Gebrauchsinformation und Fachinformation

ROTOP - HSA Mikrosphären B20, 2,5 mg
Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Albumin vom Menschen, denaturiert

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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ROTOP - HSA Mikrosphären B20 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ROTOP - HSA Mikrosphären B20 beachten?
3. Wie ist ROTOP - HSA Mikrosphären B20 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ROTOP - HSA Mikrosphären B20 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ROTOP - HSA Mikrosphären B20 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kit für ein radioaktives Arzneimittel;
Die HSA-Mikrosphären bilden nach der Zubereitung mit Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Injektionslösung das radiopharmazeutische Diagnostikum [^{99m}Tc]Technetium-HSA-Mikrosphären B20. Die Natrium[^{99m}Tc]pertechnetatlösung ist nicht Bestandteil des Kits.

Die [^{99m} Tc]Technetium-HSA-Mikrosphären Suspension wird im Rahmen der Lungenperfusions-szintigraphie zur Diagnostik und Ausschluss einer Lungenembolie sowie zur Verlaufskontrolle nach Lungenembolie eingesetzt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROTOP - HSA Mikrosphären B20 BEACHTEN?

Besondere Vorsicht bei Anwendung von ROTOP - HSA Mikrosphären B20

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Der Umgang und die Anwendung unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Für jeden Patienten ist eine sorgfältige Abwägung zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko vorzunehmen. Um die Strahlendosis so gering wie möglich zu halten, darf die verabreichte Aktivität nicht höher sein als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich.

Vor und nach der Verabreichung ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten. Um die Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten, müssen die Patienten aufgefordert werden, während der ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren.

Um in-vivo-Aggregate zu vermeiden, dürfen nur homogen suspendierte HSA-Mikrosphären injiziert werden. Deshalb soll die Durchstechflasche während der Markierung und unmittelbar vor der Entnahme des Arzneimittels sowie die Spritze unmittelbar vor der Injektion vorsichtig geschwenkt werden. Die Aspiration von Blut in die Spritze sowie die Verabreichung über eine Verweilkanüle sollen vermieden werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei der Verabreichung von [^{99m}Tc]Technetium-HSA-Mikrosphären Suspension an Patienten mit schwerer obstruktiver Lungenerkrankung, schwerer pulmonaler Hypertonie, respiratorischer Insuffizienz und möglichen oder bekanntem kardialen Rechts-Links-Shunt. Zur Minimierung der Mikroembolie-Gefahr im Hirn- und Nierenkreislauf sollte hier [^{99m}Tc]Technetium-HSA-Mikrosphären Suspension durch langsame intravenöse Injektion verabreicht werden. Die Anzahl der Partikel ist so niedrig wie möglich zu halten.

Bei Erwachsenen kann die Anzahl der Partikel 50000 bis 125000 Partikel betragen, ohne dass die Bildqualität beim Nachweis von Perfusionsdefekten hierunter leidet. Eine inhomogene Aktivitätsverteilung kann auftreten, wenn die Anzahl der Partikel auf unter 50000 beim Erwachsenen reduziert wird. Wenn Hinweise auf die oben genannten Erkrankungen bestehen, darf die Anwendung von [^{99m}Tc]Technetium-HSA-Mikrosphären Suspension nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Die virale Sicherheit von ROTOP - HSA Mikrosphären B20 wird, gemäß dem derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, durch folgende Maßnahmen gewährleistet:

- sorgfältige Auswahl der Blutspender und Untersuchungen jeder Blutspende, um die Anwesenheit der wichtigsten pathologischen Viren auszuschließen
- das Albumin-Herstellungsverfahren, durch das Viren inaktiviert und entfernt werden.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit einer Übertragung von infektiösen Krankheitserregern nicht vollständig ausgeschlossen werden, wenn aus Blut oder Plasma hergestellte Arzneimittel appliziert werden. Dies betrifft genauso jeden unbekannten oder neu entstehenden Virus oder andere Arten von Infektionen. Es existieren keine Berichte von Virus-Infektionen mit Albumin, das nach den Spezifikationen der europäischen Pharmacopoeia, durch etablierte Prozesse hergestellt wurde.

