



Radioaktives Arzneimittel

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MYOVIEW

Tetrofosmin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Myoview und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Myoview beachten?
3. Wie ist Myoview anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myoview aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MYOVIEW UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Es wird angewendet zur Diagnose und Lokalisierung einer Durchblutungsstörung des Herzens bzw. eines Herzinfarktes. Myoview ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung und wird angewendet als Kontrastmittel zur Unterstützung bildgebender Verfahren.

Es enthält den Wirkstoff Tetrofosmin. Dieser wird vor der Verwendung mit dem radioaktiven Stoff Technetium (^{99m}Tc) gemischt.

Nach der Injektion kann eine Spezialekamera, die bei dem Scan verwendet wird, von außerhalb Ihres Körpers das Kontrastmittel im Inneren sichtbar machen.

Der Scan hilft Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin zu beurteilen, wie gut Ihr Herz arbeitet, oder die Auswirkungen eines Herzinfarkts auf Ihr Herz zu sehen.

Bei der Verwendung von Myoview kommt es zum Kontakt mit kleinen Mengen an Radioaktivität. Ihr Arzt und der Facharzt für Nuklearmedizin haben entschieden, dass der klinische Nutzen aus der Behandlung mit dem radiopharmazeutischen Arzneimittel das Risiko durch Strahlung überwiegt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MYOVIEW BEACHTEN?

Myoview darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tetrofosmin oder einen der in Abschnitt 6. genannten, sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin bevor Myoview bei Ihnen angewendet wird, wenn:

- Der Patient ein Kind oder ein Jugendlicher ist.
- Ihre letzte Periode ausgeblieben ist. Das könnte bedeuten, dass Sie schwanger sind und Myoview bei Ihnen nicht angewendet werden darf (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Sie stillen.

Vor der Anwendung von Myoview sollten Sie:

- ausreichend Wasser vor Beginn der Untersuchung trinken, um Ihre Blase während der ersten Stunden nach der Untersuchung möglichst häufig zu entleeren.
- möglichst nüchtern sein oder nur ein leichtes Frühstück zu sich genommen haben.

Kinder und Jugendliche

Sprechen Sie mit Ihrem Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind. Der Nachweis zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten unter 18 Jahren wurde bisher nicht erbracht.

Anwendung von Myoview zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese möglicherweise die Interpretation der Darstellung beeinflussen könnten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Arzneimittel, die die Herzfunktion bzw. Durchblutung beeinflussen, wie z.B.

- Betablocker (wie Atenolol, Bisoprolol oder Propanolol),
- Kalziumantagonisten (wie Nifedepin, Diltiazem oder Felodipin) oder
- Nitrate (wie Glycerintrinitrat, Isosorbidmononitrat oder Isosorbiddinitrat)

können das Ergebnis der Untersuchung verfälschen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Facharzt für Nuklearmedizin um Rat.

Informieren Sie Ihren Facharzt für Nuklearmedizin vor der Anwendung von Myoview, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, oder wenn Sie stillen. Es ist wichtig sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin zu wenden, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie schwanger sind

Myoview darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Verfahren, bei denen radioaktive Strahlung angewendet wird, stellen ein potenzielles Risiko für das Ungeborene dar.

Eine Schwangerschaft ist also vor Anwendung von Myoview unbedingt auszuschließen.

Wenn Sie stillen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, da die Behandlung unter Umständen auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann. Falls eine Verabreichung als notwendig erachtet wird, ist das Stillen durch Füttern mit einer Milchezusammensetzung zu ersetzen. In diesem Zeitraum ist die Muttermilch zu verwerfen. Fragen Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, wann Sie das Stillen wieder aufnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Arzneimittel beeinträchtigt nicht die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

Myoview enthält Natrium

Myoview enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MYOVIEW ANZUWENDEN?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radioaktivem Material unterliegt strengen gesetzlichen Bestimmungen. Myoview wird nur in speziell dafür bestimmten Kliniken oder ähnlichen Einrichtungen verwendet. Der Umgang und die Anwendung dieses Arzneimittels dürfen nur von dazu berechtigten Personen erfolgen, die für den sicheren Umgang mit radioaktivem Material ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen werden auf den sicheren Umgang mit dem Arzneimittel besonders achten und Sie über ihre Handlungen informieren.

