KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TECHNESCAN DTPA, 20,8 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde :
Her bir flakon;
Pentetik asit : 20,8 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit: 10,4 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

Tanı ajanı olan Teknesyum (^{99m}Tc) pentetat'ın hazırlanması için sodyum perteknetat (^{99m}Tc) ile işaretleme öncesi sulandırılmalıdır. Radyonüklid, kitin bir parçası değildir. TECHNESCAN DTPA formülasyonunda radyoizotop madde bulunmamaktadır.

3. FARMASÖTİK FORM

Radyofarmasötik hazırlama kiti.
Kirli beyazdan hafif sarıya yakın, enjeksiyonluk çözelti hazırlamak, oral kullanım ya da inhalasyon için steril liyofilize toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi ile işaretlendikten sonra elde edilen ürün (Tc-99m-DTPA) aşağıdaki endikasyonlar için kullanılabilir:

a) İntravenöz enjeksiyon sonrası aşağıdaki endikasyonlar için kullanılabilir:

- Renal perfüzyon, fonksiyon ve üriner sistem çalışmaları için dinamik renal sintigrafi,
- Glomerüler filtrasyon hızı (GFR) ölçümü,
- Serebral anjiyografi ve beyin görüntüleme (bilgisayarlı tomografi (BT) ve/veya manyetik rezonans (MR) ile görüntüleme uygun olmadığında alternatif bir yöntem olarak).

b) Teknesyum (^{99m}Tc) işaretli nebülize içeriğin inhalasyonundan sonra aşağıdaki endikasyonlar için kullanılabilir:

- Akciğer ventilasyon sintigrafisi.

c) Teknesyum (^{99m}Tc) işaretli içeriğin oral yolla uygulanmasından sonra aşağıdaki endikasyonlar için kullanılabilir:

- Gastroözofajeal reflü ve gastrik boşalmanın incelenmesi.

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0Fyak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Yetişkinler ve yaşlılar:
Önerilen uygulama dozları aşağıdaki gibidir (diğer dozlar gerekçelendirilebilir).

İntravenöz kullanım;

- Plazmadan glomerüler filtrasyon hızı (GFR) ölçümü: 7-18 MBq
- Ardışık dinamik renal sintigrafi ile kombinlenmiş gama kamera kullanılarak glomerüler filtrasyon hızının ölçülmesi: 40-400 MBq. Ardışık tarama, enjeksiyondan hemen sonra başlamalıdır. En uygun statik görüntüleme zamanı, enjeksiyondan 1 saat sonrasıdır.
- Beyin görüntüleme Serebral anjiyografi: 185-740 MBq. Serebral incelemelerde statik görüntüleme 1 saat boyunca sağlanır, eğer gerekirse enjeksiyondan sonra birkaç saat daha görüntülemeye devam edilebilir. Ardışık dinamik tarama işlemi enjeksiyondan hemen sonra başlatılmalıdır.

İnhalasyon için;

Akciğer ventilasyon sintigrafisi:

- Nebülizörde 500-1.000 MBq
- Akciğerlerde 50–100 MBq

Oral kullanım için;

- Gastroözefajial reflü ve gastrik boşalmanın incelenmesi: 10–20 MBq.

- Teknesyum (^{99m}Tc) pentetat uygun hacimde (30 ila 240 mL) sıvı taşıyıcı (örn. süt) ile karıştırılır.

^{99m}Tc ile *in vitro* olarak radyo işaretlemesi yapıldıktan sonra kullanım amacına göre; intravenöz yol ile, nebülizatörle inhalasyon yolu ile ve oral yoldan hastaya uygulanır. Çoklu doz kullanım için uygundur.

Bu tıbbi ürün hastaya uygulanmadan önce sulandırılmalıdır.

Uygulamadan önce tıbbi ürünün sulandırılması ve radyo-işaretlenmesi ile ilgili talimatlar için Bölüm 12'ye bakınız.

Hasta hazırlığı için Bölüm 4.4'e bakınız.

<u>Görüntü elde etme</u>

- Renal perfüzyon görüntülemesi, enjeksiyondan hemen sonra 1 dakikaya kadar dinamik alımlarla elde edilir. En uygun statik görüntüleme süresi enjeksiyon sonrası 1 saattir. Kaptopril (ACE inhibitörü) renografisi durumunda, teknesyum (^{99m}Tc) pentetat uygulamasından önce kaptopril intravenöz olarak verilir. Bireysel böbrek fonksiyonu ve idrar çıkışı görüntülemesi, enjeksiyondan sonra gerçekleştirilen dinamik edinimlerle elde edilir. Böbreklerden biri veya her ikisi ilk 20 dakika içinde tatmin edici bir şekilde boşalmamışsa, bir furosemid testi yapılır, dinamik çekim diüretik uygulamasından sonra 15 dakika daha devam etmelidir. Statik görüntüler enjeksiyondan 1 saat sonra elde edilebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 2W1bZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0Fyak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Serebral incelemeler için dinamik görüntüleme enjeksiyondan hemen sonra başlamalıdır.
  Statik görüntüler enjeksiyondan 1 saat ve gerekirse birkaç saat sonra elde edilir.