Bei der Verabreichung von ROTOP - HSA Mikrosphären B20 wird, wie bei anderen Blutprodukten, empfohlen, die jeweilige Chargenbezeichnung in der Patientendokumentation festzuhalten.

Anwendung von ROTOP - HSA Mikrosphären B20 mit anderen Arzneimitteln

Bei Patienten, die eine intravenöse Therapie mit Magnesiumsulfat erhalten, können sich größere Aggregatkomplexe bilden und in die Lunge gelangen.
Um die Stabilität des radioaktiv markierten Arzneimittels nicht zu beeinträchtigen, darf es nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt oder gemeinsam verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Es liegen keine Daten zur klinischen Anwendungen von [^{99m}Tc]Technetium-HSA-Mikrosphären Suspension an Schwangeren vor. Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt.

Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall muss die Strahlenexposition auf das für die benötigte klinische

Information unumgängliche Mindestmaß verringert werden. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, müssen in Erwägung gezogen werden.

Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Feten.

Stillzeit: Bevor [^{99m}Tc]Technetium-HSA-Mikrosphären Suspension bei einer stillenden Mutter angewendet werden, muss geprüft werden, ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und ob die Wahl eines Radiopharmakons im Hinblick auf die Aktivitätsausscheidung in die Muttermilch wirklich die beste Untersuchungsmethode darstellt. Wird die Verabreichung von [^{99m}Tc]Technetium-HSA-Mikrosphären Suspension als notwendig erachtet, muss das Stillen für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht beschrieben.

3. WIE IST ROTOP - HSA Mikrosphären B20 ANZUWENDEN?

Dosieranleitung

Die empfohlene, intravenös verabreichte Aktivität liegt bei Erwachsenen zwischen 40 und 150 MBq, im Mittel 100 MBq, für die planare Lungenperfusionsszintigraphie und bis zu 200 MBq für die SPECT Lungenperfusionsszintigraphie. Die durchschnittlich empfohlene Partikelzahl sollte beim Erwachsenen im Bereich zwischen 100.000 und 200.000 liegen. Die maximale Partikelanzahl von 500.000 pro Anwendung darf nicht überschritten werden. Die minimale Anzahl der Partikel pro verabreichter Dosis sollte bei 50.000 liegen, um eine optimale Bildqualität zu erhalten.

Bei Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, pulmonaler Hypertonie und begleitender respiratorischer Insuffizienz, oder bei Patienten mit Rechts-Links-Shunt wird die Partikelzahl empfohlen, die für eine optimale Darstellung gerade noch erforderlich ist. Bei diesen Patienten sollte die Partikelzahl nicht mehr als 125.000 betragen.

In einem Markierungsansatz von 400 MBq [^{99m}Tc]Technetium in 4ml enthält die gebrauchsfertige Suspension unmittelbar nach Zubereitung pro ml zwischen 75.000 und 125.000 (im Mittel 100.000) Partikel sowie 100 MBq.

Zeit nach Markierung:	**0 h**	**1 h**	**2 h**	**3 h**	**4 h**	**5 h**	**6 h**
konstante Aktivität pro Dosis = 100 MBq enthalten in	1,0 ml	1,12 ml	1,26 ml	1,41 ml	1,59 ml	1,78 ml	2,00 ml
durchschnittliche Partikelzahl pro Dosis	100.000	112.000	126.000	141.000	159.000	178.000	200.000
konstante Partikelzahl pro Dosis = 100.000 enthalten in	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Aktivität pro Dosis (MBq)	100	89	79	71	63	56	50

Kinder

Kinder erhalten wegen der im Verhältnis zu Erwachsenen geringeren Zahl pulmonaler Gefäße ca. 1/3 der Erwachsenendosierung, jedoch nicht weniger als 20.000 Mikrosphären.
Alternativ kann die Partikelzahl im selben Verhältnis wie die verabreichte Aktivität reduziert werden.

Die Empfehlung der Paediatric Task Group of the European Association of Nuclear Medicine (EANM) von 1990 gibt die Kinderdosis bezogen auf das Körpergewicht als Fraktion der Erwachsendosis an:

Aktivität für Kinder als Fraktion der Erwachsenenaktivität (Paediatric Task Group EANM, 1990 und BfS, Bekanntmachung vom 10. Juli 2003, BAnz Nr. 143 vom 05.08.2003 S. 17503 - 17504)		
3 kg = 0,1	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	36 kg = 0,71	52 - 54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	38 kg = 0,73	56 - 58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	40 kg = 0,76	60 - 62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	32 kg = 0,65	64 - 66 kg = 0.98
20 kg = 0,46	34 kg = 0,68	68 kg = 0,99

Aktivität von weniger als 10 % (10 MBq) der Erwachsenendosis erlaubt in der Regel keine befriedigende Auswertung der Untersuchung.

Art und Dauer der Anwendung

Einmalige intravenöse Anwendung nach Zubereitung mit Natrium[^{99m}Tc]pertechnetatlösung.
Der Inhalt der Spritze muss vor der Injektion nochmals vorsichtig geschwenkt werden, um eine gleichmäßige Verteilung der Partikel zu erreichen. Es sollte eine dünne Kanüle verwendet werden, um vorhandene Aggregate aufzulösen.
Nachdem der Patient gehustet und mehrfach tief durchgeatmet hat, wird das Arzneimittel während 3 bis 5 respiratorischer Zyklen bzw. über mindestens 30 Sekunden intravenös injiziert. Hierbei darf kein Blut aspiriert und möglichst auch keine Verweilkanüle verwendet werden. Radioaktives Material darf keinesfalls in das umliegende Gewebe gelangen.

Der Patient sollte während der Injektion grundsätzlich soweit möglich auf dem Rücken liegen. Werden sowohl die Ventilaton als auch die Perfusion untersucht, kann es zur Vermeidung falsch positiver Befunde günstiger sein, die Injektion in derselben Postion wie die Ventilation, vorzugsweise im Sitzen, durchzuführen.

Die Lungenuntersuchung kann sofort nach der Injektion beginnen. SPECT-Untersuchungen scheinen die Aussagekraft der Methode zu verbessern.

Wenn eine größere Menge von ROTOP - HSA Mikrosphären B20 angewendet wurde als sollte

Bei Überdosierungen der Partikelzahl kann es zu einer hämodynamisch wirksamen Gefäßblockade kommen. Bei ausgeprägten Veränderungen von Atmung, Puls und Blutdruck sind atmungs- und

kreislaufstabilisierende Maßnahmen zu ergreifen. Die Strahlenbelastung durch Überdosierung der Radioaktivität kann durch forcierte Diurese verringert werden.

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt

Radioaktive Arzneimittel dürfen vom Anwender nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Berücksichtigung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet und angewendet werden. Aseptisches Arbeiten ist nach den Richtlinien für eine gute pharmazeutische Herstellungspraxis erforderlich.

Mit radioaktiven Arzneimitteln behandelte Patienten stellen ein Risiko für andere Personen auf Grund der äußeren Strahlenexposition oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrechen usw. dar. Daher sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Eine Kontamination durch die vom Patienten ausgeschiedene Radioaktivität ist zu vermeiden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ROTOP - HSA Mikrosphären B20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen effektiven Strahlendosen von weniger als 20 mSv durchgeführt werden, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Die effektive Strahlendosis liegt bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität dieses Arzneimittels bei 1,7 mSv.

Nach intravenöser Injektion der gebrauchsfertigen Suspension traten bisher sehr selten (<0,01%) Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Gesichtsrötung und Schwitzen sowie Beeinträchtigungen der Kerz-Kreislauffunktion wie Veränderung der Atmung, Puls, Blutdruck und Kollaps auf. Diese Reaktionen können auch mit Verzögerung auftreten. Lokale allergische Reaktionen an der Injektionsstelle wurden beobachtet.
Treten diese oder vergleichbare Überempfindlichkeitsreaktionen auf, ist die Zufuhr des Arzneimittels sofort zu unterbrechen. Obgleich solche Reaktionen zumeist in nur leichter Ausprägung auftreten, liegen auch einzelne Berichte über schwere anaphylaktische Reaktionen mit letalem Ausgang vor. Schwere hämodynamische Reaktionen werden am ehesten durch größere Albuminaggregate und bei pulmonaler Hypertonie ausgelöst.
Für die eventuelle Notfallbehandlung sollten stets entsprechende Instrumente und Medikamente für die sofortige Behandlung allergoider Reaktionen (Adrenalin, Kortikosteroide und Antihistamine) griffbereit sein.
Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen effektiven Strahlendosen von weniger als 20 mSv durchgeführt werden, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.
Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ROTOP - HSA Mikrosphären B20 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren**.**
Das Arzneimittel darf nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank (2-8°C) in der Originalpackung lagern. Radiopharmaka sind grundsätzlich unter Beachtung der Richtlinien des Strahlenschutzes und besonders vor unbefugtem Zugriff sicher zu lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Das mit [^{99m}Tc]Technetium markierte Produkt kann innerhalb von 6 Stunden nach Zubereitung injiziert und während dieser Zeit bei Raumtemperatur (15-25°C) gelagert werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ROTOP - HSA Mikrosphären B20 enthält:

Eine Durchstechflasche enthält 3,251 mg Pulver mit dem Wirkstoff:

2,5 mg Albumin vom Menschen, denaturiert

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zinn(II)-chlorid-Dihydrat
Polysorbat 80
Bengalrosa
Stickstoff als Schutzgas
Das Serumalbumin liegt in Form von 300.000-500.000 Mikrosphären mit einem Durchmesser zwischen 10 und 30 µm vor.

Partikelgrößenverteilung: Mehr als 85 % der Teilchen liegen mit einem Ø von 10-30 µm vor. Kein Teilchen liegt mit einem Ø>100 µm vor und weniger als ≤10 Teilchen mit einem Ø>75 µm. Alle Teilchen über 3 µm tragen ≥95% der zur Markierung eingesetzten Aktivität (nicht filtrierbare Teilchen nach Ph. Eur.).

Wie ROTOP - HSA Mikrosphären B20 aussieht und Inhalt der Packung

Die Packung besteht aus 5 Durchstechflaschen in einer Faltschachtel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ROTOP Pharmaka GmbH,
Bautzner Landstraße 400,
01328 Dresden,
Deutschland
Tel: 0049 + (0) 351 – 26 310 210

Fax: 0049 + (0) 351 – 26 310 313
e-mail: service@rotop-pharmaka.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: ROTOP - HSA Mikrosphären B20
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nuklearmedizinisches Diagnostikum zur Lungendiagnostik (ATC V09E B 02).

Nach intravenöser Injektion der [^{99m}Tc]Technetium-HSA-Mikrosphären Suspension kommt es zu einem zeitlich begrenzten Verschluss von Lungenkapillaren und -arteriolen, der sich proportional zur aktuellen regionalen Lungendurchblutung verhält.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Prinzip der Lungenperfusionsszintigraphie besteht in der Kapillarblockade. Die verwendeten Mikrosphären sind mit 10 bis 30 µm größer als der mittlere Kapillardurchmesser (8,2±1,5 µm). Nach intravenöser Injektion werden mehr als 95% der Partikel während der ersten Passage in den Kapillaren und Arteriolen der Lunge zurückgehalten. Das Ausmaß der regionalen Mikroembolisierung ist dabei direkt proportional zur aktuellen regionalen Lungenperfusion.

Größere Partikel können zu einem Verschluss größerer Gefäße führen und damit Ursache artefizieller Durchblutungsstörungen sein. Hämodynamische Veränderungen stehen in direktem Zusammenhang mit der Partikelgröße der Mikrosphären.

Durchschnittlich wird etwa jede millionste Kapillare bzw. jede tausendste Arteriole vorübergehend verschlossen; insgesamt ca. 0,5% der betroffenen Gefäße. Die Partikel werden mit einer biologischen Halbwertszeit von 7,2 Stunden aus den Lungenkapillaren eliminiert. Dies geschieht durch mechanische Fragmentierung und enzymatischen Abbau mit anschließender Phagozytose durch die Makrophagen des retikuloendothelialen Systems. Infolgedessen kommt es zu einer vorübergehenden Aktivitätsanreicherung in der Leber und in den Nieren.
Die Hauptmenge der Radioaktivität, ca. 75% der injizierten Dosis, wird innerhalb von 24 Stunden mit dem Urin ausgeschieden.

Liegt ein Rechts-Links-Shunt vor, gelangt ein Teil der Mikrosphären in den großen Kreislauf und wird dort im Kapillarbett abgefangen. In diesem Fall ist eine zerebrale oder renale Embolisierung möglich, wegen der geringen Partikelzahl sind jedoch gravierende Folgen unwahrscheinlich.

Toxikologische Eigenschaften

Die toxischen Effekte HSA-Mikrosphären hängen ab von ihrer Anzahl und Größe. Der für die Toxizität verantwortliche pathophysiologische Mechanismus ist ein Anstieg des Lungenblutdruckes.
Bei Hunden traten nach Injektion von Partikeln mit einem Durchmesser von 10-50 µm (20-25 mg/kg KG) Anzeichen einer pulmonalen Toxizität (z. B. Tachypnoe) auf. Dosen von 20-50 mg/kg KG von Partikeln mit einem Durchmesser von 35 µm können wegen Versagens der Atmung zum Tod führen.
Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität sowie zur Mutagenität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die leere Verpackung gilt als normaler Abfall, wenn die zulässige Freigrenze für [^{99m}Tc] Technetium nicht überschritten wird (≤ 0,5 Bq/g bzw. 0,5 Bq/cm^2). Auf Radioaktivität hinweisende Angaben müssen vor Beseitigung des nichtradioaktiven Abfalls entfernt und gesondert vernichtet werden. Radioaktive Abfälle sind unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen zu beseitigen.

Angaben zu den Herkunftsländern des Blutplasmas

Deutschland, Österreich, Belgien und USA.

ZULASSUNGSNUMMER

303667.00.00

DATUM DER ERTEILUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.12.2005

DOSIMETRIE

Strahlenexposition
Die Daten zur Strahlenexposition stammen aus der Publikation ICRP 53.

Strahlenexposition (Lungenperfusionsszintigraphie) mit [^{99m}Tc]Technetium **Absorbierte Dosis pro applizierte Aktivität (mGy/MBq)**					
Organ	**Erwachsene**	**Kinder**			
		15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0048	0,0069	0,010	0,016	0,027
Blase	0,017	0,021	0,030	0,045	0,082
Knochenoberfläche	0,0037	0,0046	0,0067	0,010	0,019
Brustdrüse	0,0052	0,0052	0,0091	0,013	0,020
Magenwand	0,0038	0,0048	0,0072	0,010	0,018
Dünndarm	0,0024	0,0030	0,0047	0,007	0,013
Obere Dickdarmwand	0,0023	0,0030	0,0047	0,0077	0,013
Untere Dickdarmwand	0,0025	0,0032	0,0051	0,0074	0,014
Niere	0,0034	0,0045	0,0066	0,010	0,017
Leber	0,0045	0,0061	0,0086	0,012	0,022
Lunge	0,058	0,086	0,12	0,18	0,35
Ovarien	0,0026	0,0033	0,0050	0,0077	0,014
Pankreas	0,0049	0,0060	0,0090	0,014	0,024
Rotes Knochenmark	0,0046	0,0062	0,0084	0,011	0,018
Milz	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Hoden	0,0017	0,0023	0,0037	0,0057	0,011
Schilddrüse	0,0022	0,0037	0,0061	0,0098	0,017
Uterus	0,0036	0,0043	0,0067	0,0099	0,017
Andere Gewebe	0,0030	0,0037	0,0054	0,0081	0,015
Effektive Dosis pro verabreichter Aktivität (mSv/MBq)	**0,011**	**0,016**	**0,022**	**0,033**	**0,062**

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen bei einer verabreichten Aktivität von 150 MBq (maximale empfohlene Dosis) ca. 1,7 mSv. Die absorbierte Dosis im Zielorgan Lunge beträgt dabei ca. 9 mGy und im kritischen Organ Blasenwand 2,6 mGy.

Radiophysikalische Eigenschaften

[^{99m}Tc]Technetium wird mittels eines [^{99}Mo/^{99m}Tc]Sterilgenerators hergestellt und zerfällt unter Emission von Gammastrahlung mit einer Energie von 140/142 keV (88%) mit einer Halbwertszeit von 6,02 Stunden zu [^{99}Tc]Technetium, das wiederum zu stabilem [^{99}Ru]Ruthenium zerfällt; auf Grund einer Halbwertszeit von 214.000 Jahren ist ^{99}Tc aber selbst als stabil anzusehen.

ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Markierungsanweisung

Die [^{99m}Tc]Technetium-HSA-Mikrosphären Suspension wird unmittelbar vor Gebrauch mit einer Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Injektionslösung (Arzneibuchqualität Ph.Eur. 4.00/ 0125 bzw. 4.00/ 0283) steril hergestellt. Sauerstoffeintrag ist zu vermeiden.

Die Durchstechflasche mit Pulver wird in eine ausreichende Bleiabschirmung gestellt und der Stopfen desinfiziert (Desinfektionsmittel trocknen lassen).

Maximal 5 ml Natrium[^{99m}Tc]pertechnetatlösung mit insgesamt maximal 1,85 GBq werden mit einer Spritze und möglichst kleinlumiger Kanüle in die Flasche überführt. Das entsprechende Gasvolumen der Flasche wird mit derselben Spritze zum Druckausgleich entnommen.

Die Mikrosphären in der Flasche werden durch leichtes Schütteln vollständig resuspendiert; dabei soll auch der Stopfen gründlich benetzt werden. Während der 15minütigen Reaktionszeit wird die Flasche wiederholt leicht geschüttelt, anschließend die Gesamtaktivität gemessen. Bei Bedarf wird die fertige Injektionslösung mit steriler isotonischer Natriumchloridlösung auf ein Gesamtvolumen bis zu 10 ml verdünnt. Die [^{99m}Tc]Technetium-HSA-Mikrosphären Suspension ist bis zu 6 Stunden nach der Markierung verwendbar.

Qualitätskontrolle

Im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtungen zur Qualitätssicherung bei der Anwendung radioaktiver Arzneimittel wird zur Kontrolle der radiochemischen Reinheit das Verfahren der Monographie 4.00/0570 empfohlen.

Ein Polycarbonat-Membranfilter zwischen 13 und 25 mm Durchmesser, 10 µm Dicke und mit runden Poren von 3 µm Durchmesser wird verwendet. Die Membran wird in einem geeigneten Filtriergerät befestigt. 0,2 ml Suspension werden auf die Membran gebracht und unter kontinuierlichem Zusatz von 20 ml Lösung von Natriumchlorid R (9 g/l) filtriert. Die auf der Membran zurückbleibende Radioaktivität muss mindestens 95 Prozent der Gesamtradioaktivität der Injektionslösung betragen.

VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.