Der Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung durchführen wird, entscheidet wieviel von Myoview in Ihrem Fall anzuwenden ist. Dies wird die geringste notwendige Menge sein, um einen aussagekräftigen Scan zu erhalten, der die erforderliche Information liefert. Die bei Erwachsenen üblich angewendete Menge beträgt zwischen 250 und 1200 MBq (Mega-Becquerel, Einheit zur Messung von Radioaktivität).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Myoview bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen, da keine klinischen Erfahrungen für diese Altersgruppen vorliegen.

Anwendung von Myoview und Durchführung der Untersuchung

Myoview wird Ihnen vom Arzt in eine Vene gespritzt (zur intravenösen Anwendung nach Auflösung). Danach wird zur Untersuchung Ihres Herzens ein bildgebendes Verfahren durchgeführt.

Zur Diagnose und Lokalisation der verringerten Herzdurchblutung wird Tetrofosmin zweimal intravenös injiziert, einmal zum Zeitpunkt maximaler Belastung und einmal in Ruhe. Die Untersuchungen können entweder in der Reihenfolge Ruhe/ Belastung oder umgekehrt durchgeführt werden.

Die bildgebende Untersuchung kann bis vier Stunden nach der Injektion durchgeführt werden.

Dauer der Untersuchung

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Ihnen die übliche Dauer der Untersuchung mitteilen.

Nach der Anwendung von Myoview sollten Sie:

- häufig urinieren, um das Arzneimittel aus ihrem Körper zu entfernen.

Ihr Facharzt für Nuklearmedizin wird Sie darüber informieren, ob Sie irgendwelche Vorsichtsmaßnahmen nach Erhalt dieses Arzneimittels einhalten müssen. Fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, falls Sie weitere Fragen haben.

Für den Arzt:

Weitere Hinweise zur Dosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie eine größere Menge von Myoview angewendet wurde, als es hätte sein sollen

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, werden Sie die notwendigen Gegenmaßnahmen erhalten.

In Fällen der Verabreichung einer überhöhten Strahlungs-dosis sollten Sie über zumindest 12 Stunden häufig Ihre Blase und Ihren Darm entleeren, um die aufgenommene Strahlungs-dosis zu so gering wie möglich zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Facharzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung durchführt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Myoview Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen kommen nur sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) vor.

Dieses Arzneimittel gibt kleine Mengen an ionisierender Strahlung ab, die mit geringem Risiko von Krebs und Erb-gutveränderungen in Verbindung gebracht wird.

Wenn bei Ihnen allergische Reaktionen während der Untersuchung auftreten, informieren Sie umgehend einen Arzt. Anzeichen dafür können sein:

- Hautausschlag, Juckreiz oder Hitzewallungen
- Gesichtsschwellung
- Atemnot

In schwerwiegenderen Fällen können die Reaktionen auch Bewusstlosigkeit, Schwindel oder Benommenheit beinhalten. Wenn eine dieser oben aufgeführten Nebenwirkungen erst nach Verlassen des Krankenhauses oder klinischen Einrichtung auftritt, begeben Sie sich umgehend in eine Notaufnahme in Ihrer Nähe.

Folgende weitere sehr seltene Nebenwirkungen sind für Myoview bekannt:

- Kopfschmerzen, metallischer Geschmack, Benommenheit, Geschmacks- und Geruchsstörungen
- Niedriger Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen, leichtes Brennen im Mund
- körperliches Wärmegefühl
- vorübergehender Anstieg der Anzahl der weißen Blutkörperchen

Manche Reaktionen erfolgten nach Verabreichung mit einer Verspätung von einigen Stunden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MYOVIEW AUFZUBEWAHREN?

Dieses Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Produkte gelagert werden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchsfertige Lösung zwischen 2°C und 25°C lagern.

Für die zur Injektion verdünnte Lösung wurde eine chemische und physikalische Stabilität von 12 Stunden zwischen 2°C und 25°C nachgewiesen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Radioaktiver Abfall muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und internationalen Vorschriften beseitigt werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Myoview enthält:

- Der Wirkstoff ist: Tetrofosmin. Eine Durchstechflasche enthält: Tetrofosmin 0,23 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinnchloriddihydrat, Natriumsulfosalicylat, Natrium-D-Glukonat, Natriumhydrogencarbonat

Wie Myoview aussieht und Inhalt der Packung

Myoview ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, das in einer Durchstechflasche mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Metallsiegel erhältlich ist.

Packungsgrößen: 5 Durchstechflaschen in einem Umkarton.

