

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

VENTICOLL 0,5 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kolloidisia humaanialbumiinipartikkeleita 500 mikrog/injektiopullo

Vähintään 95 % kolloidisista humaanialbumiinipartikkeleista on läpimitaltaan  $\leq 80$  nm.

Venticoll valmistetaan verenluovutuksesta saadusta seerumin humaanialbumiinista, joka on seulottu EEC:n määräysten mukaan ja todettu negatiiviseksi

- hepatiitti B -pinta-antigeenin (HbsAg)
- ihmisen immuunikatoviruksen (HIVin) vasta-aineiden (anti-HIV-1/2)
- hepatiitti C -viruksen vasta-aineiden (anti-HCV) suhteen.

Venticoll saatetaan käyttökuntoon natriumperteknetaatti-liuoksella ( $^{99m}\text{Tc}$ ), jotta saadaan  $^{99m}\text{Tc}$ -albumiininanokolloidi-injektioneste. Radionuklidi ei ole mukana pakkauksessa.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan:

Natrium: 0,24 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Jauhe sumutinnestettä varten.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Aerosolin antaminen

Natriumperteknetaatti[ $^{99m}\text{Tc}$ ]-liuokseen käyttökuntoon saatettu liuos on tarkoitettu käytettäväksi

- keuhkoembolian diagnoosiin perfuusiotutkimuksiin yhdistettynä
- keuhkoventilaation semikvantitatiiviseen määrittämiseen.

## 4.2 Annostus ja antotapa

### Annostus

#### Aikuiset

Valmisteeseen on lisättävä käytettävän sumutinmallin mukaan radioaktiivisen lääkevalmisteen sellainen tilavuus ja aktiivisuus, että tutkittava henkilö hengittää keuhkoihinsa noin 30 MBq. Ventilaatiokuvaus tehdään välittömästi sumutteen antamisen jälkeen.

Perfuusiokuvaus voidaan tehdä heti, kun tyydyttävät ventilaatiokuvat on saatu.

#### Munuaisten/maksan vajaatoiminta

Annettava aktiivisuus on harkittava tarkoin, koska näillä potilailla suurentunut säteilyaltistus on mahdollinen.

#### Pediatriset potilaat

Käyttöä lapsille ja nuorille on harkittava tarkoin kliinisen tarpeen sekä tämän potilasryhmän riski-  
hyötyarvion perusteella.

Lapsille ja nuorille annettava aktiivisuus voidaan laskea aikuisille suositetun aktiivisuuden alueesta ja sovittaa tarkemmin lapsen painon tai kehon pinta-alan perusteella.

Paediatric Task Group of the European Association of Nuclear Medicine (EANM) suosittelee kuitenkin, että lapsille annettava aktiivisuus lasketaan painon perusteella seuraavan taulukon mukaisesti:

Aikuisannoksen osa:

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

Valmiste voidaan laimentaa lapsille natriumkloridi-injektioliuoksella enintään suhteeseen 1:50. Tämä valmiste ei ole tarkoitettu säännölliseen tai jatkuvaan käyttöön.

#### Antotapa

Venticoll on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten.

Lääkevalmiste on saatettava käyttökuntoon ennen sen antamista potilaalle.

Ks. kohdasta 12 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa

Potilaan valmistelu, ks. kohta 4.4.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai radiologisesti merkittyjen lääkevalmisteiden aineosille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

#### Anafylaktisten tai yliherkkyysreaktioiden mahdollisuus

Jos yliherkkyysreaktioita tai anafylaktisia reaktioita esiintyy, lääkevalmisteen anto täytyy lopettaa välittömästi ja tarpeen mukaan on aloitettava laskimonsisäinen hoito. Jotta välittömät toimenpiteet ovat hätätilanteessa mahdollisia, elvytykseen tarkoitetut lääkevalmisteet ja välineistö, esim. endotrakeaaliputki ja hengityskone, täytyy olla helposti saatavilla.

**Raskaus**, ks. kohta 4.6.

#### 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.

#### Pediatriset potilaat

Tietoa käytöstä pediatriisille potilaille, ks. kohta 4.2.

Käyttöaihe on harkittava harkkaan, koska efektiivinen annos yhtä MBq:a kohti on tällä potilasryhmällä suurempi kuin aikuisilla (ks. kohta 11).

#### Munuaisten tai maksan vajaatoiminta

Tämän potilasryhmän hyöty-riskisuhde pitää arvioida tarkoin, koska suurentunut säteilyaltistus on mahdollinen.

#### Potilaan valmistelu

Potilaan pitää olla hyvin nesteytetty ennen tutkimuksen aloittamista, ja häntä pitää kehottaa tyhjentämään virtsarakko mahdollisimman usein tutkimuksen jälkeisinä tunteina, jotta virtsarakkoon kohdistuva säteilyannos vähenisi.

#### Erityisvaroitukset

Aina kun Venticoll-valmistetta 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 kokoomäärän 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 plasmata. Tämä koskee myös uusia, tuntemattomia viruksia sekä muita taudinaiheuttajia.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää ennen käyttökuntoon saattamista alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

Ympäristöön kohdistuvaa riskiä koskevat varotoimet, ks. kohta 6.6.

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

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty eikä yhteisvaikutuksia ole tähän mennessä raportoitu.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Kun radioaktiivisia lääkevalmisteita aiotaan antaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on aina pyrittävä saamaan selville, onko potilas raskaana. Jos potilaan kuukautiset ovat jääneet tulematta, hänen on oletettava olevan raskaana, kunnes on todettu toisin. Jos raskauden mahdollisuudesta ei ole varmuutta (jos naisen kuukautiset ovat jääneet tulematta, kuukautiset ovat hyvin epäsäännölliset, jne.), potilaalle on tarjottava vaihtoehtoista menetelmää (jos sellainen on käytettävissä), johon ei liity ionisoivaa säteilyä.

##### Raskaus

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

##### Imetys

Ennen kuin radioaktiivista valmistetta annetaan imettävälle äidille, on ensin arvioitava, voidaanko radionuklidin antamista siirtää, kunnes rintaruokinta on lopetettu, tai mikä on sopivin radioaktiivinen valmiste, kun huomioidaan, että radioaktiivisuus siirtyy maitoon.

Jos radioaktiivisen valmisteiden antaminen katsotaan välttämättömäksi, imetys on keskeytettävä 12 tunniksi ja kertyvä maito on hävitettävä.

Rintamaitoa on säilöttävä myöhempää käyttöä varten ennen injektioita.

#### **4.7 Vaikutukset ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Venticoll-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Keuhkoventilaation määrittämisen yhteydessä ei ole todettu haittavaikutuksia <sup>99m</sup>Tc-humaanialbumiininanokolloidille.

##### **Immuunijärjestelmä**

Valmisteen sumutteena saaneilla potilailla ei ole raportoitu anafylaksiaa.

Laskimoon ja ihon alle tapahtuneen annon jälkeen on toisinaan esiintynyt yliherkkyysoireita.

Altistuminen ionisoivalle säteilylle voi aiheuttaa syöpää ja perinnöllisiä vikoja. Koska efektiivinen annos on 0,42 mSv, kun annetaan suurin suositeltu aktiivisuus 30 MBq keuhkoihin, tällaisten haittavaikutusten esiintymistodennäköisyyden oletetaan olevan vähäinen.

Tehokas annos useimmissa isotooppilääkkeillä tehtävissä diagnostisissa tutkimuksissa on alle 20 mSv. Suuremmat annokset saattavat joissakin kliinisissä tilanteissa olla perusteltuja.

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

00034 FIMEA

### **4.9 Yliannostus**

Yliannostuksen riski liittyy tahattomaan suureen altistumiseen ionisoivalle säteilylle.

