

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PoltechMIBI, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

1 fiolka zawiera 1,0 mg [tetra(2-metoksy-2-metylopropylo-1-izocyjanido)]-tetrafluoroboranu miedzi (I).
Radionuklid nie wchodzi w skład zestawu.

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.

Po wyznakowaniu nadtechnecjanem (^{99m}Tc) sodu, otrzymany roztwór technetu (^{99m}Tc) sestamibi jest wskazany do stosowania:

- w diagnostyce choroby niedokrwiennej serca do wykrywania i lokalizacji schorzeń naczyń wieńcowych (dławica piersiowa i zawał 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, zarówno z pierwotną i wtórną 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) powinno być uzasadnione.

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

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

W diagnostyce choroby niedokrwiennej serca, zgodnie z europejskimi wytycznymi, zalecane zakresy aktywności są następujące:

- w protokole dwudniowym 600 – 900 MBq na badanie.
- w protokole jednodniowym 400 – 500 MBq na pierwsze wstrzyknięcie i 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 / spoczynek) w protokole jednodniowym może być dowolna, ale dawki należy podać z zachowaniem przerwy 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 zazwyczaj może być wystarczające jedno wstrzyknięcie w warunkach spoczynkowych.

W diagnostyce choroby niedokrwiennej serca konieczne są dwa wstrzyknięcia (podczas wysiłku i w spoczynku) w celu zróżnicowania przemijającego i trwale 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 z podejrzeniem zmiany.

Obrazowanie przystarczyc:

200 – 700 MBq wstrzyknięte w postaci bolusa. Typowa aktywność mieści się w granicach 500-700 MBq.

Dawkowanie może się różnić w zależności od właściwości kamery gamma i procedur rekonstrukcji. Wstrzyknięcie aktywności większej niż lokalne wartości DRL powinno być uzasadnione.

Niewydolność nerek

Należy zachować szczególną ostrożność, gdyż u tych pacjentów istnieje możliwość zwiększonego narażenia na promieniowanie.

Niewydolność wątroby

Ogólnie u pacjentów z pogorszoną czynnością wątroby należy dobierać aktywność z zachowaniem ostrożności, zazwyczaj rozpoczynając od dolnej granicy zakresu dawek.

Dzieci i młodzież

Użycie produktu u dzieci i młodzieży należy starannie rozważyć, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku ryzyka do korzyści w tej grupie pacjentów. Aktywności podawane dzieciom i młodzieży można obliczyć zgodnie z zaleceniami kart dawkowania u dzieci i młodzieży Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (*European Association of Nuclear Medicine, EANM*); 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] = aktywność wyjściowa x mnożnik

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

Masa ciała [kg]	Mnożnik	Masa ciała [kg]	Mnożnik	Masa ciała [kg]	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 radioaktywnego produktu leczniczego.

Do wielodawkowego użytku.

Środki ostrożności przy postępowaniu z produktem leczniczym i przy jego podawaniu.

Ten produkt leczniczy należy rozpuścić przed podaniem pacjentowi. Instrukcja dotycząca rozpuszczania i kontroli czystości radiochemicznej produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Rejestracja obrazowania

Obrazowanie serca:

Obrazowanie należy rozpocząć około 30-60 minut po wstrzyknięciu, aby pozwolić na klirens wątrobowo-żółciowy. Dłuższe opóźnienie może być wymagane w obrazowaniu w warunkach spoczynkowych i po podaniu leków rozszerzających naczynia ze względu na ryzyko wyższej aktywności technetu (^{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 bramkowaniem EKG lub bez niego.

Obrazowanie guzów sutka:

Optymalny czas rozpoczęcia akwizycji to 5 do 10 minut po wstrzyknięciu, w ułożeniu pacjentki na brzuchu, z piersią swobodnie zwisającą. Radiofarmaceutyk jest podawany do żyły kończyny górnej po stronie przeciwnej do sutka z podejrzeniem zmiany. Jeśli istnieje podejrzenie zmian obustronnych najkorzystniejszą drogą jest wstrzyknięcie do żyły grzbietowej stopy.

Konwencjonalna gamma kamera

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 ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), ponieważ oba te radiofarmaceutyki są wychwytywane przez aktywną tkankę tarczycy. Ten obraz usuwa się z obrazu uzyskanego przy pomocy technetu ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi, a pozostałość widoczną po subtrakcji stanowi obraz patologicznie naczynnej 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 , wstrzykuje się od 200 do 700 MBq technetu ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi i wykonuje scyntyografię 10 minut po wstrzyknięciu uzyskując obrazy dwukrotnie, dla dwóch pików energii gamma (140 keV dla technetu ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) i 159 keV dla jodu (^{123}I)).

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

Jeżeli stosuje się badanie dwufazowe, wstrzykiwane jest od 400 do 700 MBq technetu ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sestamibi i pierwszy obraz szyi i klatki piersiowej rejestrowany jest 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 czynną, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwość reakcji nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych

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 czy respirator.

Uzasadnienie indywidualnych korzyści / ryzyka

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

Niewydolność nerek lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, konieczne jest staranne rozważenie wskazań do

stosowania, ponieważ możliwe jest zwiększone narażenie 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 dawka skuteczna w przeliczeniu 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 narażenia na promieniowanie.

Obrazowanie mięśnia sercowego

Jeśli to możliwe, pacjenci powinni pozostać na czczo przez co najmniej cztery godziny przed badaniem. Zaleca się, aby pacjenci po każdym wstrzyknięciu, a przed wykonaniem scyntygrafii spożyli lekki posiłek tłuszczowy lub wypili jedną lub dwie szklanki mleka. Takie postępowanie przyspiesza usuwanie technetu (^{99m}Tc) sestamibi przez drogi żółciowe, co zmniejsza udział aktywności zgromadzonej w wątrobie na uzyskanych obrazach.

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

Interpretacja scyntytmammografii

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

Po podaniu produktu

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

Specjalne ostrzeżenia

W przypadku scyntygrafii 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. produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Środki ostrożności dotyczące zagrożenia dla środowiska 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 krwi mogą powodować fałszywie ujemne wyniki w diagnostyce choroby wieńcowej. W szczególności beta-adrenolityki i antagoniści wapnia zmniejszają zużycie tlenu, a to wpływa także na przepływ wieńcowy, zaś beta-adrenolityki hamują wzrost częstotliwości rytmu serca i wzrost ciśnienia w trakcie wysiłku. Z tego powodu, podczas interpretacji wyników badań scyntygraficznych, należy wziąć pod uwagę jednocześnie stosowane produkty lecznicze. Należy przestrzegać odpowiednich zaleceń dotyczących testów obciążenia wysiłkowego lub farmakologicznego.

Jeśli do obrazowania naczynnej tkanki przytarczyc wykorzystano technikę subtrakcji, niedawne użycie radiologicznych środków kontrastujących zawierających jod, produktów leczniczych wykorzystywanych w leczeniu nadczynności lub niedoczynności tarczycy i kilku innych produktów leczniczych prawdopodobnie pogorszy jakość obrazu tarczycy, a nawet uniemożliwi wykonanie subtrakcji. W celu uzyskania pełnej listy produktów leczniczych ewentualnie wchodzących w interakcje należy zapoznać się

z Charakterystyką Produktów Leczniczych jodku sodu (^{123}I) i nadtechnecjanu sodu ($^{99\text{m}}\text{Tc}$).

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 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.

W tym czasie należy też ograniczyć bliski kontakt z dziećmi.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych po podaniu $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -sestamibi przedstawiono w tabeli poniżej.