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND HERSTELLER

Zulassungsinhaber

GE Healthcare Handels GmbH, Europlaza, Gebäude E, Technologiestraße 10, 1120 Wien

Hersteller

GE Healthcare AS
Oslo Plant
Nycoveien 1
N-0485 Oslo, Norwegen

Z.Nr.: 4-00014

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung:

Lyophilisat zur Injektion, gedacht zur Verdünnung mit 4-8 ml steriler Natrium-Pertechnetat [^{99m}Tc]-Injektion Ph. Eur., wobei die radioaktive Konzentration 1,5 GBq/ml nicht überschreiten soll.

Zur Diagnose und Lokalisation der koronaren Minderdurchblutung (in planarer oder SPECT-Aufnahmetechnik) wird das vorschriftsmäßig hergestellte (^{99m}Tc)Tetrofosmin zweimal intravenös injiziert, einmal zum Zeitpunkt maximaler Belastung und einmal in Ruhe. Die Untersuchungen können entweder in der Reihenfolge Ruhe/ Belastung oder umgekehrt durchgeführt werden.

Wenn Ruhe- und Belastungsinjektionen an ein und demselben Tage verabreicht werden, ist die Aktivität für die zweite Injektion so zu wählen, dass die daraus entstehende Impulsrate über dem Myokard mindestens dreimal so hoch ist wie die Impulse aufgrund der Restaktivität aus der ersten Untersuchung. Die empfohlene Aktivität für die erste Untersuchung beträgt 250 - 400 MBq. Für die zweite Injektion, die mindestens 1 Stunde später erfolgen soll, wird eine Dosierung von 600 - 800 MBq empfohlen. Bei Anwendung der „gated SPECT“-Technik darf die maximale empfohlene Dosierung verwendet werden. Für Ruhe- und Belastungsinjektionen, die an verschiedenen Tagen verabreicht werden, beträgt der empfohlene (^{99m}Tc)Tetrofosmin-Aktivitätsbereich für jede Injektion 400 - 600 MBq. Untersuchungen an schwergewichtigen Patienten (z.B. bei Fettleibigkeit oder Patientinnen mit großen Brüsten) und die Anwendung der „gated SPECT“-Technik erfüllen die Voraussetzungen zur Verwendung der maximalen empfohlenen Dosierung.

Die Gesamtaktivität zur Darstellung des Herzens unter Belastung und in Ruhe, an einem oder an verschiedenen Tagen, soll 1200 MBq nicht überschreiten.

Die Ergebnisse klinischer Prüfungen haben gezeigt, dass für EKG-herzphasengetriggerte SPECT-Aufnahmen eine Mindestaktivität von 550 MBq angemessen ist. Die für „gated SPECT“-Aufnahmen des Myokards verabreichte Aktivität hat den oben genannten Empfehlungen zu entsprechen.

Zur Diagnose und Lokalisation des Myokardinfarktes ist im Normalfall die einmalige intravenöse Injektion von (^{99m}Tc)Tetrofosmin (250 - 400 MBq) in Ruhe ausreichend.

Mit planarer oder, vorzugsweise, SPECT-Darstellung kann frühestens 15 Minuten nach der Injektion begonnen werden.

Es liegen keine Hinweise über signifikante Veränderungen der Konzentration oder eine Umverteilung des (^{99m}Tc)Tetrofosmins im Myokard vor; deshalb können die szintigraphischen Aufnahmen mindestens bis vier Stunden nach der Injektion erstellt werden.

Planare Darstellungen sind in den Standard-Sichten anzufertigen (von vorn, LAO 40° - 45°, LAO 65° - 70° und/oder links-seitlich).

DOSIMETRIE

Technetium (^{99m}Tc) wird mittels eines ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) Generators hergestellt und zerfällt unter Emission von Gamma-Strahlung mit einer mittleren Energie von 141 keV und einer Halbwertszeit von 6,02 Stunden zu Technetium (^{99}Tc), welches in Hinblick auf seine lange Halbwertszeit von $2,13 \times 10^5$ Jahren als quasi stabil betrachtet werden kann.

Die Strahlenexposition eines Erwachsenen (70 kg) nach intravenöser Injektion von (^{99m}Tc) Tetrofosmin ist folgender Tabelle zu entnehmen. Die errechneten Werte gehen von einer Entleerung der Blase in Abständen von 3,5 Stunden aus.

Zur Minimierung der Strahlenexposition ist der Patient zur häufigen Blasenentleerung aufzufordern.

Organ	Absorbierte Dosis pro Einheit injizierter Aktivität ($\mu\text{Gy}/\text{MBq}$)	
	unter Belastung	in Ruhe
Herzwand	4,1	4,0
Brust	2,2	1,8
Gallenblasenwand	33,2	48,6
oberer Dickdarm	20,1	30,4
unterer Dickdarm	15,3	22,2
Harnblasenwand	15,6	19,3
Dünndarm	12,1	17,0
Nieren	10,4	12,5
Speicheldrüsen	8,0	11,6
Ovarien	7,9	9,6
Uterus	7,3	8,4
Knochenoberfläche	6,2	5,6
Schilddrüse	4,3	5,8
Bauchspeicheldrüse	5,0	5,0
Magen	4,6	4,6
Nebennieren	4,3	4,1
Rotes Knochenmark	4,1	4,0
Milz	4,1	3,8
Muskel	3,5	3,3
Hoden	3,4	3,1
Leber	3,2	4,2
Thymus	3,1	2,5
Gehirn	2,7	2,2
Lungen	2,3	2,1
Haut	2,2	1,9
Effektive Dosis ($\mu\text{Sv}/\text{MBq}$)	6,0	7,2

$(^{99\text{m}}\text{Tc})$ Tetrofosmin wird zweimal intravenös injiziert, entweder zuerst in Ruhe und dann unter Belastung oder zuerst unter Belastung und dann in Ruhe. Der empfohlene Bereich der applizierten Aktivität beträgt 250 – 400 MBq für die erste Dosis. Für die zweite Dosis, die frühestens eine Stunde später erfolgen soll, beträgt der empfohlene Bereich der applizierten Aktivität 600 – 800 MBq. Bei diesen Injektionen ist die effektive Dosis bei einem durchschnittlichen Erwachsenen von 70 kg Körpergewicht wie folgt:

Aktivität	Effektive Dosis (mSv)	
	in Ruhe	unter Belastung
250	1,8	1,5
400	2,9	2,4
600	4,3	3,6
800	5,7	4,8

Nach Administration von 800 MBq beträgt die effektive Dosis 5,7 mSv in Ruhe oder bei der Darstellung der weiblichen Brust (bei einem Erwachsenen von 70 kg Körpergewicht).

Die Strahlenbelastung fürs Herz liegt für die Untersuchung in Ruhe bei 4,0 $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$ und unter Belastung bei 4,1 $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$. Bei der Darstellung der weiblichen Brust beträgt die Strahlenbelastung der Brust 1,8 $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$. Die Strahlenbelastung in der Harnblase (Entleerung nach 3,5 Stunden) beträgt 15,6 $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$ nach Belastungsuntersuchung und 19,3 $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$ nach Ruheuntersuchung oder Darstellung der weiblichen Brust.

Höhere Strahlendosen können unter bestimmten klinischen Voraussetzungen gerechtfertigt sein.

ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Die Entnahme sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Durchstechflaschen dürfen nicht geöffnet werden bevor der Gummistopfen desinfiziert wurde, die Lösung sollte über den Stopfen mit einer Einwegspritze ausgerüstet mit passendem Abschirmungsschutz und einer sterilen Einwegnadel oder einem autorisierten automatischen Anwendungssystem entnommen werden.

Wenn die Unversehrtheit der Durchstechflasche beeinträchtigt ist, darf das Arzneimittel nicht mehr eingesetzt werden.

Art der Zubereitung:

Für eine durchwegs aseptische Vorgangsweise ist Sorge zu tragen.

1. Geben Sie die Durchstechflasche in ein geeignetes Abschirmungsbehältnis und machen Sie die Gummischeidewand mit dem mitgelieferten Tupfer keimfrei.
2. Führen Sie eine keimfreie Nadel (die Entlüftungsnadel, siehe Anmerkung 1) durch die Gummischeidewand ein. Injizieren Sie mittels einer abgeschirmten 10-ml-Spritze die erforderliche Aktivitätsmenge der Natriumpertechnetat^[99mTc]-Injektion Ph.Eur. (mit 0.9%iger Natriumchloridinjektion BP entsprechend verdünnt) in die abgeschirmte Durchstechflasche (siehe Anmerkung 2 bis 4). Bevor Sie die Spritze aus der Durchstechflasche herausziehen, entnehmen Sie der oben angegebenen Lösung 5 ml Gas (siehe Anmerkung 5). Entfernen Sie die Entlüftungsnadel. Schütteln Sie die Durchstechflasche, um eine vollständige Auflösung des Pulvers sicherzustellen.
3. Führen Sie eine 15-minütige Inkubation bei Raumtemperatur durch.
4. Bestimmen Sie während dieser Zeit die Gesamtaktivität, füllen Sie das mitgelieferte Benutzeretikett aus und bringen Sie es an der Phiole an.
5. Lagern Sie die rekonstituierte Injektion zwischen 2 und 25°C und verwenden Sie sie innerhalb von 12 Stunden nach der Vorbereitung. Entsorgen Sie jegliches ungebrauchte Material und dessen Behältnis über einen genehmigten Entsorgungsweg.

Anmerkungen:

1. Eine Nadel in der Größe 19G bis 26G kann verwendet werden.
2. Die für die Verdünnung verwendete Natriumpertechnetat^[99mTc]-Injektion Ph.Eur. sollte weniger als 5 ppm Aluminium enthalten.
3. Das der Durchstechflasche hinzugefügte Natriumpertechnetat^[99mTc]-Injektion Ph.Eur. muß im Bereich von 4-8 ml liegen.
4. Die radioaktive Konzentration der verdünnten Natriumpertechnetat-^[99mTc]-Injektion Ph.Eur. darf 1,5 GBq/ml nicht überschreiten, wenn sie der Durchstechflasche hinzugefügt wird.
5. Zur Zubereitung von Volumina über 6 ml ist der verbleibende Raum in der Durchstechflasche geringer als die 5 ml an hinzugefügtem Luftvolumen. In diesen Fällen soll das Entfernen von 5 ml Gasvolumen sicherstellen, dass das Volumen im oberen Teil der Durchstechflasche durch Luft ersetzt ist.
6. Der pH der zubereiteten Injektion liegt im Bereich 7,5 - 9,0.

Qualitätskontrolle:

Radiochemische Reinheit (RCP) mittels aufsteigender Chromatographie auf TLC-SA (Methode 1).

Ausrüstung und Eluationsmittel

1. GMCP-SA-Streifen (2cm x 20cm) – Nicht Hitze aktivieren
2. Aufsteigender Chromatographie-Tank und -Abdeckung
3. 65:35 v/v Mischung von Azeton und Dichlormethan
4. 1-ml-Spritze mit 22-25G-Nadel
5. eine geeignete Zählrüstung

Methode

1. Schütten Sie die 65/35 Azeton/Dichlormethan-Mischung bis auf eine Tiefe von 1 cm in den Chromatographie-Tank und decken Sie den Tank ab, damit der Lösungsmitteldampf ins Gleichgewicht kommt.

2. Markieren Sie einen GMCP-SA-(TLC)-Streifen 3 cm vom unteren Ende mit einem Bleistiftstrich sowie im Abstand von 15 cm von der Bleistiftlinie mittels eines Tintenmarkers. Der Bleistiftstrich zeigt den Ursprung an, wo die Probe zu verabreichen ist, und die Bewegung der Farbe der Tinte gibt die Position der Lösungsmittelfront an, wenn die Aufwärtseluierung beendet werden sollte.
3. Schnittpositionen 3 cm und 12 cm über dem Ursprung (RFS 0,2 bzw. 0,8) sollten ebenfalls mit Bleistift markiert werden.
4. Injizieren Sie eine Probe der vorbereiteten Injektion von 10-20 µl mittels einer 1-ml-Spritze und einer Nadel am Ursprung des Streifens. Lassen Sie den Tupfen nicht trocknen. Geben Sie den Streifen sofort in den Chromatographie-Tank und tauschen Sie die Abdeckung aus. Stellen Sie sicher, dass der Streifen nicht an den Wänden des Tanks haftet.

Anmerkung:

Eine Probe von 10µl führt zu einem Tupfen mit einem Durchmesser von ca. 10 mm. Kleinere Probenmengen haben nachweislich unzuverlässige radiochemische Reinheitswerte erbracht.

5. Entfernen Sie, wenn das Lösungsmittel den Tintenstrich erreicht, den Streifen aus dem Tank und lassen Sie ihn trocknen.
6. Zerschneiden Sie den Streifen an den gekennzeichneten Schnittpositionen in drei Stücke und messen Sie die Aktivität auf jedem Stück mit Hilfe einer geeigneten Zähl-ausrüstung. Versuchen Sie, eine ähnliche Zählgeometrie für jedes Stück zu gewährleisten, und minimieren Sie Verluste aufgrund ausrüstungsbedingter Stillstandszeiten.
7. Berechnen Sie die radiochemische Reinheit mittels folgender Formel:

$$\%RCP(99mTc\text{-tetrofosmin}) = \frac{\text{Aktivität des Mittelstücks}}{\text{Gesamtaktivität aller 3 Stücke}} \times 100$$

Anmerkung:

Freies [^{99m}Tc]-Pertechnetat läuft an das obere Ende des Streifens. ^{99m}Tc-Tetrofosmin läuft zum Mittelstück des Streifens. Reduziertes hydrolysiertes ^{99m}Tc und alle hydrophilen Komplexverunreinigungen bleiben am Ursprung am unteren Stück des Streifens. Verwenden Sie kein Material, bei dem die radiochemische Reinheit weniger als 90% beträgt.

Vereinfachtes Chromatographisches Verfahren für eine schnelle Qualitätskontrolle (Methode 2)

Ausrüstung und Eluatiionsmittel

- (1) Solid Phase Extraction (SPE) C18-Kartusche (360 mg Sorbens, Partikelgröße 55 - 105 µm, z.B. Waters Sep-Pak® oder ähnlich)
- (2) 3 x 10ml Durchstechflaschen und Kappen, markiert mit "A", "B" und "C"
- (3) Bleibehälter
- (4) 0.9% Natriumchlorid
- (5) Ethanol
- (6) Dosis-Kalibrator

Methode

Anmerkung: Alle Ladeschritte (Probe und Lösungsmittel) müssen bei niedriger Durchflußrate durchgeführt werden (d.h. tropfenweise Anwendung der mobilen Phase). Bei zu hohem Durchfluß könnten die Bestandteile nicht ausreichend mit der stationären Phase interagieren, was zu einem ungenauen Ergebnis der radiochemischen Reinheit führt.

1. Legen Sie die Kartusche in der richtigen Ausrichtung (kurzes Ende nach oben) in den Klemmständer und platzieren Sie diesen hinter einer passenden Bleiabschirmung
2. Stellen Sie die mit 'A' gekennzeichnete Durchstechflasche unter die Kartusche als Füllbehältnis.
3. Bereiten Sie die stationäre Phase durch Spülen mit 2ml 0.9% Natriumchlorid auf, das sich in Durchstechflasche 'A' befindet.
4. Füllen Sie vorsichtig 25 - 50µL der Aufbereitung in die Kartusche.
5. Eluieren Sie die Kartusche mit 2ml 0.9% Natriumchlorid und sammeln Sie das Eluat in Durchstechflasche 'A'.
6. Decken Sie Durchstechflasche 'A' ab und platzieren sie in einen Abschirmbehälter. Diesen verschließen und zur Messung aufbewahren.
7. Stellen Sie die mit 'B' gekennzeichnete Durchstechflasche unter die Kartusche als Füllbehältnis.
8. Eluieren Sie die Kartusche mit 5ml Ethanol und sammeln Sie das Eluat in Durchstechflasche 'B'.
9. Decken Sie Durchstechflasche 'B' ab und platzieren sie in einen Abschirmbehälter. Diesen verschließen und zur Messung aufbewahren.
10. Entfernen Sie die SPE-Kartusche mittels einer Zange, platzieren Sie sie in Durchstechflasche 'C' und geben Sie diese in einen Abschirmbehälter. Diesen verschließen und zur Messung aufbewahren.
11. Messen Sie die jeweilige Aktivität jeder Durchstechflasche (A bis C) mit einem Dosis-Kalibrator. Unter den angewandten Testbedingungen:
 - Freies $^{99m}\text{Tc O}_4^-$ (Pertechnetate) wird mit 2ml 0.9% Natriumchlorid (Durchstechflasche A) aus der Kartusche eluiert
 - ^{99m}Tc - Tetrofosmin bleibt auf der stationären Phase erhalten und wird mit 5ml Ethanol eluiert (Durchstechflasche B)
 - Reduziertes hydrolysiertes ^{99m}Tc Technetium und hydrophile Komplexe verbleiben auf der Kartusche (Durchstechflasche C)
12. Berechnen Sie die % ^{99m}Tc -tetrofosmin mittels folgender Formel:

$$\%RCP(^{99m}\text{Tc-tetrofosmin}) = \frac{\text{Aktivität in Durchstechflasche B}}{\text{Gesamtaktivität in Flaschen A+B+C}} \times 100$$

13. Verwenden Sie das Material nicht, wenn die radiochemische Reinheit weniger als 90% aufweist.