- Akciğer ventilasyon görüntülemesi için : Akciğerlerin görüntüleri 180 dakika boyunca elde edilir.

Özofagusun dinamik görüntüleri, uygulamadan sonraki ilk dakikalarda elde edilir ve ardından gastroözofageal reflünün değerlendirilmesi için 60 dakika boyunca sürekli görüntüleme yapılır. Gastrik boşalma 60 dakikada ve beslenmenin tamamlanmasından 2 veya 3 saat sonra hesaplanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Bu hasta grubunda radyasyona maruziyet artabileceğinden uygulanacak aktivite dikkatlice incelenmelidir (bkz. Bölüm 4.4).

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda ve adölesanlarda kullanım, klinik ihtiyaçlara ve bu hasta grubundaki risk/yarar oranına göre dikkatlice değerlendirilmelidir. Çocuklara ve adölesanlara intravenöz yolla uygulanacak aktiviteler, ilgili endikasyona karşılık gelen formül ve genç hastanın vücut kütlesine karşılık gelen ilgili düzeltme faktörü kullanılarak Avrupa Nükleer Tıp Birliği EANM (2016) pediatrik dozaj kartı tavsiyelerine göre hesaplanabilir.

- Anormal böbrek fonksiyonlarında teknesyum (^{99m}Tc) pentetat uygulaması

Uygulanan Aktivite [MBq] = Başlangıç Aktivitesi x (14,0'lık başlangıç aktivitesi)

Tablo 1

Vücut Kütlesi	**Çarpı**	Vücut Kütlesi	**Çarpı**	Vücut Kütlesi	**Çarpı**
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**

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0Fyak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çok küçük çocuklarda (1 yaşına kadar), teknesyum (^{99m}Tc) perteknetat ile üriner sistem incelemelerinde yeterli kalitede görüntü elde edebilmek için gerekli minimum doz 20 MBq'dir.

- Normal böbrek fonksiyonlarında teknesyum (^{99m}Tc) pentetat uygulaması

Uygulanan Aktivite[MBq] = Başlangıç Aktivitesi x (34,0'lık başlangıç aktivitesi)

Tablo 2

Vücut Kütlesi	**Çarpı**	Vücut Kütlesi	**Çarpı**	Vücut Kütlesi	**Çarpı**
3 kg	**1**	22 kg	**3,06**	42 kg	**4,41**
4 kg	**1,12**	24 kg	**3,18**	44 kg	**4,53**
6 kg	**1,47**	26 kg	**3,35**	46 kg	**4,65**
8 kg	**1,71**	28 kg	**3,47**	48 kg	**4,77**
10 kg	**1,94**	30 kg	**3,65**	50 kg	**4,88**
12 kg	**2,18**	32 kg	**3,77**	52-54 kg	**5,00**
14 kg	**2,35**	34 kg	**3,88**	56-58 kg	**5,24**
16 kg	**2,53**	36 kg	**4,00**	60-62 kg	**5,47**
18 kg	**2,71**	38 kg	**4,18**	64-66 kg	**5,65**
20 kg	**2,88**	40 kg	**4,29**	68 kg	**5,77**

- Akciğer ventilasyon sintigrafisi : Nebülizörde 500 – 1.000 MBq ; akciğerde 10 MBq
- Gastroözofageal reflü tespiti ve midede sıvı boşalması : 10 - 20 MBq. Radyofarmasötiğin uygulanan aktivitesi ve hastaya verilecek hacim yaş, vücut ağırlığı ve olağan beslenme hacmi gibi hasta faktörlerine dayanmalıdır. Çocuklar için uygulanan aktivite, tanısal görüntü kalitesi için makul olarak elde edilebilecek kadar düşük olmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar için özel bir doz uygulaması gerekmemektedir.

4.3.Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya Bölüm 6.1'de belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine veya işaretlenmiş radyofarmasötiğin herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Aşırı duyarlılık veya anafilaktik reaksiyon potansiyeli

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0Fyak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Aşırı duyarlılık veya anafilaktik reaksiyonlar meydana gelirse, tıbbi ürünün uygulanması

derhal durdurulmalı ve gerekirse intravenöz tedavi başlatılmalıdır. Acil durumlarda hemen müdahale edilebilmesi için gerekli tıbbi ürünler ve endotrakeal tüp ve ventilatör gibi ekipmanlar hazır bulundurulmalıdır.

Bireysel yarar/risk gerekçelendirmesi

Her hasta için radyasyona maruz kalma, muhtemel fayda ile gerekçelendirilebilir olmalıdır. Uygulanan aktivite her durumda, gerekli tanısal bilgiyi elde etmek için makul olarak ulaşılabilecek kadar düşük olmalıdır.

Böbrek/ karaciğer yetmezliği

Artmış radyasyon maruziyeti mümkün olduğundan, bu hastalarda fayda risk oranının dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi gerekir.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda kullanım bilgisi için Bölüm 4.2'ye bakınız.

