

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Technescan PYP 20 mg beredningssats för radioaktiva läkemedel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje flaska innehåller 20 mg natriumpyrofosfatdekahydrat och 4 mg tennkloriddihydrat (motsvarande 2, 1 mg tenn).

Radionukliden ingår inte i beredningssatsen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELIFORM

Beredningssats för radioaktiva läkemedel.

Pulver till injektionsvätska, lösning.

Off-white till något gult frystorkat pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

A. Märkning av röda blodkroppar för blod-pool scintigrafi.

Huvudindikationer är:

- Angiokardioscintigrafi för:
 - beräkning av ventrikulär "ejection fraction"
 - beräkning av global och regional rörelse i hjärtväggen
 - visualisering av myokardfasen
- Organ perfusion och visualisering av vaskulära avvikelser för detektion av hemangioma
- Diagnostisering och lokalisering av ockulta gastrointestinala blödningar

B. Blodvolymbestämning

C. Mjältscintigrafi

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

A) Blod pool scintigrafi:

Genomsnittlig aktivitet för intravenös administrering för *in vivo*- eller efter *in vitro*-märkning är 890 MBq (740-925 MBq).

B) Blodvolymbestämning:

Genomsnittlig aktivitet för intravenös administrering efter *in vitro*-märkning är 3 MBq (1-5 MBq).

- C) Mjältscintigrafi:
Genomsnittlig aktivitet för intravenös administrering efter *in vitro*-märkning av denaturerade erythrocyter är 50 MBq (20-70 MBq).

Optimal mängd av icke-radioaktiv tenn för beredning av röda blodkroppar (RBC) *in vivo* eller *in vitro* är 10 till 20 µg/kg kroppsvikt hos vuxna. Speciellt vid *in vitro*-märkning bör denna dosering inte överskridas. Natriumperteknetat (^{99m}Tc) bör injiceras (*in vivo*) eller tillsättas till inkuberingsblandningen (*in vitro*) efter 30 minuter.

Nedsatt njurfunktion

Noggrant övervägande av aktiviteten som ska administreras är nödvändigt, eftersom det finns risk för en ökad strålningsexponering hos dessa patienter.

Pediatrisk population

Användning till barn och ungdomar får endast ske efter noggrant övervägande baserat på kliniska behov och utvärdering av risk/nyttaförhållandet i denna patientgrupp.

De aktiviteter som ska administreras till barn och ungdomar kan beräknas i enlighet med EANMsdoseringskort version 2016, för följande indikationer:

Blod pool scintigrafi:

$A[MBq]_{Administrerad} = 56,0 \times \text{faktor från Tabell 1}$

Mjältscintigrafi:

$A[MBq]_{Administrerad} = 2,8 \times \text{faktor från Tabell 1}$

Tabell 1

3 kg = 1	22 kg = 5,29	42 kg = 9,14
4 kg = 1,14	24 kg = 5,71	44 kg = 9,57
6 kg = 1,71	26 kg = 6,14	46 kg = 10,00
8 kg = 2,14	28 kg = 6,43	48 kg = 10,29
10 kg = 2,71	30 kg = 6,86	50 kg = 10,71
12 kg = 3,14	32 kg = 7,29	52-54 kg = 11,29
14 kg = 3,57	34 kg = 7,72	56-58 kg = 12,00
16 kg = 4,00	36 kg = 8,00	60-62 kg = 12,71
18 kg = 4,43	38 kg = 8,43	64-66 kg = 13,43
20 kg = 4,86	40 kg = 8,86	68 kg = 14,00

För blodscintigrafi, till spädbarn (upp till 1 år) är det nödvändigt att ge en minsta aktivitet på 80 MBq för att få bilder av tillräckligt god kvalitet. För mjältscintigrafi är en minsta aktivitet på 20 MBq nödvändig.

Administreringssätt

Detta läkemedel är avsett för flerdosanvändning.

Administreras via intravenös injektion.

