauksessa eturauhaseen.
- Siittimen syöpä: 40–131 MBq useana 20 MBq:n annoksena kasvaimen tai kasvaimen ympärille (syvät kasvaimet).
- Suun/suunielun syöpä, okasolusyöpä: 30–100 MBq injisoidaan yhtenä tai useampana annoksena kasvaimen tai kasvaimen ympärille (syvät kasvaimet).
- Naisen lantion alueen (kohdunkaulan ja emättimen) syöpä: 60–120 MBq injisoidaan kasvaimen ympärille (syvät kasvaimet). Kohdunkaulan syövässä injektio annetaan epiteelin alle kasvaimen ympärille.

#### *Munuaisten ja maksan vajaatoiminta*

Annettava aktiivisuus on arvioitava huolellisesti, koska altistus säteilylle voi olla suurentunut näillä potilailla.

#### *Pediatriset potilaat*

Käyttöä lapsille ja nuorille on harkittava huolellisesti kliinisen tarpeen mukaan huomioiden riski-hyötysuhde tässä potilasryhmässä. Lapsille annettava annos voidaan laskea aikuisille suositetun

aktiivisuuden alueelta ja määrittää tarkemmin lapsen painon tai kehon pinta-alan perusteella. EANM:n pediatriinen ryhmä suosittelee kuitenkin lapsille annettavan aktiivisuuden laskemista painon perusteella seuraavan taulukon mukaisesti:

Aikuisannoksen jae

3 kg = 0,10	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52–54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56–58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60–62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64–66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

Pienten lasten (alle 1 vuoden) vähimmäisannoksen on oltava (luuydinkuvauksissa) 20 MBq riittävän kuvanlaadun varmistamiseksi.

Lapsille annettaessa valmiste voidaan laimentaa, ks. kohta 12. Tämä valmiste ei ole tarkoitettu säännölliseen tai jatkuvaan käyttöön.

#### Antotapa

*Laskimoon:*

- luuydinkuvaus: Kuvat voidaan ottaa 45–60 minuutin kuluttua injektion antamisesta.
- tulehdusten kuvaus: Dynaaminen kuvaus tehdään välittömästi.

Staattiset kuvat otetaan kahdessa vaiheessa: aikaisessa vaiheessa 15 minuutin kuluttua injektion antamisesta ja valmisteen poistuessa elimistöstä 30–60 minuutin kuluttua injektion antamisesta.

*Ihon alle:*

- Lymfoskintigrafia: yksi tai usea injektio ihon alle (soluväliin) (18,5–110 MBq pistokohtaa kohden) riippuen tutkittavista alueista sekä injektion antamisen ja kuvauksen välisestä ajasta. Injektiona annettava nestetilavuus saa olla korkeintaan 0,2–0,3 ml. Ehdoton maksimitilavuus on 0,5 ml injektiota kohden.

Injektio annetaan ihon alle sen jälkeen, kun on aspiroimalla varmistettu, ettei pisto ole puhkaissut vahingossa mitään verisuonta. Alaraajoja kuvattaessa otetaan dynaamiset kuvat välittömästi injektion antamisen jälkeen ja staattiset kuvat 30–60 minuuttia myöhemmin.

Rintalastan viereisissä imukudoskuvauksissa voidaan tarvita useampia injektioita ja lisäkuvia.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai radiologisesti merkittyjen lääkeaineiden aineosille. Ihmisen [<sup>99m</sup>Tc]albumiinipartikkelien (kolloidisten) käyttö on erityisesti vasta-aiheista, jos henkilö on todettu jo aikaisemmin yliherkäksi ihmisen albumiinia sisältäville valmisteille.

Raskaana oleville potilaille lantion alueen lymfoskintigrafia, myös vartijaimusolmukkeen tunnistus, on

ehdottomasti vasta-aiheista, koska radioaktiivinen aine kerääntyy imusolmukkeisiin.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

##### Pediatriset potilaat

Pediatriset potilaat, ks. kohta 4.2.

##### Yksilöllinen hyöty-riskiarvio

Potilaalle aiheutettavan säteilyaltistuksen on oltava perusteltavissa altistuksesta todennäköisesti saatavalla hyödyllä. Potilaalle käytettävän aktiivisuuden on aina oltava sellainen, että siitä saatava säteilyannos pysyy niin pienenä kuin kohtuudella on mahdollista halutun diagnostisen tiedon saamiseksi.

