

## ЛИСТОВКА

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА *11.2006*

ЦЕРЕТЕК / CERETEC™

Кит за приготвяне разтвор на <sup>99m</sup>Tc - экзаметахим

### ПРЕДСТАВЯНЕ

Всеки флакон Церетек съдържа экзаметахим / НМ-РАО или / RR,SS /- 4,8-диаза-3,6,6,9-тетраметилундекан-2,10-дион бизоксим/ 0,5мг /, калаен хлорид дихидрат /7,6 мкг/ и натриев хлорид като лиофилизирана микстура, херметически затворена в азотна среда.

Прах за инжектиране след реконструиране с 5 мл стерилен разтвор на натриев пертехнетат / <sup>99m</sup>Tc / Ph.Eur. при радиоактивна концентрация от 74-222 MBq/мл / 2-6 mCi/мл /. Киселинотта на разтвора е 9,0-9,8. Получава се разтвор от Технеций / <sup>99m</sup>Tc /- Экзаметахим, който е диагностичен радиофармацевтичен агент за еднократна употреба.

Има налични количества от 2 и 5 флакона в кит. Към него са добавени етикети за реконструирания продукт и санитарен тампон / съдържащ 70% изопропил алкохол BP /.

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare Limited

Amersham Place, Little Chalfont, Bucks, HP7 9NA

United Kingdom

### ПРОИЗВОДИТЕЛ

GE Healthcare Limited

The Grove Centre, White Lion Road,

Amersham, Bucks, HP7 9LL

United Kingdom

### Показания

1. Разтворът за инжектиране Технеций / <sup>99m</sup>Tc / экзаметахим е предназначен за мозъчна сцинтиграфия. Продуктът трябва да се използва за диагноза на аномалии в регионалния мозъчен кръвоток, а именно - такива след мозъчен удар и други цереброваскуларни заболявания, епилепсия, болестта на Алцхаймер и други форми на дименция, временен исхемичен спазъм, мигрена и тумори на мозъка.
2. Разтворът за инжектиране Технеций / <sup>99m</sup>Tc / экзаметахим е предназначен също за ин витро <sup>99m</sup>Tc маркиране на левкоцитите, които впоследствие се реинжектират и се провежда сцинтиграфия за изобразяване на тяхната локализация. Тази процедура може да се прилага за визуализиране на локална инфекция / напр. абсцес в корема /, при изследване на неясно температурно състояние и при оценка на възпаления, които не са свързани с бактериален разтеж, както е при възпалението на червата.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ



Няма специфични противопоказания.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Този продукт не трябва да се инжектира директно на пациента. Съдържанието на флакона е предназначено само за използване при приготвяне на разтвор с радиоактивен  $^{99m}\text{Tc}$  според процедура, описана в тази листовка.

Радиофармацевтиците трябва да се използват от съответен квалифициран персона, със съответна законна правоспособност за използване и работа с радионуклиди. Те могат да се получават, използват и прилагат само от оторизирани лица в специално място. Получаването, съхранението, употребата, превоза и изхвърлянето им са обект на закона и / или на съответни лицензи на местните компетентни официални организации.

Радиофармацевтиците трябва да се приготвят от потребителя по начин, по който едновременно се постига радиационна безопасност и се съблюдават изискванията за качество. Трябва да се спазват съответните мерки за стерилност на радиофармацевтиците, съответно на изискванията за Добра Манифактурна Практика.

Трябва да се спазват също нормалните предпазни мерки при работа с радиоактивни материали. Приложена е отделна листовка, съдържаща информация и инструкции във връзка с работата, използването, съхранението и обезвреждането на радиофармацевтиците.

За детайли при съхранението, елюцията, работата и обезвреждането на Стерилния Генератор  $^{99m}\text{Tc}$ , използван като източник за получаване на разтвор от Натриев Пертехнетат /  $^{99m}\text{Tc}$  / за реконструкция на Церетек, потребителят може да използва Инструкциите за употреба, приложени към Генератора от производителя.

Трябва да се спазват нормални мерки за сигурност за работа с кръвни продукти, когато се приготвят и прилагат маркирани левкоцити.

Много важно е, когато се приготвят технеции /  $^{99m}\text{Tc}$  / маркирани левкоцити, те да се промият от седиментационния агент, преди да се реинжектират на пациента, тъй като материалите, използвани за отделянето им могат да причинят реакции на свръхчувствителност.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Понастоящем не се съобщават медикаментозни взаимодействия.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

В процеса на производството, флаконът с лиофилизиран продукт се пълни в инертна азотна среда за достигане на налягане, което е малко под атмосферното, преди да се затвори с гумена запушалка.



Продуктът не съдържа антимикробни консерванти. Технецивият /<sup>99m</sup>Tc / -Екзаметазин не трябва да бъде смесван с други субстанции, освен тези, препоръчани за реконструкции.

Трябва да се внимава, когато се работи с кръвни проби, маркирани с този радиофармацевтик. Дори и пациентът да е тестван, никой метод не дава пълна сигурност, че липсват вирусът на Хепатит В, Човешкият имунен дефицит/ HIV / и други инфекциозни агенти. Всички човешки кръвни проби трябва да се считат като потенциални инфекциозни.

Този продукт е една съставка за използване при приготвяне на радиоактивна субстанция за фармацевтична цел. Поради факта, че е малка масата на съществуващата химична субстанция, съществува незначителен риск за хората, работещи и прилагащи материала, който е различен от радиоактивния риск на реконструирания продукт.

Прилагането на радиофармацевтиците крие опасност за други хора от външно облъчване или замърсяване с урина, повръщане и т.н. Следователно, трябва да се вземат мерки за радиоакционна защита в съответствие с националните норми.

#### **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

*Бременност.* Няма данни за прилагането на този продукт по време на бременност. Не са провеждани проучвания за репродукцията при животни. Радиоактивните процедури, провеждани върху бременни, водят също до облъчване на плода. По време на бременността трябва да се провеждат само задължителни изследвания, когато очакваната полза превишава риска за майката и плода. Прилагането на Технеций /<sup>99m</sup>Tc/ - екзаметазим в доза от 500 MBq /13,5 mCi / води до абсорбирана доза от плода от 3,6 mGy, а приложението на Технеций /<sup>99m</sup>Tc/ - маркирани левкоцити в доза от 200 MBq / 5,4 mCi / води до абсорбирана доза от плода от 0,76 mGy. Радиационна доза, по-висока от 0,5 mGy / еквивалентна на годишната доза от фона /, трябва да се счита като потенциално опасна за плода.

*Жени в детеродна възраст.* Когато е необходимо да се прилагат радиофармацевтици при жени в детеродна възраст, винаги трябва да се търси информация за бременност. Всяка жена, която няма менструация, трябва да се приеме за бременна, докато не се докаже обратното. Когато съществува неяснота, е важно радиационната доза да е минимална, заедно с получаване на необходимата клинична информация. Трябва да се мисли за алтернативни методи, без йонизираща радиация.

*Кърмене:* Преди да се приложи радиоактивен медицински продукт на кърмачка, трябва да се обмисли дали може това да се прилага до прекратяване на кърменето и дали е направен най-подходящия



избор на радиофармацевтик като се има предвид секретиране на активност с кърмата. Ако се прецени, че приложението му е необходимо, кърменето трябва да се прекъсне и кърмата се изхвърли. Кърменето може да се поднови, когато нивото в млякото не води до радиационна доза върху детето, повече от 1 mSv.

## **ДОЗИРОВКА И ПРИЛОЖЕНИЕ**

Нормално това е еднокра диагностична процедура.

### **1. Мозъчна сцинтиграфия**

**Възрастни:** препоръчителната доза е 350-500 MBq /9,5-13,5 mCi /при венозно инжектиране.

### **2. Ин виво локализиране на технеций /<sup>99m</sup>Tc / маркирани левкоцити**

**Възрастни:** препоръчителната доза е 200 MBq / 5 mCi / при венозно инжектиране на маркирани с технеций /<sup>99m</sup>Tc/-левкоцити.

Левкоцитната суспензия, маркирана с технеций /<sup>99m</sup>Tc/, трябва да се приложи колкото е възможно по-бърза, използвайки игла 19G .

**Приложение в педиатрията:** Технеций /<sup>99m</sup>Tc/-екзаметазим и технеций /<sup>99m</sup>Tc/- -маркирани левкоцити, използвайки технеций /<sup>99m</sup>Tc /-екзаметазим не се препоръчват за приложение при деца и подрастващи, тъй като липсват данни за тези възрастови групи.

В Англия максималната използвана активност за теста е посочена в инструкциите за употреба, публикувани от Здравния департамент, Консултативната Комисия по Приложение на Радиоактивни Субстанции.

## ***Визуализиране***

### **1. Мозъчна сцинтиграфия**

Мозъчната сцинтиграфия може да започне още на 2 минута след инжектирането

Въпреки, че с планарното визуализиране могат да се онагледят значителни мозъчни аномалии, категорично се препоръчва SPECT изследване за постигане на максимален диагностичен ефект.

### **2. Ин витро локализиране на маркираните с технеций /<sup>99m</sup>Tc / левкоцити**

Може да се проведе динамично изследване още в първите 60 мин. след инжектирането за да се прецени белодробния клирънс и да се визуализира клетъчното разпределение.

Трябва да се извърши статично изследване за визуализиране на фокална акумулация на активността на 0,5-1,5 час, 2-4 час и ако е необходимо и между 18-24 час. Трябва да се внимава да се разграничат левкоцитната локализация и нормалното им разпределение. В първия час след инжектиране на технеций /<sup>99m</sup>Tc



/ маркирани левкоцити, е налице активност в белите дробове, черния дроб, слезката, кръвния пул, костния мозък, както и в пикочния мехур. Могат да се визуализират също бъбреците / паренхима и /или/ легенчето/ и жлъчния мехур. Това разпределение може да се види на 4 час след инжектирането, с изключение на факта, че активността в белите дробове намалява значително и може да се появи такава в червата. На 24 час може да визуализира някаква активност в дебелите черва, в допълнение към нормалното биоразпределение от ранния скен.

#### **Процедура за приготвяне на $^{99m}\text{Tc}$ экзаметахим за венозно инжектиране и ин витро маркиране на левкоцити:**

Трябва да се спазват нормалните мерки за сигурност при работа с радиоактивни материали в добавка към поддържане на стерилни условия за съдържанието на флакона.

1. Сложете флакона в защитен контейнер и избършете запушалката на контейнера с приложения санитарен тампон.
2. Използувайки една 10 мл шприца, инжектирайте в защитения флакон 5 мл стерилен елюат от  $^{99m}\text{Tc}$  - генератор / виж забележки 1-6 /. Преди изваждане на спринцовката от флакона, изтеглете 5 мл въздух от пространството над разтвора за нормализиране налягането във флакона. Разклатете го в продължение на 10 сек. за пълно разтваряне на праха.
3. Измерете цялата активност и изчислете обема, който ще се инжектира или използва за ин витро  $^{99m}\text{Tc}$  - маркираните левкоцити.
4. Попълнете приложения етикет и го прикрепете към флакона.
5. Използвайте в продължение на 30 мин. след реконструкцията. Изхвърлете неизползвания материал.

#### **Забележки**

1. За постигане на висока радиохимична честота, реконструирайте с прясно елюиран  $^{99m}\text{Tc}$  генераторен елюат.
2. Използвайте само елюат, който е елюиран преди по-малко от 2 часа от генератор, елюиран в последните 24 часа.
3. Към флакона може да се добави 0,37-1,11 GBq / 10-30 mCi /  $^{99m}\text{Tc}$ .
4. Генераторният елюат може да се пригоди към правилна радиоактивна концентрация / 0,37-1,11 GBq в 5 мл /чрез разреждане с физиологичен разтвор, преди реконструкцията.
5. Трябва да се използва разтвор на Натриев Пертехнетат /  $^{99m}\text{Tc}$  /, в съответствие с монографиите на USP и BP/Ph.Eur.
6. Киселинността на приготвения за инжектиране/маркиране агент е между 9,0 и 9,8.

#### **Процедура за изолиране на левкоцити и последващо ин витро маркиране с технеций / $^{99m}\text{Tc}$ / экзаметахим**

Използвайте през цялото време стерилна техника.



1. Изтеглете 9 мл ACD във всяка от две 60 мл не-хепаринизирани спринцовки.
2. Изтеглете 51 мл кръв от пациента във всяка спринцовка като се използва 19G бъртерфлайка. На спринцовката се слага стерилно капаче.
3. Във всяка една от 5 универсални контейнера или епруветки се поставя 2 мл седиментационен агент.
4. Без да се слага игла към спринцовката, се разпределя по 20 мл кръв към всеки един от петте универсални контейнера или епруветки, съдържащи седиментационен агент. Останалите 20 мл от кръвта се слагат в епруветка без седиментационен агент.

**СЪВЕТ:** За да се избегне образуването на мехурчета и пяна, кръвта се излива по стените на епруветката.

5. С едно внимателно обръщане на епруветките, смесете кръвта със седиментационния агент. Свалете капачките им и отстранете образувалите се мехурчета със стерилна игла. Отново поставете капачките и оставете епруветките да стоят 30-60 мин. за седиментиране на еритроцитите.

**СЪВЕТ:** Периодът на еритроцитна седиментация зависи от състоянието на пациента. Като ориентир - седиментацията трябва да се прекрати, когато еритроцитите се утаят до половината от кръвта.

6. Междувременно центрофугирайте епруветката, съдържаща 20 мл кръв без седиментационен агент на 2000 об. за 10 мин. Така ще се получи супернатант, който е бедна на клетки плазма /CFP/, съдържащ ACD, и се съхранява на стайна температура за използване като среда за маркиране и реинжектиране.
7. Когато еритроцитите се седиментират достатъчно / вж.т.5 /, прехвърлете внимателно 15мл от мътно - жълтия супернатант в чисти универсални епруветки. Избягвайте засмукването на седиментирани еритроцити. Супернатантът е богат на левкоцити и тромбоцити плазма /LRPRP/.

**СЪВЕТ:** Не използвайте игли за спринцовките, за да избегнете ненужно увреждане на клетките.

8. Центрофугирайте при 150g за 5 мин. за получаване на супернатант, който е богат на тромбоцити плазма / PRP/ и утайка от смесени левкоцити.
9. Премахнете колкото се може повече от PRP и я прехвърлете в чисти универсални епруветки, след което центрофугирайте при 2000 g за 10 минути за получаване на супернатант, който е бедна на клетки плазма /CFP/, съдържаща седиментационен агент. Тя ще се използва за промиване на клетките след маркиране.
10. Междувременно разклатете утайката от смесени левкоцити, като внимателно почуквате и разклащате универсалните епруветки. Използвайте спринцовка без прикрепена игла, сложете всички клетки в една епруветка и тогава, използвайки същата спринцовка, прибавете 1 мл бедна на клетки плазма, съдържаща ACD/от т.6/ и внимателно разклатете за ре-сплендиране.



11. Разтворете 1 флакон Ceretec с 5мл <sup>99m</sup>Tc - генераторен елюат, съдържащ приблизително 500 MBq / 13,5 mCi / от технеций пертехнетат / използвайки гореописаната процедура /.
  12. Веднага след реконстрирането добавете 4мл от получения разтвор <sup>99m</sup>Tc - екзаметазим към смесените левкоцити в CFP / от т.10 /
  13. Разклатете внимателно за разбъркване и инкубирайте за 10мин.на стайна температура.
  14. При нужда веднага накапете върху хроматографска хартия за оценка на радиохимичната честота на <sup>99m</sup>Tc - екзаметазим, както е описано по-долу.
  15. При завършване на инкубацията прибавете внимателно 10мл CFP, съдържаща седиментационен агент / от т.9 / към клетките, за да се спре маркирането. Внимателно разклатете.
  16. Центрофугирайте при 150g за 10 мин.
  17. Отстранете и съхранете всички супернатант.
- СЪВЕТ:** Тук критичният момент е да се премахне целия супернатант, който съдържа несвързан технеций /<sup>99m</sup>Tc/. Това може да се постигне чрез използване на спринцовка с широко отворстие на иглата / 19G /.
18. Внимателно ресуспендирайте <sup>99m</sup>Tc - маркираните смесени левкоцити в 5-10мл CFP, съдържаща ACD от т.6. Разбъркайте внимателно.
  19. Измерете радиоактивността на клетките и на супернатанта от т.17. Изчислете ефективността на маркиране /LE/, която се дефинира като активност на клетките като процент от сумата на активността на клетките и супернатанта.
  20. Без да се прикрепя игла, изтеглете внимателно маркираните клетки в прастмасова, нехепаринизирана спринцовка и я затворете със стерилна запушалка. Измерете радиоактивността.
  21. Сега маркираните клетки са готови за реинжектиране. Последното трябва да се извърши веднага.

**Бележки:**

а/ Разтворът от лимонено-кисела декстроза / ACD / трябва да бъде приготвен по следния начин:

NIN Формула А. За приготвянето на 1 литър прибавете 22г тринатриев цитрат, 8 г лимонена киселина, 22,4г декстроза и ги добавете кам 1л вода за инжектиране Ph.Eur. Продуктът трябва да бъде приготвян при стерилни условия. Съществуват и готови форми. Продуктът трябва да бъде съхраняван при условия, препоръчани от производителя и да бъде използван само до изтичане срока на годност, упоменат от производителя.

б/ 6% разтвор на хидроксиетил нишесте трябва да бъде произведен при стерилни условия. Съществуват и готови форми. Продуктът трябва да бъде съхраняван при условия, препоръчани от



производителя и да бъде използван само до крайния срок на годност, упоменат от производителя.

### Измерване на радиохимичната чистота

Могат да съществуват три потенциални нежелани химични субстанции в приготвения инжекционен разтвор на екзаметазим. Те са: вторичен комплекс на технеций / $^{99m}\text{Tc}$ / екзаметазим, свободен пертехнетат и редуциран хидролизиран  $^{99m}\text{Tc}$ . Необходима е комбинация от две хроматографски системи за определяне радиохимичната чистота на разтвора.

Пробите се поставят с игла на около 2,5см от началото на две лентички /2,5см x 20см/ за тънкослойна хроматография. Веднага след това лентичките се слагат в приготвения разтвор за провеждане на асцендентна хроматография, единият съдържащ бутан-2-едно и другият - 0,9% разтвор на натриев хлорид / 1см дълбочина на пресния солвент /. След елюция от 15см, лентичките се изваждат, маркира се предната част на солвента, лентичките се изсушават и се определя разпределението на активността, използвайки подходяща апаратура.

### Интерпретация на хроматограмите

**Система 1 / Тънкослойна хроматография: бутан-2-едно / МЕК /**

Вторичният  $^{99m}\text{Tc}$  - екзаметазимен комплекс и редуцирания хидролизиран технеций остават в началото.

Липофилният технециев / $^{99m}\text{Tc}$ / екзаметазимен комплекс и пертехнетата се предвиждат със скорост /Rf/ 0,8-1,0.

**Система 2 / Тънкослойна хроматография: 0,9% натриев хлорид/**

Липофилният технециев / $^{99m}\text{Tc}$ / екзаметазимен комплекс, вторичният технециев / $^{99m}\text{Tc}$ / екзаметазимен комплекс и редуцирания хидролизиран технеций остават в началото. Пертехнетатът се предвижда със скорост /Rf/ 0,8-1,0.

1. Изчислете процента активност, дължаща се едновременно на вторичния технециев / $^{99m}\text{Tc}$ /екзаметазимен комплекс и редуцирания хидролизиран технеций / $^{99m}\text{Tc}$ / от Система 1 /A%/. Изчислете процента активност, дължаща се на пертехнетата от Система 2 /B%/
2. Радиохимичната чистота / като процент на липофилния технециев/ $^{99m}\text{Tc}$ / екзаметазимен комплекс се изчислява така:

100-/A%+B%/ където,

A% представлява нивото на вторичния технециев / $^{99m}\text{Tc}$ / екзаметазимен комплекс плюс редуцирания хидролизиран  $^{99m}\text{Tc}$

B% представлява нивото на пертехнетата





Може да се очаква радиохимична чистота от поне 80% при условие че пробите са взети и анализирани до 30 мин. от реконструкцията.

### **РАДИОАКТИВНОСТ**

Количеството на разтвора от Технеций /  $^{99m}\text{Tc}$  / Екзаметазим, който трябва да се приложи по време на трайността на продукта може да се изчисли според следващата таблица за разпад:

Минути *	Фактор	Минути*	Фактор
0	1.000	240	0.631
30	0.944	270	0.596
60	0.891	300	0.562
90	0.841	330	0.531
120	0.794	360	0.501
150	0.750	390	0.473
180	0.708	420	0.447
210	0.668	450	0.422
		480	0.398

\*Минути след реконструкцията

### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

В случай на превишаване на радиационната доза трябва да се стимулират честото уриниране и дефекация, за да се намали радиационната доза за пациента.

### **НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ**

Съобщават се много малко случаи на леко повишена реактивност, проявяваща се с уртикариален еритематозен обрив, след директно венозно прилагане на реконструирувания продукт.

Съобщават се също много малки случаи на реакции на повишена чувствителност, вероятно алергични по произход, след прилагане на  $^{99m}\text{Tc}$  маркирани левкоцити, използвайки Технеций /  $^{99m}\text{Tc}$  / - екзаметазим. Трябва също да се отбележи, че използваните материали за разделяне на клетките могат да предизвикат хиперсензитивни реакции.

В случай на странични реакции след прилагането на радиофармацевтиците, потребителите трябва да са осигурили адекватно медицинско лечение, което да е налично по време на използването на всеки радиофармацевтик върху пациента. Умоляват се потребителите във всеки съмнителен случай за неблагоприятна странична реакция, свързана с използването на този продукт да съобщят на Amersham International или на местната дъщерна компания.

За всеки пациент, излагането на йонизираща радиация трябва да бъде съобразено на базата на вероятната полза. Приложената активност трябва да е такава, че получената радиационна доза да е колкото е възможно по-малка, имайки предвид необходимостта от



получаване на предполагаемия диагностичен резултат. Излагането на йонизираща радиация е свързано с поява на рак и възможно развитие на наследствени ефекти. Данните сочат, че за диагностичните нуклеарномедицински изследвания, тези нежелани ефекти ще се явят с малка честота, поради получаването на малка радиационна доза.

За повечето диагностични изследвания, използвайки нуклеарномедицинска процедура, получената радиационна доза / EDE / е по-малко от 20 mSv. В някои клинични случаи могат да се приложат по-високи дози.

### **РАДИАЦИОННА ДОЗИМЕТРИЯ**

$^{99m}\text{Tc}$  се разпада с емисия от гама лъчи с енергия от 140keV и T1/2 от 6 часа в  $^{99}\text{Tc}$ , който може да се счита като почти стабилен.

#### 1. Мозъчна сцинтиграфия

Според ICRP 62 / Международна Комисия по Радиологична Защита /, измерената радиационна доза за различните органи след прилагане на технеций [ $^{99m}\text{Tc}$ ]- екзаметаим за възрастни е както следва:

Орган	Абсорбирана доза за приложена единица активност / mGy/MBq /.
Надбъбреци	5.3E-03
Пикочен мехур	2.3E - 02
Кости	5.1E-03
Мозък	6.8E - 03
Гърди	2.0E - 03
Жлъчен мехур	1.8E-02
Гастро-интестинален тракт	
Стомах	6.4E - 03
Тънки черва	1.2E-02
Прокс.дебели черва	1.8E-02
Дист.дебели черва	1.5E-02
Сърце	3.7E - 03
Бъбреци	3.4E-02
Черен дроб	8.6E - 03
Бели дробове	1.1E-02
Мускули	2.8E - 03
Хранопровод	2.6E - 03
Яйчници	6.6E - 03
Панкреас	5.1E-03
Червен костен мозък	3.4E-03
Кожа	1.6E-03



Слезка	4.3E - 03
Тестиси	2.4E - 03
Тимус	2.6E - 03
Щитовидна жлеза	2.6E - 02
Матка	6.6E - 03
Останали органи	3.2E-03
<b>Ефективна еквивалентна доза / mSv/MBq /</b>	<b>1.1E-02</b>

Ефективната доза / E / е 4,7 mSv / 500 Mbq / 70 кг човек /

## 2. Локализиране на ин витро <sup>99m</sup>Tc - маркирани левкоцити

Измерените абсорбирани радиационни дози за различните органи след венозно приложение на <sup>99m</sup>Tc - маркирани левкоцити за възрастни според ICRP 53 са както следва:

Орган	Абсорбирана доза на единица приложена активност / mGy/ MBq /
Надбъбреци	8.9E - 03
Пикочен мехур	2.6E - 03
Кости	1.3E-02
Гърди	3. 1E-03
Гастро-интестинален тракт	
Стомах	8.0E - 03
Тънки черва	4.9E-03
Прокс. дебели черва	4.9E-03
Дист. дебели черва	3.9E-03
Сърце	9.0E-03
Бъбреци	9.9E - 03
Черен дроб	2.0E - 02
Бели дробове	6.9E - 03
Яйчници	4.2E - 03
Панкреас	1.4E-02
Червен костен мозък	2.2E - 02
Слезка	1.5E-01
Тестиси	1.7E-03
Щитовидна жлеза	2.4E - 03
Матка	3.8E-03
Други тъкани	3.4E-03
<b>Ефективна еквивалентна доза mSv/MBq /</b>	<b>1.7E - 02</b>



Ефективната доза / E / е 2,2 mSv/200 Mbq / 70 кг човек /

За превръщане на цифрите от горната таблица в единици извън Si- системата трябва да се използват следните равенства:

1 mSv=0.1 Rem  
1 MBq=0.027 mCi  
1 mGy=0.01 Rad

#### **Физични данни за $^{99m}\text{Tc}$**

Инжекционният разтвор Ph. Eur. на натриевия пертехнетат /  $^{99m}\text{Tc}$  / се произвежда от  $^{99}\text{Mo}$  /  $^{99m}\text{Tc}$  генератор.  $^{99m}\text{Tc}$  се разпада с емисия от гама лъчи /енергия 141keV,88.5%;143keV,0.03%/ с период на полуразпад от 6.02 часа. Разпадният продукт може да се счита като относително стабилен.

Дозата от 1.1GBq  $^{99m}\text{Tc}$  в оловна защита от 3мм на разстояние от 0.5м е 0.03мкСв/час.

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Продуктът не трябва да се използва след изтичане на трайността, която е означена на опаковката.

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

Продуктът трябва да се съхранява при температура между 2 и 25 °С. Реконструираният продукт трябва да се съхранява при 15-25 °С и да се използва до 30 мин. от приготвянето.

#### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Май 2006

#### **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