MBq başına etkili doz yetişkinlerde olduğundan daha yüksek olduğu için dikkatli bir endikasyon değerlendirmesi gerekmektedir (Bölüm 11'e bakınız).

Hasta hazırlığı

Hasta muayeneye başlamadan önce iyi hidrate olmalı ve radyasyonu azaltmak için muayeneden sonraki ilk saatlerde mümkün olduğunca sık tuvalete çıkmaya teşvik edilmelidir.

Özel uyarılar

TECHNESCAN DTPA, subaraknoid boşluğa uygulanmamalıdır ve serebrospinal sıvı (BOS) akış sintigrafisi için kullanılmamalıdır.

Her radyofarmasötik ürün için olduğu gibi TECHNESCAN DTPA'nın da reçetelenmesi, kullanılması ve uygulanması, sadece gerekli terapötik önlemlerin kolayca alınabildiği klinik ortamlarda, yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Radyofarmasötikler, radyasyon güvenliği yönetmeliklerine ve farmasötik kalite gerekliliklerine uygun şekilde hazırlanmalıdır. Hazırlama işlemi uygun aseptik teknikler ile gerçekleştirilmelidir ve ilacın doğru bir şekilde hazırlanması ve kullanılması ile ilgili gereklilikleri karşılamalıdır.

Eğer hipersensitivite veya anaflaktik reaksiyonlar ortaya çıkarsa TECHNESCAN DTPA uygulaması derhal durdurulmalıdır ve gerekirse intravenöz tedaviye başlanmalıdır. Acil durumlarda acil eylem olanağı sağlamak amacıyla, endotrakeal tüp ve suni solunum cihazı gibi gerekli tıbbi ürünler ve endotrakeal tüp ve suni solunum cihazı gibi destek ekipmanları her an mevcut bulundurulmalıdır.

Enjeksiyonu uyguladığınız zamana bağlı olarak, hastaya verilen sodyum içeriği bazı durumlarda 1mmol'den fazla olabilir. Düşük sodyum diyeti uygulayan hastalarda bu durum dikkate alınmalıdır.

Çevresel tehlikelerle ilgili önlemler için Bölüm 6.6'ya bakınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0Fyak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Birçok ilaç test edilen organın fonksiyonunu etkileyebilir ve ^{99m}Tc pentetat (DTPA) tutulumunu değiştirebilir :

Böbrek sintigrafisi sırasında
Bazı nefrolojik ve ürolojik hastalıkların ayırıcı tanısında, farmakolojik testler sırasında tek bir diüretik veya ACE inhibitörü uygulaması kullanılabilir.

ACE inhibitörleri renal kan akışını azaltır.

Diklofenak, furosemid ve hidroklorotiyazid gibi diğer diüretikler renal ekskresyonu etkileyebilir ve böylece teknesyum (^{99m}Tc) pentetat klerensini etkileyebilir.

Aminoglikozidler, sisplatin ve uygulanan kontrast maddeler gibi nefrotoksik ilaçlar böbreklerden atılımı azaltabilir ve böylece teknesyum (^{99m}Tc) pentetat klerensini etkileyebilir.

Gastroözofageal sintigrafi ve gastrik boşalma sırasında :
- Morfin ve levodopa gastrik boşalmayı geciktirir.
- Metoklopramid gastrik boşalmayı uyarabilir ve ince bağırsak geçiş süresini önemli ölçüde azaltabilir.
- Alüminyum antasitler ve propantelin gastrik boşalmayı uzatabilir.

Serebral anjiyosintigrafi sırasında:
Psikotropik ilaçlar, eksternal karotis arter bölgesindeki kan akımını hızlandırır. Bu durum, arteriyel ve kapiller fazda nazofarengeal bölgede radyoaktif ürünün tutulumunun artmasına (hot nose=sıcak burun fenomeni) neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyon ile ilgili herhangi bir ilaç etkileşimi değerlendirmesi yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Bugüne kadar herhangi bir ilaç etkileşimi değerlendirmesi yapılmamıştır.

Böbrek yetmezliği olan hastalar

Bugüne kadar herhangi bir ilaç etkileşimi değerlendirmesi yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan bir kadına radyoaktif tıbbi ürün uygulaması planlanıyor ise gebelik mutlaka sorgulanmalıdır. Adet periyodunda gecikme olan kadınlar aksi isp

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Doğrulama Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

edilmedikçe gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi bulunan durumlarda (gecikmiş periyot, çok düzensiz periyot vb.), iyonize radyasyon yaymayan alternatif teknikler hastaya önerilmelidir.