Lymfoskintigrafian käyttöä on vältettävä, jos potilaan imusuonet ovat täysin tukossa, koska pistoskohtaan kohdistuu tällöin säteilyvaurion mahdollisuus.

##### Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Riski-hyötysuhdetta on arvioitava huolellisesti näillä potilailla, koska altistus säteilylle voi olla suurentunut.

##### Potilaan valmistelu

Potilaan nesteytystilan on oltava hyvä ennen tutkimuksen aloittamista ja häntä on pyydetävä tyhjentämään rakko mahdollisimman usein tutkimuksen ensimmäisten tuntien aikana, jotta säteily vähenee.

##### Yliherkkyyksireaktioiden ja anafylaktisten reaktioiden mahdollisuus

Yliherkkyyksireaktioiden, myös vakavien, henkeä uhkaavien, kuolemaan johtavien anafylaktisten/anafylaktoidisten reaktioiden, mahdollisuus on aina otettava huomioon. Jos yliherkkyyksireaktioita tai anafylaktisia reaktioita ilmaantuu, on lääkevalmisteen antaminen heti lopetettava ja tarvittaessa on aloitettava laskimoon annettava hoito. Tarvittavat lääkevalmisteet ja laitteet, kuten endotrakeaaliputki ja ventilaattori, on oltava heti saatavilla, jotta välittömät hätätoimenpiteet ovat mahdollisia.

##### Erytisvaroitukset

Aina kun [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-albumiininanokolloidia annetaan potilaalle, valmisteen nimi ja eränumero suositellaan kirjaamaan potilaan tietoihin, jotta tiedetään, mitä valmiste-erää potilaalle on annettu.

Vakiomenetelmiä infektioiden siirtymisen estämiseksi ihmisen verestä tai plasmasta valmistetuista lääkevalmisteista ovat luovuttajien valinta, jokaisen luovuttajan ja plasman kokoomaerän testaaminen tiettyjen infektiivisten aineiden havaitsemiseksi sekä tehokkaat valmistuksenaikaiset toimenpiteet virusten inaktivoimiseksi/poistamiseksi osana valmistusprosessia. Tästä huolimatta infektiivisten aineiden siirtymisriskiä ei voida täysin poistaa silloin, kun lääkevalmisteen valmistuksessa käytetään ihmisen verta tai plasmaa. Tämä koskee myös uusia, tuntemattomia viruksia sekä muita taudinaiheuttajia.

Virusten siirtymistä ei ole raportoitu Ph. Eur. -säännösten ja rutiinimenetelmien mukaisesti valmistettujen albumiinivalmisteiden käytön yhteydessä.

Ympäristöön kohdistuvaa riskiä koskevat varotoimet, ks. kohta 6.6.

Tämä lääkevalmiste sisältää ennen käyttökuntoon saattamista alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli se on olennaisesti natriumiton. Käyttökuntoon saatettu injektioneste sisältää natriumia 0,24 mg/ml. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lymfografiassa käytettävät jodipitoiset varjoaineet voivat haitata imukuduskuvauksia käytettäessä [<sup>99m</sup>Tc]-albumiininanokolloidia.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### **Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi**

Kun radioaktiivisia lääkevalmisteita aiotaan antaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on tärkeää määrittää, onko potilas raskaana. Jos potilaan kuukautiset ovat jääneet tulematta, hänen on oletettava olevan raskaana, kunnes on todettu toisin. Epäselvissä tilanteissa (esim. jos kuukautiset ovat jääneet tulematta, jos kuukautiset ovat hyvin epäsäännölliset) on tarjottava potilaalle muita teknisiä vaihtoehtoja, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä (jos sellaisia on).

##### **Raskaus**

Käytettäessä radionuklidimenetelmiä raskaana oleviin naisiin säteily kohdistuu myös sikiöön. Potilaalle saa siksi tehdä raskaustilan aikana vain välttämättömiä tutkimuksia, jos hyötyjen voidaan olettaa olevan potilaalle ja sikiölle aiheutettavaa vaaraa paljon suurempia.

Annettaessa potilaalle laskimoon 500 MBq:n annos [<sup>99m</sup>Tc]albumiininanokolloidia kohtuun imeytyvä energia on 0,9 mGy. Yli 0,5 mGy:n säteilyannosta kohdussa on pidettävä potentiaalisena vaarana sikiölle.

