

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Technescan DTPA 20,8 mg kit pro radiofarmakum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna lahvička obsahuje 20,8 mg kyseliny pentetové
K rekonstituci technecistanem (^{99m}Tc) sodným pro přípravu diagnostického činidla: pentetan technecia (^{99m}Tc).
Radionuklid není součástí tohoto kitu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kit pro radiofarmakum

Téměř bílý až nažloutlý lyofilizovaný prášek pro injekční roztok, perorální nebo inhalační podání.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Po rekonstituci roztokem technecistanu (^{99m}Tc) sodného je připravený roztok pentetanu technecia (^{99m}Tc) indikován:

a) Po intravenózním podání:

- ke stanovení hodnoty glomerulární filtrace.
- k vyšetření perfuze ledvin a funkce ledvin a močového ústrojí.
- k angioscintigrafii mozku (jako alternativa tam, kde není k dispozici CT a/nebo magnetická rezonance).

b) Po inhalaci nebulizovaného roztoku sloučeniny označené ^{99m}Tc :

- k ventilační scintigrafii plic

c) Po perorální aplikaci sloučeniny označené ^{99m}Tc :

- k detekci gastroezofageálního refluxu a vyšetření vyprazdňování žaludku.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí včetně starších pacientů

Doporučené dávky pro dospělé jsou uvedeny níže (jiné dávky mohou být odůvodnitelné).

Pro intravenózní podání

- měření glomerulární filtrace ze vzorků plazmy: 7 - 18 MBq.
- scintigrafie ledvin: 40 – 400 MBq.
- angioscintigrafie mozku: 185 - 740 MBq.

Pro inhalační podání

- ventilační scintigrafie plic: 500 - 1000 MBq v nebulizeru
- 50 - 100 MBq v plicích.

Pro perorální podání

- Detekce gastroezofageálního refluxu a vyprazdňování žaludku: 10 – 20 MBq.
- Pentetan technecia (^{99m}Tc) se smísí s odpovídajícím objemem (30 až 240 ml) kapalného nosiče (např. mléka).

Porucha funkce ledvin/jater

V takovém případě je potřeba obzvlášť pečlivě zvážit dávku k aplikaci, protože může docházet ke zvýšení radiační zátěže pacienta (viz bod 4.4).

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 intravenózně dětem a dospívajícím vychází z doporučení Evropské asociace nukleární medicíny „EANM pediatric dosage card“ (2016) za použití vzorce pro danou indikaci a uplatnění příslušného korekčního faktoru odpovídajícího tělesné hmotnosti mladého pacienta:

- Podání pentetanu technecia (^{99m}Tc) při abnormální funkci ledvin:

Aktivita k aplikaci [MBq] = základní aktivita x koeficient (při hodnotě základní aktivity 14,0)

Tabulka 1

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

U velmi malých dětí (do 1 roku) je nejnižší aktivita pro vyšetřování močového ústrojí, která zabezpečí dostatečnou kvalitu zobrazení, 20 MBq.

- Podání pentetanu technecia (^{99m}Tc) při normální funkci ledvin:

Aktivita k aplikaci [MBq] = základní aktivita x koeficient (při hodnotě základní aktivity 34,0)

Tabulka 2

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

- Ventilační scintigrafie plic: 500 - 1000 MBq v nebulizeru; 10 MBq v plicích.
- Detekce gastroezofageálního refluxu a vyšetření vyprazdňování žaludku: 10 – 20 MBq.
Podaná aktivita radiofarmaka a objem aplikovaný pacientovi vycházejí z pacientových parametrů, jako je věk, tělesná hmotnost a obvykle také aplikovaný objem.
Aktivita aplikovaná dětem má být co nejnižší při zajištění dostatečné kvality zobrazení.

Způsob podání

K intravenóznímu, inhalačnímu a perorálnímu podání.

K vícenásobnému podání.

Přípravek musí být před aplikací pacientovi rekonstituován.

Návod k rekonstituci přípravku a k označení radionuklidem před aplikací viz bod 12.

Informace k přípravě pacienta viz bod 4.4.

Akvizice

- Snímkování perfuze ledvin se provádí dynamickým zobrazováním neprodleně po injekci do 1 minuty. U statického snímkování je optimální doba 1 hodina po injekci. V případě kaptoprilové renografie se kaptopril (ACE inhibitor) podává intravenózně před pentetanem technecia (^{99m}Tc). Jednotlivé snímky funkce ledvin a odtoku moči se získávají dynamickým zobrazováním prováděným po injekci. Pokud se jedna nebo obě ledviny během prvních 20 minut dostatečně nevyprázdňují, provádí se provokace furosemidem a v dynamickém zobrazování je třeba pokračovat ještě 15 minut po podání diuretika. Statické snímky je možno pořizovat 1 hodinu po injekci.
- Pro vyšetření mozku je zapotřebí začít s dynamickým zobrazováním ihned po injekci. Statické snímky se pořizují 1 hodinu a, podle potřeby, i několik hodin po injekci.
- Při snímkování plicní ventilace se snímky plic pořizují v průběhu 180 minut.
- Dynamické snímky jícnu k vyhodnocení gastroezofageálního refluxu se pořizují během prvních minut po podání s následným souvislým snímkováním po dobu 60 minut. Vypočítává se vyprazdňování žaludku po 60 minutách a po 2 nebo 3 hodinách od naplnění.

4.3. Kontraindikace

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

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Možné hypersenzitivní nebo anafylaktické reakce

V případě výskytu hypersenzitivní nebo anafylaktické reakce musí být aplikace radiofarmaka okamžitě přerušena a je-li to nutné, má být zahájena intravenózní léčba takové reakce. Pro zajištění odpovídající léčby musejí být k okamžité dispozici léčivé přípravky a vybavení pro akutní zásah, jako je endotracheální trubice a ventilátor.

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, aniž je ovlivněna kvalita vyšetření.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

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

Pediatrická populace

Informace týkající se aplikace pediatrickým pacientům viz bod 4.2.

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 po ukončení vyšetření má být vyzván k častému močení během následujících několika hodin za účelem snížení radiační zátěže.

Zvláštní upozornění

Přípravek Technescan DTPA není možné aplikovat do subarachnoidálního prostoru a nikdy nesmí být použit pro scintigrafii toku cerebrospinální tekutiny.

V závislosti na době podání injekce může být v některých případech obsah sodíku podaný pacientovi vyšší než 1 mmol. To musí být vzato do úvahy u pacientů na dietě s nízkým přísunem sodíku.

Upozornění týkající se pracovního prostředí viz bod 6.6.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Řada léčivých látek může ovlivnit funkci vyšetřovaného orgánu a změnit vychytání pentetanu technecia (^{99m}Tc):

Během scintigrafie ledvin

Při farmakologických testech prováděných v rámci diferenciální diagnostiky nefrologických a urologických poruch se někdy jednorázově podává diuretikum nebo ACE inhibitor.

ACE inhibitory snižují krevní průtok ledvinami.

Diklofenak, furosemid a další diuretika jako např. hydrochlorthiazid, mohou ovlivňovat renální exkreci a tím ovlivňovat clearance pentetanu technecia (^{99m}Tc).

Nefrotoxická léčiva jako jsou aminoglykosidy, cisplatina a podané kontrastní látky mohou snížit renální exkreci a tím ovlivnit clearance pentetanu technecia (^{99m}Tc).

Během gastroezofageální scintigrafie a vyprazdňování žaludku

- Morfín a levodopa zpomalují vyprazdňování žaludku.
- Metoklopramid může stimulovat vyprazdňování žaludku a významně snižovat dobu průchodu tenkým střevem.
- Hliníková antacida a propanthelin mohou prodloužit vyprazdňování žaludku.

Během cerebrální angioscintigrafie

Psychotropní látky zvyšují průtok krve v oblasti vnější krční tepny. To může způsobit rychlé vychytání radiofarmaka v oblasti nosohltanu během průchodu tepnou a kapilárami (tzv. „hot nose“ fenomén).

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Pokud je nezbytné aplikovat radioaktivní látku ženám v reprodukčním 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 (ženě vynechala menstruace, menstruace je velmi nepravidelná atp.), je pacientce nutno nabídnout alternativní metodiky bez ionizujícího záření (existují-li).

Těhotenství

Aplikace radiofarmaka těhotným ženám způsobí i radiační zátěž plodu. Proto se nezbytná vyšetření provádějí v případě, že předpokládaný přínos vyšetření převáží možná rizika pro matku a plod.

Kojení

Před aplikací radiofarmaka 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, je nutné přerušit kojení na 12 hodin a vytvořené mléko je nutno znehodnotit.

Fertilita

Fertilní studie nebyly provedeny.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pentetan technecia (^{99m}Tc) nemá žádný nebo má jen zanedbatelný účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v tabulce níže v členění podle tříd orgánových systémů, všechny se vyskytly s neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Symptom	Četnost
Poruchy nervového systému	závratě	není známa
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	dyspnoe	není známa
Poruchy kůže a podkožní tkáň	urtikarie, pruritus	není známa
Cévní poruchy	hypotenze, návaly horka	není známa

Expozice ionizujícímu záření může vyvolat nádorové onemocnění a je možný vznik dědičných vad. Jelikož při podání maximální doporučené aktivity 740 MBq činí efektivní dávka 3,6 mSv, předpokládá se, že k těmto nežádoucím účinkům bude docházet s nízkou pravděpodobností.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9. Předávkování

V případě předávkování aktivitou pentetanu technecia (^{99m}Tc) je možné snížit absorbovanou dávku zvýšením eliminace radionuklidu z organismu častým močením a nucenou diurézou. Může pomoci, je-li možné odhadnout podanou efektivní dávku odpovídající aplikované aktivitě.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka k vyšetřování ledvin a močových cest a respiračního systému, sloučeniny technecia (^{99m}Tc).

ATC kód: V09C A01; V09E A01

Mechanismus účinku:

- Pentetan technecia (^{99m}Tc), podobně jako inulin, cirkuluje krevním oběhem se zanedbatelnou vazbou na plazmatické proteiny. V glomerulu je volně filtrován a nepodléhá tubulární sekreci ani reabsorpci. Neprochází normální hematoencefalickou bariérou (BBB).
- Pentetan technecia (^{99m}Tc) se z vodného roztoku uvolňuje ve formě aerosolu s velikostí částic 1,2-2 mikrometry. Po inhalaci jsou kapičky aerosolu distribuovány a ukládány v dýchacích cestách a alveolech v závislosti na jejich aerodynamických vlastnostech, zejména na jejich hmotnostním mediánu aerodynamického průměru.
- Po perorálním podání se pentetan technecia (^{99m}Tc) neabsorbuje ze zažívacího ústrojí. Je-li pentetan technecia (^{99m}Tc) smíchán s jídlem, prochází zažívacím ústrojím.

Farmakodynamické účinky:

V koncentracích používaných v rámci aktivit aplikovaných pro diagnostické účely nevykazuje pentetan technecia (^{99m}Tc) žádné farmakologické účinky.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Po intravenózní aplikaci se pentetan technecia (^{99m}Tc) rychle distribuuje do extracelulárního prostoru. Na plazmatické bílkoviny se váže méně než 5 % aplikované dávky. Vazba pentetanu technecia (^{99m}Tc) na erythrocyty je zanedbatelná. Pentetan technecia (^{99m}Tc) neprochází nepoškozenou hematoencefalickou bariérou, ale slabě proniká difúzí do mateřského mléka.

U pacientů s edémem nebo ascitem může být distribuce radionuklidu v extracelulárním prostoru pozměněna.

Po inhalační aplikaci v rámci vyšetřování plicní ventilace proniká pentetan technecia (^{99m}Tc) rychle z plicních alveol do cévního řečiště, kde je rozptýlen. Změnit permeabilitu plicního epitelu může mnoho různých faktorů, např. kouření.

Po perorální aplikaci není pentetan technecia (^{99m}Tc) ze střeva absorbován.

Eliminace

Plazmatická clearance má multiexponenciální charakter s výjimečně rychlou komponentou. Komplex je *in vivo* stabilní. Více než 98 % aktivity vyloučené močí se nachází ve formě chelátového komplexu.

Ledvinami se během prvních 24 hodin vyloučí asi 90 % aplikované dávky zejména glomerulární filtrací. Retence v ledvinách nebyla pozorována.

Poločas

Fyzikální poločas rozpadu technecia (^{99m}Tc) je 6,01 hodiny.

Poločas pentetanu technecia (^{99m}Tc) v plících je o něco kratší než 1 hodina.

Porucha funkce ledvin nebo jater

Plazmatická clearance může být zpomalena u pacientů s chorobami ledvin.

Farmakokinetika u pacientů s poruchou funkce jater nebyla stanovena.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Tento přípravek není určen k pravidelné nebo nepřetržité aplikaci. Po 14denní opakované intravenózní aplikaci CaNa_3DTPA králíkům v dávkách 100krát vyšších a psům v dávkách 1000krát vyšších, než jsou obvyklé dávky pro pacienta, nebyly pozorovány toxické příznaky. Nejnižší množství CaDTPA , které způsobilo potrat a smrt plodu u myši bylo asi 3600krát vyšší než množství doporučené k aplikaci ženám pro diagnostické účely. Studie mutagenity a dlouhodobého karcinogenního účinku nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

kyselina gentisová

dihydrát chloridu cínatého

dihydrát chloridu vápenatého

hydroxid sodný

kyselina chlorovodíková (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.

6.3. Doba použitelnosti

1 rok, je-li uchováván při teplotě do 25°C.

Datum expirace je uvedeno na štítku každé injekční lahvičky a na papírové krabičce.

Označený roztok: 8 hodin, je-li uchováván při teplotě do 25°C.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Lahvičky uchovávejte ve vnějším obalu.

Uchování přípravku po označení viz bod 6.3.

Uchování radiofarmak musí být provedeno v souladu s příslušnými předpisy pro skladování radioaktivních látek.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Papírová krabička s pěti skleněnými injekčními lahvičkami o objemu 10 ml (typ 1 dle Ph.Eur.) uzavřenými bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všeobecná upozornění

Radiofarmaka mohou být přijímána, používána a podávána pouze osobami patřičně kvalifikovanými na pracovištích k tomu určených. Při jejich příjmu, uchování, aplikaci a likvidaci odpadu je nutno dbát jak zásad ochrany zdraví před ionizujícím zářením vyplývajících z příslušných předpisů a vyhlášek, tak pokynů místních orgánů hygienické služby.

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

Obsah kitu je výhradně určen k přípravě pentetanu technecia (^{99m}Tc) a není možné jej přímo aplikovat pacientovi bez předchozí přípravy.

Pokyny k rekonstituci 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 před rekonstitucí radioaktivní. 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

88/763/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.8.1993 / 15.8.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 12. 2022

11. DOZIMETRIE

Technecium (^{99m}Tc) se připravuje v radionuklidovém generátoru ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) a přeměňuje se za emise záření gama s energií 140 keV a poločasem 6,02 hodin na technecium (^{99}Tc), které může být vzhledem k dlouhému poločasu $2,13 \times 10^5$ let, považováno za kvazistabilní.

Níže uvedené údaje jsou převzaty z publikace ICRP 128 a jsou vypočítány za těchto předpokladů:

Intravenózním podáním pentetanu technecia (^{99m}Tc) dochází k prvotní distribuci v mimobuněčné tekutině. Po této fázi prvotní distribuce se látka vylučuje výhradně ledvinami. Při normální funkci ledvin je celková retence v těle charakterizována biexponenciální funkcí s poločasy 100 minut (0,99) a 7 dní (0,01). Ledvinami vyloučená

frakce je 1,0 (1,0) a doba renálního průchodu je 5 minut. Při poruše funkce ledvin se předpokládá, že retenční poločas hlavní složky je 1000 minut a doba renálního průchodu se prodlužuje na 20 minut.

V následující tabulce jsou uvedeny absorbované dávky pro pacienta po intravenózním podání podle Mezinárodní komise pro radiační ochranu (ICRP 128):

	Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq)				
Normální funkce ledvin					
Orgán	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Povrch kostí	0,0024	0,0029	0,0043	0,0061	0,010
Mozek	0,00086	0,0011	0,0017	0,0028	0,0049
Prsa	0,00072	0,00092	0,0013	0,0022	0,0041
Žlučník	0,0015	0,0021	0,0038	0,005	0,0061
Gastrointestinální trakt					
Žaludeční stěna	0,0013	0,0017	0,0028	0,0040	0,0068
Stěna tenkého střeva	0,0025	0,0031	0,0049	0,0070	0,010
Stěna tračnicku	0,0031	0,0039	0,0060	0,0081	0,011
Stěna horní části tlustého střeva	0,0021	0,0028	0,0043	0,0065	0,0092
Stěna dolní části tlustého střeva	0,0043	0,0054	0,0082	0,010	0,013
Srdeční stěna	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Ledviny	0,0044	0,0053	0,0075	0,011	0,018
Játra	0,0012	0,0016	0,0025	0,0038	0,0064
Plíce	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
Slinivka břišní	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0074
Červená kostní dřeň	0,0015	0,0018	0,0027	0,0037	0,0057
Kůže	0,00087	0,001	0,0017	0,0026	0,0044
Slezina	0,0013	0,0016	0,0026	0,0039	0,0068
Varlata	0,0029	0,004	0,0068	0,0094	0,013
Brzlík	0,001	0,0013	0,0019	0,0030	0,0054
Štítná žláza	0,001	0,0013	0,0021	0,0033	0,006
Stěna močového měchýře	0,062	0,078	0,11	0,15	0,17
Děloha	0,0079	0,0096	0,015	0,018	0,022
Ostatní orgány	0,0017	0,0021	0,0030	0,0042	0,0066
Efektivní dávka (mSv/MBq)					
	0,0049	0,0063	0,0094	0,012	0,016

Efektivní dávka po aplikaci maximální doporučené aktivity 740 MBq u dospělého pacienta s tělesnou hmotností 70 kg je přibližně 3,6 mSv.

Při aplikované aktivitě 740 MBq činí typická dávka záření pro cílový orgán (ledviny) 3,3 mGy a typická dávka záření pro kritický orgán (stěna močového měchýře) je 46 mGy.

	Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq)				
Při poruše funkce ledvin					
Orgán	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0041	0,0051	0,0076	0,011	0,021
Povrch kostí	0,006	0,0071	0,011	0,015	0,028
Mozek	0,0028	0,0035	0,0057	0,0091	0,016
Prsa	0,0023	0,003	0,0042	0,0068	0,013
Stěna žlučníku	0,0042	0,0057	0,0092	0,013	0,016
Gastrointestinální trakt					
Žaludeční stěna	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,019
Stěna tenkého střeva	0,0045	0,0056	0,0085	0,013	0,022
Stěna tračnicku	0,0045	0,0058	0,0087	0,013	0,022
Stěna horní části tlustého střeva	0,0043	0,0056	0,0081	0,013	0,021
Stěna dolní části tlustého střeva	0,0049	0,0061	0,0095	0,013	0,023
Srdeční stěna	0,0037	0,0047	0,007	0,01	0,018
Ledviny	0,0077	0,0092	0,013	0,019	0,032
Játra	0,0037	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Plíce	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
Slinivka břišní	0,0043	0,0053	0,008	0,012	0,021
Červená kostní dřeň	0,0034	0,0042	0,0064	0,0093	0,016
Kůže	0,0022	0,0026	0,0042	0,0067	0,012
Slezina	0,0038	0,0047	0,0073	0,011	0,019
Varlata	0,0035	0,0045	0,0069	0,01	0,018
Brzlík	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Štítná žláza	0,0034	0,0042	0,0067	0,011	0,019
Stěna močového měchýře	0,021	0,027	0,039	0,05	0,066
Děloha	0,0061	0,0074	0,011	0,016	0,025
Ostatní orgány	0,0033	0,0041	0,0063	0,0097	0,017
Efektivní dávka (mSv/MBq)					
	0,0046	0,0058	0,0087	0,013	0,021

Fyzikální poločas technecia ^{99m}Tc je 6,01 h.

Močový měchýř se na efektivní dávce podílí až z 57 %.

Níže uvedené údaje pocházejí z ICRP 53 a jsou vypočteny dle následujících předpokladů:

- **Inhalace pentetanu technecia (^{99m}Tc)**

Při inhalaci aerosolu sestávajícího z částic o průměru menším než 2–3 mikrometru dochází k ukládání zejména v alveolech. Z plic přecházejí částice rychle do krevního řečiště. Biologický poločas pentetanu technecia (^{99m}Tc) v plicích je u běžných nekuřáků 60–80 minut; u kuřáků a u většiny pacientů s plicním onemocněním se tato doba zkracuje. Pro výpočty níže je použita hodnota 60 minut. Látka, která se dostala do krve, je eliminována podle modelu intravenózně aplikovaného pentetanu technecia (^{99m}Tc).

V následující tabulce jsou uvedeny absorbované dávky podle ICRP 53 u člověka po aplikaci pentetanu technecia (^{99m}Tc) ve formě aerosolu:

	Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq)				
Orgán	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok

Nadledviny	0,0021	0,0029	0,0044	0,0067	0,012
Stěna močového měchýře	0,047	0,058	0,084	0,12	0,23
Povrch kostí	0,0019	0,0024	0,0035	0,0053	0,0098
Prsa	0,0019	0,0019	0,0033	0,0048	0,0078
Gastrointestinální trakt					
Žaludeční stěna	0,0017	0,0022	0,0035	0,0051	0,0089
Stěna tenkého střeva	0,0021	0,0026	0,0041	0,0063	0,011
Stěna horní části tlustého střeva	0,0019	0,0024	0,0038	0,0061	0,01
Stěna dolní části tlustého střeva	0,0032	0,0042	0,0063	0,0088	0,015
Ledviny	0,0041	0,0051	0,0072	0,011	0,019
Játra	0,0019	0,0025	0,0037	0,0055	0,0097
Plíce	0,017	0,026	0,036	0,054	0,1
Vaječníky	0,0033	0,0041	0,0061	0,0089	0,015
Slinivka břišní	0,0021	0,0026	0,004	0,0061	0,011
Červená kostní dřev	0,0027	0,0034	0,0047	0,0062	0,0096
Slezina	0,0019	0,0024	0,0036	0,0056	0,0099
Varlata	0,0021	0,0031	0,0052	0,0079	0,015
Štítná žláza	0,00099	0,0017	0,0027	0,0044	0,0078
Děloha	0,0059	0,0072	0,011	0,016	0,027
Ostatní tkáně	0,0018	0,0022	0,0032	0,0049	0,0086
Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq)					
	0,007	0,0091	0,013	0,02	0,036

Efektivní dávkový ekvivalent po inhalaci maximální doporučené aktivity 100 MBq u dospělého pacienta s tělesnou hmotností 70 kg je přibližně 0,7 mSv.

Při inhalačně aplikované aktivitě 100 MBq činí typická dávka záření pro cílový orgán (plíce), 1,7 mGy a typická dávka záření pro kritický orgán (stěna močového měchýře) je 4,7 mGy.

Níže uvedené údaje pocházejí z ICRP 128 a jsou vypočteny dle následujících předpokladů:

- **Perorální podání pentetanu technecia (^{99m}Tc)**

Při vyšetřeních gastrointestinálního traktu se pentetan technecia (^{99m}Tc) považuje za nevstřebatelný marker. Doba setrvání v žaludku byla u tekutin stanovena na 33 minut.

V následující tabulce jsou uvedeny absorbované dávky u člověka po perorálním podání pentetanu technecia (^{99m}Tc):

Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq)					
Perorální podání tekutin					
Orgán	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0025	0,0033	0,0055	0,0089	0,015
Povrch kostí	0,0042	0,0052	0,0074	0,011	0,021
Mozek	0,0000018	0,0000034	0,000012	0,00004	0,0001
Prsa	0,00028	0,00042	0,00094	0,002	0,0038
Žlučník	0,014	0,018	0,03	0,043	0,071
Gastrointestinální trakt					
Žaludeční stěna	0,022	0,029	0,041	0,066	0,12
Stěna tenkého střeva	0,06	0,076	0,12	0,19	0,35
Stěna tračnicku	0,1	0,13	0,22	0,35	0,66
Stěna horní části tlustého střeva	0,12	0,15	0,25	0,4	0,75
Stěna dolní části tlustého střeva	0,083	0,11	0,18	0,29	0,54

Srdeční stěna	0,001	0,0014	0,0025	0,0043	0,0086
Ledviny	0,0055	0,0067	0,01	0,015	0,023
Játra	0,0037	0,0048	0,0093	0,015	0,027
Plíce	0,00057	0,00091	0,0016	0,0029	0,0057
Svaly	0,0032	0,004	0,006	0,009	0,015
Jícen	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Vaječníky	0,025	0,032	0,048	0,068	0,11
Slinivka břišní	0,0059	0,0079	0,012	0,018	0,031
Červená kostní dřeň	0,0047	0,0057	0,0075	0,0092	0,011
Kůže	0,00093	0,0011	0,0017	0,0029	0,0054
Slezina	0,004	0,005	0,0078	0,012	0,02
Varlata	0,0013	0,002	0,0038	0,0065	0,012
Brzlík	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Štítná žláza	0,00002	0,000048	0,00015	0,0003	0,0012
Stěna močového měchýře	0,0069	0,0091	0,014	0,022	0,035
Děloha	0,016	0,02	0,031	0,047	0,076
Ostatní orgány	0,0052	0,0072	0,011	0,02	0,03
Efektivní dávka (mSv/MBq)					
	0,019	0,025	0,039	0,062	0,11

Efektivní dávka po perorálním podání maximální doporučené aktivity 20 MBq u dospělého pacienta s tělesnou hmotností 70 kg je přibližně 0,38 mSv.

Při aplikované aktivitě 20 MBq činí typická dávka záření pro cílový orgán (žaludek), 0,44 mGy a typická dávka záření pro kritické orgány (horní a dolní část tlustého střeva) jsou 2,4 a 1,66 mGy v uvedeném pořadí.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Odběr z injekčních lahviček je třeba provádět za aseptických podmínek. Lahvičky se nesmějí otevírat, roztok se z nich odebírá přes zátku jednorázovou sterilní jehlou osazenou na jednorázovou injekční stříkačku a opatřenou vhodným ochranným stíněním, případně pomocí schváleného automatického aplikačního zařízení. Pokud je poručena celistvost lahvičky, nesmí se přípravek použít.

Pokyny ke značení

Do lahvičky přípravku Technescan DTPA přidejte požadované množství aktivity technecianu (^{99m}Tc) sodného (ze štěpeného nebo jiného zdroje) s maximální aktivitou 11,1 GBq (300 mCi) v objemu 2 – 10 ml. Poté míchejte obsah lahvičky až do rozpuštění obsahu.

Po 15 - 30 minutách inkubace při teplotě 15 - 25°C je roztok připraven k aplikaci pacientovi.

Vlastnosti označeného roztoku:

Čirý až slabě opalizující, bezbarvý vodný roztok.

pH: 4,0 - 5,0

Účinnost značení: $\geq 95\%$

Kontrola kvality

Kontrola účinnosti značení se provádí chromatografií na tenké vrstvě (TLC) - za použití silikagelu na skleněných vláknkách.

- Vyvíjejte 5 – 10 μl vzorku v 0,9 % roztoku chloridu sodného (m/V)R; komplex pentetanu s techneciem a technecianový ion se pohybují k čelu, nečistoty v koloidní formě zůstávají na startu.
- Vyvíjejte 5 – 10 μl vzorku v methylethylketonu R; technecianový ion se pohybuje k čelu a komplex pentetanu s techneciem a nečistoty v koloidní formě zůstávají na startu.

Bližší informace viz Evropský lékopis, článek 642.