

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Edicis 2 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje Edicis injektionsflaska innehåller 2 mg etylendicystein.

Radionukliden ingår inte i satsen.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje Edicis injektionsflaska innehåller 3,5 mg natrium.

Varje injektionsflaska med buffert innehåller 5,2 mg kalium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Beredningssats för radioaktiva läkemedel

Edicis (röd remsa): Vitt eller svagt gult pulver

Reduktionsmedel (gul remsa): Vitt eller svagt gult pulver för beredning.

Buffert (grön remsa): Vit eller gul pasta för beredning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Efter beredning och radiomärkning med natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning, är vätskan med teknetium (^{99m}Tc) framställd med etylendicystein avsedd för dynamisk scintigrafi hos vuxna vid följande situationer:

- Utvärdering av nefropatier och uropatier, särskilt för att fastställa relativ njurfunktion, njurmorfologi och renal perfusion.
- Dränage av övre urinvägar.

4.2 Dosering och administreringssätt

Detta läkemedel ska enbart användas i nukleärmedicinska inrättningar speciellt avsedda för detta ändamål och ska endast hanteras av behörig personal.

Dosering

Vuxna

Rekommenderad aktivitet för en patient med en genomsnittlig kroppsvikt på 70 kg är mellan 90 MBq och 120 MBq.

Äldre population

Ingen justering rekommenderas.

Nedsatt njurfunktion/leverfunktion

Aktiviteten hos dessa patienter behöver inte ändras.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Edicis för barn och ungdomar har ännu inte fastställts.

Administreringssätt

Flerdosanvändning.

Detta läkemedel ska spädas före administrering till patienten.

Den radiomärkta lösningen ska administreras intravenöst som en singelbolusdos i armvenen.

Anvisningar om extemporeberedning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

Beredning till patient beskrivs i avsnitt 4.4.

Bildframställning

Den specifika proceduren (patientens läge under administrering och bildframställning samt kameratyp, sekvens och antal bilder) beror på undersökningens indikation.

Den scintigrafiska undersökningen startar omedelbart efter att läkemedlet har injicerats. Hela undersökningen varar i cirka 30 minuter.

När eliminering av läkemedlet är långsam kan antalet bilder vara fler. Administrering av furosemid till patienten kan påskynda elimineringen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot någon av beståndsdelarna i det radiomärkta läkemedlet.

4.4 Varningar och försiktighet

Risk för överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner uppstår, måste administreringen av läkemedlet omedelbart avbrytas och intravenös behandling vid behov sättas in. För att möjliggöra omedelbara åtgärder i akuta situationer, måste nödvändiga läkemedel och utrustning såsom endotrakealtub och respirator finnas omedelbart tillgängligt.

Individuell motivering av nytta/risk

För varje patient måste strålningsexponeringen vara motiverad av den sannolika nyttan. Den aktivitet som administreras ska i varje enskilt fall vara så låg som rimligen är möjligt för att erhålla den nödvändiga diagnostiska informationen.

Patientförberedelse

Om scintigrafi med ett annat teknikum(^{99m}Tc)-märkt medel har gjorts inom 2 dagar före undersökningen, ska läkaren informeras och denne bör bedöma indikationen.

För att få värdefulla bilder för utvärdering av dränaget i de övre urinvägarna och för att minska bestrålningen av blåsan ska patienter uppmanas att dricka mycket vatten från och med ankomst till

avdelningen fram till den faktiska injektionen av spårämnet (såvida inte medicinsk kontraindikation föreligger) och att tömma blåsan före, och ofta under 6 timmar efter bildtagningen.

Efter proceduren

Nära kontakt med spädbarn och gravida kvinnor ska begränsas under 24 timmar.

Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per injektionsflaska, dvs. är näst intill ”kaliumfritt”.

Försiktighetsåtgärder med avseende på miljöfara, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Administrerade kontrastmedel kan försämra utsöndring via njurtubuli och därmed påverka clearance av teknetium(^{99m}Tc)-etylendicystein.

Probenecid hämmar tubulär sekretion av teknetium(^{99m}Tc)-etylendicystein.

Kronisk administrering av diuretika kan leda till vätskebrist och en minskad specificitet. Om möjligt ska de sättas ut flera dagar före undersökningen (såvida inte medicinskt kontraindicerat).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

När administrering av radiofarmaka till en kvinna i fertil ålder planeras, är det viktigt att fastställa om hon är gravid eller inte. Varje kvinna vars menstruation har uteblivit ska antas vara gravid tills motsatsen bevisats. Om det råder osäkerhet om hennes eventuella graviditet (om kvinnans menstruation har uteblivit eller om hennes menstruationer är mycket oregelbundna osv.) ska patienten erbjudas alternativa metoder som inte använder joniserande strålning (om sådan finns).

Graviditet

Vid radionuklidundersökningar av gravida kvinnor utsätts även fostret för stråldoser. Endast absolut nödvändiga undersökningar ska därför utföras under graviditet. När nyttan av undersökningen beräknas vida överstiga risken för modern och fostret.

Amning

Innan radiofarmaka administreras till en ammande kvinna ska man överväga möjligheten att skjuta upp administreringen av radionukliden tills kvinnan har slutat amma. En bedömning av det lämpligaste valet av radiofarmaka, med hänsyn till utsöndring av aktivitet i bröstmjölks bör också utföras.

I de fall där administrering bedöms vara nödvändig ska amning avbrytas i 24 timmar och mjölk som pumpats ut ska kastas.

Nära kontakt med spädbarn ska begränsas under denna period.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Edicis har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga biverkningar har hittills rapporterats.

Exponering för joniserande strålning är förknippad med induktion av cancer och risk för utveckling av ärftliga defekter.

Eftersom den effektiva dosen är 1,19 mSv (unilateral njurobstruktion) vid den högsta rekommenderade aktiviteten på 120 MBq administreras, är sannolikheten låg att dessa biverkningar uppträder.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

I händelse av överdosering av strålning med teknetium(^{99m}Tc)-etylendicystein ska den absorberade dosen till patienten om möjligt reduceras genom att påskynda radiofarmakats eliminationshastighet med forcerad diures och frekvent tömning av urinblåsan. Det kan vara till hjälp att uppskatta den effektiva dos som tillämpats.

Om hela injektionsflaskans innehållande den märkta substansen administreras till en patient av misstag introduceras 2 mg teknetium(^{99m}Tc)-etylendicystein i kroppen. Prekliniska toxicitetstudier har visat att kliniska symtom inte förväntas vid denna dosnivå (se avsnitt 5.3).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska radiofarmaka, ATC-kod: V09CA06

Verkningsmekanism

Teknetium (^{99m}Tc)-etylendicystein är ett renalt tubulärt medel med liknande farmakokinetiska egenskaper som orto-jodhippurat och (^{99m}Tc)-MAG3. Det utsöndras från njurarna genom en aktiv transportmekanism och har en renal clearance som ligger närmare den för orto-jodhippurat jämfört med (^{99m}Tc)-MAG3.

Teknetium (^{99m}Tc)-etylendicystein har försumbar hepatobiliär lokalisering och en hög kvot mellan njurar och bakgrund, vilket förbättrar den renala avgränsningen och ger bättre bildkvalitet även hos patienter med svår njursvikt.

Farmakodynamisk effekt

Vid de kemiska koncentrationerna som används för diagnostiska undersökningar verkar teknetium(^{99m}Tc)-etylendicystein inte ha någon farmakodynamisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Efter en intravenös injektion av teknetium(^{99m}Tc)-etylendicystein är plasmaproteinbindningsgraden 30 % och plasmaclearance har rapporterats vara runt 75 % av clerance av ortojodhippurat (OIH) både hos normala individer och hos patienter. Distributionsvolymen för teknetium(^{99m}Tc)-etylendicystein är 20 % av kroppsvikten.

Organupptag

Bindning till blodkroppar har rapporterats vara 5,7 %. En negligerbar upptagning sker i lever och tarmar.

Eliminering

Teknetium(^{99m}Tc)-etylendicystein utsöndras från njurarna genom en aktiv transportmekanism. Inom 1 timme har 70 % teknetium(^{99m}Tc)-etylendicystein utsöndrats i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxikologiska studier med möss sågs inga dödsfall efter en enstaka intravenös injektion av den undersökta beredningssatsen innehållande etylendicystein överbelastad med 20 % orenheter vid 25 mg/kg.

Detta motsvarar 875 gånger den humana dosen på 0,028 mg/kg till vuxna (70 kg) som fås då hela innehållet i en beredd injektionsflaska administreras.

Denna produkt är inte avsedd att administreras regelbundet eller kontinuerligt.

Mutagenicitetsstudier och långtidsstudier avseende karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Edicis:

Dinatriumfosfatdihydrat (E339)
D-mannitol (E421)
Askorbinsyra (E300)
Dinatriumedetatdihydrat

Reduktionsmedel:

Tennkloriddihydrat (E512)
Tartarsyra (E334)
Askorbinsyra (E300)

Buffert:

Kaliumdivätefosfat (E340)
Askorbinsyra (E300)

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns under avsnitt 12.

6.3 Hållbarhet

1 år.

Efter radiomärkning. 8 timmar. Förvaras vid högst 25 °C efter radiomärkning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Förvaras i väl försluten ytterkartong. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter radioaktiv märkning finns i avsnitt 6.3.

Förvaring av radioaktiva läkemedel skall ske i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

6 ml injektionsflaska av färglöst typ I-glas, försluten med klorbutylgummipropp och förseglad med en aluminiumkrymphätta med lock. Injektionsflaskor levereras med en färgkodade etiketter: röd remsa för Edicis (injektionsflaska med flera doser), gul remsa för reduktionsmedlet och grön remsa för bufferten.

Förpackningsstorlek:

Beredningssats med 4 injektionsflaskor med Edicis, 4 injektionsflaskor med reduktionsmedel och 4 injektionsflaskor med buffert.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänna varningar

Radiofarmaka ska endast tas emot, användas och administreras av behöriga personer i klinisk miljö avsedd för detta ändamål. Mottagning, förvaring, användning, transport och avfallshantering omfattas av bestämmelser och/eller kräver tillämpliga tillstånd från behörig officiell organisation.

Radioaktiva läkemedel ska beredas på sätt som uppfyller kraven på både strålskydd och farmaceutisk kvalitet. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Innehållet i flaskan är endast avsett för beredning av injektion med teknetiumoxidronat(^{99m}Tc)-etylendicystein och ska inte ges direkt till patienten utan att först ha genomgått förberedande förfaranden.

Anvisningar om extemporeberedning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

Om det någon gång vid beredningen av denna produkt uppstår osäkerhet kring om injektionsflaskan är hel ska den inte användas.

Administreringsprocedurer ska utföras på ett sätt som minimerar risken för kontaminering av läkemedlet och bestrålning av operatörerna. Adekvat skyddsutrustning är obligatorisk.

Innehållet i beredningssatsen före extemporeberedning är inte radioaktivt. Efter tillsättning av natriumperteknat(^{99m}T) injektionsvätska Ph. Eur. måste dock adekvat skydd av den slutliga beredningen upprätthållas.

Administrering av radiofarmaka skapar risker för andra personer att utsättas för extern strålning eller kontaminering från spill av urin, uppkastningar etc. Strålskyddsåtgärder i enlighet med nationella föreskrifter måste därför vidtas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CIS bio international
RN 306 - Saclay
BP 32
F-91192 GIF-sur-YVETTE Cedex
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

46432

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-09-26

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-09-26

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Teknetium (^{99m}Tc) framställs med hjälp av en ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$)-generator och sönderfaller under avgivande av gammastrålning med en energi på 140 keV och en halveringstid på 6,02 timmar till teknetium(^{99}Tc) som, med tanke på dess långa halveringstid på $2,13 \times 10^5$ år, kan betraktas som kvasistabilt.

Data som listas nedan är tagna från Internationella strålskyddskommissionen (ICRP), publikation 106 och beräknas enligt följande antaganden: den effektiva dosen har beräknats med hjälp av de absorberade doserna fastställda för varje enskilt organ, med hänsyn till viktningsfaktorer (strålning och vävnad).

**Tabell 1: Absorberad dos efter injektion av teknetium(^{99m}Tc) - etylendicystein:
normal njurfunktion**

Organ	Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq) Vuxen
Binjurar	0,0005
Urinblåsa	0,0950
Benytör	0,0014
Hjärna	0,0002
Bröst	0,0002
Gallblåsa	0,0007
Magtarmkanalen	
Magsäck	0,0005
Tunntarm	0,0022
Tjocktarm	0,0032
(Övre tjocktarm	0,0017
(Nedre tjocktarm	0,0052
Hjärta	0,0003
Njurar	0,0034
Lever	0,0005
Lungor	0,0003
Muskler	0,0014
Matstrupe	0,0003
Äggstockar	0,0049
Pankreas	0,0006
Röd benmärg	0,0010
Hud	0,0005
Mjälte	0,0005
Testiklar	0,0034
Thymus	0,0003
Sköldkörtel	0,0003
Livmoder	0,0110
Övriga organ	0,0014
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,0063

Blåsväggen bidrar med 76 % till den effektiva dosen.

Den resulterande effektiva dosen från administrering av en aktivitet på 120 MBq för en vuxen som väger 70 kg och som har normal njurfunktion är runt 0,76 mSv.

För en administrerad aktivitet på 120 MBq är den typiska stråldosen till målorganet (njurar) 0,41 mGy och den typiska stråldosen till de kritiska organen är: 11,40 mGy till urinblåsa och 1,32 mGy till livmoder.

**Tabell 2: Absorberad dos efter injektion av teknetium(^{99m}Tc) - etylendicystein:
nedsatt njurfunktion**

Organ	Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq) Vuxen
Binjurar	0,0026
Urinblåsa	0,0440
Benytter	0,0036
Hjärna	0,0015
Bröst	0,0013
Gallblåsa	0,0027
Magtarmkanalen	
Magsäck	0,0022
Tunntarm	0,0031
Tjocktarm	0,0034
(Övre tjocktarm	0,0028
(Nedre tjocktarm	0,0043
Hjärta	0,0021
Njurar	0,0110
Lever	0,0028
Lungor	0,0018
Muskler	0,0021
Matstrupe	0,0018
Äggstockar	0,0043
Pankreas	0,0026
Röd benmärg	0,0021
Hud	0,0013
Mjälte	0,0023
Testiklar	0,0029
Thymus	0,0018
Sköldkörtel	0,0018
Livmoder	0,0069
Övriga organ	0,0022
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,0046

Den resulterande effektiva dosen från administrering av en aktivitet på 120 MBq för en vuxen som väger 70 kg – och som har nedsatt njurfunktion – är runt 0,55 mSv.

För en administrerad aktivitet på 120 MBq är den typiska stråldosen till målorganet njurar 1,32 mGy och den typiska stråldosen till de kritiska organen urinblåsa och livmoder är 5,3 mGy respektive 0,83 mGy.

**Tabell 3: Absorberad dos efter injektion av teknetium(^{99m}Tc) - etylendicystein:
akut ensidigt renalt avflödes hinder**

Organ	Absorberad dos per enhet administrerad aktivitet (mGy/MBq)
	Vuxen
Binjurar	0,0110
Urinblåsa	0,0490
Benytor	0,0031
Hjärna	0,0001
Bröst	0,0004
Gallblåsa	0,0064
Magtarmkanalen	
Magsäck	0,0040
Tunntarm	0,0043
Tjocktarm	0,0038
(Övre tjocktarm	0,0040
(Nedre tjocktarm	0,0035
Hjärta	0,0014
Njurar	0,2000
Lever	0,0046
Lungor	0,0011
Muskler	0,0022
Matstrupe	0,0004
Äggstockar	0,0036
Pankreas	0,0077
Röd benmärg	0,0030
Hud	0,0008
Mjälte	0,0100
Testiklar	0,0018
Thymus	0,0004
Sköldkörtel	0,0002
Livmoder	0,0065
Övriga organ	0,0022
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,0099

Den resulterande effektiva dosen från administrering av en aktivitet på 120 MBq för en vuxen som väger 70 kg – och som har akut ensidigt renalt avflödes hinder – är 1,19 mSv.

För en administrerad aktivitet på 120 MBq är den typiska stråldosen till målorganet njurar 24 mGy och den typiska stråldosen till de kritiska organen urinblåsa och livmoder är 5,9 mGy respektive 0,78 mGy.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Uppdragning ska göras under aseptiska förhållanden. Injektionsflaskorna får inte öppnas innan proppen har desinficerats. Lösningen ska dras upp via proppen med hjälp av en endosspruta utrustad med lämplig skyddsskärming och en steril engångsnål eller med hjälp av ett godkänt automatiserat applikationssystem.

Om det kan ifrågasättas att flaskan är hel ska den inte användas.

Produkten innehåller inga bakteriostatiska konserveringsmedel.

Beredningsmetod

Innan något av stegen för uppdagning och överföring av lösning genomförs ska gummiproppens yta desinficeras och låta lufttorka.

1. Placera en injektionsflaska **Edicis (röd remsa)** i en lämplig blyskärmad behållare. Använd en spruta för att sticka igenom gummiproppen och spruta in **2 ml** sterilt natriumperteknat(^{99m}Tc) motsvarande en aktivitet i intervallet **0,8-1,6 GBq**. Skaka.

2. Ta en **injektionsflaska med reduktionsmedel (gul remsa)**. Använd en spruta för att sticka igenom gummiproppen och spruta in **2 ml** steril 9 mg/ml natriumklorid, lösning. Skaka tills allt har lösts upp.

Överför **0,5 ml** av reduktionsmedelslösningen med en spruta till en injektionsflaska med Edicis. Låt flaskan med Edicis stå i 15 minuter under vilka den skakas en eller två gånger.

3. Ta en **injektionsflaska med buffert (grön remsa)**. Använd en spruta för att sticka igenom gummiproppen och spruta in **1 ml** steril 9 mg/ml natriumklorid, lösning. Skaka tills allt har lösts upp.

Överför **all buffertlösning** med en spruta till injektionsflaskan med Edicis. Skaka.

4. Fyll i den medföljande etiketten och sätt fast den på injektionsflaskan med radiomärkt lösning.

Det beredda läkemedlet ska inte spädas ytterligare.

Efter radiomärkning med natriumperteknat(^{99m}Tc) injektionsvätska och beredning med reduktionsmedlet och bufferten som medföljer ska den slutliga lösningen med teknetium(^{99m}Tc)-etylendicystein vara klar och färglös, fri från synliga partiklar med ett pH på 5-8. I annat fall ska lösningen kastas.

Kvalitetskontroll

Det slutliga radiomärkta preparatets radiokemiska renhet kan testas med följande procedur:

a) Metod

Papperskromatografi (1:a systemet) och tunnskiktskromatografi (2:a systemet).

b) Procedur

1:a systemet: Bestämning av fritt perteknat

Adsorptionsmedel: remsor för papperskromatografi (1 x 10cm), av typen Whatman nr ET-31

Vätska: Aceton

1. Märk ut ett startstreck 2 cm från nedersta delen av remsan och ett frontstreck 1 cm från översta delen.
2. Tillsätt 10-15 µl radiomärkt produkt till startstrecket på pappersremsan.

3. **Låt torka** och framkalla kromatogrammet i aceton i 10 minuter. Det märkta komplexet och reducerat-hydrolyserat teknetium förblir vid startstrecket ($R_f \sim 0$) medan fritt perteknat vandrar tillsammans med lösningsfronten ($R_f \sim 1$).
4. Ta bort remsan med tången.
Ta kromatogrammen med en gammakamera **eller** klipp av remsan 5 cm från den nedersta delen och mät aktiviteten hos de 2 delarna med en lämplig doskalibrator.
5. Beräkna den relativa mängden fritt perteknat (FT, %) som motsvarar aktiviteten vid lösningmedlets front som den totala aktiviteten (startstreck och lösningmedlets front).

$$\text{Där \% fritt teknetium} (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Aktivitet för remsan vid } (R_f \sim 1)}{\text{Total aktivitet för remsan}} \times 100$$

2:a systemet: Bestämning av reducerat-hydrolyserat teknetium

Adsorptionsmedel: remsa för tunnskiktskromatografi (1,0 x 1,0) bestruken med kiselgel av typen Kieselgel 60

Vätska: etanol 96 % (v/v) motsvarande 758 g/l.

6. Märk ut ett startstreck 2 cm från nedersta delen av remsan och ett frontstreck 1 cm från toppen.
7. Tillsätt 5 µl radiomärkt lösning till startstrecket på pappersremsan.
8. **Låt det inte torka** och starta **omedelbart** framkallningen av kromatogrammet i etanol i 30 minuter.
Reducerat-hydrolyserat teknetium förblir nära startstrecket ($R_f \sim 0,1$) medan det märkta komplexet och fritt perteknat flyttar sig upp till $R_f \sim 0,6$ (30 min är inte tillräckligt lång tid för att separera det märkta komplexet från fritt perteknat).
9. Ta bort remsan med tången.
Registrera kromatogrammen med en gammakamera **eller** klipp av remsan 4 cm från slutet och mät aktiviteten hos de 2 delarna med en lämplig doskalibrator.
10. Beräkna den relativa mängden reducerat-hydrolyserat teknetium (RHT, %) som motsvarar aktiviteten vid startstrecket dividerat med den totala aktiviteten (startstreck och lösningmedlets front).

$$\text{Där \% reducerat-hydrolyserat teknetium} (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Aktivitet för remsan vid } (R_f \sim 0,1)}{\text{Total aktivitet för remsan}} \times 100$$

Beräkna det märkta läkemedlets radiokemiska renhet (RCP) enligt följande:

$$\text{RCP (\%)} = 100\% - \text{FT(\%)} - \text{RHT(\%)}$$

11. Den radiokemiska renheten ska vara större än eller lika med 95 %. I annat fall ska beredningen kastas.

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats.