

## 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 6.1'e bakınız.

Tanı ajanının hazırlanması için sodyum perteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) ile işaretleme öncesi TECHNESCAN DTPA formülasyonunda radyoizotop madde bulunmamaktadır.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Steril enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz.

Cam flakon içerisinde kirli beyazdan hafif sarıya yakın liyofilize toz.

Radyofarmasötik hazırlama kiti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Endikasyonlar

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

- 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) işaretli nebülize içeriğin inhalasyonundan sonra aşağıdaki endikasyonlar için kullanılabilir:

- Akciğer ventilasyon sintigrafisi.

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

- Gastroözofajeal reflü ve gastrik boşalmanın incelenmesi.

## 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Yetişkinler ve yaşlılar:

Önerilen uygulama dozları aşağıdaki gibidir (diğer dozlar gerekçelendirilebilir).

İntravenöz kullanım;

Plazmadan glomerüler filtrasyon hızı (GFR) ölçümü: 1.8-3.7 MBq.

- Ardışık dinamik renal sintigrafi ile kombinlenmiş gama kamera kullanılarak glomerüler filtrasyon hızının ölçülmesi: 37–370 MBq. Ardışık tarama, enjeksiyondan hemen sonra başlamalıdır. En uygun statik görüntüleme zamanı, enjeksiyondan 1 saat sonrasındır.
- Beyin görüntüleme: 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: Nebülizördeki 500-1000 MBq akciğerlere 50–100 MBq olacak şekilde inhale ettirilir.

Oral kullanım için;

- Gastroözefajial reflü ve gastrik boşalmanın incelenmesi: 10–20 MBq. Dinamik kayıt ilk dakikalardan itibaren gerçekleştirilmelidir (gastroduodenal transit için 120 dakikaya kadar).

### **Uygulama şekli:**

<sup>99m</sup>Tc ile *in-vitro* olarak radyo işaretlemesi yapıldıktan sonra kullanım amacına göre; intravenöz yol ile, nebülizatörle inhalasyon yolu ile ve oral yoldan hastaya uygulanır.

### **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 adolesanlardaki kullanım, klinik ihtiyaçlara ve bu hasta grubundaki risk/yarar oranına göre dikkatlice değerlendirilmelidir.

Çocuklara ve adolesanlara uygulanacak olan aktivite vücut ağırlığına bağlıdır ve aşağıdaki gibi hesaplanabilir:

$$\text{Doz (MBq)} = \frac{\text{Yetişkin dozu (MBq)} \times \text{çocuğun ağırlığı (kg)}}{70}$$

70

Bazı durumlarda, vücut yüzey alanına bağlı doz ayarlaması uygun olabilir:

$$\text{Doz (MBq)} = \frac{\text{Yetişkin dozu (MBq)} \times \text{çocuğun vücut yüzeyi (m}^2\text{)}}{1.73}$$

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

#### **Geriatrik 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 işaretilenmiş radyofarmasötüğün 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.**

#### Bireysel yarar/risk gerekçelendirmesi

Uygulanacak radyoaktivite miktarı uygulamadan beklenen diyagnostik bilgiyi sağlayacak mümkün olan en düşük dozda olacak şekilde uygulanmalıdır.

#### Böbrek/ karaciğer yetmezliği

Bu hasta grubunda radyasyona maruziyet artacağından yarar/risk oranı dikkatlice incelenmelidir. Mesanedeki radyasyon dozunu azaltmak için hasta bol miktarda su içmelidir ve mesane sıklıkla boşaltmalıdır.

#### Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda kullanım bilgisi için, bkz. Bölüm 4.2.

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

#### Özel uyarılar

TECHNESCAN DTPA, subaraknoid boşlukta 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 anafilaktik 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.

Bu tıbbi ürün, her flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Çevresel tehlikelerle ilgili önlemler için, bkz. Bölüm 6.6.

#### 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Birçok ilaç test edilen organın fonksiyonunu etkileyebilir ve <sup>99m</sup>Tc pentetat (DTPA) tutulumunu değiştirebilir:

##### Kaptopril

Kontrollü koşullar altında ve oral kaptopril uygulamasından (25-50 mg) 1 saat sonra gerçekleştirilen dinamik renal görüntüleme, renal arter stenozundan etkilenen bir böbrekteki hemodinamik değişiklikleri gösterebilir. Vasküler hastalığı olan hastalar ciddi hipotansiyon ve böbrek yetmezliği riski altında olduğundan kan basıncı dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

##### Furosemid

Dinamik renal görüntüleme esnasında intravenöz furosemid uygulaması, <sup>99m</sup>Tc pentetatın (DTPA) eliminasyonunu artırır ve dilate renal kanalda mevcut olan obstrüksiyonun/tıkanıklığın belirlenmesine olanak sağlar.

##### Serebral anjiyografi

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 olgusu) 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:**

Bu güne 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 ispat edilmedikçe gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi bulunan durumlarda (gecikmiş periyot, çok düzensiz periyot vb.), istenilen klinik bilgiye ulaşmak için gereken doz, radyasyon maruziyeti minimum olacak şekilde ayarlanmalıdır. İyonize 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 (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

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

### **Laktasyon dönemi**

<sup>99m</sup>Tc anne sütüne geçmektedir.

Emzirme döneminde TECHNESCAN DTPA uygulaması gerekli ise, 12 saat boyunca emzirme kesilmeli ve bu süre boyunca sağılan süt atılmalıdır. Sütteki radyasyon seviyesi 1 mSv'in altına düşüldüğünde emzirmeye tekrar başlanmalıdır.

İnfantlarla yakın temas 3 gün boyunca kısıtlanmalıdır.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

TECHNESCAN DTPA'nın gebe kadınlar ve doğurganlık üzerine olan etkisi bilinmemektedir.

## **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

TECHNESCAN DTPA uygulamasının araç ve makine kullanma üzerine tanımlanan bir etkisi bulunmamaktadır.

## **4.8 İstenmeyen etkiler**

İyonize radyasyon maruziyeti, kanser oluşumu ve herediter kusurların gelişimi ile potansiyel olarak bağlantılıdır. Mevcut çalışmalarla uyumlu olarak, diyagnostik kullanım sırasında düşük dozlarda radyasyon kullanıldığından istenmeyen bu etkiler nadiren görülür. Çoğu nükleer tıp diyagnostik araştırmasında radyasyon dozundan sağlanan efektif doz eşdeğeri (EDE) 20 mSv'den düşüktür. Bazı klinik koşullar altında, verilen yüksek dozlar gerekçelendirilebilir.

İstisnai durumlarda, bildirilen istenmeyen etkiler: yüzde kızarıklık, baş dönmesi, dispne, prurit, ürtikaryal döküntü ve hipotansiyon.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.

Çok yaygın (>1/10); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistem organ sınıflarına göre sınıflandırılmış advers reaksiyonlar aşağıda gösterilmiştir.

<b>Sistem Organ Sınıfı (SOC)</b>	<b>Semptom</b>	<b>Sıklık</b>
Sinir sistemi bozuklukları	Baş dönmesi	Çok seyrek
Respiratuvar, torasik ve mediastinal bozukluklar	Dispne	Çok seyrek
Deri ve subkütan doku bozuklukları	Ürtikaryal döküntü, prurit	Çok seyrek
Vasküler bozukluklar	Hipotansiyon, yüzde kızarıklık	Çok seyrek

#### 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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

#### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Teknesyum ( $^{99m}\text{Tc}$ ) ile doz aşımı olması halinde, sık miktürasyon ve zorlu diürez ile radyonüklidin vücuttan eliminasyonun artırılması yoluyla hastanın absorbe ettiği doz mümkün olduğunca azaltılmalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Diyagnostik radyofarmasötik  
ATC kodu : V09CA01

Diyagnoz için kullanılan kimyasal konsantrasyonlar ve aktivitelerde,  $^{99m}\text{Tc}$  - pentetat (DTPA) herhangi bir farmakodinamik etki göstermez.

#### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

##### **Genel özellikler**

##### Dağılım:

İntravenöz enjeksiyonu takiben, teknesyum ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetat (DTPA) hızla ekstraselüler boşluk boyunca dağılır. Enjekte edilen dozun % 5'inden azı plazma proteinlerine bağlanır. Ayrıca, teknesyum ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetatın (DTPA) kırmızı kan hücrelerine ihmal edilebilir şekilde bağlanması da söz konusudur. Teknesyum ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetat (DTPA) akciğer alveollerinden dilüe vasküler boşluğa doğru hızlıca dağılır. Sigara içmek gibi birçok faktör pulmoner epitelin permeabilitesini değiştirebilir.

Oral uygulamayı takiben, teknesyum ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetat (DTPA) dijestif bariyeri geçemez.

#### 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. Komponentin, böbreklerde retansiyonu gösterilmemiştir.

#### Yarılanma ömrü:

Teknesyumun ( $^{99m}\text{Tc}$ ) fiziksel yarılanma ömrü 6.01 saattir.

Teknesyum ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetatın (DTPA) akciğerlerdeki yarılanma ömrü 1 saatten biraz daha azdır.

#### Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Renal hastalığı olan hastalarda plazma klerensi gecikebilir.

Farmakokinetik, karaciğer yetmezliği olan hastalarda karakterize edilmemiştir.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Bu tıbbi ürün, düzenli veya sürekli uygulama için uygun değildir. Tavşanlarda ve köpeklerde  $\text{CaNa}_3\text{DTPA}$ 'nın 14 gün boyunca, normal insan dozunun 100 ve 1000 katı (sırasıyla) dozda yinelenen intravenöz uygulama, herhangi bir toksisite kanıtı üretmemiştir. Farelerde düşüğe ve fetal ölüme yol açan  $\text{CaDTPA}$  dozu, kadınlarda tanı için önerilen  $\text{CaNa}_3\text{DTPA}$  dozunun yaklaşık 3600 katıdır. Mutajenisite çalışmaları ve uzun dönem karsinogenisite çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

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

### **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 12 aydır.

İşaretlenmiş ürün, sulandırıldıktan sonra 8 saat içinde enjekte edilmelidir ve  $25^\circ\text{C}$  altında saklanmalıdır.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altında saklayınız. Vialleri kutuda saklayınız.

İşaretlenmiş tıbbi ürünün saklama koşulları için bkz. Bölüm 6.3.

Radyofarmasötiklerin saklanması, TAEK'in radyoaktif ürünler ile ilgili yönetmelik ve mevzuat hükümlerine göre yapılır.

## **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Aluminyum kapak ile mühürlenmiş bir bromobütil kauçuk tıpa ile kapatılmış beş adet 10 ml'lik Tip I cam vial içeren karton kutu.

## **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 güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini karşılayacak şekilde hazırlanmalıdır. Uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Tüm kullanılmayan ürün veya atık radyoaktif maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği", "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşacak Atıklara Dair Yönetmelik" ve "Ambalaj 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**

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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ), 140 keV'luk bir enerji ve 6 saatlik yarılanma ömrü ile gama ışını yayarak yarı kararlı olarak düşünülebilen Teknesyum ( $^{99}\text{Tc}$ )'a bozunur. Bu ürün için efektif doz ekivalan değerleri:

- Normal renal fonksiyona sahip olan bir hastaya intravenöz olarak uygulanan 740 MBq'lik aktivite 4.7 mSv'dir (70 kg ağırlığındaki bir hasta için).
- 100 MBq'lik inhalasyon (nebülizasyon) 0.7-7 mSv'dir (70 kg ağırlığındaki bir hasta için).
- 20 MBq'lik oral uygulama 0.5 mSv'dir (70 kg ağırlığındaki bir hasta için).

Uluslararası Radyolojik Korunma Komisyonu (ICRP) hükümlerine göre, hastanın absorpladığı radyasyon dozları şunlardır:

	Uygulanan birim aktive başına absorplanan doz (mGy/MBq)				
<b>Normal renal fonksiyon</b>					
<b>Organ</b>	<b>Yetişkin</b>	<b>15 yaş</b>	<b>10 yaş</b>	<b>5 yaş</b>	<b>1 yaş</b>
Adrenal bezler	1.4E-03	1.8E-03	2.7E-03	4.0E-03	7.2E-03
Mesane duvarı	6.2E-02	7.8E-02	1.1E-01	1.5E-01	1.7E-01
Kemik yüzeyi	2.4E-03	2.9E-03	4.3E-03	6.1E-03	1.0E-02
Meme	7.2E-04	9.2E-04	1.3E-03	2.2E-03	4.1E-03
Gastrointestinal kanal					
Mide duvarı	1.3E-03	1.7E-03	2.8E-03	4.0E-03	6.8E-03
İnce bağırsak duvarı	2.5E-03	3.1E-03	4.9E-03	7.0E-03	1.0E-02
Proksimal kolon duvarı	2.1E-03	2.8E-03	4.3E-03	6.5E-03	9.2E-03
Distal kolon duvarı	4.3E-03	5.4E-03	8.2E-03	1.0E-02	1.3E-02
Böbrekler	4.4E-03	5.3E-03	7.5E-03	1.1E-02	1.8E-02
Karaciğer	1.2E-03	1.6E-03	2.5E-03	3.8E-03	6.4E-03
Akciğerler	1.0E-03	1.3E-03	2.0E-03	3.0E-03	5.5E-03
Overler	4.2E-03	5.3E-03	7.7E-03	1.0E-02	1.3E-02
Pankreas	1.4E-03	1.8E-03	2.8E-03	4.3E-03	7.4E-03
Hematojen kemik iliği	1.5E-03	1.8E-03	2.7E-03	3.7E-03	5.7E-03
Dalak	1.3E-03	1.6E-03	2.6E-03	3.9E-03	6.8E-03
Testisler	2.9E-03	4.0E-03	6.8E-03	9.4E-03	1.3E-02

	Uygulanan birim aktive başına absorplanan doz (mGy/MBq)				
<b>Normal renal fonksiyon</b>					
<b>Organ</b>	<b>Yetişkin</b>	<b>15 yaş</b>	<b>10 yaş</b>	<b>5 yaş</b>	<b>1 yaş</b>
Tiroid	1.0E-03	1.3E-03	1.9E-03	3.0E-03	5.4E-03
Uterus	7.9E-03	9.6E-03	1.5E-02	1.8E-02	2.2E-02
Diğer dokular	1.7E-03	2.1E-03	3.0E-03	4.2E-03	6.6E-03
<b>Efektif doz ekivalanı (mSv/MBq)</b>					
	4.9E-03	6.3E-03	9.4E-03	1.2E-02	1.6E-02
	Uygulanan birim aktive başına absorplanan doz (mGy/MBq)				
<b>Bozulmuş renal fonksiyon</b>					
<b>Organ</b>	<b>Yetişkin</b>	<b>15 yaş</b>	<b>10 yaş</b>	<b>5 yaş</b>	<b>1 yaş</b>
Adrenal bezler	4.1E-03	5.1E-03	7.6E-03	1.1E-02	2.1E-02
Mesane duvarı	2.1E-02	2.7E-02	3.9E-02	5.0E-02	6.6E-02
Kemik yüzeyi	6.0E-03	7.1E-03	1.1E-02	1.5E-02	2.8E-02
Meme	2.3E-03	3.0E-03	4.2E-03	6.8E-03	1.3E-02
Gastrointestinal kanal					
Mide duvarı	3.8E-03	5.0E-03	7.9E-03	1.1E-02	1.9E-02
İnce bağırsak duvarı	4.5E-03	5.8E-03	8.7E-03	1.3E-02	2.2E-02
Proksimal kolon duvarı	4.3E-03	5.6E-03	8.1E-03	1.3E-02	2.1E-02
Distal kolon duvarı	4.9E-03	6.1E-03	9.5E-03	1.3E-02	2.3E-02
Böbrekler	7.7E-03	9.2E-03	1.3E-02	1.9E-02	3.2E-02
Karaciğer	3.7E-03	4.6E-03	7.1E-03	1.1E-02	1.9E-02
Akciğerler	3.3E-03	4.2E-03	6.2E-03	9.5E-03	1.7E-02
Overler	5.0E-03	6.2E-03	9.2E-03	1.4E-02	2.3E-02
Pankreas	4.3E-03	5.3E-03	8.0E-03	1.2E-02	2.1E-02
Hematojen kemik iliği	3.4E-03	4.2E-03	6.4E-03	9.3E-03	1.6E-02
Dalak	3.8E-03	4.7E-03	7.3E-03	1.1E-02	1.9E-02
Testisler	3.5E-03	4.5E-03	6.9E-03	1.0E-02	1.8E-02
Tiroid	3.4E-03	4.2E-03	6.7E-03	1.1E-02	1.9E-02
Uterus	6.1E-03	7.4E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.5E-02
Diğer dokular	3.3E-03	4.1E-03	6.3E-03	9.7E-03	1.7E-02
<b>Efektif doz ekivalanı (mSv/MBq)</b>					
	4.6E-03	5.8E-03	8.7E-03	1.3E-02	2.1E-02

İnsanlara aerosol <sup>99m</sup>Tc DTPA yoluyla uygulanan radyasyon dozları:

	Uygulanan birim aktive başına absorplanan doz (mGy/MBq)				
<b>Organ</b>	<b>Yetişkin</b>	<b>15 yaş</b>	<b>10 yaş</b>	<b>5 yaş</b>	<b>1 yaş</b>
Adrenal bezler	2.1E-03	2.9E-03	4.4E-03	6.7E-03	1.2E-02
Mesane duvarı	4.7E-02	5.8E-02	8.4E-02	1.2E-01	2.3E-01
Kemik yüzeyi	1.9E-03	2.4E-03	3.5E-03	5.3E-03	9.8E-03
Meme	1.9E-03	1.9E-03	3.3E-03	4.8E-03	7.8E-03
Gastrointestinal kanal					
Mide duvarı	1.7E-03	2.2E-03	3.5E-03	5.1E-03	8.9E-03
İnce bağırsak duvarı	2.1E-03	2.6E-03	4.1E-03	6.3E-03	1.1E-02

Organ	Uygulanan birim aktive başına absorplanan doz (mGy/MBq)				
	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Proksimal kolon duvarı	1.9E-03	2.4E-03	3.8E-03	6.1E-03	1.0E-02
Distal kolon duvarı	3.2E-03	4.2E-03	6.3E-03	8.8E-03	1.5E-02
Böbrekler	4.1E-03	5.1E-03	7.2E-03	1.1E-03	1.9E-02
Karaciğer	1.9E-03	2.5E-03	3.7E-03	5.5E-03	9.7E-03
Akciğerler	1.7E-02	2.6E-02	3.6E-02	5.4E-02	1.0E-01
Overler	3.3E-03	4.1E-03	6.1E-03	8.9E-03	1.5E-02
Pankreas	2.1E-03	2.6E-03	4.0E-03	6.1E-03	1.1E-02
Hematojen kemik iliği	2.7E-03	3.4E-03	4.7E-03	6.2E-03	9.6E-03
Dalak	1.9E-03	2.4E-03	3.6E-03	5.6E-03	9.9E-03
Testisler	2.1E-03	3.1E-03	5.2E-03	7.9E-03	1.5E-02
Tiroid	9.9E-04	1.7E-03	2.7E-03	4.4E-03	7.8E-03
Uterus	5.9E-03	7.2E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.7E-02
Diğer dokular	1.8E-03	2.2E-03	3.2E-03	4.9E-03	8.6E-03
<b>Efektif doz ekivalanı (mSv/MBq)</b>					
	7.0E-03	9.1E-03	1.3E-02	2.0E-02	3.6E-02

İnsanlara oral yoldan verilen <sup>99m</sup>Tc dozları şunlardır:

Organ	Uygulanan birim aktivite başına absorplanan doz (mGy/MBq)
Mide	8.6E-02
İnce bağırsak	7.0E-02
Hematojen kemik iliği	1.2E-03
Overler	3.5E-03
Testisler	1.7E-03
<b>Efektif doz ekivalanı (mSv/MBq)</b>	<b>2.5E-03</b>

## 12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Tüm prosedürler sırasında aseptik teknikler kullanılmalıdır.

TECHNESCAN DTPA'nın bir vialine 2-10 ml'lik bir hacimde, maksimum 11.1 GBq'e (300 mCi) kadar, gereken miktarda sodyum perteknetat (<sup>99m</sup>Tc) enjekte edilir. Vialin içeriği tamamen çözünene kadar karıştırılır. 15-25°C'de 15-30 dakikalık bir inkübasyon süresinden sonra ürün hastaya uygulanmak için hazırdır.

### Kalite kontrol talimatları

Silika jel kaplı cam lif plakalar üzerinde İTK ile inceleyin.

1. % 0.9'luk sodyum klorür R çözeltisi (m/V) içinde 5-10 µl 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 µl 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.

İşaretlenmiş bileşimin özellikleri:

Berraktan hafif opelasan, renksiz sulu çözelti

pH 4.0-5.0

İşaretleme verimi  $\geq$  % 95