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 ($< 1/10\ 000$)
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia serca Niezbyt często Rzadko	Ból w klatce piersiowej / dusznica bolesna, nieprawidłowy zapis EKG. Zaburzenia rytmu serca.
Zaburzenia układu nerwowego Niezbyt często Rzadko	Ból głowy. Drgawki (wkrótce po podaniu), utrata przytomności.
Zaburzenia żołądka i jelit Niezbyt często Rzadko	Nudności. Ból brzucha.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Rzadko Nieznana	Miejscowe reakcje w miejscu wkłucia, niedoczulica i parestezje, nagłe zaczerwienienie skóry 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, spadek ciśnienia, bradykardia, uczucie zmęczenia i wymioty (zwykle w ciągu 2 godzin po podaniu), obrzęk naczyniowy. Inne reakcje nadwrażliwości (alergiczne reakcje skórne i ze strony błon śluzowych z wysypką (świąd, pokrzywka, obrzęk), rozszerzenie naczyń. U predysponowanych pacjentów opisywano inne reakcje nadwrażliwości.

Inne zaburzenia

Narażenie na promieniowanie jonizujące jest powiązane z ryzykiem wywołania chorób nowotworowych i wad wrodzonych. Ponieważ dawka promieniowania (dawka skuteczna) wynosi 16,4 mSv przy podaniu maksymalnej aktywności 2000 MBq (500 MBq w spoczynku i 1500 MBq po wysiłku) w protokole jednodniowym, prawdopodobieństwo wystąpienia tego rodzaju działań niepożądanych jest małe.

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

podjęte 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku podania zbyt dużej aktywności technetu (^{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. Pomocne może być oszacowanie dawki skutecznej, która została zastosowana.

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

Technetu (^{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 naczyń i naczyń, mięśniach szkieletowych oraz czasami w brodawkach sutkowych. Słaby, jednorodny wychwyty w piersi lub pachach jest normalny.

Obrazowanie serca

Technetu (^{99m}Tc) sestamibi jest kompleksem kationowym, który biernie dyfunduje przez naczynia włosowate i błonę komórkową. W komórce, technetu (^{99m}Tc) sestamibi lokuje się w mitochondriach, gdzie jest wyłapywany, retencję zapewnia nienaruszony potencjał błony mitochondrialnej, ważny dla jego gromadzenia wewnątrzkomórkowego.

Po wstrzyknięciu dożylnym rozprzestrzenia się w mięśniu sercowym w zależności od jego ukrwienia i żywotności. Wychwyty w mięśniu sercowym jest proporcjonalny do przepływu krwi i wynosi 1,5 % dawki wstrzykniętej podczas wysiłku i 1,2 % dawki wstrzykniętej w spoczynku. Jednak nieodwracalnie

uszkodzone komórki nie wychwytyją ^{99m}Tc - sestamibi. Stopień wychwytu przez mięsień sercowy jest niższy przy niedotlenieniu. Ponieważ redystrybucja jest bardzo ograniczona, do przeprowadzenia badań po wysiłku i w spoczynku konieczne są niezależne wstrzyknięcia.

Obrazowanie guzów sutka

Wychwyty technetu (^{99m}Tc) sestamibi przez tkanki zależy głównie od ich unaczynienia, które ogólnie, jest zwiększone w tkance guza. ^{99m}Tc -sestamibi gromadzi się w tkance guza sutka co wiąże się prawdopodobnie z dużą ilością mitochondriów w komórkach nowotworowych. Wychwyty jest powiązany ze wzrostem metabolizmu zależnego od energii i proliferacji komórek. Akumulacja jest zmniejszona w przypadku nadekspresji białek oporności wielolekowej.

Obrazowanie naczynnej tkanki przytarczyc

Technetu (^{99m}Tc) sestamibi gromadzi się zarówno w tkance przytarczyc jak i funkcjonalnej tkance tarczycy.

Zazwyczaj technetu (^{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.

Wychwyty w mięśniu sercowym

Wychwyty w mięśniu sercowym, zależny od przepływu wieńcowego, wynosi 1,5% podanej dawki po teście wysiłkowym i 1,2% podanej dawki w warunkach spoczynkowych.

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. Przy podawaniu kolejnych dawek, pierwsze objawy toksyczności pojawiły się podczas podawania dawki 150 razy większej od dawki dobowej, w ciągu 28 dni.

Podanie pozaustrojowe u zwierząt powodowało ostry stan zapalny z obrzękiem i krwawieniami w miejscu wstrzyknięcia.

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 technetu (^{99m}Tc) sestamibi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cyny (II) chlorek dwuwodny
L-cysteiny chlorowodorek jednowodny
Sodu cytrynian dwuwodny
D-mannitol
Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)
Kwas solny (do ustalania pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Zestaw – 1 rok

Po rozpuszczeniu i wyznakowaniu w roztworze nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu, technetu (^{99m}Tc)-sestamibi może być używany do 12 godzin, jeżeli jest przechowywany w temperaturze poniżej 25 °C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Podczas transportu (nie dłużej niż 7 dni) dopuszcza się temperaturę poniżej 35°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 o pojemności 10 ml ze szkła typu I, zamknięta gumowym korkiem i kapslem aluminiowym.

Fiolki pakowane są w tekturowe pudełka. Dostępne są opakowania zawierające 3 lub 6 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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.

Zawartość fiolki zestawu jest przeznaczona do użytku wyłącznie po odpowiednim przygotowaniu produktu i nie należy jej podawać pacjentowi bezpośrednio, bez wcześniejszego przygotowania. Instrukcja przygotowania radiofarmaceutyku, patrz punkt 12.

Jeśli podczas przygotowywania tego produktu fiolka zostanie uszkodzona, to nie powinien on być stosowany.

Należy postępować zgodnie z procedurami w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia produktu leczniczego i narażenia personelu na promieniowanie jonizujące. Należy stosować odpowiednie osłony. Zawartość zestawu przed przygotowaniem nie jest radioaktywna. Jednak po dodaniu roztworu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu, tak przygotowany produkt należy przechowywać w odpowiedniej osłonie. Podawanie radioaktywnych produktów leczniczych stwarza w stosunku do innych osób ryzyko zewnętrznego narażenia na promieniowanie jonizujące lub skażenie spowodowane płamami moczu, wymiocin itp.

W kontakcie z promieniowaniem jonizującym należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności zgodne z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub odpady materiałowe należy usunąć zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3269

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.02.1992

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

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.

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 sercu i mięśniach szkieletowych, przy odpowiednio niższym wychwycie w innych organach 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
Gruczoł 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
Określona	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
Przełyk	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
Tarczyca	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
Przełyk	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
Szpik 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	0,0079	0,010	0,016	0,023	0,045
[mSv/MBq]					

Dawka skuteczna została obliczona dla częstości mikcji co 3,5 godziny u dorosłych.

Obrazowanie serca

Dawka skuteczna po podaniu maksymalnej zalecanej aktywności 2000 MBq technetu (^{99m}Tc) sestamibi (500 MBq w spoczynku i 1500 MBq po wysiłku) osobie dorosłej o masie ciała 70 kg wynosi około 16,4 mSv dla protokołu jednodniowego. Po podaniu aktywności 2000 MBq typowa dawka promieniowania na narząd docelowy - 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.

Dawka skuteczna po podaniu maksymalnej zalecanej aktywności 1800 MBq technetu (^{99m}Tc) sestamibi (900 MBq w spoczynku i 900 MBq po wysiłku) osobie dorosłej o masie ciała 70 kg wynosi około 15,2 mSv dla protokołu dwudniowego. Po podaniu aktywności 1800 MBq typowa dawka promieniowania na narząd docelowy - 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.

Obrazowanie guzów sutka

Dawka skuteczna po podaniu maksymalnej zalecanej aktywności 1000 MBq technetu (^{99m}Tc) sestamibi osobie dorosłej o masie ciała 70 kg wynosi około 9 mSv.

Po podaniu aktywności 1000 MBq typowa dawka promieniowania na narząd docelowy - pierś 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

Dawka skuteczna po podaniu maksymalnej zalecanej aktywności 700 MBq technetu (^{99m}Tc) sestamibi osobie dorosłej 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. Pobrania powinny odbywać się w warunkach aseptycznych. Nie wolno otwierać fiołki przed zdezynfekowaniem korka; roztwór należy pobierać przez korek, przy użyciu jednodawkowej strzykawki, zaopatrzonej w odpowiednią osłonę ochronną i jałową igłę lub stosując automatyczny system do podawania.

Jeśli podczas przygotowywania tego produktu fiołka zostanie uszkodzona, to nie powinien on być stosowany. Dlatego przed rozpoczęciem znakowania należy dokładnie sprawdzić fiołkę pod względem uszkodzeń, a szczególnie pęknięć. Nie należy używać uszkodzonej fiołki, ponieważ może ona pęknąć podczas ogrzewania.

Instrukcja przygotowania technetu (^{99m}Tc) sestamibi

A. Procedura gotowania

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

1. Produkt należy przygotowywać w rękawicach wodoodpornych.
2. Umieścić fiołkę 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 – 5 ml eluatu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu o maksymalnej aktywności 11 GBq (lub objętość eluatu o pożądanej aktywności uzupełnioną roztworem soli fizjologicznej) do fiołki znajdującej się w osłonie ołowianej. Dla maksymalnej aktywności 11 GBq należy użyć nie mniej niż 5 ml roztworu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu.
4. Bez wyjmowania igły usunąć z fiołki objętość gazu równą objętości wprowadzonego roztworu w celu wyrównania ciśnienia w fiołce.
5. Wytrząsać zawartość fiołki aż do całkowitego rozpuszczenia (około 1 min.).
6. Wyjąć fiołkę 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 10–12 minut. Odliczanie czasu 10–12 minut należy rozpocząć jak tylko woda **zacznie ponownie wrzeć**.

Uwaga: fiołka **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 min. do ostudzenia do temperatury pokojowej.
8. Przed podaniem należy sprawdzić wizualnie obecność cząstek stałych i zmianę zabarwienia.
9. Aseptycznie pobrać zawartość za pomocą sterylnej strzykawki w osłonie ołowianej. Zużyć w ciągu dwunastu (12) godzin od przygotowania.
10. Przed podaniem pacjentowi należy jednorazowo sprawdzić czystość radiochemiczną metodą radiochromatografii cienkowarstwowej, jak to opisano poniżej.

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

B. Procedura w termocyklerze:

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

1. Produkt należy przygotowywać w rękawicach wodoodpornych.
2. Umieścić fiolkę 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 – 5 ml eluatu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu o maksymalnej aktywności 11 GBq (lub objętość eluatu o pożądanej aktywności uzupełnioną roztworem soli fizjologicznej) do fiołki znajdującej się w osłonie ołowianej. Dla maksymalnej aktywności 11 GBq należy użyć nie mniej niż 5 ml roztworu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu.
4. Bez wyjmowania igły usunąć z fiołki objętość gazu równą objętości wprowadzonego roztworu w celu wyrównania ciśnienia w fiołce.
5. Wytrząsać zawartość fiołki aż do całkowitego rozpuszczenia (około 1 min.).
6. Umieścić osłonę w bloku próbki. Lekko dociskając w dół, obrócić osłonę o ćwierć obrotu w celu uzyskania pewności, że osłona i blok próbki są w pełni dopasowane.
7. Włączyć urządzenie w celu rozpoczęcia programu (termocykler automatycznie ogrzewa i chłodzi fiolkę wraz z zawartością). Należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia w celu uzyskania szczegółowych informacji.
8. Przed podaniem należy sprawdzić wizualnie obecność cząstek stałych i zmianę zabarwienia.
9. Aseptycznie pobrać zawartość za pomocą sterylnej strzykawki w osłonie ołowianej. Zużyć w ciągu dwunastu (12) godzin od przygotowania.
10. Przed podaniem pacjentowi należy jednorazowo sprawdzić czystość radiochemiczną metodą radiochromatografii cienkowarstwowej, jak to opisano poniżej.

Metoda chromatografii cienkowarstwowej do oceny czystości radiochemicznej kompleksu ^{99m}Tc-MIBI

1. Materiały

- 1.1 Płytką z neutralnego tlenku glinu typu T na folii aluminiowej.
- 1.2 Etanol > 95%.
- 1.3 Odpowiedni detektor promieniowania.
- 1.4 Mała komora chromatograficzna.

2. Procedura

- 2.1 Na płytkę długości 8 cm i szerokości 2 cm, na linię startu nanieść 2 – 5 µl badanego roztworu w odległości 1,5 cm od dolnego końca płytki.
- 2.2 Umieścić płytkę w komorze chromatograficznej zawierającej warstwę bezwodnego etanolu wysokości ok. 1 cm.
- 2.3 Rozwijać chromatogram na długości 6 cm od linii startu (przez około 10 min.).
- 2.4 Po wyjęciu z komory wysuszyć płytkę na powietrzu.
- 2.5 Określić rozkład aktywności na płytce skanując chromatogram odpowiednim miernikiem promieniowania lub przeciąć płytkę, jak pokazano poniżej (na trzy części) i zmierzyć każdy fragment w mierniku promieniowania.
- 2.6 Zidentyfikować plamy radioaktywności według ich wartości Rf:

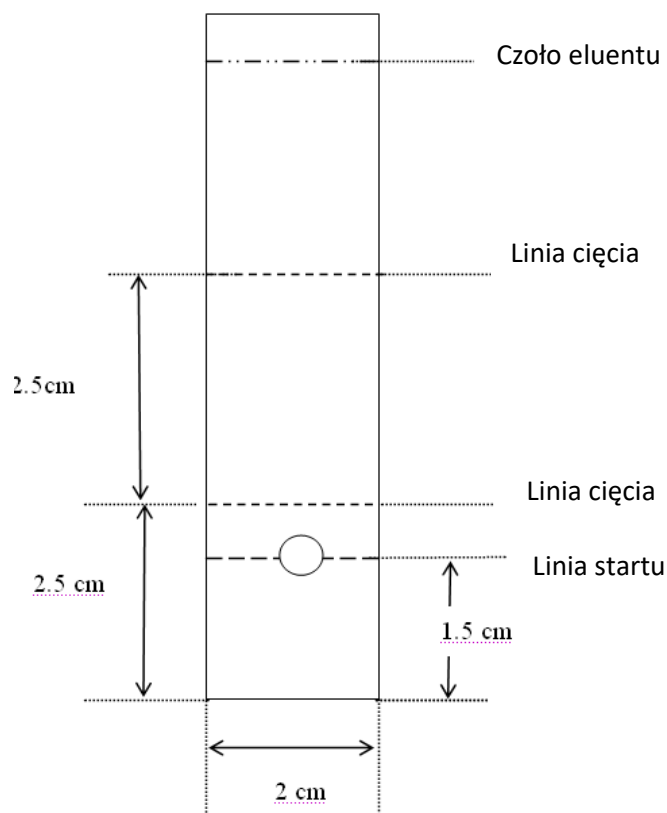
- zredukowane i (lub) zhydrolizowane formy ^{99m}Tc pozostają na linii startu $R_f = 0,0 - 0,1$
- wolny, niezwiązany nadtechnecjan $^{99m}\text{TcO}_4^-$ migruje z eluentem $R_f = 0,4 - 0,7$
- kompleks ^{99m}Tc -MIBI migruje z czołem eluentu $R_f = 0,8 - 1,0$

2.7 Obliczyć procent czystości radiochemicznej:

procent ^{99m}Tc -MIBI = aktywność górnej części ($R_f = 0,8-1,0$) / aktywność sumy wszystkich części pomnożona przez 100

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

Uwaga: Nie należy używać radiofarmaceutyku, jeżeli jego czystość radiochemiczna wynosi mniej niż 94%.



Po rozpuszczeniu, opakowanie i wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.