Det här läkemedlet ska rekonstitueras innan administrering till patient. För instruktioner om rekonstituering av läkemedlet innan användning, se avsnitt 12.

För patientförberedelse, se avsnitt 4.4.

Det frystorkade pulvret av tenn-pyrofosfat (icke-radioaktiv substans) bör först rekonstitueras med isoton natriumkloridvätska för injektion.

In vivo metod för märkning av RBC

Injektion av den rekonstituerade lösningen av tenn-pyropfosfat-komplexet, som sedan följs av injektion av natriumperteknetat (^{99m}Tc) 30 minuter senare.

In vitro metod för märkning av RBC

- Ta ett blodprov från patienten på 6 ml
- Inkubering *in vitro* av den rekonstituerade lösningen av det totala blodprovet som togs, eller separerade RBC, följt av att man tillsätter natriumperteknetat (^{99m}Tc) 30 minuter senare.
- Andra inkubering *in vitro* av RBC och återinjicera de märkta RBC 30 minuter senare.

Modifierad in vivo metod för märkning av RBC (in vivo/in vitro):

- Injektion av den rekonstituerade lösningen av tenn-pyropfosfat för *in-vivo* "tenn-laddning" av RBC.
- *In vitro* märkning av RBC med natriumperteknetat (^{99m}Tc) efter att ha tagit ett blodprov.
- Återinjicering av de märkta RBC.

Metod för märkning av denaturerade röda blodceller

- *In vitro* märkning av RBC (se ovan) åtföljt av denaturering, d.v.s. uppvärmning av de märkta erytrocyterna vid 49-50 °C i 25 minuter.
- Återinjicering av de märkta denaturerade RBC.

Framtagande av bilder

Angiokardioscintigrafi:

Framtagandet av bilder startar omedelbart efter injiceringen av "tracer" (spårämnet).

Ockulta gastrointestinala blödningar:

Eftersom gastrointestinala blödningar vanligtvis uppstår då och då, rekommenderas det att mätningar utförs under en period av 24 timmar, som tillägg till de bilder som togs direkt efter injektionen.

Mjältscintigrafi:

- Bilder tas 30 till 120 minuter efter injektionen. Vid undersökningar av bimbjältar, bör hela buken studeras. Om patienten har diafragma-ruptur på grund av tidigare trauma, bör även bröstkorgen undersökas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Potential för överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner uppträder ska administreringen av läkemedlet genast avbrytas och intravenös behandling vid behov sättas in. För att möjliggöra omedelbara akutåtgärder måste nödvändiga läkemedel och nödvändig utrustning såsom endotrakealtub och respirator finnas omedelbart tillgängliga.

Nytta/risk-motivering på individuell basis

För varje patient måste strålningsexponeringen vara motiverad i relation till den sannolika nyttan. Den aktivitet som administreras måste i varje enskilt fall vara så låg som rimligen är möjligt med hänsyn till vad som krävs för att erhålla önskad diagnostisk information.

Nedsatt njurfunktion

Noggrant övervägande av risk/nytta balansen är nödvändigt, eftersom det finns risk för en ökad strålningsexponering hos dessa patienter.

Pediatriisk population

Information om användning i den pediatriiska populationen finns i avsnitt 4.2.

Det krävs ett noggrant övervägande av indikationen eftersom den effektiva dosen per MBq är högre än hos vuxna (se avsnitt 11).

Förberedelse av patienten

Patienten måste vara väl hydrerad innan undersökningen påbörjas och uppmanas att tömma blåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska strålningen.

Efter administrering

Nära kontakt med spädbarn och gravida kvinnor ska vara begränsad under 2 timmar efter administrering av märkta RBC eller natriumperteknetat (^{99m}Tc).

Särskild varning

Scintigrafi repeterbarhet

På grund av att tennsalter är fixerade vid röda blodkroppar under lång tid rekommenderas att proceduren inte upprepas inom 3 månader.

Interaktion med joderade kontrastmedier

Det rekommenderas att utföra scintigrafi med (^{99m}Tc)-märkta erythrocyter före administrering av joderade kontrastmedel. I annat fall kommer inmärkningsgraden av röda blodceller att påverkas negativt (se avsnitt 4.5).

Natriumhalt

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är i princip "natriumfritt". Beroende på hur patienten får detta läkemedel, kan den totala mängden natrium som ges till patienten i vissa fall överstiga 1 mmol natrium. Detta bör tas i beaktande för de patienter som, av medicinska skäl, bör undvika natrium.

För försiktighetsåtgärder med hänsyn till miljörisker, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Försämrad inmärkning har rapporterats i närvaro av heparin, överskott av tenn, aluminium, prazosin, metyldopa, hydralazin, digitalisliknande substanser, kinidin, β -blockerare (t ex propranolol), kalciumkanal blockerare (t ex verapamil, nifedipin), nitrater (t ex nitro-glycerin), antracyklin antibiotika, joderade kontrastmedel och teflonkatetrar (Sn^{2+} kan reagera med katetern).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

När man planerar administrering av radioaktiva läkemedel till en kvinna i fertil ålder, är det viktigt att fastställa om hon är gravid eller ej. Kvinnor vilkas menstruation uteblivit en månad skall betraktas som gravida, tills motsatsen bevisats.

Om det råder tveksamhet huruvida graviditet föreligger (om en menstruation har uteblivit, om kvinnan har mycket oregelbundna menstruationer, etc.), bör man erbjuda patienten alternativa metoder utan användning av joniserande strålning (om det finns några sådana metoder).

Graviditet

Vid radionuklidundersökningar av gravida kvinnor utsätts även fostret för strålningsdoser. Endast absolut nödvändiga undersökningar ska därför utföras under graviditet, där den troliga nyttan överlägset överstiger de risker som modern och fostret utsätts för.

Administrering av 925 MBq resulterar i en absorberad dos till livmodern på 3,6 mGy.

Amning

Innan man administrerar ett radioaktivt läkemedel till en ammande kvinna ska man överväga möjligheten att uppskjuta administreringen av radionukliden till dess amningen har avslutats samt överväga det lämpligaste valet av radioaktivt läkemedel med tanke på utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjolk. Natriumperteknetat (^{99m}Tc) utsöndras i bröstmjolk. I de fall där administrering bedöms vara nödvändig och beroende på märkningsmetoden för RBC, bör amningen upphöra under minst 12 timmar efter injektionen med natriumperteknetat (^{99m}Tc) (*in vivo*-märkningsmetod) eller i cirka 4 timmar efter återinförandet av de märkta RBC (andra märkningsmetoder), och den utpumpade mjölken bör slängas. Nära kontakt med spädbarn ska vara begränsad i 2 timmar (se avsnitt 4. 4).

Fertilitet

Det finns inga data om eventuella skadliga effekter av Technescan PYP på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Joniserande strålning förknippas med inducering av cancer och potentiella skador på arvsmassan.

Eftersom den effektiva dosen är 6,5 mSv när den maximala rekommenderade aktiviteten på 925 MBq administreras, förväntas sannolikheten för att dessa biverkningar ska uppträda vara låg.

Informationen om biverkningar kommer från spontana rapporter. Biverkningar som har rapporterats: Anafylaktoida, vasovagala reaktioner samt reaktioner på injektionsstället.

Biverkningarna är sorterade efter organsystem.

Immunsystemet Ingen känd frekvens*	Anafylaktoida reaktioner [t ex allmän hudklåda, vasodilation, urtikaria, erytem, diafores, ansiktsödem, uppsvälld arm, illamående, kräkningar, rodnad, hjärtarytmi (takykardi), hypotension, hyperhidros, koma, dyspné, sväljningssvårigheter, muskelspasmer, ökad lakrimation, myalgi, smakstörning].
Centrala och perifera nervsystemet Ingen känd frekvens*	Vasovagal reaktion (t ex svimning, huvudvärk, yrsel, förvirringstillstånd, bradykardi, tinnitus, tremor, frossa, blekhet, dimsyn, parestesi).
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Ingen känd frekvens*	Bröstmärta. Reaktioner vid injektionsstället (t.ex. hudutslag och pruritus, cellulit, inflammation, smärta, svullnad).

* Biverkningsfrekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

Anafylaktoida reaktioner

Rapporterade anafylaktoida reaktioner var milda till måttliga, men förekomsten av allvarliga reaktioner kan inte uteslutas. Om överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner uppträder ska administreringen av läkemedlet genast avbrytas. För att möjliggöra omedelbara akutåtgärder, måste nödvändiga läkemedel och nödvändig utrustning, såsom endotrakealtub och respirator, finnas omedelbart tillgängliga.

Vasovagala reaktioner

Vasovagala reaktioner orsakas förmodligen av själva proceduren, speciellt hos oroliga patienter, men att produkten ökar detta ytterligare kan inte uteslutas.

Symtom vid administreringsstället

Lokala reaktioner vid administreringsstället kan vara t e x hudutslag, klåda, cellulit, svullnad, inflammation och smärta. I de flesta fall är sådana reaktioner förmodligen orsakade av extravasation. En utbredd extravasation kan kräva kirurgisk behandling.

Pediatrisk population

Det måste tas i beaktande att den effektiva dosen per MBq är högre än till vuxna (se avsnitt 11. ”Absorberad dos och effektiv dos”).

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 direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Om det skulle ske en överdosering av radioaktivitet vid administreringen av Technescan PYP, är det mycket lite som kan göras, eftersom elimineringen av detta helt och hållet beror av den vanliga hemolytiska processen.

Utökat vätskeintag och frekvent blåstömning, rekommenderas vid eventuella fall av överdosering av natriumperteknetat (^{99m}Tc).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiska radiofarmaka, Hjärta och kretslopp, teknetium (^{99m}Tc) föreningar.

ATC-kod: V09GA06.

Vid de doser som används för diagnostiska procedurer, tycks varken tenn-pyrofosfat, natriumperteknetat (^{99m}Tc) eller tenn-pyrofosfat (^{99m}Tc), eller märkta röda blodkroppar ha några farmakodynamiska effekter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Intravenös injektion av tennsalter medför ”tenn-laddning” av erythrocyter. Efterföljande injektion av natriumperteknetat (^{99m}Tc) resulterar i ackumulering och retention av natriumperteknetat (^{99m}Tc) i choroid plexus och röda blodkroppar. Intravenös administrering av 10-20 μg tennjon/kg kroppsvikt (i form av tenn-pyrofosfat) följt 30 minuter senare av injektion av 370-740 MBq perteknetat ger en effektiv märkning av blod-poolen.

Organupptag

Under normala omständigheter diffunderar i v injicerat perteknetat fritt in och ut ur erythrocyterna. Men när erythrocyterna har laddats med tennjoner kommer natriumperteknetat (^{99m}Tc) att reduceras inne i cellen och bindas till globinets β -kedja. Den mekanism genom vilken natriumperteknetat (^{99m}Tc) binds till de förtennladdade röda blodkropparna, är ännu inte helt känd. Emellertid går 20 % av injicerat perteknetat in i den röda cellen och binds till en β -kedja i globin. Återstående 70-80 % perteknetat antas lokalisera i cytoplasman eller på den röda blodkroppens cellmembran. Å andra sidan kommer inmärkningsgraden att minska till 20 % om laddningen på ytan av erythrocyten reduceras.

Eliminering

Den mest fördelaktiga tiden för injektion av (^{99m}Tc)-perteknetat vid *in vivo* märkning är 20-30 minuter efter administreringen av pyrofosfatet. Vid 10 och 100 minuter efter injektion finns 77 ± 15 % respektive 71 ± 14 % i blodbanan. Värdet är konstant i cirka 2 timmar efter injektionen med endast 6 % minskning i total radioaktivitet i blodet under denna period.

Halveringstid

Upp till åtta dagar efter undersökningen kan erythrocyter märkta med ^{99m}Tc -perteknetat fortfarande finnas kvar. Effekten är inte märkbar vid doser upp till 0,02 mg tenn/kg. Värmedenaturerade erythrocyter sequestreras av mjältvävnad.

Teknetium-99m (^{99m}Tc) har en fysisk halveringstid på 6 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga specifika prekliniska säkerhetsdata för teknetiummärkta erythrocyter. Toxiciteten för perteknetatjonen och tennsalter har studerats och data finns redovisade i litteraturen. Systemtoxiska effekter har observerats endast vid relativt höga parenterala doser, som ger en säkerhetsfaktor på minst 150.

Vid toxicitetsstudier på råttor med upprepade dosering av motsvarande 50-100 gånger dosen till människa observerades inga makroskopiska eller mikroskopiska förändringar hos djuren.

Tennsalter rapporteras ha låg potential för mutagenicitet. Det finns inga studier, som beskriver vilka möjliga effekter de kan ha på fortplantningsförmågan eller på tumör-incidens.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tennkloriddihydrat

Saltsyra

Natriumhydroxid (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

1 år.

Efter beredning: 4 timmar. Efter beredning, förvaras i kylskåp (2-8 °C).

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2-8°C).

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

Förvaring och hantering skall ske enligt nationella bestämmelser för radioaktivt material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml injektionsflaska av glas (typ 1) försluten med en bromobutyl propp, förseglad med en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: fem flaskor i en kartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänna varningar

Radioaktiva läkemedel får endast tas emot, användas och administreras av behörig personal i därför avsedd klinisk miljö. Mottagning, förvaring, användning, överföring och avfallshantering är underställda regler och/eller tillämpliga tillstånd från lokala behöriga myndigheter.

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

Innehållet i denna flaska är enbart avsett att användas för att bereda radiofarmaka och ska inte ges direkt till patienten utan att först genomgå rekonstitueringsproceduren.

För anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering, se avsnitt 12.

Om injektionsflaskan vid något tillfälle skadas under beredningen av läkemedlet får flaskan ej användas. Berednings- och administrationsprocedurer ska utföras på ett sådant sätt att risken minimeras för kontamination av läkemedlet och extern strålning av personalen. Adekvat skärmning är obligatoriskt.

Innehållet i denna sats är inte radioaktivt. Efter tillsats av natriumperteknetat (^{99m}Tc) till RBC har skett vid in vitro märkningen av RBC, måste dock adekvat skärmning av den färdiga beredningen upprätthållas.

Administrering av radioaktiva läkemedel framkallar risker för andra personer från extern strålning eller kontaminering genom spill av urin, uppkastningar etc. Strålskyddsåtgärder i enlighet med nationella regelverk måste därför vidtas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE PETTEN
Holland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

80026

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1989-12-15/2009-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-10

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

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

Absorberad stråldos för en patient med kroppsvikten 70 kg efter intravenös injektion med ^{99m}Tc -märkta erythrocyter enligt ICRP 128 (2015) och ^{99m}Tc -märkta denaturerade erythrocyter, enligt ICRP 53 (1988), framgår nedan.

^{99m}Tc -MÄRKTA ERYTHROCYTER

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitet (mGy/MBq)				
	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,0099	0,012	0,02	0,03	0,056
Benytor	0,0074	0,012	0,019	0,036	0,074
Hjärna	0,0036	0,0046	0,0075	0,012	0,022
Bröst	0,0035	0,0041	0,007	0,011	0,019
Gallblåsevägg	0,0065	0,0081	0,013	0,02	0,03
GI-kanalen					
Ventrikelvägg	0,0046	0,0059	0,0097	0,014	0,025
Tunntarmens vägg	0,0039	0,0049	0,0078	0,012	0,021
Tjocktarmens vägg	0,0037	0,0048	0,0075	0,012	0,02
Övre tjocktarmsvägg	0,004	0,0051	0,008	0,013	0,022
Nedre tjocktarmsvägg	0,0034	0,0044	0,0069	0,01	0,018
Hjärtvägg	0,023	0,029	0,043	0,066	0,11
Njurar	0,018	0,022	0,036	0,057	0,11
Lever	0,013	0,017	0,026	0,04	0,072
Lungor	0,018	0,022	0,035	0,056	0,11
Muskler	0,0033	0,004	0,0061	0,0094	0,017
Matstrupe	0,0061	0,007	0,0098	0,015	0,023
Äggstockar	0,0037	0,0048	0,007	0,011	0,019
Bukspottkörtel	0,0066	0,0081	0,013	0,019	0,033
Röd benmärg	0,0061	0,0076	0,012	0,02	0,037

Hud	0,002	0,0024	0,0038	0,0062	0,012
Mjälte	0,014	0,017	0,027	0,043	0,081
Testiklar	0,0023	0,003	0,0044	0,0069	0,013
Bräss	0,0061	0,007	0,0098	0,015	0,023
Sköldkörtel	0,0057	0,0071	0,012	0,019	0,036
Urinblåsevägg	0,0085	0,011	0,014	0,017	0,031
Livmoder	0,0039	0,0049	0,0074	0,011	0,019
Övriga vävnader	0,0035	0,0045	0,0073	0,013	0,023
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,007	0,0089	0,014	0,021	0,039

Vid blod-poolsintigrafi är den effektiva dosen vid en tillförd (högsta rekommenderade) aktivitet på 925 MBq 6,5 mSv (för en vuxen person som väger 70 kg) och den typiska stråldosen till det kritiska organet (hjärtat) är 21,3 mGy.

Vid blodvolymbestämmningar är den effektiva dosen vid en tillförd (högsta rekommenderade) aktivitet på 5 MBq 0,035 mSv (för en vuxen person som väger 70 kg) och den typiska stråldosen till det kritiska organet (hjärtat) är 0,12 mGy.

^{99m}Tc-MÄRKTA DENATURERADE ERYTROCYTER

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitet (mGy/MBq)				
	Vuxna	15 år	10 år	5 år	1 år
Binjurar	0,013	0,018	0,027	0,038	0,063
Urinblåsevägg	0,00075	0,0011	0,0021	0,0038	0,0073
Benytor	0,0031	0,0041	0,0061	0,0095	0,019
Bröst	0,0021	0,0021	0,0041	0,0068	0,010
GI-kanal					
Ventrikelvägg	0,019	0,021	0,030	0,040	0,058
Tunntarmens vägg	0,0037	0,0046	0,0077	0,013	0,022
Övre tjocktarmsvägg	0,0040	0,0049	0,0085	0,014	0,023
Nedre tjocktarmsvägg	0,0017	0,0023	0,0043	0,0069	0,013
Hjärtvägg	0,0060	0,0073	0,011	0,016	0,026
Njurar	0,018	0,022	0,032	0,046	0,070
Lever	0,018	0,023	0,034	0,049	0,087
Lungor	0,0057	0,0075	0,011	0,017	0,028
Äggstockar	0,0014	0,0022	0,0039	0,0070	0,012
Bukspottkörtel	0,036	0,040	0,057	0,078	0,12
Röd benmärg	0,0043	0,0060	0,0084	0,011	0,017
Mjälte	0,56	0,78	1,2	1,8	3,2
Testiklar	0,00047	0,00059	0,0011	0,0017	0,0041
Sköldkörteln	0,00063	0,0010	0,0018	0,0032	0,0066
Livmoder	0,0014	0,0018	0,0036	0,0059	0,011
Övriga vävnader	0,0033	0,0041	0,0058	0,0087	0,015
Effektiv dos* (mSv/MBq)	0,019	0,026	0,04	0,06	0,1

* Beräkningar enligt ICRP 60

Vid mjält-scintigrafi är den effektiva dosen vid en tillförd (maximala rekommenderade) aktivitet på 70 MBq 1,3 mSv (vuxen person med vikten 70 kg) och den typiska stråldosen till det kritiska organet (mjälte) är 39,2 mGy.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Uttag ska utföras under aseptiska förhållanden. Injektionsflaskorna får aldrig öppnas. Suspensionen ska dras upp genom proppen med en endosspruta som är utrustad med lämpligt strålskydd och en steril engångsnål eller med ett auktoriserat, automatiserat appliceringssystem.

Om denna injektionsflaska inte är intakt, ska produkten inte användas.

Det frystorkade tenn-pyrofosfat-pulvret (icke-radioaktiv substans) ska först rekonstitueras med isoton natriumklorid-lösning (injektionsvätska, lösning). Technescan PYP är en färglös lösning efter rekonstitueringen. Den rekonstituerade lösningen används sedan för *in vivo*, *in vitro* eller *in vivo/in vitro* märkning av röda blodkroppar med olika metoder.

In vivo märkning av röda blodkroppar (RBC)

Blod pool scintigrafi:

- Vid en kroppsvikt på 70 kg: injicera sakta (10-20 sekunder) 1/3 av totala innehållet av en flaskas med Technescan PYP, som blivit rekonstituerat med 6 ml isoton natriumkloridlösning (2 ml för 70 kg). Volymen ska anpassas för andra kroppsvikter.
- Injicera sedan, ungefär 30 minuter senare, 740-925 MBq perteknetat (^{99m}Tc) intravenöst.

In vitro märkning av RBC

- Samla 6 ml blod från patienten i citrat-dextros-lösning (så kallad ACD, acid citrate dextrose)
- Centrifugera bort plasman och utför ett tvätt-steg med isoton natriumklorid
- Resuspendera erytrocyterna i cirka 10 ml isoton natriumkloridlösning
- Rekonstituera innehållet i en flaskas Technescan PYP i 6 ml isoton natriumkloridlösning
- Tillsätt 0,3 ml (105 µg Sn) rekonstituerad lösning till erytrocyt-suspensionen
- Inkubera i 30 minuter i rumstemperatur
- Ta bort överfödet av Sn^{2+} genom att centrifugera och sedan re-suspensera cellerna i 5 ml natriumklorid
- Upprepa detta "tvätt-steg"
- Tillsätt 740-925 MBq $^{99m}\text{TcO}_4^-$
- Inkubera i 30 minuter i rumstemperatur
- Ta bort obundet ^{99m}Tc genom centrifugering
- Undersök utbytet av märkningen; det ska vara > 85 %
- Åter-injicera de märkta RBC till patienten

In vivo/in vitro märkning av RBC

- Technescan PYP rekonstitueras med 6 ml steril, pyrogenfri isoton natriumkloridlösning. En tredjedel av flaskans innehåll ges till patienten.
- 30 minuter senare samlas 6 ml blod från patienten i ACD-rör (citrat-dextros-lösning). Tillsätt natriumperteknetat (^{99m}Tc) och inkubera i 30 minuter i rumstemperatur.
- Ta bort plasma och obunden perteknetat genom centrifugering, och utför ett tvättsteg med 5 ml isoton natriumklorid.

- Upprepa detta centrifugerings- och tvättsteg.
- Återinjicera de märkta RBC till patienten.

Märkning av denaturerade RBC

- *In vitro* märkning av RBC (se ovan) åtföljt av denaturering, d.v.s. uppvärmning av de märkta erythrocyterna vid 49-50 °C i 25 minuter.
- Återinjicera de märkta RBC till patienten.