

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nanocoll zestaw do sporządzania radiofarmaceutyku, 0,5 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Humani albumini nanocolloidalis et techneti (^{99m}Tc) suspensio iniectabilis

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nanocoll i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nanocoll
3. Jak stosować lek Nanocoll
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nanocoll
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nanocoll i w jakim celu się go stosuje

Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Po dożylnym podaniu produkt albuminy w formie nanokoloidu jest usuwany z krążenia przez układ siateczkowo-śródbłonkowy wątroby i śledziony oraz szpiku kostnego. Niewielka część radioaktywnego ^{99m}Tc jest usuwana przez nerki i wydalana z moczem.

Największe stężenie leku w wątrobie i śledzionie występuje po ok. 30 minutach, natomiast w szpiku kostnym po 6 minutach.

Proteoliza (rozkład białka) rozpoczyna się natychmiast po wychwycie koloidu przez układ siateczkowo-śródbłonkowy, a produkty rozpadu są usuwane przez nerki i pęcherz moczowy.

Po podskórnym podaniu leku ok. 30% – 40% cząstek ^{99m}Tc -koloidu albumin (o wielkości cząstki poniżej 100 nm) przechodzi do kapilar limfatycznych, których główną funkcją jest drenaż zwrotny białek z płynu śródtkankowego do łożyska naczyniowego. Koloidalne cząstki albumin wyznakowane ^{99m}Tc są transportowane przez naczynia limfatyczne do regionalnych węzłów chłonnych, w obrębie których gromadzone są przez komórki układu siateczkowo-śródbłonkowego. Część podanej dawki podlega fagocytozie przez histocyty znajdujące się w miejscu wstrzyknięcia. Inna część przedostaje się do krwi i jest kumulowana głównie w układzie siateczkowo-śródbłonkowym wątroby, śledziony i szpiku kostnego. Niewielkie ilości eliminowane są przez układ moczowy.

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

Podanie dożylnie:

- Scyntygrafii szpiku kostnego (nie zaleca się stosowania leku do badania czynności krwiotwórczej szpiku kostnego).
- Scyntygrafii obszarów objętych procesem zapalnym (z wyłączeniem jamy brzusznej).

Podanie podskórne:

- Limfoscyntygrafii celem wykazania integralności układu limfatycznego lub identyfikacji węzła wartowniczego w chorobach nowotworowych, takich jak czerniak złośliwy, rak piersi, rak prostaty, rak prącia, rak głowy i szyi, rak żeńskiej miednicy (macicy i sromu) oraz celem zróznicowania zatoru żylnego od limfatycznego.

2. Informacje ważne przez zastosowaniem leku Nanocoll

Kiedy nie stosować leku Nanocoll

- Jeśli pacjent ma uczulenie na albuminę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowała nadwrażliwość na produkty zawierające ludzką albuminę.
- Badanie limfoscintygraficzne jest bezwzględnie przeciwwskazane w czasie ciąży, ponieważ istnieje możliwość gromadzenia wyznakowanego ^{99m}Tc nanokoloidu albumin w węzłach limfatycznych miednicy.

Nie należy stosować leku Nanocoll w powyższych przypadkach. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nanocoll należy omówić to z lekarzem medycyny nuklearnej lub pielęgniarką jeżeli:

- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę
 - u pacjenta stwierdzono niedrożność układu limfatycznego
 - pacjenta ma problemy z nerkami lub wątrobą
 - pacjent jest na diecie niskosodowej.
-
- Istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowych, także poważnych zagrażających życiu wstrząsów anafilaktycznych i rzekomoanafilaktycznych.
 - Każde działanie powodujące narażenie pacjenta na promieniowanie jonizujące musi być uzasadnione spodziewaną korzyścią. Dawka podanego radiofarmaceutyku powinna być możliwie jak najmniejsza, ale jednocześnie pozwalająca uzyskać czytelny wynik badania.
 - Nie zaleca się wykonywania limfoscintygrafii u chorych z całkowitą niedrożnością naczyń limfatycznych z powodu możliwego ryzyka napromieniowania miejsc wstrzyknięcia leku.
 - Należy z ostrożnością rozważyć konieczność zastosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby z uwagi na zwiększoną ekspozycję na promieniowanie u tych osób.
 - 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 wydawanym przez kompetentne instytucje.
 - Radiofarmaceutyki, przeznaczone do podania chorym, powinny być przygotowane w sposób odpowiedni do wymagań dotyczących zarówno zasad bezpieczeństwa radiologicznego jak i receptury farmakologicznej.
 - Właściwe aseptyczne przygotowanie leku do podania powinno być zgodne z wymogami Good Pharmaceutical Manufacturing Practice (Zasad Prawidłowej Produkcji Farmaceutycznej).
 - Zawartość fiolki jest przeznaczona wyłącznie do sporządzania roztworu nanokoloidu albuminy wyznakowanego technetem ^{99m}Tc . Zawartości fiolki nie można bezpośrednio podawać pacjentom. Podanie możliwe tylko po odpowiednim przygotowaniu leku.

Należy uwzględniać możliwość wystąpienia nadwrażliwości objawiających się poważnymi, zagrażającymi życiu oraz śmiertelnymi reakcjami anafilaktycznymi/anafilaktoidalnymi. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych należy przerwać podawanie leku a w razie konieczności rozpocząć leczenie dożylne. Należy zapewnić łatwy dostęp do leków oraz sprzętu reanimacyjnego (np. rurki dotchawiczej i respiratora), niezbędnego do podjęcia działań w nagłych przypadkach.

Zdecydowanie zaleca się przy każdorazowym podaniu pacjentowi roztworu nanokoloidu albuminy wyznakowanej technetem odnotować nazwę i numer serii, aby móc powiązać pacjenta z daną serią leku.

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

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

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

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

Środki ostrożności w odniesieniu do zagrożenia dla środowiska, patrz punkt 5.

Przygotowanie pacjenta

Pacjent powinien być dobrze nawodniony przed rozpoczęciem badania oraz poinformowany o konieczności jak najczęstszego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po wykonaniu badania w celu usunięcia z organizmu środka promieniotwórczego.

Dzieci i młodzież

Należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej, jeżeli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Lek Nanocoll a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej, który będzie nadzorować badanie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty oraz leków ziołowych. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Nanocoll.

Środki kontrastowe zawierające jod, stosowane podczas limfoangiografii, mogą zaburzać obraz scyntygraficzny podczas badania z użyciem nanokoloidu albumin ludzkich wyznakowanych radioizotopem technetu (^{99m}Tc).

Nanocoll z jedzeniem, pić i alkoholem

Bez specjalnych zaleceń.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej. W razie wątpliwości, ważne jest, aby skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Wpływ na płodność

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

Ciąża

Badania z użyciem substancji promieniotwórczych, prowadzone u kobiet ciężarnych, powodują napromieniowanie płodu. U kobiet w ciąży powinny być prowadzone tylko absolutnie niezbędne badania z użyciem środków promieniotwórczych. Lekarz medycyny nuklearnej poda lek podczas ciąży w przypadku gdy spodziewane korzyści przewyższają ryzyko.

Dawka promieniowania, wynikająca z dożylnego podania 500 MBq nanokoloidu albumin wyznakowanych ^{99m}Tc , zaabsorbowana przez macicę wynosi 0,9 mGy. Dawka promieniowania przekraczająca 0,5 mGy jest uważana za potencjalnie szkodliwą dla płodu.

Badanie limfoscintygraficzne po podskórnym podaniu wyznakowanego ^{99m}Tc nanokoloidu albumin jest bezwzględnie przeciwwskazane w czasie ciąży ponieważ istnieje możliwość gromadzenia leku w węzłach limfatycznych miednicy.