Gebelik dönemi
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ ve-veya/ embriyonal/ fetal gelişim/ ve-veya/ doğum/ ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bölüm 5.3'e bakınız). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe kadınlara uygulanan radyonüklid işlemler sonucunda fetüs de radyasyona maruz kalacaktır. Bu nedenle TECHNESCAN DTPA kiti gerekli olmadıkça (teknesyum (^{99m}Tc) pentetat (DTPA) uygulaması ile sağlanması düşünülen faydaların anne ve fetüste doğabilecek potansiyel zarardan daha büyük olduğu durumlar dışında) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Emziren bir anneye radyofarmasötik uygulamadan önce, anne emzirmeyi bırakana kadar radyonüklid uygulamasını erteleme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Ayrıca, anne sütündeki aktivitenin salgılanması da göz önünde bulundurularak en uygun radyofarmasötik seçimi yapılmalıdır. Emzirme döneminde TECHNESCAN DTPA uygulaması gerekli ise, 12 saat boyunca emzirme kesilmeli ve bu süre boyunca sağılan süt atılmalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

TECHNESCAN DTPA'nın üreme yeteneği/ fertilite üzerine olan etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

TECHNESCAN DTPA uygulamasının araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İyonize radyasyon maruziyeti, kanser oluşumu ve kalıtsal kusurların gelişimi ile potansiyel olarak bağlantılıdır. Önerilen maksimum aktivite olan 740 MBq uygulandığında etkin doz 3,6 mSv olduğundan, bu advers olayların düşük olasılıkla meydana gelmesi beklenmektedir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.
Çok yaygın (≥ 1/ 10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥1/ 10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistem organ sınıflarına göre sınıflandırılmış advers reaksiyonlar aşağıda gösterilmiştir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0Fyak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Sistem Organ Sınıfı (SOC)	Semptom	Sıklık
Sinir sistemi hastalıkları	Baş dönmesi	Bilinmiyor
Vasküler hastalıklar	Hipotansiyon, yüzde kızarıklık	Bilinmiyor
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	Dispne	Bilinmiyor
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Ürtiker, pruritus	Bilinmiyor

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz Aşımı ve tedavisi

Teknesyum (^{99m}Tc) pentetat ile doz aşımı olması halinde, sık miktürasyon ve zorlu diürez ile radyonüklidin vücuttan eliminasyonun arttırılması yoluyla hastanın absorbe ettiği doz mümkün olduğunca azaltılmalıdır. Uygulanan etkin dozu tahmin etmek bu süreçte faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Diyagnostik radyofarmasötikler, renal sistem, teknesyum (^{99m}Tc) pentetik asit
ATC kodu : V09C A01

Etki mekanizması

- Teknesyum (^{99m}Tc) pentetat, inülin gibi, plazma proteinlerine ihmal edilebilir düzeyde bağlanarak kanda dolaşır. Glomerüler membrandan süzülür ve hiçbir tübüler sekresyon veya reabsorpsiyona uğramaz. Normal kan - beyin bariyerini (KBB) geçmez.
- Teknesyum (^{99m}Tc) pentetat 1,2-2 mikrometre partikül büyüklüğüne sahip bir su çözeltisinden aerosol haline getirilir. İnhalasyondan sonra aerosol damlacıkları, aerodinamik özelliklerine, özellikle de kütle medyan aerodinamik çaplarına bağlı olarak hava yolları ve alveoller içinde dağılır ve birikir.
- Oral uygulamayı takiben, teknesyum (^{99m}Tc) pentetat sindirim bariyerini geçmez (emilemez). Yemekle karıştırıldığında, teknesyum (^{99m}Tc) pentetat sindirim geçişini takip eder.

Farmakodinamik etkiler
Tanı için kullanılan konsantrasyonlarda ve aktivitelerde, ^{99m}Tc pentetat herhangi bir farmakodinamik aktivite göstermemektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0Fyak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
İntravenöz yolla damar içine uygulanır.

Dağılım:
İntravenöz enjeksiyonu takiben, teknesyum (^{99m}Tc) pentetat (DTPA) hızla ekstraselüler boşluk boyunca dağılır. Enjekte edilen dozun %5'inden azı plazma proteinlerine bağlanır. Ayrıca, teknesyum (^{99m}Tc) pentetatın (DTPA) kırmızı kan hücrelerine ihmal edilebilir şekilde bağlanması da söz konusudur. Teknesyum (^{99m}Tc) pentetat (DTPA) normal kan-beyin engelini geçemez ancak anne sütüne az miktarda geçer.
Ödem veya assit gösteren hastalarda, radyoizotopun ekstraselüler boşluktaki dağılımı değişebilir.

Akciğer ventilasyon çalışmalarında, inhalasyonu takiben, teknesyum (^{99m}Tc) pentetat (DTPA) akciğer alveollerinden dilüe vasküler boşluğa doğru hızlıca dağılır. Sigara içmek gibi birçok faktör pulmoner epitelin permeabilitesini değiştirebilir.

Oral uygulamayı takiben, teknesyum (^{99m}Tc) pentetat (DTPA) sindirim sistemi bariyerini geçemez.

Biyotransformasyon:
Geçerli değildir.

Eliminasyon :
Plazma klerensi son derece hızlı bir komponent ile beraber multi eksponansiyeldir. Kompleks, *in vivo* olarak stabil kalır. İdrar radyoaktivitesinin %98'inden fazlası şelat formundadır.

Enjekte edilen dozun yaklaşık %90'ı ilk 24 saat içinde esas olarak glomerüler filtrasyon yolu ile elimine edilir. Bileşenin, böbreklerde retansiyonu gösterilmemiştir.
Teknesyumun (^{99m}Tc) fiziksel yarılanma ömrü 6.01 saattir.
Teknesyum (^{99m}Tc) pentetatın (DTPA) akciğerlerdeki yarılanma ömrü 1 saatten biraz daha azdır.

Doğrusallık/ Doğrusal Olmayan Durum:
Veri yoktur.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği
Renal hastalığı olan hastalarda plazma klerensi gecikebilir.
Farmakokinetik, karaciğer yetmezliği olan hastalarda karakterize edilmemiştir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0Fyak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bu tıbbi ürün, düzenli veya sürekli uygulama için uygun değildir. Tavşanlarda ve köpeklerde CaNa3DTPA'nın 14 gün boyunca, normal insan dozunun 100 ve 1.000 katı (sırasıyla) dozda yinelenen intravenöz uygulama, herhangi bir toksisite kanıtı üretmemiştir. Farelerde düşüğe ve fetal ölüme yol açan CaDTPA dozu, kadınlarda tanı için önerilen CaNa3DTPA dozunun yaklaşık 3.600 katıdır. Mutajenisite çalışmaları ve uzun dönem karsinojenisite çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gentisik asit
Kalay (II) klorür dihidrat
Kalsiyum klorür dihidrat
Sodyum hidroksit
Hidroklorik asit (pH ayarlayıcı olarak)

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları yapılmadığından, bu tıbbi ürün, Bölüm 12'de belirtilen tıbbi ürünler haricinde başka bir ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Üretim tarihinden itibaren 25ºC altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 12 aydır. Son kullanma tarihi her flakonun etiketinde ve karton kutu üzerinde belirtilmiştir.
İşaretlenmiş ürün, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklandığında, sulandırıldıktan sonra 8 saat içinde enjekte edilmelidir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Vialleri kutuda saklayınız.
İşaretlenmiş tıbbi ürünün saklama koşulları için Bölüm 6.3'e bakınız.

Radyofarmasötiklerin saklanması, TENMAK'ın radyoaktif ürünler ile ilgili yönetmelik ve mevzuat hükümlerine göre yapılır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Aluminyum kapak ile mühürlenmiş bromobütil kauçuk tıpa ile kapatılmış beş adet 10 mL'lik Tip I cam vial (Tip 1 Avrupa Farmakopesi) içeren karton kutu.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0Fyak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Genel uyarılar

Radyofarmasötikler, belirtilen klinik talimatlar doğrultusunda yalnızca yetkili kişiler tarafından toplanmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Radyofarmasötiklerin toplanması, saklanması, kullanımı, sevkiyatı ve imhası ilgili mevzuatlar hükümlerince gerçekleştirilir.

Radyofarmasötikler, hem radyasyon güvenliliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini karşılayacak şekilde hazırlanmalıdır. Uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Kitin içeriği yalnızca teknesyum (^{99m}Tc) pentetatın hazırlanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve önce hazırlık prosedürü uygulanmadan doğrudan hastaya uygulanmamalıdır.

Uygulamadan önce tıbbi ürünün sulandırılması ile ilgili talimatlar için Bölüm 12'ye bakınız.

Bu ürünün hazırlanması sırasında herhangi bir zamanda flakonun bütünlüğü bozulursa, ürün kullanılmamalıdır.

Uygulama prosedürleri, tıbbi ürünün kontaminasyonu ve operatörlerin ışımaya maruziyet riskini en aza indirecek şekilde gerçekleştirilmelidir. Yeterli koruma sağlanması zorunludur.

Kitin sulandırılmadan önceki içeriği radyoaktif değildir. Ancak, sodyum perteknetat (^{99m}Tc) eklendikten sonra, nihai preparatın yeterli şekilde korunması sürdürülmelidir.

Radyofarmasötiklerin uygulanması, diğer kişiler için dış radyasyondan veya idrar dökülmesi, kusma vb. nedenlerle kontaminasyondan kaynaklanan riskler oluşturur. Bu nedenle ulusal yönetmeliklere uygun radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Tüm kullanılmayan ürün veya atık radyoaktif maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği", "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşacak Atıklara Dair Yönetmelik" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

NEPHA TIBBİ CİHAZLAR SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Sedat Simavi Sok. No: 21/A Gül Apt. 06550 Çankaya/ANKARA
Tel : +90 312 441 88 14
Faks : +90 312 438 72 60
e-posta : nepha@nepha.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmX7X59k0S5k0YnUyRG83M0Fyak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

2019/530

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.10.2019
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Teknesyum (^{99m}Tc), (^{99}Mo/^{99m}Tc) jeneratör vasıtasıyla üretilir ve 140 KeV enerjili ve 6,0 saatlik yarı ömürlü gama radyasyonu emisyonu ile 2,13 x 10^5 yıllık uzun yarı ömrü göz önüne alındığında yarı kararlı olarak kabul edilebilecek teknesyuma (^{99m}Tc) bozunur.

Aşağıda listelenen veriler ICRP 128'den alınmıştır ve aşağıdaki varsayımlara göre hesaplanmıştır:

- **İntravenöz uygulama:** Teknesyum (^{99m}Tc) pentetatın intravenöz uygulaması ekstraselüler sıvıda başlangıç dağılımına yol açar. Bu ilk dağılım aşamasını takiben, madde sadece renal sistem tarafından atılır. Normal böbrek fonksiyonu durumunda, toplam vücut retansiyonu 100 dakika (0,99) ve 7 gün (0,01) bileşen yarılanma zamanına sahip iki eksponansiyel fonksiyonla tanımlanır. Böbrekler tarafından atılan fraksiyon 1.0 (1.0) ve renal geçiş süresi 5 dakikadır. Anormal böbrek fonksiyonu durumunda, ana bileşenin alıkonma yarılanma zamanı 1.000 dakika olduğu ve renal geçiş süresinin 20 dakikaya çıktığı varsayılır.

Uluslararası Radyolojik Koruma Komisyonu (ICRP 128) hükümlerine göre, intravenöz enjeksiyondan sonra hasta tarafından absorbe edilen radyasyon dozları aşağıdaki gibidir:

	Uygulanan birim aktivite başına absorplanan doz (mGy/MBq)				
Normal renal fonksiyon					
Organ	**Yetişkin**	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Adrenal bezler	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Kemik yüzeyleri	0,0024	0,0029	0,0043	0,0061	0,010
Beyin	0,00086	0,0011	0,0017	0,0028	0,0049
Meme	0,00072	0,00092	0,0013	0,0022	0,0041
Safra kesesi	0,0015	0,0021	0,0038	0,005	0,0061
Gastrointestinal kanal					
Mide duvarı	0,0013	0,0017	0,0028	0,0040	0,0068
İnce bağırsak duvarı	0,0025	0,0031	0,0049	0,0070	0,010
Kolon duvarı	0,0031	0,0039	0,0060	0,0081	0,011
Üst kalın bağırsak duvarı	0,0021	0,0028	0,0043	0,0065	0,0092

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0Fyak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Alt kalın bağırsak duvarı	0,0043	0,0054	0,0082	0,010	0,013
Kalp duvarı	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Böbrekler	0,0044	0,0053	0,0075	0,011	0,018
Karaciğer	0,0012	0,0016	0,0025	0,0038	0,0064
Akciğerler	0,001	0,0013	0,002	0,003	0,0055
Kaslar	0,0016	0,002	0,003	0,0043	0,0068
Overler	0,0042	0,0053	0,0077	0,01	0,013
Pankreas	0,0014	0,0018	0,0028	0,0043	0,0074
Kırmızı kemik iliği	0,0015	0,0018	0,0027	0,0037	0,0057
Deri	0,00087	0,001	0,0017	0,0026	0,0044
Dalak	0,0013	0,0016	0,0026	0,0039	0,0068
Testisler	0,0029	0,004	0,0068	0,0094	0,013
Timus	0,001	0,0013	0,0019	0,0030	0,0054
Tiroid	0,001	0,0013	0,0021	0,0033	0,006
Üriner mesane duvarı	0,062	0,078	0,11	0,15	0,17
Uterus	0,0079	0,0096	0,015	0,018	0,022
Diğer organlar	0,0017	0,0021	0,0030	0,0042	0,0066
Efektif doz ekivalanı (mSv/MBq)					
	0,0049	0,0063	0,0094	0,012	0,016

Önerilen maksimum 740 MBq aktivitesinin 70 kg ağırlığındaki bir yetişkin için uygulanmasından kaynaklanan etkin doz yaklaşık 3,6 mSv'dir.

Uygulanan 740 MBq'lik bir aktivite için hedef organa (böbrekler) verilen tipik radyasyon dozu 3,3 mGy ve kritik organa (idrar kesesi duvarı) verilen tipik radyasyon dozu 46 mGy'dir.

	Uygulanan birim aktive başına absorplanan doz (mGy/MBq)				
Bozulmuş renal fonksiyon					
Organ	**Yetişkin**	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Adrenal bezler	0,0041	0,0051	0,0076	0,011	0,021
Kemik yüzeyleri	0,006	0,0071	0,011	0,015	0,028
Beyin	0,0028	0,0035	0,0057	0,0091	0,016
Meme	0,0023	0,003	0,0042	0,0068	0,013
Safra kesesi duvarı	0,0042	0,0057	0,0092	0,013	0,016
Gastrointestinal kanal					
Mide duvarı	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,019
İnce bağırsak duvarı	0,0045	0,0056	0,0085	0,013	0,022
Kolon duvarı	0,0045	0,0058	0,0087	0,013	0,022
Üst kalın bağırsak duvarı	0,0043	0,0056	0,0081	0,013	0,021

