

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PoltechDTPA, 13,25 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka zawiera:
sodu dietylenotriaminopentaocjan jednowodny (DTPA) 13,25 mg.

Zestaw nie zawiera radionuklidu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.
Liofilizat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Produkt ^{99m}Tc -DTPA jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym do diagnostyki scyntygraficznej nerek (w scyntygrafii dynamicznej do oceny wartości współczynnika przesączania kłębuszkowego - GFR dla każdej z nerek i oceny zaburzeń w odpływie moczu), badania GFR z próbek osocza oraz do angioscyntygrafii oraz scyntygrafii mózgu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dożylnie.

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania w szpitalu lub specjalistycznych pracowniach i zakładach medycyny nuklearnej przez personel mający doświadczenie w stosowaniu radiofarmaceutyków.

Produkt leczniczy podaje się w postaci jednorazowego wstrzyknięcia dożylnego po wyznakowaniu zestawu jałowym, wolnym od utleniaczy i endotoksyn bakteryjnych eluatem nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu uzyskanym z generatora radionuklidowego $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$, zgodnie z instrukcją przygotowania produktów radiofarmaceutycznych – patrz punkt 12.

Przygotowanie pacjenta do badania – patrz punkt 4.4.

Do znakowania jednej fiolki zestawu należy użyć 5 ml roztworu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu o aktywności 740-1500 MBq (eluatu z generatora radionuklidowego $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). Ilość ta wystarcza do przeprowadzenia badania u kilku osób dorosłych.

Obrazowanie

Renoscyntygrafia z oceną GFR: Scyntyografię dynamiczną należy rozpocząć natychmiast po wstrzyknięciu. Optymalne obrazy statyczne uzyskuje się 1h po wstrzyknięciu.

Angioscyntygrafia mózgu: Scyntyografię dynamiczną należy rozpocząć natychmiast po wstrzyknięciu. Obrazy statyczne uzyskuje się 1h, i w razie potrzeby, kilka godzin po wstrzyknięciu.

Dawkowanie

Dawka (aktywność) produktu leczniczego, stosowana u dorosłych

Zalecana aktywność do przeprowadzenia renoscyntygrafii u osoby dorosłej mieści się w granicach 74-370 MBq, w celu pomiaru GFR 1,8-3,7 MBq, a do angioscyntygrafii i scyntygrafii mózgu 370-555 MBq, jednak w zależności od wskazań dopuszcza się podanie innych aktywności.

Dzieci i młodzież

Podanie produktu leczniczego u dzieci należy starannie rozważyć, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów.

Aktywność do podania u dzieci można obliczyć modyfikując aktywność dla dorosłego w oparciu o masę lub powierzchnię ciała dziecka:

Dawka pediatryczna (MBq) = dawka u dorosłego (MBq) x ciężar ciała dziecka (kg)/70

Dawka pediatryczna (MBq) = dawka u dorosłego (MBq) x powierzchnia ciała dziecka (m²)/1,73

Według zaleceń Grupy Pediatrycznej Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (Paediatric Task Group of EANM) aktywność produktu leczniczego podawana dziecku stanowi część dawki osoby dorosłej i jest obliczana na podstawie masy ciała dziecka według przedstawionej poniżej tabeli

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

W przypadku badania nerek u bardzo małych dzieci (do 1 roku życia) konieczne jest podanie produktu leczniczego o aktywności co najmniej 20 MBq w celu uzyskania obrazów scyntygraficznych odpowiedniej jakości.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Należy starannie rozważyć aktywność produktu leczniczego do podania u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek, biorąc pod uwagę zwiększone narażenie na promieniowanie w tej grupie pacjentów.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznej, należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i w razie potrzeby rozpocząć leczenie dożylnie. Aby umożliwić natychmiastowe leczenie w sytuacjach nagłych, w pobliżu muszą być dostępne odpowiednie produkty lecznicze i sprzęt, takie jak rurka intubacyjna i worek samorozprężalny (typu Ambu).

Ciąża, patrz punkt 4.6.

