

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maasol,

Zestaw do sporządzania makroagregatów ludzkiej albuminy, znaczonych technetem^{99m}
1,75 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Macrosalbum ^{99m}Tc

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Makroagregaty ludzkich albumin osocza krwi 1,75 mg/fiolkę

Liczba cząstek 2,0 x 10⁶ ± 15% /fiolkę

Zakres wielkości makroagregatów 10 – 100 µm

Produkt leczniczy jest przygotowany z albumin osocza ludzkiego, uzyskanych od dawców krwi i przebadanych według norm EEC na obecność:

- antygeny powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg),
- przeciwciał ludzkiego wirusa deficytu odporności (anty HIV 1/2),
- przeciwciał wirusa zapalenia wątroby typu C (anty HCV).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do przygotowania zawiesiny do wstrzykiwań – zestaw do sporządzania radiofarmaceutyku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Po wyznakowaniu roztworem nadtechnecjanu [^{99m}Tc] sodu produkt leczniczy jest stosowany do:

- Scyntygrafii perfuzyjnej płuc
- Flebografii radioizotopowej – jako drugiego wskazania dla makroagregatów albumin znakowanych technetem^{99m}

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Zalecana radioaktywność do podania dożylnego osobie dorosłej o masie ciała ok. 70 kg wynosi od 37 do 185 MBq (1 do 5 mCi). Liczba cząstek w podanej dawce musi zawierać się w granicach od 60 x 10³ do 700 x 10³.

Badanie scyntygraficzne płuc powinno być rozpoczęte natychmiast po podaniu dożylnym produktu leczniczego.

Dzieci i młodzież

Dawka radioaktywności, podawana dzieciom i młodzieży, jest częścią dawki dla osób dorosłych.

Oblicza się ją na podstawie przedstawionego poniżej równania, uwzględniającego masę ciała chorego:

$$\text{Dawka pediatryczna (MBq)} = \frac{\text{Dawka dla dorosłych (MBq)} \times \text{masa ciała dziecka (kg)}}{70 \text{ kg}}$$

Pomimo, iż do obliczania radioaktywności podawanej dziecku masa ciała jest częściej używana, w niektórych przypadkach bardziej przydatnym wskaźnikiem jest powierzchnia ciała.

$$\text{Dawka pediatria (MBq)} = \frac{\text{Dawka dla dorosłych (MBq)} \times \text{powierzchnia ciała dziecka (m}^2\text{)}}{1,73}$$

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zawsze rozważać możliwość wystąpienia nadwrażliwości, włącznie z ciężkimi, zagrażającymi życiu śmiertelnymi reakcjami anafilaktycznymi/anafilaktoidalnymi. Należy zapewnić możliwość udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej i podjęcia odpowiedniego leczenia, w tym zaawansowanych technik wspomagania czynności życiowych.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z rozpoznany prawo-lewym przebiegiem wewnątrzsercowym. Aby zmniejszyć możliwość mikroizatorów w łożysku naczyniowym mózgu i nerek w tej grupie chorych, makroagregaty albuminowe znaczone technetem^{99m} powinny być podawane w powolnym wstrzyknięciu dożylnym a liczba cząstek zmniejszona do 50%. Podobne środki ostrożności są zalecane podczas badania chorych z nadciśnieniem płucnym i objawami niewydolności oddechowej.

Standardowe środki mające na celu zapobiec przenoszeniu czynników zakaźnych przez produkty lecznicze sporządzone z krwi ludzkiej lub osocza, obejmują:

- dokładną selekcję dawców krwi;
- badanie każdego dawcy krwi oraz puli osocza w celu znalezienia konkretnych czynników zakaźnych;
- dobieranie odpowiednich procesów inaktywacji/eliminacji wirusów podczas procesu wytwarzania.