Karmienie piersią

Przed podaniem radioaktywnego leku matce karmiącej piersią należy zastanowić się, czy można opóźnić przeprowadzenie badania do czasu zakończenia karmienia piersią oraz czy wybrano najbardziej odpowiedni radiofarmaceutyk. Jeżeli uzna się, że podanie jest konieczne, przed podaniem radiofarmaceutyku mleko należy odciągać i przechować. Po podaniu leku mleko należy usuwać.

Karmienie piersią można wznowić po 13 godzinach od wstrzyknięcia.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy skonsultować to z lekarzem medycyny nuklearnej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma doniesień dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Nanocoll zawiera: cyny (II) chlorek dwuwodny, glukozę bezwodną, poloxamer 238, sodu fosforan dwuzasadowy bezwodny, sodu fitynian bezwodny, azot.

Nanocoll zawiera 0,24 mg/ml sodu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów na diecie niskosodowej.

3. Jak stosować lek Nanocoll

Dorośli: Zalecana dawka radioaktywności u osoby dorosłej zależy od rodzaju badania oraz sposobu podania leku i wynosi odpowiednio:

Podanie dożylnie:

- Scyntygrafia szpiku kostnego: od 185 do 500 MBq. Badanie może być przeprowadzone po upływie 45 - 60 minut po podaniu leku.
- Scyntygrafia zmian zapalnych: od 370 do 500 MBq. Badanie dynamiczne powinno być rozpoczęte natychmiast po podaniu dożylnym leku. Badanie statyczne obejmuje fazę wczesną, 15 minut po podaniu oraz fazę wypłukiwania, od 30 do 60 minut od podania leku.

Podanie podskórne:

Zalecana dawka radioaktywności, stosowana podczas limfoscintygrafii wykonanej metodą pojedynczego lub wielokrotnego wstrzyknięcia podskórnego wynosi od 18,5 do 110 MBq na każde z miejsc wstrzyknięcia leku. Dawka zależy od badanej okolicy ciała i od czasu pomiędzy podaniem leku a wykonaniem badania. Podana objętość roztworu nie powinna przekroczyć 0,2 – 0,3 ml. Maksymalna możliwa objętość wynosi 0,5 ml.

Przed podaniem podskórnym należy sprawdzić przez aspirację czy przypadkowo nie nakłuto naczynia krwionośnego. Limfoscintygrafia dynamiczna kończyn dolnych powinna zostać rozpoczęta natychmiast po podaniu leku, część statyczną badania należy wykonać po 30 – 60 minutach. Badanie układu limfatycznego okołomostkowego może wymagać powtarzanych wstrzyknięć i dodatkowego obrazowania.

Dzieci: dawka radioaktywności, podawana dzieciom i młodzieży, jest częścią dawki dla osób dorosłych. Oblicza się ją na podstawie masy lub powierzchni ciała.

U bardzo małych dzieci (do 1. roku życia) 20 MBq (scyntygrafia szpiku kostnego) jest najmniejszą zalecaną dawką leku, potrzebną do uzyskania obrazu o właściwej jakości.

Stosując lek u dzieci, można go rozcieńczyć roztworem soli fizjologicznej w stosunku 1:50.

Lek nie jest przewidziany do wielokrotnego lub ciągłego podawania.

Według zaleceń Paediatric Task Group, European Association of Nuclear Medicine (EANM), dawka leku podawana dzieciom stanowi część dawki przewidzianej dla osób dorosłych. Oblicza się ją na podstawie masy ciała dziecka, według przedstawionej poniżej tabeli:

Część dawki dla dorosłego pacjenta		
3 kg = 0,10	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	32 kg = 0,65	52–54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56–58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60–62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64–66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

Czas trwania badania

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o czasie trwania badania oraz o specjalnych środkach ostrożności jakie powinny zostać podjęte po podaniu leku. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nanocoll

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzymuje wyłącznie jedną dawkę leku Nanocoll, starannie przygotowaną pod kontrolą lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednakże, w przypadku przedawkowania lekarz wdroży odpowiednie leczenie.

W wyniku przypadkowego podania większej niż zalecana dawki leku, rośnie ryzyko napromieniowania pacjenta przez promieniowanie jonizujące.

W przypadku przedawkowania radioaktywności podanej w postaci nanokoloidu albumin ludzkich wyznaczonych ^{99m}Tc , nie ma zalecanego sposobu zmniejszenia napromieniowania tkanek.

Znacznik jest powoli usuwany z organizmu wraz z moczem i kałem.

Pominięcie zastosowania leku Nanocoll

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nanocoll

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nanocoll klasyfikuje się następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: nadwrażliwość, anafilaksje.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Ekspozycja chorego na promieniowanie jonizujące w każdym przypadku powinna być usprawiedliwiona spodziewanymi korzyściami terapeutycznymi. Dawka podanej radioaktywności powinna być możliwie mała, zapewniająca jednak uzyskanie miarodajnego wyniku badania. Podanie pacjentowi dawki promieniowania jest powiązane z indukcją procesu nowotworzenia i potencjalnym ryzykiem wystąpienia zmian wrodzonych. W badaniach radiodiagnostycznych takie ryzyko jest nieznaczne w związku ze stosowanymi małymi dawkami promieniowania.

Dla większości procedur diagnostycznych z użyciem radioizotopów równoważnik dawki efektywnej (*effective dose equivalent* – EDE) jest mniejszy niż 20 mSv. W niektórych sytuacjach klinicznych może być uzasadnione zastosowanie większych dawek. Dla leku Nanocoll dawka efektywna wynosi 2,3 mSv, co odpowiada maksymalnej zalecanej dawce promieniowania wynoszącej 500 MBq. Stąd można wnioskować, że występowanie działań niepożądanych jest mało prawdopodobne. Wyjątkowo mogą wystąpić reakcje uczuleniowe u pacjentów nadwrażliwych.

Informacja dotycząca bezpieczeństwa w odniesieniu do czynników zakaźnych, patrz punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nanocoll

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Okres ważności tego leku wynosi dwa lata od daty produkcji. Po wyznakowaniu radioizotopem technetu [^{99m}Tc], lek powinien być użyty w czasie nie dłuższym niż 6 godzin.

Liofilizowany lek należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.

Po rozpuszczeniu roztwór przechowywać w temperaturze do 25°C, nie zamrażać ani schładzać.

Przechowywanie leku powinno być zgodne z obowiązującymi przepisami, dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nanocoll

- Substancją czynną leku są cząstki koloidu ludzkich albumin osocza krwi 0,5 mg.
- Pozostałe składniki to: cyny (II) chlorek dwuwodny, glukoza bezwodna, poloxamer 238, sodu fosforan dwuzasadowy bezwodny, sodu fitynian bezwodny, azot.

Lek zawiera poniżej 1 mmol sodu. Można uznać, że lek jest „wolny od sodu”.

Jak wygląda lek Nanocoll i co zawiera opakowanie

Fiolka z bezbarwnego szkła o pojemności 10 ml (typ Ph.Eur. 1) zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej, zabezpieczonym metalowym kapslem. Opakowanie zbiorcze: zestaw 5 fiolek, umieszczonych w polistyrenowej formie, opakowanej w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Gipharma S.r.l.
Via Crescentino
13040 Salugia (VC)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Dozymetria

Technet (^{99m}Tc) jest wytwarzany w generatorze ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) i jego rozpad następuje poprzez emisję promieniowania gamma o energii 140 keV i okresem półtrwania wynoszącym 6,02 godziny do technetu (^{99}Tc). Powstały technet uważany jest za względnie stabilny, ponieważ jego okres połowicznego rozpadu wynosi $2,13 \times 10^5$ roku. Spodziewaną dawkę radioaktywności pochłoniętej przez narządy określa się według MIRD dla organizmu ludzkiego oraz wartości MIRD S. Obliczono ją na podstawie danych dotyczących wychwytu przez poszczególne narządy oraz klirensu krwi.

Dawki pochłonięte promieniowania jonizującego przez pacjenta o masie ciała 70 kg, po wstrzyknięciu dożylnym koloidu albumin ludzkich wyznakowanych ^{99m}Tc :

NARZĄD	Dawka pochłonięta $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Wątroba	78
Ściana pęcherza moczowego	25
Śledziona	18
Szpik kostny	14
Jajniki	3,2
Jądra	1,1
Całe ciało	5,1

Efektywny równoważnik dawki (*effective dose equivalent – EDE*), wynikający z podania 500 MBq produktu, wynosi 2,5 mSv (przy masie ciała 70 kg).

Po podaniu aktywności 500 MBq przeciętna dawka pochłonięta przez narząd docelowy (szpik kostny) wynosi 0,75 mGy, a przez narząd krytyczny (wątroba) 23 mGy.

Dawki pochłonięte promieniowania jonizującego przez pacjenta o masie ciała 70 kg, po podskórnym podaniu koloidu albumin ludzkich wyznakowanych ^{99m}Tc :

NARZĄD	Dawka pochłonięta $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Miejsce podania	12000
Węzły chłonne	590
Wątroba	16
Ściana pęcherza moczowego	9,7
Śledziona	4,1
Szpik kostny	5,7
Jajniki	5,9
Jądra	3,5
Całe ciało	4,6

Efektywny równoważnik dawki (*effective dose equivalent – EDE*), wynikający z podania 110 MBq tego produktu, wynosi zwykle 0,44 mSv (przy masie ciała 70 kg).

Po podaniu aktywności 110 MBq przeciętna dawka pochłonięta przez narząd docelowy (węzeł chłonny) wynosi 8,1 mGy, przez narząd krytyczny (miejsce wstrzyknięcia) 183 mGy.

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA SPOSOBU UŻYCIA PRODUKTU

Sposób przygotowania

- Umieścić fiolkę zawierającą produkt w ołowianym naczyniu osłonowym.
- W sposób aseptyczny wprowadzić do fiolki 1 – 5 ml roztworu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu (wg Ph. Eur.), o radioaktywności pomiędzy 185 a 5550 MBq (5 – 150 mCi).
- U dzieci istnieje możliwość rozcieńczenia produktu w stosunku 1:50 roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań
- Nie używać igły do wyrównania ciśnienia w fiolce.
- Wyrównać ciśnienie wewnątrz fiolki, usuwając nadmiar gazu strzykawką.
- Ostrożnie przekręcać fiolkę, aby rozpuścić zawartość fiolki.
- Pozostawić na ok. 5 – 10 min w temperaturze pokojowej (15 – 25°C).
- Przed pobraniem dawki produktu potrzebnej do badania należy wstrząsnąć fiolką.
- W żadnym wypadku nie należy pozostawiać produktu w bezpośrednim kontakcie z powietrzem atmosferycznym.

Utylizacja odpadów radioaktywnych powinna być wykonywana w sposób zgodny z przepisami.

Kontrola jakości

Stopień czystości radiochemicznej po 5 min po wyznakowaniu produktu. Mogą być zastosowane obie poniżej przedstawione metody .

A. Oznaczenie wolnego ^{99m}Tc metodą chromatografii bibułowej:

Nośnik:	bibuła Whatman Nr. 1
Rozpuszczalnik	metanol: woda 85 : 15 obj./obj.
Czas	1 godzina
Poziom wolnego ^{99m}Tc	$\leq 5,0\%$
Rf	$0,7 \pm 10\%$

B. Oznaczenie czystości radiochemicznej metodą chromatografii TLC-SA:

Nośnik: TLC-SA (płytki o wymiarach 2 x 12 cm; nanieść niewielką kroplę roztworu w odległości 2,5 cm od dolnej krawędzi płytki)	
Rozpuszczalnik:	metanol: woda 85 : 15 obj./obj.
Czas: 25-30 min (ok. 7 cm od położenia początkowego; usunąć płytkę z komory i pozostawić do wyschnięcia)	
Poziom ^{99m}Tc nanokoloidu:	$\geq 95 \%$
Rf:	0,0-0,1

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego