

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIBITEC, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

1 fiolka zawiera 1,0 mg tetrafluoroboran [tetrakis(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)miedzi(1+)]. Radionuklid nie wchodzi w skład zestawu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki. Wskazany dla osób dorosłych. Dzieci i młodzież – patrz punkt 4.2.

Przeznaczony do wstrzyknięć dożylnych po wyznakowaniu nadtechnecjanem (^{99m}Tc) sodu. Scyntygrafia z zastosowaniem produktu leczniczego MIBITEC jest wykorzystywana:

- w diagnostyce choroby niedokrwiennej serca.
- w diagnostyce i lokalizacji zawału mięśnia sercowego.
- do oceny całkowitej frakcji wyrzutowej komory i (lub) regionalnej kurczliwości mięśnia sercowego w badaniu techniką pierwszego przejścia.
- w diagnostyce nowotworów złośliwych u pacjentek z podejrzeniem raka sutka i niejednoznacznym wynikiem mammografii lub wyczuwalnym guzem sutka i ujemnym lub niejednoznacznym wynikiem mammografii.
- w diagnostyce pacjentów z nawracającą lub utrzymującą się nadczynnością przytarczyc oraz u pacjentów z pierwotną nadczynnością przytarczyc zakwalifikowanych do wstępnej operacji przytarczyc.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Dawkowanie może się różnić w zależności od właściwości kamery gamma i procedur rekonstrukcji.

Wstrzyknięcie aktywności wyższych niż lokalne wartości DRL (ang. *Diagnostic Reference Levels* – Diagnostyczne poziomy referencyjne) powinny mieć uzasadnienie.

Proponowany zakres aktywności do podania dożylnego pacjentowi o przeciętnej masie ciała (70 kg) wynosi:

Diagnostyka choroby niedokrwiennej serca i zawału serca
400-900 MBq.

W protokole dwudniowym wysiłek lub spoczynek 600 – 900 MBq na badanie.

W protokole jednodniowym 400 – 500 MBq na pierwsze wstrzyknięcie i 2,5 – 3 razy większa aktywność na drugie wstrzyknięcie.

Nie należy podawać całkowitej dawki wyższej niż 2000 MBq w protokole jednodniowym i 1800 MBq w protokole dwudniowym. Kolejność badań (wysiłek lub spoczynek) w protokole jednodniowym może być dowolna, ale dawki należy podać w odstępie co najmniej dwóch godzin. Po wstrzyknięciu radiofarmaceutyku podczas wysiłku fizycznego, należy dodatkowo kontynuować wysiłek (jeśli to możliwe) przez jeszcze jedną minutę.

Do rozpoznania zawału mięśnia sercowego może być wystarczające jedno wstrzyknięcie w warunkach spoczynkowych.

W diagnostyce choroby niedokrwiennej serca konieczne są dwie iniekcje (po obciążeniu i w spoczynku) w celu zróżnicowania przemijającego i przetrwale zmniejszonego wychwytu znacznika przez mięsień sercowy.

Ocena całkowitej frakcji wyrzutowej komory i (lub) regionalnej kurczliwości mięśnia sercowego:
600 – 800 MBq

Wstrzyknięcie w postaci bolusa.

Obrazowanie guzów sutka:

700 – 1000 MBq

Wstrzyknięcie w postaci bolusa zazwyczaj w rękę przeciwną do piersi ze spodziewaną zmianą.

Obrazowanie przytarczyc:

200 – 700 MBq (typowa aktywność 500-700 MBq)

Dawkowanie może się różnić w zależności od właściwości kamery gamma i procedur rekonstrukcji.

Wstrzyknięcie aktywności większej niż lokalne DRLs powinno być uzasadnione.

Niewydolność nerek

Należy zachować szczególną ostrożność, gdyż u tych pacjentów istnieje możliwość zwiększonej ekspozycji na promieniowanie.

Niewydolność wątroby

Ogólnie u pacjentów ze zmniejszoną wydolnością wątroby należy dobierać aktywność z zachowaniem ostrożności, zazwyczaj rozpoczynając od dolnej granicy zakresu dawek.

Dzieci i młodzież

Zastosowanie leku u dzieci i nastolatków należy starannie rozważyć na podstawie potrzeb klinicznych i oceny stosunku korzyści/ryzyko w tej grupie pacjentów.

Aktywności podawane dzieciom i młodzieży można obliczyć zgodnie z zaleceniami Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (European Association of Nuclear Medicine, EANM), karty dawkowania u dzieci i młodzieży; aktywności podawane dzieciom i młodzieży można obliczyć, mnożąc aktywność wyjściową (do celów obliczeń) przez mnożnik zależny od masy ciała podany w poniższej tabeli.

Podawana aktywność [MBq] = wyjściowa aktywność x mnożnik

Wyjściowa aktywność stosowana w diagnostyce nowotworów wynosi 63 MBq. Minimalna i maksymalna aktywność wyjściowa do obrazowania serca jest równa odpowiednio 42 i 63 MBq, do dwudniowego protokołu obrazowania serca, zarówno w spoczynku, jak i po obciążeniu. Do jednodniowego protokołu obrazowania serca wyjściowa aktywność jest równa 28 MBq w spoczynku i 84 MBq po obciążeniu. Minimalna aktywność do każdego badania obrazowego jest równa 80 MBq.

Masa ciała	Mnożnik	Masa ciała	Mnożnik	Masa ciała	Mnożnik
3	1	22	5.29	42	9.14
4	1.14	24	5.71	44	9.57
6	1.71	26	6.14	46	10.00
8	2.14	28	6.43	48	10.29
10	2.71	30	6.86	50	10.71
12	3.14	32	7.29	52-54	11.29
14	3.57	34	7.72	56-58	12.00
16	4.00	36	8.00	60-62	12.71
18	4.43	38	8.43	64-66	13.43
20	4.86	40	8.86	68	14.00

Sposób podawania

Podanie dożylnie

Ze względu na możliwość uszkodzenia tkanek należy bezwzględnie unikać pozanaczyniowego wstrzyknięcia tego produktu promieniotwórczego.

Do wielodawkowego użytku.

Należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących postępowania z produktem leczniczym i jego podawania.

Ten produkt leczniczy należy odtworzyć przed podaniem pacjentowi.

Instrukcja dotycząca odtwarzania i kontroli czystości radiochemicznej produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Rejestracja obrazu

Obrazowanie serca:

Obrazowanie należy rozpocząć około 30-60 minut po wstrzyknięciu, aby pozwolić na klirens wątrobowo-żółciowy.

Dłuższe opóźnienia są wymagane do scyntygramów wykonanych w warunkach spoczynkowych i po podaniu leków rozszerzających naczynia ze względu na ryzyko wyższej aktywności ^{99m}Tc poniżej przepony. Brak jest dowodów na znaczące zmiany stężenia znacznika w czasie lub jego redystrybucję w mięśniu sercowym, dlatego obrazowanie możliwe jest do 6 godzin po wstrzyknięciu. Badanie może być wykonane według protokołu jednodniowego lub dwudniowego. W miarę możliwości należy wykonać obrazowanie tomograficzne (SPECT) z lub bez bramkowania EKG.

Obrazowanie guzów sutka:

Radiofarmaceutyk jest podawany do żyły kończyny górnej po stronie przeciwnej do sutka z podejrzeniem zmiany. Jeśli istnieje podejrzenie zmian obustronnych lub jeśli pacjentka przeżyła mastektomię, najkorzystniejszą drogą jest wstrzyknięcie do żyły grzbietowej stopy.

Optymalny czas rozpoczęcia akwizycji to 5 do 10 minut po wstrzyknięciu, w ułożeniu pacjentki na brzuchu, z piersią swobodnie zwisającą. Należy zarejestrować obrazy w projekcji bocznej, trwające 10 minut, przy ustawieniu głowicy tak blisko sutka, jak to możliwe.

Następnie należy zmienić pozycję pacjentki tak, aby uzyskać swobodny zwis drugiej piersi i zarejestrować jej obraz w projekcji bocznej.

Można również wykonać scyntyografię w projekcji przedniej u pacjentki leżącej na plecach, z rękoma za głową.

Detektor przeznaczony do obrazowania piersi

W przypadku stosowania detektora przeznaczonego do obrazowania piersi należy stosować odpowiedni protokół dla danego aparatu, aby uzyskać najlepsze możliwe parametry obrazowania.

Obrazowanie przytarczyc:

Uzyskiwanie obrazu przytarczyc zależy od wybranego protokołu. Większość badań jest wykonywanych techniką subtrakcji i (lub) techniką dwufazową, które można również zastosować łącznie.

W technice subtrakcji stosowanej do obrazowania tarczycy można wykorzystać jodek sodu (^{123}I) lub nadtechnecjan sodu (^{99m}Tc), ponieważ oba te radiofarmaceutyki są wiązane przez aktywną tkankę tarczycy. Ten obraz usuwa się z obrazu uzyskanego przy pomocy technetu (^{99m}Tc) sestamibi, a pozostałość widoczną po subtrakcji stanowi obraz patologicznie nadczynnej tkanki przytarczyc. Jeżeli stosowany jest ^{123}I , podaje się od 10 do 20 MBq jodu (^{123}I) drogą doustną. Cztery godziny po podaniu ^{123}I , wykonuje się scyntygramy szyi i klatki piersiowej. Po rejestracji obrazu ^{123}I , podaje się od 200 do 700 MBq ^{99m}Tc -sestamibi w iniekcji i wykonuje scyntyografię 10 minut po wstrzyknięciu uzyskując obrazy, dwukrotnie, z dwoma pikami energii gamma (140 keV dla technetu (^{99m}Tc) i 159 keV dla jodu (^{123}I)).

W przypadku stosowania nadtechnecjanu ^{99m}Tc wstrzykuje się od 40 do 150 MBq nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu i rejestruje obrazy znad szyi i klatki piersiowej po 30 minutach. Po tej akwizycji, podaje się 200 – 700 MBq ^{99m}Tc -sestamibi i wykonuje scyntyografię 10 minut po iniekcji.

Jeżeli stosuje się badanie dwufazowe, wstrzykiwane jest od 400 do 700 MBq ^{99m}Tc -sestamibi i pierwszy

obraz szyi i klatki piersiowej rejestrowany 10 minut później. Po okresie wymywania (wash-out) od 1 do 2 godzin, wykonywane są ponownie scyntygramy szyi i klatki piersiowej.

Obrazy planarne mogą zostać uzupełnione poprzez wczesne lub opóźnione wykonanie SPECT lub SPECT/CT.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję(e) czynną(e) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na którykolwiek ze składników wyznakowanego preparatu radiofarmaceutycznego.

Jeśli badania scyntygraficzne mięśnia sercowego wykonywane są po obciążeniu, należy wziąć pod uwagę ogólne przeciwwskazania i środki ostrożności związane z testem wysiłkowym lub obciążeniem farmakologicznym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwość reakcji nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych

Jeśli dojdzie do reakcji nadwrażliwości lub anafilaktycznej, należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i w razie konieczności rozpocząć leczenie dożylnie. Aby umożliwić podjęcie bezzwłocznych działań ratunkowych, muszą być natychmiast dostępne niezbędne produkty lecznicze i sprzęt taki jak rurki intubacyjne czy respirator.

Uzasadnienie indywidualnych korzyści do ryzyka

W przypadku każdego pacjenta, ekspozycja (narażenie) na promieniowanie musi być uzasadniona oczekiwaną korzyścią. Podana aktywność powinna być w każdym przypadku tak mała, jak tylko to możliwe, przy uzyskaniu oczekiwanej informacji diagnostycznej.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, konieczne jest staranne rozważenie wskazań, ponieważ możliwa jest zwiększona ekspozycja na promieniowanie.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, konieczne jest staranne rozważenie wskazań, ponieważ możliwa jest zwiększona ekspozycja na promieniowanie, patrz punkt 4.2.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież, patrz punkt 4.2.

U dzieci należy starannie rozważyć wskazania do badania, ponieważ skuteczna dawka na MBq jest u nich wyższa niż u dorosłych (patrz punkt 11).

Przygotowanie pacjenta

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

Obrazowanie mięśnia sercowego

Jeśli to możliwe pacjent powinien pozostawać na czczo przez co najmniej 4 godziny przed badaniem. Zaleca się, aby przed obrazowaniem pacjent zjadł lekki posiłek z zawartością tłuszczu lub wypił jedną albo dwie szklanki mleka po każdym wstrzyknięciu. Przyspiesza to klirens wątrobowo-żółciowy technetu (^{99m}Tc) sestamibi, prowadząc do mniejszej aktywności wątroby na obrazie.

Interpretacja obrazów uzyskanych przy użyciu technetu (^{99m}Tc) sestamibi

Interpretacja scyntygrafia

Zmiany w piersi o średnicy mniejszej niż 1 cm mogą nie zostać wykryte przy pomocy scyntygrafia ze względu na małą czułość technetu (^{99m}Tc) sestamibi w uwidocznianiu tego rodzaju zmian. Negatywny wynik badania nie wyklucza raka piersi, szczególnie w przypadku małych zmian.

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

Specjalne ostrzeżenia

W przypadku scyntygrafia mięśnia sercowego podczas badania wysiłkowego należy wziąć pod uwagę ogólne przeciwwskazania i środki ostrożności związane z wysiłkiem fizycznym lub obciążeniem farmakologicznym.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, tzn. zasadniczo jest „wolny od sodu”.

W zależności od czasu wykonania wstrzyknięcia, ilość sodu podana pacjentowi może, w niektórych przypadkach, przekroczyć 1 mmol. Należy to uwzględnić u pacjentów stosujących dietę niskosodową.

Środki ostrożności związane z ryzykiem środowiskowym, patrz punkt 6.6.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkty lecznicze, które wpływają na czynność mięśnia sercowego i (lub) przepływ wieńcowy mogą powodować fałszywie ujemne wyniki w diagnostyce choroby wieńcowej. W szczególności beta adrenolityki i antagoniści wapnia zmniejszają zużycie tlenu i w związku z tym wpływają także na przepływ wieńcowy, zaś beta adrenolityki hamują wzrost częstotliwości rytmu serca i ciśnienia w trakcie obciążenia. Z tego powodu, podczas interpretacji wyników badań scyntygraficznych, należy wziąć pod uwagę jednocześnie stosowane produkty lecznicze. Należy przestrzegać odpowiednich zaleceń dotyczących obciążenia wysiłkowego lub farmakologicznego.

Jeśli do obrazowania naczynnej tkanki przytarczyc wykorzystano technikę subtrakcji, niedawne użycie radiologicznych środków kontrastujących zawierających jod, środków leczniczych wykorzystywanych w leczeniu nadczynności lub niedoczynności tarczycy i kilku innych środków leczniczych prawdopodobnie pogorszy to jakość obrazu tarczycy, a nawet uniemożliwi wykonanie subtrakcji. W celu uzyskania pełnej listy środków leczniczych ewentualnie wchodzących w interakcje należy przeczytać Charakterystyki Produktów Leczniczych jodku sodu (^{123}I) i nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc).

Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeżeli zachodzi konieczność podania produktu leczniczego kobiecie w wieku rozrodczym, konieczne jest ustalenie, czy nie jest ona w ciąży. Jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka w przewidywanym terminie, należy uznać, że jest ona w ciąży do chwili, gdy nie zostanie ona 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).

Ciąża

Badania radioizotopowe wykonywane u kobiet w ciąży wiążą się z napromienieniem również płodu. W czasie ciąży powinny być wykonywane tylko badania konieczne, gdy przewidywane korzyści znacznie przewyższają ryzyko ponoszone przez matkę i płód.

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 radiofarmaceutyk pod względem wydzielania aktywności w mleku.

Jeśli podanie radiofarmaceutyku zostanie uznane za konieczne, należy przerwać karmienie piersią na 24 godziny, a pokarm wydzielony w tym czasie usunąć. Zwykle zaleca się powrót do karmienia, kiedy radioaktywność zawarta w mleku nie spowoduje narażenia dziecka na dawkę większą niż 1 mSv. W tym czasie należy też ograniczyć bliski kontakt z dziećmi.

Płodność

Nie przeprowadzono badań wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy MIBITEC nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W poniższej tabeli przedstawiono używane w tym dziale określenia częstości występowania:

Konwencja MedDRA dotycząca częstości
Bardzo często ($\geq 1/10$)
Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia serca Niezbyst często Rzadko	Ból w klatce piersiowej – dławica piersiowa, zaburzenia zapisu EKG Zaburzenia rytmu serca
Zaburzenia układu nerwowego Niezbyst często Rzadko	Ból głowy Drgawki (wkrótce po podaniu), utrata przytomności)
Zaburzenia żołądka i jelit Niezbyst często Rzadko	Nudności Ból brzucha
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Rzadko Nieznana	Miejscowe reakcje w miejscu wkłucia, niedoczulica i parestezje, zaczerwienienie Rumień wielopostaciowy
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Często Rzadko	Natychmiast po wstrzyknięciu obserwowany może być metaliczny lub gorzki smak w ustach, częściowo w połączeniu z suchością w jamie ustnej i zaburzeniem zmysłu zapachu. Gorączka, zmęczenie, zawroty głowy, przemijający ból stawów, niestrawność.
Zaburzenia układu immunologicznego Rzadko Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje nadwrażliwości takie jak duszność, niskie ciśnienie, bradykardia, astenia i wymioty (zazwyczaj w ciągu dwóch pierwszych godzin od podania), obrzęk naczynioruchowy; inne reakcje nadwrażliwości (alergiczną reakcją na skórze i śluzówkach, w tym wysypka [świąd, pokrzywka, obrzęk], rozszerzenie naczyń) U predysponowanych pacjentów opisywano inne reakcje nadwrażliwości

Narażenie na promieniowanie jonizujące jest powiązane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad wrodzonych. Obecne dowody 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) wynosi 16,4 mSv, a maksymalna zalecana aktywność wynosi 2000 MBq (500 MBq w spoczynku i 1500 MBq po obciążeniu) w protokole jednodniowym.

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

fax: +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 -sestamibi należy ograniczyć dawkę pochłoniętą przez pacjenta, o ile to możliwe, poprzez przyspieszenie usuwania radionuklidu z organizmu wskutek częstszego oddawania moczu i stolca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne, związki technetu (^{99m}Tc), kod ATC: V 09G A01

W stężeniach chemicznych używanych do badań diagnostycznych ^{99m}Tc -sestamibi nie ma, jak się wydaje, żadnego działania farmakodynamicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po rozpuszczeniu w roztworze nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu, tworzy się następujący kompleks:

$^{99m}\text{Tc}(\text{MIBI})_6^+$, gdzie: MIBI = 2-metoksyizobutyloizonitryl

Biodystrybucja

Technet (^{99m}Tc) sestamibi ulega szybkiej dystrybucji z krwi do tkanek: pięć minut po wstrzyknięciu we krwi pozostaje zaledwie 8% wstrzykniętej dawki. W warunkach dystrybucji fizjologicznej, wyraźne gromadzenie technetu (^{99m}Tc) sestamibi obserwuje się in vivo w wielu narządach. W szczególności normalny wychwyty znacznika jest wyraźny w śliniankach, tarczycy, mięśniu sercowym, wątrobie, pęcherzyku żółciowym, jelicie cienkim i grubym, nerkach, pęcherzu moczowym, splotach naczyniastych, mięśniach szkieletowych oraz czasami w brodawkach sutkowych. Słaby, jednorodny wychwyty w piersi lub pachach jest normalny.

Obrazowanie serca

Technet (^{99m}Tc) sestamibi jest kompleksem kationowym, który biernie dyfunduje przez naczynia kapilarne i błonę komórkową. ^{99m}Tc -sestamibi wiąże się z błoną mitochondrialną, dlatego też nienaruszony potencjał błony mitochondrialnej jest ważny dla jego gromadzenia wewnątrzkomórkowego.

Po wstrzyknięciu dożylnym rozprzestrzenia się w mięśniu sercowym w zależności od jego perfuzji i żywotności. Wychwyty przez mięsień sercowy, który zależy od przepływu przez naczynia wieńcowe, stanowi 1,5% wstrzykniętej dawki w warunkach obciążenia i 1,2% wstrzykniętej dawki w spoczynku. Jednak nieodwracalnie uszkodzone komórki nie wychwytyją technetu (^{99m}Tc) sestamibi. Stopień wychwyty przez mięsień sercowy jest obniżony przez hipoksję. Redystrybucja jest bardzo ograniczona, więc w czasie badań po obciążeniu i w spoczynku konieczne są kolejne wstrzyknięcia.

Obrazowanie guzów sutka

Jak wykazano, zwiększone gromadzenie ^{99m}Tc -sestamibi w tkance guza sutka wiąże się prawdopodobnie z dużą ilością mitochondriów w komórkach nowotworowych oraz wysokim potencjałem błonowym tych komórek. Wychwyty technetu (^{99m}Tc) sestamibi przez tkanki zależy głównie od ich unaczynienia, które ogólnie, jest zwiększone w tkance guza. Jego wychwyty jest powiązany ze wzrostem metabolizmu zależnego od energii i proliferacji komórek. Jego akumulacja jest zmniejszona w przypadku nadekspresji białek oporności wielolekowej.

Obrazowanie przytarczyc

W gruczolakach przytarczyc zwiększone są zarówno przepływy krwi, jak i liczba mitochondriów. Fakt ten może wyjaśniać zwiększony wychwyty i retencję ^{99m}Tc -sestamibi w gruczolakach przytarczyc. Zazwyczaj technet (^{99m}Tc) sestamibi, wypłukiwany jest szybciej z prawidłowej tkanki tarczycy niż z nieprawidłowej tkanki przytarczyc.

Eliminacja

Głównym szlakiem metabolicznym eliminacji ^{99m}Tc -sestamibi są nerki i drogi żółciowe. Aktywność z pęcherzyka żółciowego pojawia się w jelicie w ciągu godziny od wstrzyknięcia. Około 27% wstrzykniętej dawki jest usuwana drogą nerkową w ciągu 24 godzin, a około 33% wstrzykniętej dawki jest usuwana z kałem w ciągu 48 godzin.

Nie określono właściwości farmakokinetycznych u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby.

Okres półtrwania

Biologiczny okres półtrwania ($T_{1/2}$) w mięśniu sercowym wynosi około siedmiu (7) godzin w warunkach spoczynkowych i po teście wysiłkowym. Efektywny okres półtrwania ($T_{1/2}$) (obejmujący biologiczny i fizyczny okres półtrwania) wynosi około trzech (3) godzin dla serca i około 30 minut dla wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach ostrej toksyczności po podaniu dożylnym u myszy, szczurów i psów, najniższą letalną dawką ^{99m}Tc -sestamibi było 7 mg/kg (wyrażone jako zawartość $\text{Cu} [\text{MIBI}]_4 \text{BF}_4$) u samic szczurów. Odpowiada to 500-krotności maksymalnej dawki u ludzi (maximal human dose, MHD) wynoszącej 0,014 mg/kg dla dorosłych (70 kg). Zarówno u szczurów, jak i u psów nie obserwowano działań związanych z podaniem ^{99m}Tc -sestamibi w dawce odpowiednio 0,42 mg/kg (30 x MHD) i 0,07 mg/kg (5 x MHD) przez 28 dni. Podanie poza naczyniowe powodowało u zwierząt powstanie ostrego stanu zapalnego z obrzękiem i krwotokiem w miejscu wkłucia. Nie prowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu na funkcje rozrodcze. $\text{Cu} (\text{MIBI})_4 \text{BF}_4$ nie wykazała genotoksyczności w testach Ames, CHO / HPRT i wymiany chromatyd siostrzanych. W stężeniach cytotoksycznych, zaobserwowano wzrost aberracji chromosomowych w ludzkich limfocytach w badaniach in vitro. Nie stwierdzono genotoksyczności in vivo w teście mikrojądrowym u myszy po dawce 9 mg/kg. Nie prowadzono badań w celu oceny rakotwórczego działania ^{99m}Tc -sestamibi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cyny (II) chlorek dwuwodny
Cysteiny chlorowodorek jednowodny
Sodu cytrynian dwuwodny
Mannitol
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, ^{99m}Tc -sestamibi może być używany do 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed oznakowaniem oraz po oznakowaniu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Fiolka 15 ml z borokrzemowego szkła (typu I), zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: zestaw 2 i 5 fiolek wielodawkowych

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

Ogólne ostrzeżenie

Radiofarmaceutyki mogą być odbierane, stosowane i podawane tylko przez upoważnione osoby, w odpowiednich warunkach klinicznych. 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 dodaniu roztworu 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, wymiocin itp. W kontakcie z promieniowaniem jonizującym należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności zgodne z lokalnie obowiązującymi przepisami.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub odpady materiałowe należy usunąć zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Instrukcja przygotowania radiofarmaceutyku, patrz punkt 12.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gipharma S.r.l.
Corso Re Umberto 54
10128 Torino
Włochy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20138

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/05/2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28/07/2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2016

11. DOZYMETRIA

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

Poniżej podane są przewidywane dawki promieniowania do narządów i tkanek pacjenta o przeciętnej masie ciała (70 kg) po dożylnym podaniu ^{99m}Tc -sestamibi.

Dane zaczerpnięte z publikacji ICRP 80 były obliczone na podstawie następujących założeń: po podaniu dożylnym substancja jest szybko usuwana z krwi i gromadzi się głównie w komórkach mięśniowych (w tym serca), wątrobie, nerkach i, w mniejszej ilości, w gruczołach ślinowych i tarczycy. Po iniekcji związanej z wysiłkiem fizycznym ma miejsce znaczny wzrost gromadzenia w narządach i tkankach. Substancja jest wydalana przez wątrobę i nerki w proporcjach odpowiednio 75% i 25%.

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podanej pacjentowi [mGy/MBq] (próba spoczynkowa)				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,0075	0,0099	0,015	0,022	0,038
Pęcherz moczowy (ściany)	0,011	0,014	0,019	0,023	0,041
Powierzchnie kości	0,0082	0,010	0,016	0,021	0,038
Mózg	0,0052	0,0071	0,011	0,016	0,027
Gruzoł piersiowy	0,0038	0,0053	0,0071	0,011	0,020
Pęcherzyk żółciowy	0,039	0,045	0,058	0,100	0,320
Przewód pokarmowy:					
Żołądek	0,0065	0,0090	0,015	0,021	0,035
Jelito cienkie	0,015	0,018	0,029	0,045	0,080
Okrężnica	0,024	0,031	0,050	0,079	0,015
Odcinek górny jelita grubego	0,027	0,035	0,057	0,089	0,170
Odcinek dolny jelita grubego	0,019	0,025	0,041	0,065	0,120
Serce	0,0063	0,0082	0,012	0,018	0,030
Nerki	0,036	0,043	0,059	0,085	0,150
Wątroba	0,011	0,014	0,021	0,030	0,052
Płuca	0,0046	0,0064	0,0097	0,014	0,025
Mięśnie	0,0029	0,0037	0,0054	0,0076	0,014
Przetyk	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Jajniki	0,0091	0,012	0,018	0,025	0,045
Trzustka	0,0077	0,010	0,016	0,024	0,039
Szpik kostny	0,0055	0,0071	0,011	0,030	0,044
Ślinianki	0,014	0,017	0,022	0,015	0,026
Skóra	0,0031	0,0041	0,0064	0,0098	0,019
Śledziona	0,0065	0,0086	0,014	0,020	0,034
Jądra	0,0038	0,0050	0,0075	0,011	0,021
Grasica	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Tarczycyca	0,0053	0,0079	0,012	0,024	0,045
Macica	0,0078	0,010	0,015	0,022	0,038
Pozostałe narządy	0,0031	0,0039	0,0060	0,0088	0,016
Dawka skuteczna [mSv/MBq]	0,0090	0,012	0,018	0,028	0,053

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę aktywności podanej pacjentowi [mGy/MBq] (próba wysiłkowa)				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,0066	0,0087	0,013	0,019	0,033
Pęcherz moczowy (ściany)	0,0098	0,013	0,017	0,021	0,038
Powierzchnie kości	0,0078	0,0097	0,014	0,020	0,036
Mózg	0,0044	0,0060	0,0093	0,014	0,023
Gruzoł piersiowy	0,0034	0,0047	0,0062	0,0097	0,018
Pęcherzyk żółciowy	0,033	0,038	0,049	0,086	0,260
Przewód pokarmowy:					
Żołądek	0,0059	0,0081	0,013	0,019	0,032
Jelito cienkie	0,012	0,015	0,024	0,037	0,066

Okrężnica	0,019	0,025	0,041	0,064	0,120
Odcinek górny jelita grubego	0,022	0,028	0,046	0,072	0,130
Odcinek dolny jelita grubego	0,016	0,021	0,034	0,053	0,099
Serce	0,0072	0,0094	0,010	0,021	0,035
Nerki	0,026	0,032	0,044	0,063	0,110
Wątroba	0,0092	0,012	0,018	0,025	0,044
Płuca	0,0044	0,0060	0,0087	0,013	0,023
Mięśnie	0,0032	0,0041	0,0060	0,0090	0,017
Przetyk	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Jajniki	0,0081	0,011	0,015	0,023	0,040
Trzustka	0,0069	0,0091	0,014	0,021	0,035
Szypik kostny	0,0050	0,0064	0,0095	0,013	0,023
Ślinianki	0,0092	0,011	0,0015	0,0020	0,0029
Skóra	0,0029	0,0037	0,0058	0,0090	0,017
Śledziona	0,0058	0,0076	0,012	0,017	0,030
Jądra	0,0037	0,0048	0,0071	0,011	0,020
Grasica	0,0040	0,0055	0,0080	0,012	0,023
Tarczyca	0,0044	0,0064	0,0099	0,019	0,035
Macica	0,0072	0,0093	0,014	0,020	0,035
Pozostałe narządy	0,0033	0,0043	0,0064	0,0098	0,018
Dawka skuteczna [mSv/MBq]	0,0079	0,010	0,016	0,023	0,045

Skuteczna dawka została obliczona dla częstości mikcji co 3,5 godziny u dorosłych.

Obrazowanie serca

Skuteczna dawka po podaniu (maksymalnej zalecanej) aktywności 2000 MBq technetu (^{99m}Tc) sestamibi (500MBq w spoczynku i 1500MBq po obciążeniu) osobie dorosłej o masie ciała 70 kg wynosi około 16,4 mSv dla protokołu jednodniowego..

Po podaniu aktywności 2000 MBq typowa dawka promieniowania na docelowy narząd - serce wynosi 14 mGy, a typowe dawki promieniowania na narządy krytyczne, pęcherzyk żółciowy, nerki i górną część jelita grubego wynoszą odpowiednio 69, 57 i 46,5 mGy.

Skuteczna dawka po podaniu maksymalnej zalecanej aktywności 1800 MBq (900 MBq po obciążeniu i 900 MBq w spoczynku) technetu (^{99m}Tc) sestamibi w protokole dwudniowym dorosłemu o masie ciała 70 mg wynosi około 15,2 mSv.

Po podaniu aktywności 1800 MBq typowa dawka promieniowania na docelowy organ-serce wynosi 12,2 mGy, a typowe dawki promieniowania na narządy krytyczne, pęcherzyk żółciowy, nerki i górną część jelita grubego wynoszą odpowiednio 64,8, 55,8 i 44,1 mGy.

Scyntymammografia

Skuteczna dawka po podaniu maksymalnej zalecanej aktywności 1000 MBq technetu (^{99m}Tc) sestamibi w protokole dwudniowym dorosłemu o masie ciała 70 mg wynosi około 9 mSv.

Po podaniu aktywności 1000 MBq typowa dawka promieniowania na narząd docelowy - piersz wynosi 3,8 mGy, a typowe dawki promieniowania na narządy krytyczne, pęcherzyk żółciowy, nerki i górną część jelita grubego wynoszą odpowiednio 39, 36 i 27 mGy.

Obrazowanie przytarczyc

Skuteczna dawka po podaniu maksymalnej zalecanej aktywności 700 MBq technetu (^{99m}Tc) sestamibi w protokole dwudniowym dorosłemu o masie ciała 70 mg wynosi około 6,3 mSv.

Po podaniu aktywności 700 MBq typowa dawka promieniowania na narząd docelowy - tarczycę wynosi 3,7 mGy, a typowe dawki promieniowania na narządy krytyczne, pęcherzyk żółciowy, nerki i górną część jelita grubego wynoszą odpowiednio 27.3, 25.2 i 18.9 mGy.

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. Nie wolno otwierać fiolki przed zdezynfekowaniem korka; roztwór należy pobierać przez korek, przy użyciu strzykawki przeznaczanej do pojedynczej dawki, zaopatrzonej w odpowiednią osłonę ochronną i jednorazową jałową igłę lub stosując autoryzowany system automatycznego rozdozowania.

Jak w przypadku każdego preparatu 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. Nie należy używać uszkodzonej fiolki, ponieważ może ona pęknąć podczas ogrzewania.

Instrukcja przygotowania ^{99m}Tc -sestamibi

A. Procedura gotowania

^{99m}Tc -sestamibi należy przygotować w sposób aseptyczny zgodnie z następującą procedurą:

1. Produkt leczniczy należy przygotowywać w rękawicach wodoodpornych. Zdjąć z fiolki plastikowy krążek i odkazić powierzchnię zamknięcia fiolki wacikiem nasączonym alkoholem.
2. Umieścić fiolkę w odpowiedniej osłonie ołowianej oznakowanej datą, godziną przygotowania, objętością i aktywnością.
3. Za pomocą sterylnej strzykawki umieszczonej w ołowianej osłonie wprowadzić (nakłuwając gumowy korek) 1 – 3 ml jałowego, apirogennego eluatu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu o maksymalnej aktywności 11 GBq.
4. W sposób aseptyczny wstrzyknąć roztwór nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) do fiolki umieszczonej w ołowianej osłonie. Bez wyjmowania igły usunąć z fiolki objętość gazu równą objętości wprowadzonego roztworu w celu wyrównania ciśnienia w fiołce.
5. Energicznie wstrząsnąć fiolkę 5-10 szybkimi ruchami góra-dół.
6. Wyjąć fiolkę z osłony ołowianej i umieścić w pozycji **pionowej, korkiem do góry**, w odpowiednio osłoniętej wrzącej łaźni wodnej tak, aby w czasie gotowania nie dopuszczać do kontaktu między wrzącą wodą a aluminiowym kapslem i gotować przez 10 minut. Odliczanie czasu 10 minut należy rozpocząć jak tylko woda **zacznie ponownie wrzeć**.

Uwaga: fiolka **musi** pozostać w pozycji pionowej korkiem do góry. Używać tak przygotowanej łaźni wodnej, aby korek znajdował się powyżej poziomu wody.

7. Wyjąć fiolkę z łaźni wodnej, włożyć do ołowianego pojemnika i pozostawić na 15 minut do

ostudzenia do temperatury pokojowej.

8. Przed podaniem należy sprawdzić wizualnie obecność cząstek stałych i zmianę zabarwienia. W przypadku zaistnienia któregokolwiek z tych zdarzeń, nie używać zawartości fiołki do wstrzyknięcia.

9. Aseptycznie pobrać zawartość za pomocą sterylnej strzykawki w osłonie ołowianej. Zużyć w ciągu dwunastu (10) godzin od przygotowania.

10. Przed podaniem pacjentowi należy jednorazowo sprawdzić czystość radiochemiczną metodą radiochromatografii cienkowsarstwowej, jak to opisano poniżej.

B. Procedura w termocyklerze:

^{99m}Tc-sestamibi należy przygotować w sposób aseptyczny zgodnie z następującą procedurą:

1. Produkt leczniczy należy przygotowywać w rękawicach wodoodpornych. Zdjąć z fiołki plastikowy krążek i odkazić powierzchnię zamknięcia fiołki wacikiem nasączonym alkoholem.

2. Umieścić fiołkę w odpowiedniej osłonie ołowianej oznakowanej datą, godziną przygotowania, objętością i aktywnością.

3. Za pomocą sterylnej strzykawki umieszczonej w osłonie ołowianej wprowadzić (nakłuwając gumowy korek) 1 – 3 ml jałowego, apirogenego eluatu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu o maksymalnej aktywności 11 GBq.

4. W sposób aseptyczny wstrzyknąć roztwór nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) do fiołki umieszczonej w ołowianej osłonie. Bez wyjmowania igły usunąć z fiołki objętość gazu równą objętości wprowadzonego roztworu w celu wyrównania ciśnienia w fiołce.

5. Energicznie wstrząsnąć fiołkę 5-10 szybkimi ruchami góra-dół.

6. Umieścić fiołkę w bloku grzewczym uprzednio rozgrzany do temperatury 100°C i inkubować przez co najmniej 10 minut. Blok grzewczy powinien być dostosowany do wielkości fiołki, aby zapewnić prawidłowy wzrost temperatury zawartości fiołki..

7. Wyjąć fiołkę z bloku grzewczego i pozostawić do schłodzenia na około 15 minut.

8. Przed podaniem należy sprawdzić wizualnie obecność cząstek stałych i zmianę zabarwienia. W przypadku zaistnienia któregokolwiek z tych zdarzeń, nie używać zawartości fiołki do wstrzyknięcia.

9. Aseptycznie pobrać zawartość za pomocą sterylnej strzykawki w osłonie ołowianej. Zużyć w ciągu dwunastu (10) godzin od przygotowania.

10. Przed podaniem pacjentowi należy jednorazowo sprawdzić czystość radiochemiczną metodą radiochromatografii cienkowsarstwowej, jak to opisano poniżej.

Uwaga: istnieje możliwość pęknięcia i znaczącego skażenia podczas ogrzewania fiołek zawierających substancje promieniotwórcze.

Metoda chromatografii cienkowsarstwowej do oceny czystości radiochemicznej kompleksu ^{99m}Tc-sestamibi

Materiały

1. Płytką z tlenkiem glinu na folii aluminiowej, przycięta do wymiarów 2,5 cm x 7,5 cm, alkohol > 95%
2. a) Miernik radioaktywności do pomiaru radioaktywności w zakresie 0,7-12 GBq.
LUB
b) Radiochromatoskaner z detektorem z kryształów NaI (ustawienie 140 KeV)
3. Strzykawka o pojemności 1 ml z igłą nr 22-26.
4. Mała komora z pokrywką (wystarczy zlewka o pojemności 100 ml zamknięta folią z tworzywa sztucznego)

Procedura

1. Wlać odpowiednią ilość alkoholu do komory (zlewki), aby otrzymać warstwę rozpuszczalnika o grubości 3-4 mm. Przykryć komorę (zlewkę) folią z tworzywa sztucznego i pozwolić na osiągnięcie równowagi przez około 10 minut.
2. Nanieść kroplę alkoholu strzykawką 1 ml z igłą nr 22-26 na płytkę, w odległości 1,5 cm od dolnego końca. Nie dopuścić do wyschnięcia plamy.
3. Nanieść kroplę roztworu z zestawu na szczycie plamy alkoholu. Pozwolić na wyschnięcie plamy. Nie podgrzewać.
4. Rozwijać płytkę dopóki rozpuszczalnik nie osiągnie odległości 5,0 cm od plamy.

Metoda pomiaru miernikiem radioaktywności

5. Obciąć pasek 4,0 cm od dolnego brzegu i zmierzyć radioaktywność każdej części miernikiem radioaktywności.
6. Obliczyć wydajność znakowania R zgodnie z poniższym wzorem:

$$R = \frac{\text{(Radioaktywność górnego odcinka paska)}}{\text{(Radioaktywność obu części paska)}} \times 10$$

LUB

Metoda pomiaru radiochromatogramem

5. Zmierzyć rozkład radioaktywności wzdłuż paska przy pomocy radiochromatogramu i połączyć wartości pól pików przy pomocy oprogramowania.

Współczynniki opóźnienia (R_f s – *retardation factors*)

$$\text{Tc99m-Sestamibi} = 1,0 \pm 10\%$$

Wolny Tc99m i inne zanieczyszczenia radiochemiczne = 0,0

6. Obliczyć wydajność znakowania R zgodnie z poniższym wzorem:

$$R = \frac{\text{(Wartość pola pików przy } R_f = 1,0)}{\text{(Wartość pola pików przy } R_f = 0,0 + \text{Wartość pola pików przy } R_f = 100)} \times 100$$

Procent ^{99m}Tc -sestamibi powinien wynosić $\geq 94\%$, w przeciwnym razie radiofarmaceutyk należy wyrzucić.

Nie używać roztworów, których wydajność znakowania jest niższa od 94%.

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

Szczegółowe informacje o tym produkcie są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://urpl.gov.pl/>.