Uzasadnienie indywidualnych korzyści w stosunku do potencjalnego ryzyka

W przypadku każdego pacjenta, ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi być uzasadniona spodziewaną korzyścią wynikającą z zastosowania procedury diagnostycznej z użyciem tego radiofarmaceutyku. Podana aktywność powinna być w każdym przypadku tak niska, jak tylko to możliwe, pozwalając jednak równocześnie na uzyskanie oczekiwanej informacji diagnostycznej.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne jest staranne rozważenie wskazań, ponieważ możliwa jest zwiększona ekspozycja na promieniowanie. Należy wziąć to pod uwagę przy obliczaniu podawanej dawki preparatu radiofarmaceutycznego – patrz punkt 11.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież, patrz punkt 4.2.

Podanie produktu leczniczego u dzieci należy starannie rozważyć, gdyż dawka skuteczna na jednostkę aktywności jest wyższa niż u pacjentów dorosłych – patrz punkt 11.

Przygotowanie pacjenta

Przed rozpoczęciem badania należy pacjenta dobrze nawodnić, a następnie skłonić do możliwie częstego oddawania moczu przed, oraz w pierwszych godzinach po badaniu, w celu zmniejszenia ekspozycji ścian pęcherza moczowego na promieniowanie.

Po podaniu produktu leczniczego pacjent powinien unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży do 24 godzin po wstrzyknięciu.

Preparaty radiofarmaceutyczne mogą być stosowane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione. Należy obchodzić się z nimi ostrożnie i nie dopuścić do niepotrzebnego narażenia personelu i pacjentów. Zgoda na posiadanie oraz podawanie produktów radiofarmaceutycznych zależy od obowiązujących norm i przepisów krajowych.

Zawartość fiolki zestawu jest przeznaczona do przygotowania preparatu radiofarmaceutycznego ^{99m}Tc -DTPA i może być podawana pacjentowi tylko po zastosowaniu się do procedury znakowania.

Specjalne ostrzeżenia

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, przy takiej wartości można przyjąć, że produkt jest „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substancje mające wpływ na funkcję badanego narządu - powodujące modyfikację wychwytu produktu leczniczego ^{99m}Tc -DTPA:

Diagnostyczne zastosowania kaptoprylu: Renoscyntygrafia wykonana w kontrolowanych warunkach i

powtórzona 1 h po doustnym podaniu kaptoprylu (25 - 50 mg) może pozwolić na wykrycie zmian hemodynamicznych w nerce ze zwężeniem tętnicy nerkowej. Podczas badania należy ściśle monitorować ciśnienie tętnicze krwi ponieważ u pacjentów z chorobami naczyniowymi istnieje ryzyko znacznego obniżenia ciśnienia i upośledzenia czynności nerek.

Diagnostyczne zastosowania furosemidu: Dożylnie podanie furosemidu podczas renoscyntygrafii zwiększa wydalanie ^{99m}Tc -DTPA co może pozwolić na różnicowanie zaporowego i niezaporowego poszerzenia układu miedniczkowo-moczowodowego.

Angiografia naczyń mózgowych: Leki psychotropowe zwiększają przepływ krwi w zakresie unaczynienia tętnicy szyjnej zewnętrznej. Może to prowadzić do szybkiego gromadzenia znacznika w okolicy nosogardła w fazie tętniczej i kapilarnej (objaw „gorącego nosa”).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeżeli zachodzi konieczność podania preparatów radiofarmaceutycznych kobietom w wieku rozrodczym, należy się upewnić, że kobieta nie jest w ciąży. Jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie, należy uznać, że jest ona w ciąży do chwili, gdy ciąża nie zostanie wykluczona. W razie wątpliwości dotyczących możliwej ciąży (jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka, jeśli miesiączki są bardzo nieregularne, itp.), należy zaproponować pacjentce alternatywne metody diagnostyczne, bez użycia promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją). Badania kobiet w wieku rozrodczym powinny być przeprowadzane w pierwszych dniach (około 10 dniach) po wystąpieniu menstruacji.

Ciąża

Podawanie substancji promieniotwórczych u kobiet w ciąży wiąże się z jednoczesną ekspozycją płodu. U kobiet w ciąży dopuszcza się wyłącznie niezbędne badania z zastosowaniem radioizotopów i tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści przewyższają ryzyko związane z badaniem.

Podanie produktu leczniczego o aktywności 555 MBq pacjentce powoduje pochłonięcie przez macicę dawki 4,4 mGy. Dawki powyżej 0,5 mGy mogą być uznawane jako potencjalnie szkodliwe dla płodu.

Karmienie piersią

Przed podaniem radiofarmaceutyku kobiecie karmiącej piersią należy rozważyć możliwość odroczenia podania izotopu promieniotwórczego do chwili zakończenia przez matkę karmienia piersią i wybrać najkorzystniejszy sposób postępowania.

Jeśli podanie radiofarmaceutyku zostanie uznane za konieczne, należy przerwać karmienie piersią na 4 godziny po podaniu radiofarmaceutyku, a wytworzony w tym czasie pokarm usunąć.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Radiofarmaceutyk nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych po podaniu produktu leczniczego przedstawiono w tabeli poniżej.

Działania niepożądane	Częstość występowania działań niepożądanych
Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy	Bardzo rzadko (<1/10 000)
Zaburzenia naczyniowe: obniżenie ciśnienia tętniczego, zaczerwienienie	Bardzo rzadko (<1/10 000)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność	Bardzo rzadko (<1/10 000)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka, świąd (swędzenie)	Bardzo rzadko (<1/10 000)
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy): indukcja nowotworów*	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Wady wrodzone, choroby rodzinne i genetyczne: wady dziedziczne*	Nieznana częstość (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

*związane z promieniowaniem jonizującym

Narażenie na promieniowanie w przypadku każdego pacjenta musi być uzasadnione korzyścią wynikającą z przeprowadzonego badania. Podana radioaktywność powinna być taka, aby dawka promieniowania otrzymana przez pacjenta była możliwie niska, przy uzyskaniu pożądanego efektu diagnostycznego.

Narażenie na promieniowanie jonizujące jest związane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad wrodzonych. Obecnie dostępne dane wskazują na małe prawdopodobieństwo wystąpienia tego rodzaju działań niepożądanych w przypadku badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej.

W większości badań diagnostycznych w medycynie nuklearnej dostarczona dawka promieniowania (dawka skuteczna) jest mniejsza niż 20 mSv. W niektórych sytuacjach klinicznych mogą być uzasadnione większe dawki. Według danych literaturowych (J.Nucl.Med., 1996, 37, 185-192, 1064-1067), po podaniu ^{99m}Tc-DTPA, w sporadycznych przypadkach u pacjentów można obserwować gorączkę, nudności, wymioty, wypieki, rumień, świąd, pokrzywkę, ból głowy, nadciśnienie, aseptyczne zapalenie opon mózgowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku podania zbyt dużej aktywności ^{99m}Tc -DTPA należy ograniczyć dawkę pochłoniętą przez pacjenta, o ile to możliwe, poprzez przyspieszenie usuwania radionuklidu z organizmu przez forsowanie diurezy i częste opróżnianie pęcherza moczowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne, związki zawierające technet, (^{99m}Tc).
kod ATC: V09CA01

W stężeniach stosowanych do diagnostyki kompleks (^{99m}Tc) z DTPA oraz substancje pomocnicze nie wykazują żadnego efektu farmakodynamicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

PoltechDTPA jest zestawem przeznaczonym do znakowania technetem (^{99m}Tc).

Dystrybucja

Z białkami osocza wiąże się poniżej 5% podanej aktywności. Również wiązanie ^{99m}Tc -DTPA z krwinkami czerwonymi zachodzi w zaniedbywalnym stopniu.

Po podaniu dożylnym produkt leczniczy dyfunduje do przestrzeni pozanaczyniowej, nie przenika przez nieuszkodzoną barierę krew-mózg, słabo dyfunduje do mleka kobiecego.

Eliminacja

Klirens osoczowy ma charakter wieloeksponencjalny z bardzo szybką składową. Kompleks pozostaje stabilny w warunkach *in vivo*, ponad 98% radioaktywności w moczu ma postać chelatu. Około 90% wstrzykniętej dawki wydalane jest z moczem w ciągu pierwszych 24 h po podaniu, głównie drogą przesączania kłębuszkowego. Nie stwierdzono retencji związku w nerkach. Klirens nerkowy może być wydłużony u pacjentów z chorobami nerek. Po podaniu dożylnym kompleks ^{99m}Tc -DTPA jest szybko usuwany z krwi przez kłębuszki nerwowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kompleks (^{99m}Tc) z DTPA nie jest produktem leczniczym przeznaczonym do dłuższego i regularnego stosowania.

Powtarzane w ciągu 14 dni wstrzyknięcia dożylnie CaNa_3DTPA u królików i psów w dawkach odpowiednio 100 i 1000-krotnie większych niż zwykle stosowane u ludzi nie wywoływały uchwytanych skutków toksycznych.

Najmniejsza dawka CaNa_3DTPA powodująca poronienie i śmierć płodu u myszy przekraczała około 3600 razy dawkę CaNa_3DTPA , która jest sugerowana do stosowania u kobiet.

Nie prowadzono badań nad mutagennością ani karcynogenezą w długim okresie czasu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cyny(II) chlorek dwuwodny
Sodu chlorek
Azot

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 12.

6.3 Okres ważności

Zestaw - 1 rok.

Po rozpuszczeniu i wyznakowaniu w roztworze nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu: 6 godzin w temperaturze poniżej 25°C, w osłonie pochłaniającej promieniowanie jonizujące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

W transporcie (do 7 dni) dopuszcza się temperaturę poniżej 35°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozpuszczeniu, patrz punkt 6.3.

Przechowywanie radiofarmaceutyków powinno odbywać się w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji promieniotwórczych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki szklane o pojemności 10 ml z gumowym korkiem i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku
3 fiołki
6 fiołek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne ostrzeżenie

Produkty radiofarmaceutyczne mogą być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione w odpowiednich warunkach klinicznych, a ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie podlegają regulacjom przepisów prawnych i (lub) odpowiednim licencjom wydanym przez właściwe lokalne instytucje.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zapewniający odpowiednie warunki bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zapewnienia jałowości produktu leczniczego.

Zawartość fiołki zestawu jest przeznaczona do użytku wyłącznie po odpowiednim przygotowaniu produktu leczniczego i nie należy jej podawać pacjentowi bezpośrednio, bez wcześniejszego przygotowania.

Zawartość zestawu przed przygotowaniem nie jest promieniotwórcza. Jednak po połączeniu z roztworem nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu, tak przygotowany produkt leczniczy należy przechowywać we właściwej osłonie.

Podawanie radioaktywnych produktów leczniczych stwarza w stosunku do innych osób ryzyko ekspozycji na zewnętrzne promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane plamami moczu itp. W kontakcie z promieniowaniem jonizującym należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności zgodne z obowiązującymi przepisami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja przygotowania radiofarmaceutyku, patrz punkt 12.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Tel: 22 7180700
Fax: 22 7180350
e-mail: polatom@polatom.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3453

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.04.1979 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Technet (^{99m}Tc) jest otrzymywany z generatora radionuklidowego $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ i rozpada się, emitując promieniowanie gamma o średniej energii 140 keV (jego okres półtrwania wynosi 6,02 h), do technetu ^{99}Tc , który ze względu na długi okres półtrwania wynoszący $2,13 \times 10^5$ lat, można uznać za quasi stabilny.

Wielkości dawek pochłoniętych na jednostkę aktywności podaną pacjentowi zaczerpnięto z publikacji ICRP 53 i 80 dla ^{99m}Tc -DTPA.

Poniższa tabela przedstawia dane pochodzące z publikacji 80 ICRP (*International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*, Pergamon Press, 1998).

Dla pacjentów z prawidłową czynnością nerek

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi mGy/MBq				
	Dorośli	Dzieci 15 lat	Dzieci 10 lat	Dzieci 5 lat	Dzieci 1 rok
Nadnercza	0,0013	0,0017	0,0026	0,0038	0,007
Ściany pęcherza	0,062	0,078	0,097	0,095	0,17
Powierzchnia kości	0,0023	0,0028	0,004	0,0055	0,0099
Mózg	0,00084	0,001	0,0017	0,0027	0,0048
Piersi	0,00071	0,0009	0,0013	0,0021	0,004
Pęcherzyk żółciowy	0,0015	0,002	0,0036	0,0046	0,006
Przewód pokarmowy					
Żołądek	0,0013	0,0016	0,0027	0,0037	0,0067
Jelito cienkie	0,0025	0,0031	0,0045	0,0057	0,0098
Okreźnica	0,003	0,0038	0,0054	0,0064	0,011
ULI	0,0021	0,0027	0,004	0,0054	0,009
LLI	0,0043	0,0053	0,0073	0,0077	0,013
Serce	0,0011	0,0014	0,0021	0,0032	0,0058
Nerki	0,0039	0,0047	0,0067	0,0096	0,017
Wątroba	0,0012	0,0015	0,0024	0,0035	0,0063
Płuca	0,00099	0,0013	0,0019	0,0029	0,0053
Mięśnie	0,0016	0,002	0,0028	0,0037	0,0067
Tchawica	0,001	0,0013	0,0019	0,0029	0,0053
Jajniki	0,0042	0,0053	0,0069	0,0078	0,013
Trzustka	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Szypik kostny	0,0014	0,0018	0,0026	0,0033	0,0056
Skóra	0,00085	0,001	0,0016	0,0023	0,0043
Śledziona	0,0012	0,0016	0,0024	0,0036	0,0066
Jądra	0,0029	0,004	0,006	0,0069	0,013
Grasica	0,001	0,0013	0,0019	0,0029	0,0053
Tarczycza	0,001	0,0013	0,002	0,0032	0,0058
Macica	0,0079	0,0095	0,013	0,013	0,022
Pozostałe narządy	0,0017	0,002	0,0028	0,0037	0,0064
Dawka skuteczna					
mSv/MBq	0,0049	0,0062	0,0082	0,009	0,016
Ściany pęcherza moczowego otrzymują do 57% dawki skutecznej					
Dawka skuteczna jeżeli pęcherz jest opróżniony po 0,5 lub 1 godzinie od podania					
1 godzina	0,0038	0,0048	0,0065	0,0077	0,014
30 minut	0,0043	0,0053	0,007	0,0079	0,014

Dawka skuteczna po podaniu dożylnym produktu o aktywności 555 MBq dorosłemu pacjentowi o masie ciała 70 kg wynosi 2.7 mSv.

Poniższa tabela przedstawia dane pochodzące z publikacji 53 ICRP (*International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*, Pergamon Press, 1987).

Dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podaną pacjentowi mGy/MBq				
	Dorośli	Dzieci 15 lat	Dzieci 10 lat	Dzieci 5 lat	Dzieci 1 rok
Nadnercza	0,0041	0,0051	0,0078	0,012	0,021
Ściana pęcherza moczowego	0,022	0,027	0,04	0,058	0,11
Powierzchnia kości	0,0044	0,0053	0,0079	0,012	0,021
Piersi	0,003	0,003	0,0043	0,0069	0,013
Przewód pokarmowy					
Ściana żołądka	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,02
Jelito cienkie	0,0047	0,0056	0,0086	0,013	0,023
Ściana górnej części jelita grubego	0,0044	0,0056	0,0081	0,013	0,022
Ściana dolnej części jelita grubego	0,0047	0,0062	0,0096	0,014	0,025
Nerki	0,0079	0,0096	0,0014	0,02	0,034
Wątroba	0,0038	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Płuca	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Jajniki	0,0049	0,0063	0,0094	0,014	0,024
Trzustka	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Szypik kostny	0,0052	0,0063	0,009	0,013	0,022
Śledziona	0,004	0,0048	0,0072	0,011	0,02
Jądra	0,0033	0,0045	0,0069	0,011	0,02
	0,0025	0,0043	0,0068	0,011	0,019
Macica	0,0063	0,0075	0,011	0,017	0,029
Pozostałe narządy	0,0033	0,004	0,0061	0,0094	0,017
Dawka skuteczna (mSv/MBq)	0,0053	0,0066	0,0097	0,015	0,026

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zapewniający odpowiednie warunki bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zapewnienia jałowości produktu leczniczego.

Jak w przypadku każdego produktu farmaceutycznego, jeśli podczas przygotowywania tego produktu leczniczego fiolka zostanie uszkodzona, to nie powinien on być stosowany. Dlatego przed rozpoczęciem znakowania należy dokładnie sprawdzić fiolkę pod względem uszkodzeń, a szczególnie pęknięć.

PoltechDTPA przeznaczony jest do znakowania technetem-99m w postaci eluatu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu otrzymywanego z generatora radionuklidowego $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$. Sposób postępowania podczas przygotowania znakowanego produktu leczniczego powinien zapewniać jego jałowość.

Procedura znakowania

1. Umieścić fiolkę zawierającą liofilizat w odpowiedniej osłonie zabezpieczającej przed promieniowaniem.
2. Do fiolki zawierającej zestaw w postaci zliofilizowanej wprowadzić strzykawką (nakłuwając gumowy korek) około 5 ml eluatu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu (lub objętość eluatu o żądanej aktywności uzupełnioną roztworem soli fizjologicznej).

3. Nie wyjmując igły, tą samą strzykawką należy usunąć objętość gazu równą objętości wprowadzonego roztworu w celu wyrównania ciśnienia.
 4. Fiolkę wytrząsać, utrzymując ją przez cały czas za osłoną, aż do całkowitego rozpuszczenia zawartości (około 2 minut).
 5. Otrzymany roztwór jest gotowym do użytku produktem leczniczym do wstrzykiwań.
- Produkt leczniczy ^{99m}Tc -DTPA jest stabilny przez co najmniej 6 godzin od momentu zakończenia procedury znakowania.
- Podczas przygotowywania oraz podawania produktu radiofarmaceutycznego należy ściśle przestrzegać zasad bezpieczeństwa pracy w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące.

Kontrola jakości radiofarmaceutyku ^{99m}Tc -DTPA

Oznaczanie czystości radiochemicznej metodą chromatografii cienkowarstwowej w dwóch układach zgodnie z monografią 0642 Ph.Eur.

Zanieczyszczenie A

1. Płytki ITLC-SG, (żel krzemionkowy na podłożu z włókna szklanego)
2. Roztwór rozwijający: roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 g/l
3. Nanoszenie próbki na płytkę: na płytkę o rozmiarach 1,5 cm x 12 cm w odległości 1,5 cm od dołu płytki nanieść około 2 μl roztworu o radioaktywności od 50 MBq/ml do 200 MBq/ml
4. Rozwijanie: natychmiast, na odległość 4/5 płytki
5. Suszenie: na powietrzu
6. Detekcja: odpowiedni detektor do oznaczania rozkładu radioaktywności

W tych warunkach:

- nie związany, zredukowany ^{99m}Tc oraz formy koloidalne ^{99m}Tc (**zanieczyszczenie A**) pozostają na starcie ($R_f=0,0-0,1$).
- kompleks ^{99m}Tc -DTPA i nie związany jon nadtechnecjanu $^{99m}\text{TcO}_4^-$ przesuwają się z czołem roztworu ($R_f=0,9-1,0$).

Zanieczyszczenie B

1. Płytki ITLC-SG, (żel krzemionkowy na podłożu z włókna szklanego)
2. Roztwór rozwijający: metyloetyloketon
3. Nanoszenie próbki na płytkę: na płytkę o rozmiarach 1,5 cm x 12 cm w odległości 1,5 cm od dołu płytki nanieść około 2 μl roztworu o radioaktywności od 50 MBq/ml do 200 MBq/ml
4. Rozwijanie: natychmiast, na odległość 4/5 płytki
5. Suszenie: na powietrzu
6. Detekcja: odpowiedni detektor do oznaczania rozkładu radioaktywności

W tych warunkach:

- nie związany jon nadtechnecjanu $^{99m}\text{TcO}_4^-$ (**zanieczyszczenie B**) przesuwają się z czołem roztworu ($R_f=0,9-1,0$).
- kompleks ^{99m}Tc -DTPA oraz formy koloidalne ^{99m}Tc pozostają na starcie ($R_f=0,0-0,1$).

Czystość radiochemiczna kompleksu ^{99m}Tc -DTPA: nie mniej niż 95% całkowitej radioaktywności technetu-99m.

Obliczyć udział procentowy radioaktywności kompleksu ^{99m}Tc -DTPA według poniższego wzoru:

$$100 - (A+B)$$

Gdzie

A= udział procentowy radioaktywności zanieczyszczenia A, oznaczony w badaniu zanieczyszczenia A
B= udział procentowy radioaktywności zanieczyszczenia B, oznaczony w badaniu zanieczyszczenia B.