

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Technescan HDP 3,0 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține oxidronat de sodiu (sau hidroximetilen difosfonat de sodiu = HDP) 3,0 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice.

Pulbere liofilizată de culoare aproape albă până la slab gălbui.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

După reconstituire cu soluție de pertechetat de sodiu (^{99m}Tc) soluția de oxidronat de tehneciu (^{99m}Tc) obținută este indicată la adulți și copii pentru scintigrafie osoasă, unde delimitează zonele cu osteogeneză alterată.

4.2 Doze și mod de administrare

Activitatea recomandată de oxidronat de tehneciu (^{99m}Tc) este de 500 MBq (300 – 740 MBq) pentru un adult cu greutate medie (70 kg). Alte activități pot fi justificate. Trebuie remarcat faptul că, în fiecare țară, medicii ar trebui să respecte nivelurile naționale de referință pentru diagnosticare și regulile stabilite de legislația locală.

Populația vârstnică

Nu există un regim de dozare special pentru pacienții vârstnici.

Insuficiență renală

Este necesară o analiză atentă a activității care trebuie administrată, deoarece la acești pacienți este posibilă o expunere crescută la radiații.

Populația pediatrică

Utilizarea la copii și adolescenți trebuie luată în considerare cu atenție, pe baza nevoilor clinice și a evaluării raportului risc/beneficiu la acest grup de pacienți. Activitățile care trebuie administrate copiilor și adolescenților pot fi calculate conform fișei de dozare a dozelor pediatrice EANM (Asociația Europeană de Medicină Nucleară) (2016) utilizând următoarea formulă:

$A[\text{MBq}]_{\text{Administrat}} = \text{Activitate de bază} \times \text{Multiplu}$ (cu o activitate de referință de 35,0)

Activitățile rezultate care urmează să fie administrate pot fi găsite în tabelul următor:

Greutate (kg)	Activitate(MBq)	Greutate (kg)	Activitate(MBq)	Greutate (kg)	Activitate(MBq)
3	40	22	185	42	320
4	40	24	200	44	335
6	60	26	215	46	350
8	75	28	225	48	360
10	95	30	240	50	375
12	110	32	255	52–54	395
14	125	34	270	56–58	420
16	140	36	280	60–62	445
18	155	38	295	64–66	470
20	170	40	310	68	490

Pentru copii mici (până la un an), pentru a se obține imagini de calitate suficientă este necesară o activitate minimă de 40 MBq.

Mod de administrare

Flacoane multidoze.

Acest medicament trebuie reconstituit înainte de administrare la pacient.

Soluția reconstituită trebuie administrată prin injecție intravenoasă lentă.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12.

Pentru pregătirea pacientului, vezi pct. 4.4.

Achiziția de imagini

Pacientul trebuie să golească complet vezica urinară înainte de scanare.

Parametrii și protocoalele de achiziție pot varia în funcție de indicație și tipul echipamentului.

Nu au fost efectuate studii specifice privind timpul optim dintre injectare și expunerea camerei.

Imaginile pot fi obținute la scurt timp după injectare (de exemplu, în așa-numita procedură „scanare osoasă în trei faze”) pentru a detecta un aport anormal de sânge într-o regiune a scheletului (*imagini de fază 1*), apoi câteva minute mai târziu pentru a evidenția o posibilă distribuție rapidă a traserului în anumite zone ale osului (*imagini de fază 2*).

Scintigrafia statică în fază târzie (*imagini de fază 3*) este efectuată nu mai devreme de 2 până la 5 ore după injectarea de oxidronat de tehneciu (^{99m}Tc).

Imaginile tardive (6 până la 24 de ore) oferă un raport semnal-zgomot mai bun și o mai bună vizualizare a pelvisului dacă imaginile de la 2 până la 5 ore au fost slabe din cauza retenției vezicii urinare.

Imaginile tardive (6 până la 24 de ore) pot fi, de asemenea, deosebit de utile la pacienții cu insuficiență renală sau tulburări circulatorii periferice, precum și la cei care suferă de retenție urinară.

În funcție de indicație și de rezultatele imaginilor plane, una sau mai multe achiziții tomoscintigrafice pot fi utile pentru îmbunătățirea sensibilității examinării și clarificarea topografiei locurilor de fixare.

Achiziția imaginilor trebuie efectuată în conformitate cu nevoile clinice și/sau ghidurile internaționale actuale.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la oricare dintre componentele produsului radiofarmaceutic marcat.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Potențial de hipersensibilitate sau reacții anafilactice

Dacă apar reacții de hipersensibilitate sau anafilactice, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și inițiat tratamentul intravenos, dacă este necesar. Pentru a permite acțiunea imediată în situații de urgență, medicamentele și echipamentele necesare, cum ar fi tubul endotraheal și ventilatorul, trebuie să fie imediat disponibile.

Justificare individuală a beneficiului/riscului

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații trebuie să fie justificată de beneficiul probabil. Activitatea administrată ar trebui, în fiecare caz, să fie cât mai scăzută posibil, pentru a obține informațiile de diagnostic necesare.

Insuficiență renală

Este necesară o analiză atentă a raportului beneficiu/risc la acești pacienți, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiații (vezi pct. 4.2).

Captarea crescută generalizată în țesuturile moi se poate datora insuficienței renale.

Populația pediatrică

Pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți, vezi pct. 4.2.

La sugari și copii, o atenție deosebită trebuie acordată expunerii relativ mai mari la radiații a epifizelor din osul în creștere. Este necesară o analiză atentă a indicației, deoarece doza eficientă per MBq este mai mare decât la adulți (vezi pct. 11).

Pregătirea pacientului

Pacientul trebuie bine hidratat înainte de începerea examinării și îndemnat să golească complet vezica urinară înainte de scanare înainte de achiziționarea imaginilor/scanare și cât mai des posibil în primele ore după procedură pentru a reduce expunerea la radiații a peretelui vezicii urinare.

Interpretarea imaginilor

La pacienții cu hipercalcemie poate fi observată captarea de către țesuturile moi a substanțelor radiofarmaceutice care au tropism pentru os.

Acumularea anormală este posibilă, de asemenea, în ficat (de exemplu, în cazul metastazelor hepatice), splină, glandele suprarenale sau inimă (de exemplu, infarct, pericardită), care determină un defect de imagine (vezi, de asemenea, pct. 4.5).

După procedură

Contactul apropiat cu sugarii și femeile însărcinate trebuie restricționat timp de 1 oră.

Avertismente specifice

Administrarea subcutanată accidentală sau inadvertentă de oxidronat de tehneciu (^{99m}Tc) trebuie evitată deoarece a fost descrisă inflamația perivasculară (vezi pct. 4.8). În cazul injectării paravenoase, injecția trebuie oprită imediat.

Pentru a evita acumularea de radioizotop în musculatură, exercițiile intense imediat după injectare sunt descurajate până la obținerea unei scintigrafii osoase satisfăcătoare.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic este „fără sodiu”.

Precauții cu privire la pericolul pentru mediu - vezi pct. 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Captarea oxidronatului de tehneciu (^{99m}Tc) în schelet poate fi scăzută cu o absorbție extraosoasă a radioizotopului după administrarea de:

- chelați (medicamente care conțin fier sau aluminiu),
- difosfonați,
- diverse citostatice (vincristină, ciclofosfamidă, doxorubicină, metotrexat),
- medicamente imunosupresoare (de exemplu, cortizon) și
- antibiotice (gentamicină, amfotericină, tetraciclină).

Medicamentele obișnuite care conțin aluminiu (în special antiacidele) pot duce la absorbția anormal de mare de tehneciu (^{99m}Tc) în ficat, probabil cauzată de formarea de coloizi marcați.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femeile cu potențial fertil

Când este necesară administrarea produsului medicamentos radioactiv la o femeie aflată la vârstă fertilă, sunt necesare investigații pentru excluderea unei eventuale sarcini. Absența unei menstruații presupune considerarea existenței unei sarcini până la stabilirea exactă a etiologiei amenoreei. Dacă există îndoieli cu privire la o potențială sarcină (dacă menstruația a lipsit, dacă menstruația este foarte neregulată etc.), se recomandă utilizarea tehnicilor alternative (dacă există) care nu implică radiații ionizante.

Sarcina

Tehnicile cu radionuclizi folosite în timpul sarcinii implică doze de radiație pentru făt. De aceea în timpul sarcinii trebuie efectuate doar investigațiile absolut necesare atunci când beneficiul probabil depășește riscul pentru mamă și făt.

După administrarea de oxidronat de tehneciu (^{99m}Tc) cu activitatea de 740 MBq la o pacientă cu captare osoasă normală rezultă o doză absorbită la nivelul uterului de 4,6 mGy.

Doza scade la 2,1 mGy la pacientele cu o captare osoasă mare și/sau funcție renală sever afectată.

Dozele peste 0,5 mGy trebuie considerate un risc potențial pentru făt.

Alăptarea

Tehneciuul (^{99m}Tc) este excretat în laptele matern. Înainte de administrarea unui produs medicamentos radiofarmaceutic unei mame care alăptează, trebuie luat în considerare dacă nu se poate amâna rezonabil investigația până la întreruperea alăptării și dacă a fost făcută alegerea adecvată a produsului radiofarmaceutic, având în vedere excreția în laptele matern. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie întreruptă pentru 4 ore iar laptele exprimat ulterior trebuie îndepărtat.

Contactul apropiat cu bebelușii trebuie restricționat timp de 1 oră.

Fertilitatea

Efectul administrării de oxidronat de tehneciu (^{99m}Tc) asupra femeilor însărcinate și asupra fertilității este necunoscut.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Technescan HDP nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Informațiile despre reacțiile adverse sunt disponibile din raportarea spontană. Reacțiile adverse raportate sunt reacții anafilactice sau anafilactoidice, reacții vegetative, precum și diferite tipuri de reacții la locul injectării și alte tulburări generale. Debutul simptomelor poate fi întârziat cu 4 până la 24 de ore după administrare.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Următorul tabel include reacțiile adverse în funcție de aparate, sisteme și organe, conform MedDRA. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente $\geq 1/10$; frecvente de la $\geq 1/100$ la $< 1/10$; mai puțin frecvente de la $\geq 1/1000$ la $< 1/100$, rare de la $\geq 1/10000$ la $< 1/1000$; foarte rare $< 1/10000$; cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacțiile adverse în funcție de aparate, sisteme și organe

<i>Aparate, sisteme, organe (ASO)</i>	<i>Reacții adverse</i>	<i>Frecvență</i>
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacții anafilactice și anafilactoidice (de exemplu, șoc anafilactic, pierderea conștienței, stop cardio-respirator, hipersensibilitate, angioedem, tahicardie, hipertensiune arterială, dispnee, conjunctivită, rinită și congestie nazală, dermatită, prurit generalizat, edem la nivelul feței și alte tipuri de edem la nivelul feței și la nivelul limbii și alte tipuri de edem, urticarie, eritem, erupție cutanată, disgeuzie, parestezie, hiperhidroză)	Cu frecvență necunoscută*
Tulburări ale sistemului nervos	Reacții vasovagale (de exemplu, sincopă, colaps circulator, amețeli, cefalee, tahicardie, bradicardie, hipotensiune arterială, tremor, vedere încețoșată, înroșirea feței)	Cu frecvență necunoscută*
Tulburări gastro-intestinale	Vărsături, greață, diaree, dureri abdominale	Cu frecvență necunoscută*
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Artralgie	Cu frecvență necunoscută*
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Reacții la locul injectării (de exemplu, celulită, dermatită, inflamație, durere, eritem, umflare), <u>Dureri în piept,</u> <u>Frisoane.</u>	Cu frecvență necunoscută*

* Frecvența nu poate fi estimată din raportarea spontană

Reacții anafilactice sau anafilactoidice

Au fost raportate reacții anafilactice sau anafilactoidice cu o gamă largă de simptome, de la reacții cutanate ușoare până la șoc anafilactic (vezi pct. 4.4).

Reacții vegetative (afecțiuni ale sistemului nervos și gastro-intestinale)

Au fost raportate reacții vegetative severe, cum ar fi colapsul circulator sau sincopa, cu toate acestea, cele mai multe dintre efectele vegetative raportate includ reacții gastro-intestinale, cum ar fi greața sau vărsăturile. Alte rapoarte includ reacții vasovagale, cum ar fi dureri de cap sau amețeli. Efectele vegetative sunt considerate mai degrabă a fi legate de procedura în sine, în special la pacienții anxioși, dar nu poate fi exclusă o contribuție a produsului.

Tulburări generale și afecțiuni la locul de administrare

Reacțiile la locul injectării sunt legate de extravazarea materialului radioactiv în timpul injectării, iar reacțiile raportate sunt de la umflarea locală până la celulită.

Expunerea la radiații ionizante este legată de inducerea cancerului și de un potențial de dezvoltare a defectelor ereditare. Deoarece doza eficientă este de 3,6 mSv la adult cu captare osoasă normală (sau 3,2 mSv cu captare osoasă mare și/sau insuficiență renală) atunci când se administrează activitatea maximă recomandată de 740 MBq, este de așteptat să apară aceste reacții adverse cu o probabilitate scăzută.

Populația pediatrică

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii sunt de așteptat să fie aceleași ca și la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

În cazul administrării unei supradoze de radiații cu oxidronat de tehneciu (^{99m}Tc), doza absorbită la pacient trebuie redusă, acolo unde este posibil, prin creșterea eliminării radionuclidului din organism prin diureză forțată și evacuare frecventă a vezicii urinare. Ar putea fi util să se estimeze doza efectivă care a fost aplicată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse radiofarmaceutice pentru diagnostic pentru schelet, codul ATC: V09BA01

Efecte farmacodinamice

La concentrațiile chimice folosite în procedurile diagnostice, oxidronatul de tehneciu (^{99m}Tc) nu pare să exercite nici un efect farmacodinamic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

După injectare intravenoasă, oxidronat de tehneciu (^{99m}Tc) este distribuit rapid în spațiul extracelular.

Captarea în organe

Preluarea de către schelet începe aproape imediat și continuă rapid. După 30 minute de la injectare, doar 10% din doza inițială mai este prezentă în sânge. După 1, 2, 3 și 4 ore de la injectare aceste valori sunt respectiv 5%, 3%, 1,5% și 1%.

Eliminarea

Eliminarea din organism are loc pe cale renală. Din substanța activă administrată, 30% este eliminată în prima oră, 48% în primele 2 ore și 60% în primele 6 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

La sobolan, la doze de 30 mg/kg, au fost observate anomalii minime la nivelul ficatului. În studiile de toxicitate subacută, șobolanii nu au reacționat la administrarea a 10 mg/kg și zi timp de 14 zile, iar câinii au prezentat modificări histologice hepatice (microgranulații) după 3 și 10 mg/kg și zi timp de 14 zile. La câinii care au fost tratați timp de 14 zile consecutiv a fost observată întărirea pe o durată mare a zonei de injectare. Acest produs nu este destinat folosirii regulate sau continue. Studii privind efectul asupra reproducerii, studii de mutagenitate sau carcinogenitate pe termen lung nu au fost efectuate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură stanoasă dihidrat

Acid gentisic

Clorură de sodiu

Acid clorhidric 37% (pentru ajustarea pH-ului)

|Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la secțiunea 12. Pentru a evita compromiterea stabilității oxidronatului de tehneciu (^{99m}Tc), soluția radiomarcată, dacă este necesară diluarea, trebuie diluată cu soluție de clorură de sodiu 0,9% și nu trebuie administrată în același timp cu alte medicamente destinate nutriției/parenterale intravenoase.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

După reconstituire și etichetare, stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 8 ore sub 25 °C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare în timpul utilizării înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare după radiomarcarea medicamentului, vezi pct. 6.3.

Depozitarea produselor radiofarmaceutice trebuie să fie făcută în conformitate cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu o trusă a 5 flacoane multi-doză din sticlă incoloră, tip I a câte 10 ml închise cu dop de cauciuc, sigilate cu capac metalic (aluminu) de culoare albastră cu flip-off din plastic alb.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

A

vertisment general

Produsele radiofarmaceutice trebuie să fie primite, utilizate și administrate numai de către persoane autorizate în cadrul clinicilor desemnate. Primirea, depozitarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestora sunt supuse reglementărilor și/sau autorizațiilor corespunzătoare emise de autoritatea competentă.

Produsele radiofarmaceutice trebuie preparate într-o manieră care să îndeplinească atât cerințele privind siguranța radiațiilor, cât și cerințele de calitate farmaceutică. Trebuie luate măsuri de precauție aseptice corespunzătoare.

Conținutul flaconului este destinat numai utilizării la prepararea soluției de oxidronat de tehneciu (^{99m}Tc) și nu trebuie administrat direct pacientului fără a fi supus mai întâi procedurii de pregătire.

Pentru instrucțiuni privind prepararea extemporanee a medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12.

Dacă în orice moment în prepararea acestui produs, integritatea acestui flacon este compromisă, acesta nu trebuie utilizat.

Procedurile de administrare trebuie efectuate astfel încât să minimizeze riscul de contaminare a medicamentului și de iradiere a operatorilor. Ecranarea adecvată este obligatorie.

Conținutul trusei înainte de pregătirea extemporanee nu este radioactiv. Cu toate acestea, după ce se adaugă pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc), trebuie menținută o ecranare adecvată a preparatului final.

Administrarea de medicamente radiofarmaceutice creează riscuri pentru alte persoane din cauza radiațiilor externe sau a contaminării prin vărsarea urinei, vărsături etc. Prin urmare, trebuie luate măsuri de protecție împotriva radiațiilor în conformitate cu reglementările naționale.

Orice produs medicinal neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATĂ

CURIUM NETHERLANDS B.V.
Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Țările de Jos

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

12214/2019/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

11. Dozimetrie

Technetiul (^{99m}Tc) este produs cu ajutorul unui generator ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) și se descompune prin emisia de radiații gamma cu o energie de 140 keV și un timp de înjumătățire de 6,02 ore până la technetiul (^{99}Tc) care, având în vedere timpul de înjumătățire lung de 2,13 ani, poate fi considerat cvasi-stabil.

Datele de dozimetrie enumerate mai jos provin de la Comisia Internațională pentru Protecție Radiologică (publicația ICRP 128) și sunt calculate conform următoarelor ipoteze:

- Absorbția principală are loc în os, cu o absorbție ulterioară minoră în rinichi, iar excreția are loc prin aparatul renal. Se presupune că o fracțiune egală cu 0,5 din activitatea injectată este absorbită de os cu un timp de înjumătățire de 15 minute și reținută acolo cu timpul de înjumătățire de 2 ore (0,3) și 3 zile (0,7). La copii, absorbția este predominant în zonele de creștere metafizare. Captarea renală este stabilită la 0,02 cu retenție identică cu cea a întregului corp, având timpi de înjumătățire (cu retenție fracționată) de 0,5 ore (0,3), 2 ore (0,3) și 3 zile (0,4).
- În cazuri patologice, poate exista o captare mai mare și/sau o retenție mai lungă în os, mai ales în bolile renale. Retenția totală a corpului pe 24 de ore, care se ridică în mod normal la 30 %, a fost raportată a fi

de 40% în osteomalacie, 50% în hiperparatiroidismul primar, 60% în boala Paget și 90% în osteodistrofia renală. Pentru calcularea dozei absorbite în cazuri patologice, se presupune o absorbție osoasă medie de 70%, fără excreție.

Expunerea la radiații cu absorbție și excreție osoasă normale

Dozele absorbite pentru fosfonații marcați cu ^{99m}Tc

Organ	Doza absorbită pe unitatea de activitate administrată (mGy/MBq)				
	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Adrenals	0.0021	0.0026	0.0038	0.0058	0.011
Bone surfaces	0.034	0.015	0.023	0.038	0.082
Creier	0.0017	0.0020	0.0028	0.0042	0.0059
Sân	0.00069	0.00086	0.0013	0.0021	0.0040
Peretele vezicii biliare	0.0014	0.0018	0.0033	0.0043	0.0065
Tractul gastro-intestinal					
Peretele stomacului	0.0012	0.0014	0.0024	0.0036	0.0064
Peretele intestinului subțire	0.0022	0.0028	0.0043	0.0061	0.0093
Peretele colonului	0.0027	0.0034	0.0052	0.0072	0.010
Peretele superior al intestinului gros	0.0019	0.0024	0.0038	0.0057	0.0087
Peretele inferior al intestinului gros	0.0038	0.0047	0.0071	0.0092	0.013
Peretele inimii	0.0012	0.0015	0.0022	0.0033	0.0059
Rinichi	0.0072	0.0087	0.012	0.018	0.031
Ficat	0.0012	0.0016	0.0024	0.0036	0.0064
Plămâni	0.0012	0.0016	0.0023	0.0035	0.0067
Mușchi	0.0018	0.0022	0.0033	0.0047	0.0077
Esofag	0.0010	0.0013	0.0019	0.0029	0.0051
Ovare	0.0036	0.0045	0.0065	0.0086	0.012
Pancreas	0.0016	0.0020	0.0030	0.0045	0.0079
Măduva roșie	0.0059	0.0054	0.0088	0.017	0.036
Piele	0.00099	0.0013	0.0019	0.0030	0.0053
Splină	0.0014	0.0018	0.0027	0.0044	0.0077
Testicule	0.0024	0.0033	0.0054	0.0075	0.010
Timus	0.0010	0.0013	0.0019	0.0029	0.0051
Tiroida	0.0013	0.0015	0.0022	0.0034	0.0054
Peretele vezicii urinare	0.047	0.059	0.087	0.11	0.13
Uter	0.0062	0.0075	0.011	0.014	0.018
Organele rămase	0.0019	0.0023	0.0034	0.0050	0.0077
Doza eficace [mSv/MBq]	0.0049	0.0057	0.0086	0.012	0.018

Expunerea la radiații cu absorbție osoasă mare și/sau funcție renală severă afectată:

Dozele absorbite pentru fosfonații marcați cu ^{99m}Tc

Organ	Doza absorbită pe unitatea de activitate administrată (mGy/MBq)				
	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	0.0040	0.0050	0.0072	0.011	0.021
Suprafețele osoase	0.065	0.030	0.045	0.074	0.16
Creier	0.0037	0.0045	0.0063	0.0096	0.014
Sân	0.0017	0.0021	0.0032	0.0050	0.0096

Organ	Doza absorbită pe unitatea de activitate administrată (mGy/MBq)				
	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Peretele vezicii biliare	0.0028	0.0036	0.0059	0.0085	0.013
Tractul gastro-intestinal					
Peretele intestinului subțire	0.0025	0.0032	0.0051	0.0073	0.014
Peretele colonului	0.0030	0.0038	0.0056	0.0085	0.015
Peretele superior al intestinului gros	0.0030	0.0038	0.0058	0.0091	0.016
Peretele inferior al intestinului gros	0.0028	0.0036	0.0053	0.0086	0.015
Peretele inimii	0.0033	0.0042	0.0065	0.0098	0.018
Rinichi	0.0029	0.0036	0.0052	0.0077	0.014
Ficat	0.0029	0.0037	0.0056	0.0087	0.016
Plămâni	0.0026	0.0033	0.0049	0.0074	0.014
Mușchi	0.0029	0.0037	0.0054	0.0081	0.015
Esofag	0.0029	0.0036	0.0053	0.0080	0.015
Ovare	0.0025	0.0031	0.0045	0.0070	0.012
Pancreas	0.0032	0.0041	0.0058	0.0088	0.016
Măduvă roșie	0.0032	0.0040	0.0058	0.0088	0.016
Piele	0.011	0.010	0.017	0.032	0.071
Splină	0.0019	0.0024	0.0037	0.0060	0.011
Testicule	0.0026	0.0034	0.0051	0.0084	0.015
Timus	0.0022	0.0027	0.0038	0.0060	0.011
Tiroida	0.0025	0.0031	0.0045	0.0070	0.012
Peretele vezicii urinare	0.0031	0.0037	0.0053	0.0082	0.014
Uter	0.0026	0.0035	0.0054	0.0073	0.015
Organele rămase	0.0029	0.0037	0.0053	0.0081	0.015
Peretele intestinului subțire	0.0030	0.0037	0.0055	0.0086	0.015
Doza eficace [mSv/MBq]	0.0043	0.0045	0.0068	0.011	0.022

Doza eficace rezultată din administrarea unei activități (recomandate maxime) de 740 MBq oxidronat de tehneciu (^{99m}Tc) pentru un adult cu greutatea de 70 kg este de aproximativ 3,6 mSv. Pentru o activitate administrată de 740 MBq, doza tipică de radiație către organul țintă (os) este de 25,2 mGy și doza tipică de radiație către organul critic (peretele vezicii urinare) este de 34,8 mGy.

În cazurile de captare osoasă mare și/sau insuficiență renală, doza eficientă rezultată din administrarea a 740 MBq de activitate de oxidronat de tehneciu (^{99m}Tc) este de 3 mSv. Doza de radiații absorbită de organul țintă (os) este de 48,1 mGy, iar doza de radiații absorbită de organul critic (măduva roșie) este de 8,1 mGy.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Instrucțiuni pentru reconstituire/marcare radioactivă:

Se adaugă, în condiții aseptice, cantitatea cerută de soluție injectabilă de pertechnețat (^{99m}Tc) de sodiu (fisiune sau nonfisiune), maxim 14 GBq într-un volum de 3 - 10 ml, la un flacon de *TechneScan HDP* și se agită timp de 30 secunde pentru a se dizolva conținutul. Produsul este gata pentru a fi injectat după 15 minute.

Instrucțiuni pentru controlul calității

Examinarea se realizează cu ajutorul cromatografiei în strat subțire (TLC) folosind plăci de fibră de sticlă acoperite cu gel silicat.

- Se dezvoltă 5 – 10 μl din produsul marcat în 13,6% acetat de sodiu R. Complexul tehneciu oxidronat și ionii pertechnețat vor migra cu frontul solventului, tehneciul hidrolizat și tehneciul coloidal rămân la punctul de start.

- Se dezvoltă 5 – 10 μl din produsul marcat în metil-etil-cetonă R. Ionii de pertechnețat vor migra cu frontul solventului, complexul tehneciu oxidronat și tehneciu coloidal rămân

la punctul de start. Pentru amănunte, consultați European Pharmacopoeia (Monografia 641). Administrarea produselor radiofarmaceutice crează riscuri pentru celelalte persoane prin iradiere externă sau prin contaminarea cu stropi de urină, vărsături, etc. Trebuie luate precauții privind protecția față de radiații în conformitate cu reglementările în vigoare. Reziduurile radioactive trebuie îndepărtate în conformitate cu reglementările naționale și internaționale privind materialele radioactive.