Säteilyn yliannostuksissa, kun potilas on saanut [<sup>99m</sup>Tc]-albumiininanokolloidia, ei voida suositella mitään käytännön toimenpiteitä kudoksiin kohdistuneen säteilyn vähentämiseksi tyydyttävästi, koska radioaktiivisesti leimattu nanokolloidi poistuu kehosta virtsan ja ulosteiden mukana huonosti.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Teknetium[<sup>99m</sup>Tc], inhalaatiot  
ATC-koodi: V09EA03

<sup>99m</sup>Tc-albumiininanokolloidilla ei diagnostisissa tutkimuksissa käytettävänä kemiallisina pitoisuuksina ja aktiivisuuksina näytä olevan farmakodynaamisia vaikutuksia.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

#### Jakautuminen ja imeytyminen elinten kudoksiin

Kun potilaalle annetaan liuosta sumutteena keuhkojen ventilaatiotutkimusta varten, <sup>99m</sup>Tc-albumiinkolloidin partikkelit tarttuvat sumutteen nestehiukkasiin, joiden halkaisija on yleensä enintään 1 µm. Potilaan hengittäessä nesteestä ja kiinteistä osasista koostuvaa sumutetta keuhkoihinsa sumute tarttuu hengitystiehyeiden sisäpinnalle ja <sup>99m</sup>Tc-albumiinkolloidin partikkelit jäävät tarttumiskohtiin. Radioaktiivinen lääke pysyy kiinteässä muodossaan keuhkoissa riittävän kauan keuhkojen skintigraafisen, joskus melko kauankin kestäväen ventilaatiotutkimuksen toteuttamiseksi.

#### Eliminaatio

Tarttuneiden hiukkasten kuljetus värekarvoissa on mitätöntä, joten muodostunut jakauma muuttuu vain hyvin hitaasti.

### Puoliintumisaika

Leimaamattomien albumiinkolloidipartikkelien (< 100 nm) puhdistuman puoliintumisajaksi on laskettu 76 tuntia. Efektiivinen puoliintumisaika kuvausta varten on tietysti paljon lyhyempi <sup>99m</sup>Tc:n fysikaalisen hajoamisen johdosta. Sen voidaan laskea olevan 5,6 tuntia, mikä on lähes sama kuin aineen fysikaalinen puoliintumisaika.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Hiirille laskimonsisäisesti annetut 800 mg:n annokset ja rotille vastaavasti 950 mg:n annokset eivät aiheuttaneet kuolemia eikä ruumiinavauksissa havaittu huomattavia patologisia muutoksia. Annettaessa hiirille ja rotille ihonalaisesti ruiskeina 1 g/kg annokset ei niissä havaittu lainkaan paikallisreaktioita. Tätä lääkevalmistetta ei ole tarkoitettu säännölliseen tai jatkuvaan käyttöön. Nämä annokset vastaavat useita kymmeniä annoksia kehonpainokiloa kohden, kun taas humaanialbumiinkolloidiannoksen suuruus diagnostisissa isotooppitutkimuksissa on yleensä 7 mikrog/kg. Mutageenisuustutkimuksia tai pitkäaikaisia tutkimuksia karsinogeenisuudesta ei ole tehty. Non-kliinisissä farmakologisissa, akuuttia toksisuutta tai paikallista siedettävyyttä selvittävisissä tutkimuksissa ei ole todettu erityistä vaaraa ihmiselle.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

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

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

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

### **6.3 Kesto aika**

Valmiste ennen käyttökuntoon saattamista: 1 vuosi valmistuspäivämäärästä.

Käyttökuntoon saatettu valmiste: käytettävä 6 tunnin kuluessa leimaamisesta.  
Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä kylmässä (2 °C – 8 °C).

Säilytä kansallisten radioaktiivisia aineita koskevien määräysten mukaan.

Käyttökuntoon saatettu valmiste, ks. kohta 6.3.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

10 ml:n (Ph. Eur. tyyppi I) lasiset injektiopullot, jotka on suljettu bromobutyylikumitulpilla ja metallikapseleilla ja jotka on pakattu polystyreenialustalle ja edelleen pakkausselosteen kanssa kartonkirasiaan.