Potilaalle ei saa missään tapauksessa antaa raskauden aikana lymfoskintigrafiassa (myös vartijaimusolmukkeen tunnistus) ihon alle [<sup>99m</sup>Tc]albumiininanokolloidia johtuen aineen mahdollisesta kumuloitumisesta lantionseudun imusolmukkeisiin, ks. kohta 4.3.

##### **Imetys**

Ennen kuin imettäville äideille annetaan radioaktiivista lääkevalmistetta, on harkittava, voidaanko radionukklidi antaa vasta sitten, kun äiti on lopettanut imetyksen. Lisäksi on harkittava, mikä radioaktiivinen valmiste on imettävälle äidille sopivin ottaen huomioon aineen kulkeutuminen äidinmaitoon. Mikäli lääkkeen antamista pidetään välttämättömänä, imetys on keskeytettävä 13 tunnin ajaksi injektion annon jälkeen ja tänä aikana kertyvä maito on hävitettävä.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole kuvattu.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintyvyydet on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Toisinaan voi esiintyä yliherkkyysoireita (mukaan lukien hyvin harvinainen hengenvaarallinen anafylaksia).

##### **Immuunijärjestelmä**

Tuntematon: Yliherkkyys, anafylaksia

Altistuminen ionisoivalle säteilylle voi aiheuttaa syöpää ja perinnöllisiä vikoja. Koska vaikuttava annos

on 2,3 mSv, kun annetaan suurin suositeltu aktiivisuus 500 MBq, tällaisten haittavaikutusten esiintymistodennäköisyyden oletetaan olevan vähäinen.

Lisätietoja taudinaiheuttajien mahdollisesta siirtymisestä, ks. kohta 4.4.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostuksen riski liittyy tahattomaan suureen altistumiseen ionisoivalle säteilylle. Radioaktiivisuuden yliannostuksissa, potilaan saatua [<sup>99m</sup>Tc]-albumiininanokolloidia, ei voida suositella mitään käytännön toimenpiteitä kudoksiin kohdistuneen säteilyn vähentämiseksi tyydyttävästi, koska merkintäaine poistuu kehosta virtsan ja ulosteiden mukana huonosti.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, maksa ja retikuloendoteeliasysteemi, teknetium[<sup>99m</sup>Tc]-nanokolloidinen, ATC-koodi: V09DB01

Diagnostisissa tutkimuksissa käytettävillä kemiallisilla konsentraatioilla ja annostuksella [<sup>99m</sup>Tc]-albumiininanokolloidilla ei ole farmakodynaamisia vaikutuksia.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

#### Jakautuminen

Laskimoon annetuissa ruiskeissa maksan, pernan ja luuytimen retikuloendoteelijärjestelmän solut puhdistavat veren. Pieni osa [<sup>99m</sup>Tc]-radioaktiivisuudesta kulkeutuu munuaisten kautta ja poistuu kehosta virtsan mukana.

Konsentraatio saavuttaa maksassa ja perässä huippunsa noin 30 minuutin, mutta luuytimessä jo noin 6 minuutin kuluttua.

Kolloidin proteolyttinen hajoaminen alkaa välittömästi sen imeytyttyä retikuloendoteelijärjestelmään (RES), josta hajoamistuotteet erittyvät munuaisten kautta virtsarakkoon.

#### Imeytyminen elimiin

Ihon alle sidekudokseen annetuissa ruiskeissa 30–40 % potilaan saamista [<sup>99m</sup>Tc]-albumiinikolloidipartikkeleista (alle 100 nm) suodattuu imukudoksen hiussuoniin, joiden päätehtävänä on

kuljettaa proteiinit soluvälinesteestä takaisin veripooliin. Tämän jälkeen [<sup>99m</sup>Tc]-albumiinikolloidipartikkelit siirtyvät hiussuonistossa alueellisiin imusolmukkeisiin ja suurempiin imusuoniin ja päätyvät lopuksi toimivien imusolmukkeiden retikulaarisoluihin.

#### Eliminaatio

Histiosyytit hajottavat osan annoksesta pistokohdassa, osan annoksesta imeytyessä vereen ja kerääntyessä pääasiallisesti maksan, pernan ja luuytimen RES-järjestelmään. Hyvin pieni osa poistuu kehosta munuaisten kautta.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Hiirille laskimoon annetut 800 mg annokset ja rotille vastaavasti 950 mg annokset eivät aiheuttaneet kuolemia eikä ruumiinavauksissa havaittu huomattavia patologisia muutoksia.