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0Fyak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Alt kalın bağırsak duvarı	0,0049	0,0061	0,0095	0,013	0,023
Kalp duvarı	0,0037	0,0047	0,007	0,01	0,018
Böbrekler	0,0077	0,0092	0,013	0,019	0,032
Karaciğer	0,0037	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Akciğerler	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Kaslar	0,0032	0,004	0,0061	0,0091	0,017
Overler	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,023
Pankreas	0,0043	0,0053	0,008	0,012	0,021
Kırmızı kemik iliği	0,0034	0,0042	0,0064	0,0093	0,016
Deri	0,0022	0,0026	0,0042	0,0067	0,012
Dalak	0,0038	0,0047	0,0073	0,011	0,019
Testisler	0,0035	0,0045	0,0069	0,01	0,018
Timus	0,0033	0,0042	0,0062	0,0096	0,017
Tiroid	0,0034	0,0042	0,0067	0,011	0,019
Üriner mesane duvarı	0,021	0,027	0,039	0,05	0,066
Uterus	0,0061	0,0074	0,011	0,016	0,025
Diğer organlar	0,0033	0,0041	0,0063	0,0097	0,017
Efektif doz ekivalanı (mSv/MBq)					
	0,0046	0,0058	0,0087	0,013	0,021

^{99m}Tc'nin fiziksel yarı ömrü 6,01 saattir.

Üriner mesane duvarı etkin dozun %57'sine kadar katkıda bulunur.

Aşağıda listelenen veriler ICRP 53'ten alınmıştır ve aşağıdaki varsayımlara göre hesaplanmıştır:

- **Teknesyum (^{99m}Tc) pentetatın inhalasyonu:** Çapı 2-3 mikrometreden daha küçük partiküllerden oluşan aerosolün solunması, esas olarak alveollerde birikimle sonuçlanır. Partiküller kan dolaşımı yoluyla akciğerlerden hızla temizlenir. Teknesyum (^{99m}Tc) pentetatın akciğerlerdeki biyolojik yarı ömrü sigara içmeyen normal kişilerde 60-80 dakikadır; sigara içenlerde ve akciğer hastalığı olan hastaların çoğunda bu süre kısalır. Aşağıda 60 dakikalık bir değer benimsenmiştir. Kana ulaşan madde, intravenöz olarak uygulanan teknesyum (^{99m}Tc) pentetat modeline göre elimine edilir.

ICRP 53'e göre ^{99m}Tc pentetat aerosolleri ile bir insana verilen radyasyon dozları aşağıdaki gibidir:

	Uygulanan birim aktive başına absorplanan doz (mGy/MBq)				
Organ	**Yetişkin**	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Adrenal bezler	0,0021	0,0029	0,0044	0,0067	0,012

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0Eyak1U Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Mesane duvarı	0,047	0,058	0,084	0,12	0,23
Kemik yüzeyleri	0,0019	0,0024	0,0035	0,0053	0,0098
Meme	0,0019	0,0019	0,0033	0,0048	0,0078
Gastrointestinal kanal					
Mide duvarı	0,0017	0,0022	0,0035	0,0051	0,0089
İnce bağırsak duvarı	0,0021	0,0026	0,0041	0,0063	0,011
Üst kalın bağırsak duvarı	0,0019	0,0024	0,0038	0,0061	0,01
Alt kalın bağırsak duvarı	0,0032	0,0042	0,0063	0,0088	0,015
Böbrekler	0,0041	0,0051	0,0072	0,011	0,019
Karaciğer	0,0019	0,0025	0,0037	0,0055	0,0097
Akciğerler	0,017	0,026	0,036	0,054	0,1
Overler	0,0033	0,0041	0,0061	0,0089	0,015
Pankreas	0,0021	0,0026	0,004	0,0061	0,011
Kırmızı kemik iliği	0,0027	0,0034	0,0047	0,0062	0,0096
Dalak	0,0019	0,0024	0,0036	0,0056	0,0099
Testisler	0,0021	0,0031	0,0052	0,0079	0,015
Tiroid	0,00099	0,0017	0,0027	0,0044	0,0078
Uterus	0,0059	0,0072	0,011	0,016	0,027
Diğer dokular	0,0018	0,0022	0,0032	0,0049	0,0086
Efektif doz ekivalanı (mSv/MBq)					
	0,007	0,0091	0,013	0,02	0,036

Önerilen maksimum 100 MBq aktivitenin 70 kg ağırlığındaki bir yetişkin tarafından inhalasyonu sonucu etkin doz eşdeğeri yaklaşık 0,7 mSv'dir. İnhale edilen 100 MBq'lik bir aktivite için hedef organa (akciğerler) tipik radyasyon dozu 1,7 mGy ve kritik organa (mesane duvarı) tipik radyasyon dozu 4,7 mGy'dir.

Aşağıda listelenen veriler ICRP 128'den alınmıştır ve aşağıdaki varsayımlara göre hesaplanmıştır:

- **Teknesyum (^{99m}Tc) pentetatın oral uygulaması:**

Teknesyum (^{99m}Tc) pentetat, gastrointestinal sistem çalışmalarında absorbe olmayan belirteç olarak kabul edilir. Gastrik kalış süresi sıvılar için 33 dakika olarak belirlenmiştir.