Tak długo, jak stosuje się leki sporządzone z ludzkiej krwi lub osocza, nie udało się całkowicie wyeliminować ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych razem z krwią. Dotyczy to nowych, nieznanymi wirusów oraz innych patogenów.

Nie ma doniesień dotyczących przenoszenia wirusów razem z albuminami pozyskanymi zgodnie z wytycznymi opisanymi w Farmakopei Europejskiej oraz rutynowymi procesami.

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu pacjentowi produktu leczniczego Maasol odnotować nazwę i numer serii produktu leczniczego, aby móc powiązać pacjenta z daną serią leku.

Każde działanie powodujące narażenie pacjenta na promieniowanie jonizujące musi być uzasadnione spodziewaną korzyścią. Dawka podanego radiofarmaceutyku powinna być możliwie jak najmniejsza, ale jednocześnie pozwalająca na uzyskanie zamierzonego wyniku diagnostycznego lub terapeutycznego.

Radiofarmaceutyk może być otrzymywany, przechowywany i podawany chorym tylko przez osoby mające odpowiednie uprawnienia, w specjalistycznych, wyznaczonych do tego placówkach klinicznych. Otrzymywanie, magazynowanie, użycie terapeutyczne, przenoszenie oraz utylizacja podlegają odpowiednim przepisom administracyjnym.

Radiofarmaceutyki, przeznaczone do podania chorym, powinny być przygotowane w sposób odpowiedni do wymagań dotyczących zarówno zasad bezpieczeństwa radiologicznego, jak i receptury farmakologicznej. Należy zapewnić odpowiednie warunki aseptyczne.

Zawartość fiołki jest przeznaczona wyłącznie do sporządzania roztworu makroagregatów albuminy wyznakowanej technetem ^{99m}Tc (Macrosalb). Zawartości fiołki nie można bezpośrednio podawać pacjentom. Podanie możliwe tylko po odpowiednim przygotowaniu produktu leczniczego.

Przed wstrzyknięciem produktu leczniczego należy delikatnie wstrząsnąć strzykawką, tak by uzyskać homogenny roztwór.

Nie należy wprowadzać krwi do strzykawki, gdyż może to spowodować tworzenie się drobnych skrzeplin.

Substancje pomocnicze:

Produkt leczniczy zawiera poniżej 1 mmol sodu (23 mg) w dawce. Można uznać, że produkt leczniczy jest „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Różne leki mogą powodować zmiany dystrybucji biologicznej makroagregatów albuminowych oznakowanych technetem 99m , poprzez powodowanie zwłóknienia płuc lub poprawę ich wentylacji.

- Interakcje farmakologiczne mogą być spowodowane przez chemioterapeutyki, heparynę i leki rozszerzające oskrzela.
- Interakcje toksykologiczne mogą być spowodowane przez heroinę, nitrofurantoinę, busulfan, cyklofosamid, bleomycynę, metotreksat, metylsergid.
- Interakcje farmaceutyczne mogą być spowodowane przez siarczan magnezu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

U kobiet w ciąży należy wykonywać tylko absolutnie niezbędne badania z użyciem środków promieniotwórczych. Korzyści z nich wynikające muszą przewyższać ryzyko wystąpienia skutków promieniowania dla płodu i matki.

Badania z użyciem substancji promieniotwórczych, prowadzone u kobiet ciężarnych, powodują napromieniowanie płodu.

Jeśli konieczne jest podanie radiofarmaceutyku chorej w wieku rozrodczym, należy ustalić z całą pewnością, czy kobieta nie jest w ciąży. Każda kobieta, u której opóźnia się miesiączka, powinna być (do wykluczenia) uważana za ciężarną. Jeśli nie wykluczono ciąży, należy podać możliwie najmniejszą dawkę promieniowania, zapewniającą jednak uzyskanie miarodajnego wyniku badania. Należy rozważyć zastosowanie innych metod diagnostycznych, nie wymagających podania środka radioaktywnego.

Karmienie piersią

W przypadku konieczności przeprowadzenia badania karmienie powinno zostać wstrzymane przed podaniem produktu leczniczego, zaś pokarm zniszczony.

Karmienie piersią może być wznowione po upływie 12 godzin od chwili podania produktu leczniczego.

Należy rozważyć możliwość opóźnienia badania radioizotopowego do chwili przewidywanego zaprzestania karmienia piersią oraz wybrać odpowiedni radiofarmaceutyk gromadzący się w najmniejszym stopniu w mleku matki.

Równoważnik dawki pochłoniętej przez organizm dziecka, wynikający z radioaktywności pokarmu, nie powinien przekraczać 1 mSv.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Maasol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do czynników zakaźnych, patrz część 4.4.

Działania niepożądane mogą występować z różną częstością, opisaną poniżej:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$);

bardzo rzadko ($< 1/10\,000$);

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: reakcje typu nadwrażliwości, włącznie z zagrażającymi życiu reakcjami anafilaktycznymi.

Nadwrażliwość w miejscu podania.

Ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego jest związana z indukcją procesu nowotworzenia, może także wpływać na występowanie wad wrodzonych.

Obecnie przyjmuje się, że w badaniach radiodiagnostycznych ryzyko wystąpienia jest nieznaczne w związku ze stosowaniem małych dawek promieniowania.

Pojedyncze lub powtarzane wstrzyknięcia makroagregatów albumin, znaczonych technetem^{99m} mogą wywołać reakcje typu nadwrażliwości, włącznie z bardzo rzadkimi, zagrażającymi życiu reakcjami anafilaktycznymi. Ból w klatce piersiowej, sztywność mięśniowa, zapaść. Obserwowano także objawy alergicznego podrażnienia w miejscu podania produktu leczniczego.

Ekspozycja chorego na działanie promieniowania jonizującego w każdym przypadku powinna być usprawiedliwiona spodziewanymi korzyściami terapeutycznymi. Dawka podanej radioaktywności powinna być możliwie niska, zapewniająca jednak uzyskanie miarodajnego wyniku badania.

Lecznicza dawka środka radioaktywnego może skutkować zwiększeniem ryzyka wystąpienia raka i mutacji genetycznych. Mając to na uwadze należy upewnić się, że ryzyko napromieniowania nie przewyższa skutków choroby.

Równoważnik dawki efektywnej (ang. *effective dose equivalent* – EDE) dla większości procedur diagnostycznych z użyciem radiofarmaceutyków nie przekracza zwykle 20 mSv. Jednakże, w pewnych określonych sytuacjach klinicznych usprawiedliwione jest zastosowanie większej dawki promieniowania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie należy oczekiwać możliwości przedawkowania produktu leczniczego w powszechnie przyjętym znaczeniu. Pojęcie przedawkowania w przypadku produktu leczniczego Maasol należy rozumieć jako podanie bardzo dużej liczby makroagregatów albumin.

Liczba cząstek makroagregatów albumin, podana dorosłemu pacjentowi, nie powinna przekroczyć $1,5 \times 10^6$. Zagrożenie związane z przypadkowym podaniem zbyt dużej dawki radioaktywności może być zmniejszone poprzez stymulację diurezy, połączoną z częstym opróżnianiem pęcherza moczowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne, preparaty do wstrzyknięć zawierające technet, kod ATC: **V09E B01**

Zarówno w warunkach klinicznych jak i laboratoryjnych nie stwierdzono farmakodynamicznych skutków działania makroagregatów albumin znaczonech technetem^{99m}.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu makroagregatów albumin do żyły powierzchownej cząstki docierają wraz z prądem krwi do najbliższego miejsca filtracji kapilarnej, tj. do naczyń włosowatych krążenia płucnego.

Cząstki makroagregatów albumin nie przenikają do miększu płucnego, ale pozostają w czasowo niedrożnym świetle naczyń włosowatych. Przy prawidłowej dystrybucji krwi w płucach produkt leczniczy dociera równomiernie do wszystkich części płuc, zgodnie z fizjologicznymi gradientami przepływowymi. Jeśli jednak regionalny przepływ jest zaburzony, do okolic ze zmniejszonym przepływem dociera mniejsza liczba cząstek. Makroagregaty albumin, znaczone technetem^{99m}, pozostają w krążeniu płucnym przez różny okres czasu, zależny od liczby cząstek, ich struktury i wielkości.

Biologiczny czas półtrwania cząstek obecnych w krążeniu płucnym jest uzależniony od ich wielkości. Większe makroagregaty albumin mają dłuższy okres półtrwania, cząstki o wielkości od 5 do 90 μm charakteryzują się okresem półtrwania od 2 do 8 godzin.

Spadek stężenia produktu leczniczego w krążeniu płucnym jest powodowany mechanicznym niszczeniem makroagregatów, wynikającym z pulsacyjnych, skurczowo-rozkurczowych zmian ciśnienia krwi wewnątrz kapilar.

Produkt rozpadu makroagregatów, albumina w formie mikrokoloidu, jest usuwana z krążenia przez makrofagi układu siateczkowo-śródbłonkowego, głównie w wątrobie i śledzionie.

Mikrokoloidy są metabolizowane wraz z radioaktywnym znacznikiem (technetem^{99m}) w krążeniu układowym, z którego są usuwane przez nerki i wydalone wraz z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Istnieje bezpośrednia zależność pomiędzy wielkością makroagregatów albuminowych a ich toksycznością.

Za patofizjologiczne skutki podania produktu leczniczego odpowiada wzrost ciśnienia wewnątrz łożyska tętnicy płucnej. Objawy chorobowe (tachypnoe) u psów obserwuje się po podaniu cząstek makroagregatów o wielkości od 10 do 50 μm w dawce 20 – 25 mg/kg masy ciała.

Nagły wzrost ciśnienia płucnego obserwowano po podaniu cząstek o wielkości 80 μm w dawce 20 mg, podczas gdy nie stwierdzano zmian chorobowych po wstrzyknięciu cząstek o wielkości 35 μm w dawce 40 mg.

Podanie cząstek makroagregatów o wielkości do 150 μm nie powodowało żadnych zaburzeń przy dawce poniżej 10 mg/kg masy ciała. Obserwowano zmiany ciśnienia w tętnicy płucnej, kiedy dawka cząstek o wielkości 300 μm przekraczała 5 mg/kg mc.

Dawka 20 – 50 mg/kg mc. powoduje zgon w wyniku ostrej niewydolności oddechowej.

Dla liczby 14 000 makroagregatów albumin o wielkości 30 – 50 μm , oznakowanych technetem^{99m}, przyjęto współczynnik bezpieczeństwa 100. Badania nad toksycznością powtarzanych dawek, prowadzone u psów, nie wykazały istotnych zmian w zachowaniu zwierząt.

Nie stwierdzono zmian chorobowych w głównych narządach u zwierząt.

W piśmiennictwie nie ma danych o działaniu teratogennym, mutagennym lub karcynogennym makroagregatów albumin, niewyznakowanych związkami promieniotwórczymi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cyny (II) chlorek dwuwodny
Octan sodu trójwodny
Poloxamer 238
Azot

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

24 miesiące od daty produkcji. Po znakowaniu technetem^{99m} produkt leczniczy powinien być użyty w czasie nie dłuższym niż 6 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizowany produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C.
Po rozpuszczeniu produkt leczniczy powinien być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C. Nie wolno go zamrażać lub schładzać.
Przechowywanie leku powinno być zgodne z obowiązującymi przepisami, dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Szklana fiołka o pojemności 10 ml (Typ Ph. Eur. 1) zaopatrzona zamknięciem z gumy bromobutyłowej, zabezpieczonym metalowym kapslem.
Zestaw 5 fiołek, umieszczonych w polistyrenowej formie, zapakowany w kartonowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W celu zapoznania się ze sposobem usuwania oraz przygotowania leku do stosowania patrz punkt 12.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno 36
20126 Milano
Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 9229

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 lutego 2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 września 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Równoważnik dawki efektywnej (ang. *effective dose equivalent* – EDE), wynikający z podania 185 MBq tego produktu leczniczego, wynosi zwykle 2,2 mSv (przy masie ciała 70 kg).

Przy 185 MBq podanej aktywności przeciętna dawka dla narządu docelowego (płuc) wynosi 12,3 mGy, a dla narządu krytycznego (nadnercza, ściana pęcherza moczowego, wątroba, trzustka, śledziona) odpowiednio: 1,07 – 1,85 – 2,96 – 1,07 oraz 0,81 mGy.

Rozpad technetu^{99m} następuje poprzez emisję promieniowania gamma o energii 140 keV, a sześciogodzinny okres półtrwania pozwala na określenie związku jako średnio stabilnego. Dane dotyczące zaabsorbowanych dawek promieniowania pochodzą z ICRP 53.

Narząd	Dawka wchłonięta/na podaną jednostkę radioaktywności (mGy/ MBq)				
	Dorośli	15. rok życia	10. rok życia	5. rok życia	1. rok życia
Nadnercza	5,8E-03	8,7E-03	1,3E-02	1,9E-02	3,1E-02
Ściana pęcherza moczowego	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,8E-02	5,1E-02
Powierzchnia kości	3,5E-03	4,4E-03	6,4E-03	9,7E-03	1,9E-02
Gruzoł piersiowy	5,6E-03	5,5E-03	1,0E-02	1,4E-02	2,2E-02
Przewód pokarmowy					
Ściana żołądka	4,0E-03	5,2E-03	7,8E-03	1,2E-02	2,0E-02
Jelito cienkie	2,1E-03	2,6E-03	4,3E-03	7,0E-03	1,3E-02
Ściana górnej części jelita grubego	2,2E-03	2,9E-03	5,0E-03	8,4E-03	1,5E-02
Ściana dolnej części jelita grubego	1,6E-03	2,1E-03	3,5E-03	5,4E-03	1,0E-02
Nerki	3,7E-03	4,8E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,8E-02
Wątroba	1,6E-02	2,1E-02	3,0E-02	4,3E-02	7,5E-02
Płuca	6,7E-02	9,9E-02	1,4E-01	2,1E-01	4,0E-01
Jajniki	1,8E-03	2,3E-03	3,7E-03	5,9E-03	1,1E-02
Trzustka	5,8E-03	7,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,9E-02
Szpik	4,4E-03	6,2E-03	8,3E-03	1,1E-02	1,7E-02
Śledziona	4,4E-03	5,6E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,2E-02
Jądra	1,1E-03	1,4E-03	2,3E-03	3,7E-03	7,1E-03
Tarczycza	2,0E-03	3,3E-03	5,5E-03	9,0E-03	1,6E-02
Macica	2,4E-03	2,9E-03	4,6E-03	7,1E-03	1,3E-02
Inne tkanki	2,9E-03	3,6E-03	5,2E-03	7,8E-03	1,4E-02
Równoważnik dawki efektywnej <i>Effective dose equivalent (EDE)</i> (mSv/MBq)	1,2E-02	1,8E-02	2,5E-02	3,8E-02	6,9E-02

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Podawanie chorym substancji radioaktywnych stwarza niebezpieczeństwo skażenia dla osób postronnych, np. moczem lub wymiocinami pacjenta. Należy zatem przestrzegać zasad ochrony radiologicznej, zgodnych z obowiązującymi przepisami.

Pozostałości po podanym produkcie leczniczym mogą zostać umieszczone w zwykłym pojemniku na śmieci dopiero wtedy, gdy poziom radioaktywności, mierzony miernikiem niskozakresowym, nie przekracza tła radiologicznego. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Sposób przygotowania

Umieścić fiolkę zawierającą makroagregaty albumin w ołowianym naczyniu osłonowym.

- W sposób aseptyczny wprowadzić do fiolki 4 – 8 ml roztworu nadtechnecjanu [^{99m}Tc] sodu (wg Ph. Eur.), o radioaktywności od 1480 do 2960 MBq (40 – 80 mCi).
- Nie używać igły do wyrównania ciśnienia w fiolce.
- Wyrównać ciśnienie wewnątrz fiolki usuwając nadmiar gazu strzykawką.
- Ostrożnie przekręcać fiolkę, aby spowodować powstanie zawiesiny makroagregatów albumin w roztworze nadtechnecjanu [^{99m}Tc] sodu. Pozostawić na ok. 5 min. w temperaturze pokojowej.
- Przed pobraniem dawki produktu leczniczego potrzebnej do badania należy wstrząsnąć fiolką.
- W żadnym wypadku nie należy pozostawiać produktu leczniczego w bezpośrednim kontakcie z powietrzem atmosferycznym.

Kontrola jakości

A. Radioaktywność, pozostająca na filtrze po 5 min. po wyznakowaniu produktu leczniczego:

Filtr błonowy	filtr o średnicy otworów równej 3 μm
Objętość filtratu	200 μl
Objętość roztworu soli fizjologicznej do płukania	20 ml

Radioaktywność, pozostająca na powierzchni błony filtracyjnej musi wynosić $\geq 90\%$ radioaktywności całkowitej.

B. Kontrola czystości radiochemicznej po 5 min. po wyznakowaniu produktu leczniczego

Oznaczenie nie związanego technetu $^{99\text{m}}$ chromatografią na TLC-SA:

Nośnik:	TLC-SA
Płyn wymywający:	metanol / woda 85:15 obj./obj.
Czas:	25 – 30 min.
Niezwiązany technet $^{99\text{m}}$ ($[\text{}^{99\text{m}}\text{Tc}]\text{O}_4^-$)	$\leq 5,0\%$
Rf (Niezwiązany technet $^{99\text{m}}\text{Tc}$)	$0,9 \pm 10\%$

Wykonanie chromatografii TLC:

- Przygotować nieaktywowany pasek TLC-SA o szerokości 2 cm ($\pm 2\text{mm}$) i długości 12 cm. Wyraźnie oznaczyć pasek. Nanieść mały ślad ołówkiem w odległości ok. 2,5 cm od dołu paska, aby zaznaczyć początek chromatogramu (linię startu).
- Przenieść do komory chromatograficznej mieszaninę 85 % obj. metanolu i 15 % obj. wody, aż do uzyskania warstwy płynu wymywającego o głębokości około 1 cm.
- Przy użyciu odpowiedniej strzykawki nanieść małą kroplę (5 – 10 μl) preparatu na pasek w miejscu początku chromatogramu (linii startu). Uwaga: nie dopuścić do zetknięcia ze śladem ołówka.
- Natychmiast umieścić pasek w komorze chromatograficznej i przykryć komorę odpowiednią pokrywą. Upewnić się, że naniesiona próbka nie styka się z fazą ruchomą.
- Pozostawić pasek do elucji do momentu, gdy czoło rozpuszczalnika pokona odległość około 7 cm. Zajmuje to około 25 – 30 minut. Wyjąć pasek z komory, zaznaczyć czoło rozpuszczalnika i pozostawić do wyschnięcia.
- Uzyskać skan paska przy użyciu odpowiedniego skanera radiochromatogramów.

Interpretacja chromatogramów:

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ – macrosalb pozostaje na początku chromatogramu. (Rf: 0.0-0.1)
 $[\text{}^{99\text{m}}\text{Tc}]\text{O}_4^-$ – migruje do czoła rozpuszczalnika.