Pakkauskoko: Yksi pakkaus sisältää 5 injektiopulloa.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

### Yleiset varoitukset

Radiofarmaseuttisia valmisteita saa vastaanottaa, käsitellä ja antaa potilaille vain laillistettu henkilöstö tähän tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Radiofarmaseuttisten valmisteiden vastaanotosta, säilytyksestä, käytöstä, kuljetuksesta ja hävittämisestä on määräykset paikallisten viranomaisten säädöksissä ja käyttöluvuissa.

Radiofarmaseuttiset valmisteet pitää valmistaa sekä säteilyturvallisuuden että farmaseuttisten laatuvaatimusten edellyttämällä tavalla. Asianmukaisia aseptisia varotoimia on noudatettava.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu ainoastaan käytettäväksi [<sup>99m</sup>Tc]-humaanialbumiininanokolloidi-valmisteen valmistamiseksi. Valmistetta ei saa sellaisenaan annostella suoraan potilaaseen ilman, että etukäteistoimenpiteet valmisteen käyttökuntoon saattamiseksi on tehty.

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

Jos injektiopullon epäillään vioittuneen valmisteen käyttökuntoon saattamisen aikana, valmistetta ei saa käyttää.

Valmiste pitää antaa siten, että lääkevalmisteen kontaminaatoriski ja valmistetta antavan henkilökunnan säteilyriski ovat mahdollisimman pienet. Asianmukainen suojautuminen on pakollista.

Valmisteyhdistelmän sisältö ei ole radioaktiivista ennen käyttökuntoon saattamista. Kun natriumperteknetaatti[<sup>99m</sup>Tc]-liuos on lisätty, lopullinen valmiste on suojattava asianmukaisesti.

Radiofarmaseuttisten valmisteiden käyttö aiheuttaa riskejä muille henkilöille ulkoisena säteilynä tai kontaminaationa virtsaroiskeista, oksennuksesta jne. Siksi kansallisten säännösten mukaisia säteilyturvallisuusvarotoimenpiteitä on noudatettava.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten radioaktiivisia materiaaleja koskevien vaatimusten mukaisesti.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

11284

## 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.11.1993

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 13.2.2008

## 10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.3.2018

## 11. DOSIMETRIA

[<sup>99m</sup>Tc]teknetium valmistetaan [<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 ( $2,13 \times 10^5$  vuotta) puolesta näennäisesti vakaana.

Alla olevan taulukon tiedot teoksesta ICRP 53 koskevat <sup>99m</sup>Tc-sumutteita sillä oletuksella, että <sup>99m</sup>Tc-humaanialbumiini (non-denaturoitu) poistuu keuhkoista 24 tunnin biologisen puoliintumisajan kuluessa. Efektiivinen annos on laskettu teoksen ICRP 80 mukaan.

Elin	Absorboitunut annos annettua radioaktiivista yksikköä kohti (mGy/MBq)				
	Aikuinen	15- vuotias	10- vuotias	5-vuotias	1-vuotias
Lisämunuaiset	0,0053	0,0081	0,012	0,018	0,031
Virtsarakon seinämä	0,013	0,016	0,024	0,036	0,065
Luun pinta	0,0031	0,0041	0,0059	0,0089	0,017
Rinta	0,0064	0,0064	0,012	0,017	0,024
Ruoansulatuselimet					
Mahalaukun seinämä	0,0038	0,0046	0,0067	0,0099	0,016
Ohutsuoli	0,00089	0,0012	0,0021	0,0036	0,0071
Paksusuolen yläosan seinämä	0,00087	0,0013	0,0024	0,0041	0,0076
Paksusuolen alaosan seinämä	0,00099	0,0013	0,0020	0,0033	0,0063
Munuaiset	0,0025	0,0035	0,0054	0,0083	0,015
Maksa	0,0049	0,0070	0,0095	0,014	0,023
Keuhkot	0,093	0,14	0,19	0,29	0,56
Munasarjat	0,0010	0,0013	0,0021	0,0034	0,0064
Haima	0,0052	0,0064	0,0094	0,014	0,025



Punainen luuydin	0,0041	0,0060	0,0078	0,0099	0,016
Perna	0,0046	0,0059	0,0086	0,013	0,023
Kivekset	0,00058	0,00084	0,0015	0,0023	0,0046
Kilpirauhanen	0,0019	0,0032	0,0055	0,0090	0,016
Kohtu	0,0017	0,0021	0,0034	0,0052	0,0095
Muut kudokset	0,0028	0,0035	0,0048	0,0072	0,013
<b>Efektiivinen annosekvivalentti (mSv/MBq)</b>	<b>0,0140</b>	<b>0,0205</b>	<b>0,0284</b>	<b>0,0430</b>	<b>0,0812</b>

Annettaessa painoltaan 70-kiloiselle potilaalle sumutteena  $^{99m}\text{Tc}$ -albumiinikolloidipartikkeleita hänen säteilyannoksensa ovat seuraavat.

70 kg:n painoiselle aikuiselle inhalaationa annetusta 1000 MBq:n teknetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-albumiininanokolloidisumutteesta kertyy keuhkoihin 30 MBq ja efektiivinen annos on 0,42 mSv. Tyypillinen keuhkoihin kohdistuva säteilyannos on 2.8 mGy.

## 12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Valmiste pitää vetää injektioapulosta ruiskuun aseptisissä olosuhteissa. Injektiopulloja ei saa avata desinfioimatta tulppaa. Liuos pitää vetää tulpan läpi kertakäyttöruiskulla, jossa on sopiva suojaus ja kertakäyttöinen steriili neula, tai käyttämällä hyväksytyä automaattista antolaitetta.

Jos injektiopullon epäillään voittuneen valmisteen käyttökuntoon saattamisen aikana, valmistetta ei saa käyttää.

### Valmistustapa

- Pane albumiinikolloidipartikkelit sisältävä injektiopullo sopivaan lyijysuojaan.
- Injisoi injektiopulloon aseptisesti 3–6 ml natriumperteknetaatti-injektionestettä [radioaktiivisuutta 111–1110 MBq (3–30 mCi) Ph. Eur.].
- Älä käytä ilmaneulaa.
- Tasaa ylipaine vetämällä ruiskuun injisoitua nestemäärää vastaava määrä kaasua injektioapulosta.
- Sekoita kylmäkuivattu valmiste liukseen kääntelemällä injektiopulloa varovasti muutamia kertoja.
- Anna seisoa 30 minuuttia huoneenlämmössä.
- Ravista liuosta ennen sumutinlaitteeseen siirtämistä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti (ks. kohta 6.6).  $^{99m}\text{Tc}$ -albumiininanokolloidin (nm) valmistamiseen liittyvät  $^{99m}\text{Tc}$ -leimausreaktiot riippuvat tinan säilymisestä pelkistyneessä muodossa. Toimenpiteet, joissa valmisteeseen voi päästä hapettavia aineita (esim. altistuminen ilmalle), voivat siten heikentää valmistettavan valmisteen laatua.

### Laadunvalvonta

#### **A- RCP (radiokemiallinen puhtaus) nouse valla paperikromatografialla:**

Kantaja: paperi Whatman No 1  
 Liuotin: metanoli:vesi (85:15)  
 Aika: 1 tunti

$^{99m}\text{Tc}$  (nanokolloidi):  $\geq 95 \%$   
Rf: 0,0 %

**B- RCP nousevalla TLC– SA-levykromatografialla:**

Kantaja: TLC-SA (2 x 12 cm:n levyt;  
tiputa pieni tippa valmistetta  
2,5 cm:n päähän alareunasta)  
Liuotin: 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: 0,0–0,1

Älä käytä valmistetta, jos radiokemiallinen puhtaus on alle 95 %.