Annettaessa hiirille ja rotille ihon alle ruiskeina 1g/kg annokset ei niissä havaittu lainkaan paikallisreaktioita. Nämä annokset vastaavat useita kymmeniä annoksia kehon painokiloa kohden, kun taas ihmisen albumiinikolloidiannoksen suuruus diagnostisissa tutkimuksissa on yleensä 7 mikrog/kg.

Mutageenisuustutkimuksia tai pitkäaikaisia tutkimuksia karsinogeenisuudesta ei ole tehty.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Tinaklorididihydraatti  
Glukoosi, vedetön  
Poloksameeri 238  
Natriumfosfaatti, kaksimäksinen, vedetön  
Natriumpytaatti, vedetön

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 12.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta (24 kuukautta) valmistuspäivämäärästä.

Käyttökuntoon saatettu valmiste on säilytettävä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Leimattu valmiste on käytettävä 6 tunnin kuluessa valmistuksesta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

Säilytyksessä on noudatettava kunkin maan kansallisia määräyksiä radioaktiivisten aineiden säilytyksestä.

## **6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot**

10 ml:n lasiset (tyyppi I Ph. Eur) injektiopullot, jotka on suljettu bromobutyylikumitulpilla ja metallikapseleilla.

Pakkauskoko: 5 injektiopulloa.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Radioaktiivisia lääkeaineita saa vastaanottaa, käyttää ja antaa potilaille vain valtuutettu henkilöstö näihin tarkoituksiin soveltuviin hoitopaikoissa. Radioaktiivisten lääkkeiden vastaanottoa, säilytystä, käyttöä, kuljetusta ja hävitystä säädellään toimivaltaisen viranomaisten antamalla määräyksillä ja/tai asianmukaisilla luvilla.

Radiolääkeaineet on valmistettava sekä säteilyturvallisuuksi että lääkeaineen laatua koskevien vaatimusten mukaisesti. Asianmukaisia aseptisiä varotoimia on noudatettava.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu käytettäväksi vain ihmisen [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-albumiininanokolloidien valmistamiseen eikä sitä saa antaa potilaalle suoraan ilman edeltäviä valmistelutoimenpiteitä.

Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

Valmisteyhdistelmä ei ole radioaktiivinen ennen käyttökuntoon saattamista. [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-natriumperteknaatin lisäämisen jälkeen lopullisen valmisteen riittävä suojaus on säilytettävä.

Radioaktiiviset aineet aiheuttavat säteilyvaaran sekä virtsa, oksennukset jne. kontaminaatoriskin sivullisille. Kansallisissa säteilyturvallisuuksimääräyksissä edellytettävää varotoimia on siksi noudatettava.

Radioaktiivisten aineiden käsittelyssä noudatettavat tavanomaiset turvallisuusvarotoimet on huomioitava. Käytön jälkeen kaikki radioaktiivisen lääkevalmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja antoon liittyvät materiaalit, myös mahdollisesti käyttämättä jäänyt valmiste ja sen pakkaus, on puhdistettava radioaktiivisesta aineesta tai käsiteltävä radioaktiivisena jätteenä ja hävitettävä paikallisen toimivaltaisen viranomaisen antamien määräysten mukaisesti. Kontaminoituneet materiaalit on hävitettävä radioaktiivisena jätteenä asianmukaisella tavalla.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GE Healthcare S.r.l.  
Via Galeno, 36  
20126 Milano  
Italia

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

11282

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**



Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.11.1993  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13.11.2006

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.6.2017

## 11. DOSIMETRIA

[<sup>99m</sup>Tc]teknetium tuotetaan [<sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc]-generaattorilla. Se hajoaa emittoiden gammasäteilyä keskimääräisellä energialla 140 keV ja 6,02 tunnin puoliintumisajalla [<sup>99</sup>Tc]teknetiumiksi, jota voidaan pitää pitkän puoliintumisaikansa (2,13 x 10<sup>5</sup> vuotta) puolesta osittain vakaana.

Eri elimille lasketut säteilyannokset perustuvat MIRDin potilasmalliin ja MIRD S -arvoihin, ja ne on laskettu elinten biologisista imeytymis- ja verenpuhdistumatiedoista.

Alla esitetään 70 kg:n painoisen potilaan säteilyannokset hänen saatuaan ihmisen [<sup>99m</sup>Tc]-albumiinikolloidipartikkeleita laskimoon annettuna ruiskeena.

<b>Elin</b>	<b>Imeytynyt annos μGy/MBq</b>
Maksa	78
Virtsarakko (seinämä)	25
Perna	18
Luuydin (punainen)	14
Munasarjat	3,2
Kivekset	1,1
Koko keho	5,1

Tämän valmisteen vaikuttava annosekvivalentti on potilaan saamasta 500 MBq:n (laskimoon annetusta) annoksesta 2,5 mSv (potilaan paino 70 kg).

Annettaessa potilaalle ruiskeena 500 MBq:n annos kriittiseen elimeen (maksu) kohdistuva tyypillinen säteilyannos on 39 mGy ja kohde-elimeen (punainen luuydin) kohdistuva tyypillinen säteilyannos 7,0 mGy.

Painoltaan 70-kiloisen potilaan saamat säteilyannokset ihmisen [<sup>99m</sup>Tc]-albumiinikolloidipartikeliruiskeesta ihon alle annettuna ovat seuraavat:

<b>Elin</b>	<b>Imeytynyt annos μGy/MBq</b>
Pistokohta	12.000
Imusolmukkeet	590
Maksa	16
Virtsarakko (seinämä)	9,7
Perna	1,1
Luuydin (punainen)	5,7
Munasarjat	5,9
Kivekset	3,5
Koko keho	4,6

Tämän valmisteen vaikuttava annosekvivalentti on potilaan saamasta 110 MBq:n annoksesta 0,44 mSv (potilaan paino 70 kg).

Annettaessa potilaalle ruiskeena 110 MBq:n annos kohde-elimeen (imusolmukkeet) kohdistuva tyypillinen säteilyannos on 65 mGy ja kriittiseen elimeen (pistokohta) kohdistuva tyypillinen säteilyannos 1320 mGy.

## 12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

### Valmistusmenetelmä

- pane Nanocoll-injektiopullo sopivaan lyijysuojaan.
- injisoi aseptisesti injektiopulloon 1–5 ml [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-natriumperteknaatti-injektionestettä [radioaktiivisuus 185–5550 MBq (5–150 mCi)].
- lapsille annettaessa valmiste on mahdollista laimentaa suhteeseen 1:50 saakka natriumkloridilla injektiota varten.
- älä käytä ilmaneulaa.
- tasaa ylipaine vetämällä ruiskuun injisoitua nestemäärää vastaava määrä kaasua injektiopullost.
- käänteile injektiopulloa varovasti muutamia kertoja, jotta kuiva-aine liukenee.
- anna seisoa paperikromatografiaa varten 5–10 minuuttia huoneenlämmössä (15 ° – 25 °C).
- anna seisoa TLC-SA-levykromatografiaa varten 30 minuuttia huoneenlämmössä (15 ° – 25 °C).
- ravista ennen annoksen vetämistä ruiskuun.
- älä jätä koskaan valmistetta kosketuksiin ilman kanssa.

Jätteet pitää hävittää kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaan.

### Laadunvalvonta

RCP (radiokemiallinen puhtaus) nousevalla paperikromatografialla:

Kantaja	paperi Whatman No 1
Liutin	metanoli : vesi (85 : 15)
Aika	1 tunti
[ $^{99m}\text{Tc}$ ]nanokolloidi	$\geq 95 \%$
Rf [ $^{99m}\text{Tc}$ ]nanokolloidi	0,0 %
Vapaan [ $^{99m}\text{Tc}$ ]perteknaatin migraation Rf:	$0,7 \pm 10 \%$ .

B - RCP nousevalla TLC-SA-levykromatografialla:

Kantaja	TLC-SA (2 x 12 cm levyt; applikoi pieni tippa valmistetta 2,5 cm:n päähän alareunasta)
Liutin	metanoli : vesi (85 : 15)
Aika	25–30 min (noin 7 cm:n päähän lähtöpisteestä: poista levy säiliöstä ja anna sen kuivua)
[ $^{99m}\text{Tc}$ ]nanokolloidi	$\geq 95 \%$
Rf [ $^{99m}\text{Tc}$ ]nanokolloidi	0,0–0,1

Vapaan [ $^{99m}\text{Tc}$ ]perteknaatin ja muiden teknetiumhydrofiilisten kompleksien migraation Rf: 0,8–1,0.

Älä käytä valmistetta, jos radiokemiallinen puhtaus on vähemmän kuin 95 %.