Teknesyum (^{99m}Tc) pentetatın oral yolla uygulanmasında bir insana verilen radyasyon dozları aşağıdaki gibidir:

	Uygulanan birim aktive başına absorplanan doz (mGy/MBq)				
Sıvıların oral uygulaması					
Organ	**Yetişkin**	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Adrenal bezler	0,0025	0,0033	0,0055	0,0089	0,015
Kemik yüzeyleri	0,0042	0,0052	0,0074	0,011	0,021
Beyin	0,0000018	0,0000034	0,000012	0,00004	0,0001

Bu belge güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0UyakIU Belge Takip Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Meme	0,00028	0,00042	0,00094	0,002	0,0038
Safra kesesi	0,014	0,018	0,03	0,043	0,071
Gastrointestinal kanal					
Mide duvarı	0,022	0,029	0,041	0,066	0,12
İnce bağırsak duvarı	0,06	0,076	0,12	0,19	0,35
Kolon duvarı	0,1	0,13	0,22	0,35	0,66
Üst kalın bağırsak duvarı	0,12	0,15	0,25	0,4	0,75
Alt kalın bağırsak duvarı	0,083	0,11	0,18	0,29	0,54
Kalp duvarı	0,001	0,0014	0,0025	0,0043	0,0086
Böbrekler	0,0055	0,0067	0,01	0,015	0,023
Karaciğer	0,0037	0,0048	0,0093	0,015	0,027
Akciğerler	0,00057	0,00091	0,0016	0,0029	0,0057
Kaslar	0,0032	0,004	0,006	0,009	0,015
Özofagus	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Overler	0,025	0,032	0,048	0,068	0,11
Pankreas	0,0059	0,0079	0,012	0,018	0,031
Kırmızı kemik iliği	0,0047	0,0057	0,0075	0,0092	0,011
Deri	0,00093	0,0011	0,0017	0,0029	0,0054
Dalak	0,004	0,005	0,0078	0,012	0,02
Testisler	0,0013	0,002	0,0038	0,0065	0,012
Timus	0,00019	0,0003	0,0005	0,0012	0,0026
Tiroid	0,00002	0,000048	0,00015	0,0003	0,0012
Üriner mesane duvarı	0,0069	0,0091	0,014	0,022	0,035
Uterus	0,016	0,02	0,031	0,047	0,076
Diğer organlar	0,0052	0,0072	0,011	0,02	0,03
Efektif doz ekivalanı (mSv/MBq)					
	0,019	0,025	0,039	0,062	0,11

Önerilen 20 MBq'lik maksimum aktivitenin 70 kg ağırlığındaki bir yetişkin için ağız yoluyla uygulanmasından kaynaklanan etkin doz yaklaşık 0,38 mSv'dir.

Uygulanan 20 MBq'lik bir aktivite için hedef organa (mide) verilen tipik radyasyon dozu 0,44 mGy ve kritik organlara (üst kalın bağırsak ve alt kalın bağırsak) verilen tipik radyasyon dozları sırasıyla 2,4 ve 1,66 mGy'dir.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Tüm prosedürler sırasında aseptik teknikler kullanılmalıdır. Flakonlar açılmamalı, çözelti uygun koruyucu siperlik ve tek kullanımlık steril bir iğne ile donatılmış tek dozluk bir şırınga veya onaylı bir otomatik uygulama sistemi kullanılarak tıpa yoluyla çekilmelidir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Zmx...Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bu flakonun bütünlüğü bozulursa, ürün kullanılmamalıdır.

Hazırlama yöntemi:

TECHNESCAN DTPA'nın bir flakonuna 2-10 mL'lik bir hacimde, maksimum 11,1 GBq'e (300 mCi) kadar, gereken miktarda sodyum perteknetat (^{99m}Tc) enjekte edilir. Flakonun içeriği tamamen çözünene kadar karıştırılır. 15 - 25°C oda sıcaklığında, 15-30 dakikalık bir inkübasyon süresinden sonra ürün hastaya uygulanmak için hazırdır.

İşaretlenmiş bileşiğin özellikleri:

Berrak ila hafif opalesan, renksiz sulu çözelti

pH 4,0 – 5,0

İşaretleme verimi ≥ %95

Kalite kontrol talimatları

Kalite kontrol, silika jel kaplı cam lif plakalar kullanarak ince tabaka kromatografisi (İTK) ile gerçekleştirilir.

1. % 0,9'luk sodyum klorür R çözeltisi (m/V) içinde 5-10 mikrolitre çözülür; teknesyum pentetat kompleksi ve perteknetat iyonu çözücü ön cephesinin yakınına göç eder, kolloidal safsızlıklar başlangıç noktasında kalır.

2. Metil etil keton R içinde 5-10 mikrolitre çözülür; perteknetat iyonu çözücü ön cephesinin yakınına göç eder, teknesyum pentetat kompleksi ve kolloidal safsızlıklar başlangıç noktasında kalır.

Detaylar için, Avrupa Farmakopesi Monograf 642'ye bakınız.

Radyofarmasötiklerin uygulanması, eksternal radyasyondan veya idrar saçılması, kusma vb. kontaminasyonlardan dolayı diğer insanlar için risk yaratır. Bu nedenle, yerel yönetmeliklere uygun olarak radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXS3k0S3k0YnUyRG83M0Fyak1U Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys