

Gebrauchsinformation und Fachinformation

Technescan DTPA

Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Wirkstoff: Pentetsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch Ihren Arzt verabreichen lassen.

Dieses Arzneimittel ist speziell für diagnostische Untersuchungen vorgesehen und darf daher nur nach Anweisung Ihres Arztes angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

1. Was ist Technescan DTPA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Technescan DTPA beachten?
3. Wie ist Technescan DTPA Anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Technescan DTPA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Technescan DTPA und wofür wird es angewendet?

Technescan DTPA, Kit für ein radioaktives Arzneimittel, ist ein Diagnostikum.

Das Arzneimittel wird nach Markierung mit Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung eingesetzt, wenn aufgrund der klinischen Fragestellung eine quantitative Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate und eine Abschätzung der Nierenperfusion mit einem Radiopharmakon erforderlich ist.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Technescan DTPA beachten?

Technescan DTPA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Pentetsäure, einen der sonstigen Bestandteile von Technescan DTPA oder Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung sind,
- falls Sie schwanger sind (siehe Abschnitt 2. Schwangerschaft und Stillzeit),
- als intrathekale Anwendung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Technescan DTPA ist erforderlich,

- da dieses Arzneimittel mit einer geringen Menge an Radioaktivität verbunden ist; Ihr behandelnder Arzt wird das Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung einsetzen.
- Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Der Umgang und die Anwendung unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.
- Um Fehlbeurteilungen der Nierenfunktion aufgrund von Zuständen mit Abnahme des effektiven Blutvolumens zu vermeiden, sollte die Anwendung in der Regel nur bei ausreichender Diurese erfolgen. Daher ist vor und nach der Verabreichung auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr (cave: Oligo- und Anurie) zu achten. Sollten Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, kann die Strahlenexposition erhöht sein. Dies ist bei der Aktivitätsbemessung zu berücksichtigen und die zu applizierende Aktivität gegebenenfalls zu verringern. Um die Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten, werden Sie aufgefordert, während der ersten Stunden nach der Untersuchung ausreichend zu trinken und so oft wie möglich die Blase zu entleeren.

- Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz kann die glomeruläre Filtrationsrate mit (^{99m}Tc)-DTPA nicht zuverlässig bestimmt werden.
- Bei jedem Patienten ist sorgfältig zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko abzuwägen. Um die Strahlendosis so gering wie möglich zu halten, darf die zu verabreichende Aktivität nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist. Dies gilt insbesondere bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen.

Bei Anwendung von Technescan DTPA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Zahlreiche Arzneimittel können die Funktion des untersuchten Organs beeinträchtigen und die Aufnahme von [^{99m}Tc]Technetium-DTPA verändern, wie z. B.:

Anwendung von ACE-Hemmern wie Captopril zur Diagnose:

Bei einer Nierenarterienstenose kann die Durchführung einer dynamischen Nierenszintigrafie unter Kontrollbedingungen und eine Stunde nach oraler Verabreichung von Captopril (25-50 mg) hämodynamische Veränderungen in der betroffenen Niere aufzeigen. Kalziumantagonisten sollten, falls ärztlich vertretbar, vor der Untersuchung abgesetzt werden, da von falsch-positiven Untersuchungsergebnissen unter Captopril-Stimulation berichtet wurde. Der Blutdruck muss sorgfältig überwacht werden, da bei Patienten mit Gefäßerkrankungen immer die Gefahr eines Blutdruckabfalls und Beeinträchtigung der Nierenfunktion besteht.

Anwendung von Furosemid zur Diagnostik:

Die Verabreichung von intravenösem Furosemid während der dynamischen Nierenszintigrafie erhöht die Ausscheidung von [^{99m}Tc]Technetium-DTPA. Dies kann zur Abklärung einer Obstruktion bei erweiterten Harnwegen beitragen.

Hohe Aluminiumserumspiegel können zu einer veränderten Biodistribution von [^{99m}Tc]Technetium-DTPA mit erniedrigten Werten für die glomeruläre Filtration führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, so ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall sollte die Strahlenexposition auf das für die benötigte klinische Information unumgängliche Mindestmaß verringert werden.

Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, sollten in Erwägung gezogen werden.

[^{99m}Tc]Technetium-DTPA darf daher während der Schwangerschaft nur bei vitaler Indikation und nur, wenn keine diagnostischen Alternativen ohne Strahlenexposition zur Verfügung stehen, verabreicht werden.

Stillzeit

[^{99m}Tc]Technetium-DTPA tritt in die Muttermilch über. Vor der Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels bei einer stillenden Mutter sollte geprüft werden, ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und ob im Hinblick auf die Aktivitätsausscheidung in die Muttermilch das geeignetste radioaktive Arzneimittel ausgewählt wurde. Wird die Verabreichung als unerlässlich beurteilt, sollte das Stillen 12 Stunden lang unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen sind nicht beschrieben und nicht zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Technescan DTPA

Die anwendungsbereite Technescan DTPA Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml Injektionslösung, d. h., sie ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Technescan DTPA Anzuwenden?

Dosierung

Erwachsene

- Messung der glomerulären Filtrationsrate aus dem Plasma: 1,8 – 3,7 MBq.
- Messung der glomerulären Filtrationsrate mithilfe einer Gamma-Kamera in Verbindung mit sequenzieller dynamischer Nierenuntersuchung: 37-370 MBq. Die sequenzielle Untersuchung sollte unmittelbar nach der Injektion beginnen. Der optimale Zeitpunkt für die statischen Aufnahmen ist 1 Stunde nach der Injektion.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann die Strahlenexposition erhöht sein. Dies ist bei der Aktivitätsbemessung zu berücksichtigen und die zu applizierende Aktivität gegebenenfalls zu verringern.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche erhalten entsprechend ihrem Körpergewicht einen Bruchteil der Erwachsenenendosis (siehe Tabelle).

Bei Kleinkindern (bis zu 1 Jahr) ist bei der Verwendung von [^{99m}Tc]Technetium-DTPA für Nierenuntersuchungen eine Mindestdosis von 20 MBq erforderlich, damit Aufnahmen von ausreichender Qualität erzielt werden können.

Bei Kindern wird entsprechend der Empfehlung der “Paediatric Task Group der EANM” die anzuwendende Aktivität durch Multiplikation der für Erwachsene empfohlenen Aktivität mit einem Faktor aus der folgenden Tabelle ermittelt:

KG des Kindes in kg	Faktor	KG des Kindes in kg	Faktor	KG des Kindes in kg	Faktor
3	0,10	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88
12	0,32	32	0,65	52-54	0,90
14	0,36	34	0,68	56-58	0,92
16	0,40	36	0,71	60-62	0,96
18	0,44	38	0,73	64-66	0,98
20	0,46	40	0,76	68	0,99

Art und Dauer der Anwendung

[^{99m}Tc]Technetium-DTPA wird einmalig intravenös injiziert. Die Injektion muss sorgfältig durchgeführt werden. Es ist darauf zu achten, dass das radioaktive Material nicht aus dem Gefäß austritt und in das umgebende Gewebe gelangt.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Technescan DTPA angewendet wurde, als vorgesehen

Das Risiko einer Überdosierung besteht in der unerwünscht hohen Strahlenexposition. Da das Arzneimittel über die Nieren ausgeschieden wird, kann bei Überdosierung der Radioaktivität die Strahlenexposition durch den Harnfluss fördernde Maßnahmen (forcierte Diurese) und häufiges Entleeren der Blase reduziert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Technescan DTPA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Patienten) wurden nach Anwendung von [^{99m}Tc]Technetium-DTPA Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht, Gesichtsschwellung, Schwitzen, Schwindel, Atemnot und Blutdruckabfall beobachtet.

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der systemischen Anwendung nichtsteroidaler Antiphlogistika (z. B. Gentisinsäure) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen, wie z. B. die Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis, beschrieben worden. Gentisinsäure ist in Technescan DTPA enthalten. Wenn im Rahmen der Anwendung von [^{99m}Tc]Technetium-DTPA Zeichen einer Infektion oder Entzündung neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte unverzüglich der Arzt zurate gezogen werden. Es ist zu prüfen, ob eine antiinfektiöse/antibiotische Therapie vorliegt.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen darf keine weitere Zufuhr des Arzneimittels erfolgen. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Medikamente griffbereit sein.

Da die verabreichten Wirkstoffmengen sehr gering sind, liegen die Risiken der Anwendung im Wesentlichen bei der Strahlenexposition. 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. Die effektive Strahlendosis liegt bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität dieses Arzneimittels bei 1,8 mSv (Nierengesunde).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <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 Technescan DTPA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dauer der Haltbarkeit

12 Monate nach dem Herstellungsdatum

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Außenverpackung und auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Das gefriergetrocknete Produkt ist unter Lichtabschluss nicht über 25°C zu lagern.

Das markierte Produkt ist unter 25°C zu lagern.

Die Lagerung muss in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Das mit [^{99m}Tc]Technetium markierte Produkt ist bis zu 8 Stunden nach Markierung haltbar.

Die gebrauchsfertige Lösung enthält kein Konservierungsmittel. Aseptische Arbeitsbedingungen müssen bei der Entnahme der Patientendosis aus der Durchstechflasche eingehalten werden. Vor der Entnahme der Patientendosis ist der Gummistopfen mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu behandeln.

6. Weitere Informationen

Was Technescan DTPA enthält

Der Wirkstoff ist: Pentetsäure

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zinn(II)chlorid-Dihydrat, Gentisinsäure, Natriumhydroxid, Salzsäure und Calciumchlorid-Dihydrat

Wie Technescan DTPA aussieht und Inhalt der Packung

Technescan DTPA ist ein gefriergetrocknetes, weißes Pulver.

Klare, farblose 10 ml Durchstechflasche. Jede Durchstechflasche ist durch einen Brombutylgummistopfen verschlossen, der mit einer Aluminiumkappe gesichert ist.

Eine Packung enthält 5 Durchstechflaschen mit je 36,11 mg Trockensubstanz.

Eine Durchstechflasche enthält 20,8 mg Pentetsäure.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Curium Netherlands B.V

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 15. Mai 2019

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

Weitere Angaben für Fachkreise

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nuklearmedizinisches Diagnostikum

ATC-Code: V09CA01

Bei den für bildgebende Verfahren angewendeten geringen Substanzmengen sind nach bisherigen Erkenntnissen keine klinisch relevanten pharmakodynamischen Wirkungen des [^{99m}Tc]Technetium-Pentetat zu erwarten.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Injektion verteilt sich [^{99m}Tc]Technetium-DTPA rasch in der extrazellulären Flüssigkeit, ohne die intakte Blut-Hirn-Schranke zu passieren. 80-90% der [^{99m}Tc]Technetium-Aktivität liegen in Form der Chelatverbindung vor und 5-10% sind an Serumproteine gebunden. Weniger als 3% der Aktivität sind als nicht gebundenes [^{99m}Tc]Technetium-Perotechnetat anzutreffen.

Nach Abschluss der initialen Verteilungsphase erfolgt die Exkretion der Komplexverbindung ausschließlich durch rasche glomeruläre Filtration. Eine Retention des radioaktiven Arzneimittels in der Niere findet nicht statt. Die maximale Konzentration des radioaktiven Arzneimittels in der Niere ist etwa 5 Minuten nach der intravenösen Injektion erreicht. Die Darstellung der Nieren muss deswegen in den ersten Minuten nach der Injektion erfolgen, um ein exaktes Bild des Gefäßvolumens in der Niere zu erhalten. Später erfolgende Aufnahmen zeigen die Aktivitätsspeicherung im Urin, im Sammelsystem und im Nierenbeckenraum.

Eine Stunde nach intravenöser Injektion sind mehr als 98% der [^{99m}Tc]Technetium-Aktivität in Form des markierten Chelats im Urin nachzuweisen; 24 Stunden nach intravenöser Injektion sind noch 5-10% der verabreichten Aktivitätsmenge in der Niere nachzuweisen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann die Eliminationshalbwertszeit bis zu 1000 Minuten betragen und die renale Durchflusszeit bis auf 20 Minuten zunehmen.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Das Produkt ist nicht zur regelmäßigen oder kontinuierlichen Anwendung bestimmt. Eine wiederholte intravenöse Verabreichung über 14 Tage von Calcium-trinatrium-pentetat an Kaninchen und Hunde in Dosen, die 100 bzw. 1000 mal höher lagen als die normale Humandosis, erzeugte keine Anzeichen von Toxizität.

Die Mindestdosis CaDTPA, die bei Mäusen Aborte und den Tod der Föten verursachte, lag ca. 3600 mal höher als die zu Diagnosezwecken bei Frauen vorgeschlagene Dosis.

Mutagenitätsstudien sowie Langzeitstudien zur Karzinogenese wurden nicht durchgeführt.

Zulassungsnummer

25695.00.00

Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

11.Juni 2001/15. Juli 2009

Dosimetrie

Technetium-99m zerfällt unter Emission von Gammastrahlung mit einer mittleren Energie von 140 keV und einer Halbwertszeit von 6 Stunden zu Technetium-99, das als quasi stabil betrachtet werden kann.

Gemäß Veröffentlichungen der Internationalen Kommission für Strahlenschutz (ICRP) werden die in den folgenden Tabellen genannten Strahlendosen von den Patienten aufgenommen.

Das ICRP-Modell nimmt für die normale Nierenfunktion ein Zwei-Kompartiment-Modell mit den Eliminations-Halbwertszeiten 100 min (99%) und 7 d (1%) bei einer Exkretion von 100% über die Niere an. Die renale Durchflusszeit beträgt 5 min. Für die eingeschränkte Nierenfunktion wird eine Eliminationshalbwertszeit von 1000 min und eine renale Durchflusszeit von 20 min angenommen.

Absorbierte Dosis ^{99m}Tc DTPA (Normale Nierenfunktion) (nach ICRP 80)

Organ	Absorbierte Dosis pro applizierte Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0013	0,0017	0,0026	0,0038	0,0070
Blasenwand	0,062	0,078	0,097	0,095	0,17
Knochenoberfläche	0,0023	0,0028	0,0040	0,0055	0,0099
Gehirn	0,00084	0,0010	0,0017	0,0027	0,0048
Brustdrüse	0,00071	0,00090	0,0013	0,0021	0,0040
Gallenblase	0,0015	0,0020	0,0036	0,0046	0,0060
Magen-Darm-Trakt					
Magenwand	0,0013	0,0016	0,0027	0,0037	0,0067
Dünndarm	0,0025	0,0031	0,0045	0,0057	0,0098
Kolon	0,0030	0,0038	0,0054	0,0064	0,011
oberer Dickdarm	0,0021	0,0027	0,0040	0,0054	0,0090
unterer Dickdarm	0,0043	0,0053	0,0073	0,0077	0,013
Herz	0,0011	0,0014	0,0021	0,0032	0,0058
Nieren	0,0039	0,0047	0,0067	0,0096	0,017
Leber	0,0012	0,0015	0,0024	0,0035	0,0063
Lunge	0,00099	0,0013	0,0019	0,0029	0,0053
Muskeln	0,0016	0,0020	0,0028	0,0037	0,0067
Ösophagus	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0053
Ovarien	0,0042	0,0053	0,0069	0,0078	0,013
Pankreas	0,0014	0,0018	0,0027	0,0040	0,0072
rotes Mark	0,0014	0,0018	0,0026	0,0033	0,0056
Haut	0,00085	0,0010	0,0016	0,0023	0,0043
Milz	0,0012	0,0016	0,0024	0,0036	0,0066
Testes	0,0029	0,0040	0,0060	0,0069	0,013
Thymus	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0053
Schilddrüse	0,0010	0,0013	0,0020	0,0032	0,0058
Uterus	0,0079	0,0095	0,013	0,013	0,022
Sonstige Gewebe	0,0017	0,0020	0,0028	0,0037	0,0064
Effektive Dosis pro verabreichte Aktivität (mSv/MBq)	0,0049	0,0062	0,0082	0,0090	0,016

Die Blasenwand trägt mit 57% zur effektiven Gesamtdosis bei.

Effektive Dosis, falls die Blase eine oder eine halbe Stunde nach der Anwendung geleert wird.

1 Stunde	0,0038	0,0048	0,0065	0,0077	0,014
30 Min.	0,0041	0,0053	0,0070	0,0079	0,014

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen (70 kg) nach intravenöser Gabe von 370 MBq (maximale empfohlene Dosis): 1,8 mSv. Die absorbierte Dosis beträgt im kritischen Organ Blasenwand 23 mGy.

Absorbierte Dosis ^{99m}Tc DTPA (eingeschränkte Nierenfunktion) (nach ICRP 53)

Organ	Absorbierte Dosis pro applizierte Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0041	0,0051	0,0078	0,012	0,021
Blasenwand	0,022	0,027	0,040	0,058	0,11
Knochenoberfläche	0,0044	0,0053	0,0079	0,012	0,021
Brustdrüse	0,0030	0,0030	0,0043	0,0069	0,013
Magen-Darm-Trakt					
Magenwand	0,0038	0,0050	0,0079	0,011	0,020
Dünndarm	0,0047	0,0056	0,0086	0,013	0,023
oberer Dickdarm	0,0044	0,0056	0,0081	0,013	0,022
unterer Dickdarm	0,0047	0,0062	0,0096	0,014	0,025
Nieren	0,0079	0,0096	0,014	0,020	0,034
Leber	0,0038	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Lunge	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Ovarien	0,0049	0,0063	0,0094	0,014	0,024
Pankreas	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,022
rotes Mark	0,0052	0,0063	0,0090	0,013	0,022
Milz	0,0040	0,0048	0,0072	0,011	0,020
Testes	0,0033	0,0045	0,0069	0,011	0,020
Schilddrüse	0,0025	0,0043	0,0068	0,011	0,019
Uterus	0,0063	0,0075	0,011	0,017	0,029
Sonstige Gewebe	0,0033	0,0040	0,0061	0,0094	0,017
Effektive Dosis pro verabreichte Aktivität (mSv/MBq)	0,0053	0,0066	0,0097	0,015	0,026

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen (70 kg) nach intravenöser Gabe von 370 MBq (maximale empfohlene Dosis): 2 mSv. Die absorbierte Dosis beträgt im kritischen Organ Blasenwand 8,1 mGy.

Anweisungen zur Zubereitung von Radioaktiven Arzneimitteln

Markierungsanweisung

Bei dem gesamten Markierungsvorgang ist auf eine aseptische Arbeitsweise zu achten.

In die Durchstechflasche mit Technescan DTPA wird die benötigte Aktivitätsmenge an Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat (Ph. Eur., Monographien 124/283), maximal 11.1 GBq (300mCi), in einem Volumen von 2-10 ml Lösung hinzugegeben und diese bis zur vollständigen Auflösung des Inhaltes geschwenkt. Nach der Markierung wird das Fläschchen für 15-30 Minuten bei 15 - 25°C inkubiert, danach kann die markierte Lösung injiziert werden.

Qualitätskontrolle

Zur Qualitätskontrolle mittels Dünnschichtchromatografie werden mit Kieselgel beschichtete Glasfaserstreifen verwendet.

- 5 bis 10µl der markierten Probe werden mit 0,9%iger Lösung von Natriumchlorid R als Fließmittel entwickelt; hierbei wandern der Technetium-Pentetat-Komplex sowie das Pertechnetat-Ion in der Nähe der Lösungsmittelfront.
- 5 bis 10µl der markierten Probe werden mit 2-Butanon R als Fließmittel entwickelt; hierbei wandert das Pertechnetat-Ion in der Nähe der Lösungsmittelfront, der Technetium-Pentetat-Komplex sowie kolloidale Verunreinigungen verbleiben am Start. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem europäischen Arzneibuch, Monographie 642.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Verkaufsabgrenzung
Apothekenpflichtig