

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Technescan PYP 20 mg kit pro radiofarmakum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna lahvička obsahuje natrii pyrophosphas decahydricus 20 mg a dihydrát chloridu cínatého 4 mg (což odpovídá cínatému iontu 2,1 mg).

Radionuklid není součástí kitu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kit pro radiofarmakum

Popis přípravku: Prášek pro přípravu injekčního roztoku.

Téměř bílý až nažloutlý lyofilizát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

a) Značení erytrocytů pro scintigrafii krevního oběhu

Důležité indikace:

- angiokardioscintigrafie:
 - hodnocení ejekční frakce komor
 - hodnocení globálního a regionálního pohybu srdeční stěny
 - zobrazení fází kontrakce myokardu
- zobrazení orgánové perfúze a cévních abnormalit pro detekci hemangiomů
- diagnóza a lokalizace okultního krvácení do GIT

b) Určení objemu krve

c) Scintigrafie sleziny

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

a) Scintigrafie krevního oběhu

Průměrná aplikovaná aktivita jedinou i.v. injekcí při *in vivo* nebo po *in vitro* značení je 890 MBq (740 – 925 MBq).

b) Určení objemu krve

Průměrná aplikovaná aktivita jedinou i.v. injekcí po *in vitro* značení jsou 3 MBq (1 - 5 MBq).

c) Scintigrafie sleziny

Průměrná aplikovaná aktivita jedinou i.v. injekcí po *in vitro* značení denaturovaných erytrocytů je 50 MBq (20 - 70 MBq).

Optimální množství neaktivních cínatých iontů pro přípravu značených erytrocytů metodou *in vivo* a *in vitro* je 10 až 20 µg/kg tělesné hmotnosti dospělého. Zejména při značení *in vitro* nemá být toto množství cínu překročeno. Technecistan-(^{99m}Tc) sodný se aplikuje přímo pacientovi (*in vivo* metoda) nebo se přidává do reakční směsi (*in vitro* metoda) po 30 minutách.

Porucha funkce ledvin

U těchto pacientů může být zvýšena radiační zátěž, proto je potřeba pečlivě zvážit aktivitu, která bude podána.

Pediatrická populace

Použití u dětí a dospívajících je potřeba pečlivě zvážit s ohledem na klinickou potřebu a po vyhodnocení poměru možných rizik k očekávaným přínosům vyšetření pro tuto skupinu pacientů.

Aktivita pro aplikaci dětem a dospívajícím se určuje dle dávkovacího schématu EANM (Paediatric dosage card) verze 2016 pro indikaci:

Scintigrafie krevního oběhu:

$A [MBq]_{podaná} = 56,0 \times \text{násobek dle tabulky 1}$

Scintigrafie sleziny:

$A [MBq]_{podaná} = 2,8 \times \text{násobek dle tabulky 1}$

Tabulka 1

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

Pro scintigrafii krevního oběhu u velmi malých dětí (do jednoho roku) je minimální dávka pro aplikaci značených erytrocytů, která ještě zabezpečí potřebnou kvalitu zobrazení 80 MBq. Pro scintigrafii sleziny je minimální potřebná aktivita 20 MBq.

Způsob podání

Vícedávková lahvička.

K intravenózní injekci.

Tento léčivý přípravek je potřeba před podáním pacientovi rekonstituovat. Pokyny k rekonstituci viz bod 12. Příprava pacienta viz bod 4.4.

Nejprve se provede rekonstituce lyofilizátu pyrofosfátu cínatého (látka není radioaktivní) 0,9% roztokem chloridu sodného pro injekce.

Metoda značení erytrocytů *in vivo*:

Po injekční aplikaci rekonstituovaného roztoku komplexu pyrofosfátu s cínem se po 30 minutách aplikuje technecistan-(^{99m}Tc) sodný.

Metoda značení erytrocytů *in vitro*:

- Je odebráno 6 ml krve pacienta.

- Po *in vitro* inkubaci připraveného rekonstituovaného neaktivního roztoku s odebraným vzorkem krve nebo s oddělenými erythrocyty následuje po 30 minutách přidání technecianu-(^{99m}Tc) sodného.
- Po druhé *in vitro* inkubaci erythrocytů následuje po 30 minutách aplikace označených červených krvinek zpět pacientovi.

Upravená metoda značení erythrocytů in vivo (in vivo/in vitro):

- Aplikace rekonstituovaného roztoku komplexu pyrofosfátu s cínem zabezpečí *in vitro* nasycení erythrocytů cínatými ionty.
- Je odebrán vzorek krve a je provedeno *in vitro* označení přidáním technecianu-(^{99m}Tc) sodného.
- Následuje aplikace zpět pacientovi.

Denaturace značených erythrocytů:

- Po *In vitro* značení erythrocytů (viz výše) následuje jejich denaturace např. zahříváním při teplotě 49 - 50°C po dobu 25 minut.
- Následuje aplikace označených erythrocytů zpět pacientovi.

Získání zobrazení

Angiokardioscintigrafie:

Začátek zobrazení je možný ihned po aplikaci aktivity.

Okultní krvácení v GIT:

Jelikož se krvácení v GIT vyskytuje většinou intermitentně, doporučuje se, kromě iniciálního vyšetření ihned po aplikaci, provést několik zobrazení během 24 hodin.

Scintigrafie sleziny:

Zobrazení se provádí od 30 do 120 minut po aplikaci aktivity. V případě doplňkového vyšetření sleziny má být provedeno vyšetření celého břicha. V případě ruptury bránice v důsledku předchozího zranění, je vhodné provést také vyšetření hrudníku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Potenciální výskyt hypersenzitivních nebo anafylaktických reakcí

Pokud se objeví hypersenzitivní nebo anafylaktická reakce, musí být podání přípravku okamžitě ukončeno a v případě potřeby má být zahájena intravenózní léčba. Aby bylo možno v naléhavém případě okamžitě zasáhnout, je třeba mít k dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení, například endotracheální trubici a ventilátor.

Individuální zvážení poměru přínosu a rizika

Vystavení pacienta ionizujícímu záření musí být vždy odůvodněné v souvislosti s očekávaným přínosem vyšetření. Aplikovaná aktivita musí být vždy nejmenší, která ještě zajistí potřebnou diagnostickou informaci.

Porucha funkce ledvin

U těchto pacientů je potřeba pečlivě zvážit poměr přínosu vyšetření k možným rizikům, jelikož u nich může být zvýšena radiační zátěž.

Pediatriká populace

Informace o použití u pediatriké populace viz bod 4.2.

Je nutné zvláště pečlivě uvážit diagnostický přínos a nutnost aplikace vzhledem ke skutečnosti, že efektivní dávka na MBq je vyšší než u dospělých, viz bod 11.

Příprava pacienta

Před zahájením vyšetření má být pacient dobře hydratován a poté má být po několik hodin po vyšetření pobízen k co nejčastějšímu močení, aby se snížila radiační zátěž.

Po vyšetření

Po dobu 2 hodin po podání označených erytrocytů nebo technecianu-^{(99m)Tc} sodného je zakázán blízký kontakt s malými dětmi a těhotnými ženami.

Zvláštní upozornění

Opakování scintigrafického vyšetření

Vzhledem k dlouhodobé vazbě cínu na červené krvinky se nedoporučuje opakování vyšetření dříve, než za 3 měsíce.

Interakce s jodovanými kontrastními látkami

Doporučuje se provádět scintigrafii pomocí erytrocytů značených techneciem-99m před aplikací jodovaných kontrastních látek. V opačném případě může být negativně ovlivněna účinnost značení (viz bod 4.5).

Obsah sodíku

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. V závislosti na době podání injekce může být obsah sodíku podaného pacientovi vyšší než 1 mmol. To je potřeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Opatření s ohledem na rizika pro životní prostředí viz bod 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Bylo popsáno snížení účinnosti značení erytrocytů vlivem heparinu, nadměrného množství cínu, sloučenin hliníku, prazosinu, methyldopy, hydralazinu, derivátů digitalisu, chinidinu, betablokátorů (např. propranolol), blokátorů kalciových kanálů (např. verapamil, nifedipin), nitrátů (např. nitroglycerin), antracyklinových antibiotik, jodovaných kontrastních látek a teflonových katetrů (reakce cínatých iontů s katetrem).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy, které mohou otěhotnět

Pokud je nezbytné aplikovat radioaktivní látku ženám, které mohou otěhotnět, je nutno vždy pátrat po možném těhotenství. Každá žena, které vynechala menstruace, má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. Kde trvá nejistota (pacientce vynechala menstruace, menstruace je velmi nepravidelná atp.), je třeba pacientce nabídnout alternativní techniky bez použití ionizujícího záření (pokud jsou k dispozici).

Těhotenství

Aplikace radiofarmaka těhotným ženám způsobí i radiační zátěž plodu. Proto se v průběhu těhotenství provádí pouze nezbytná vyšetření, u kterých předpokládaný přínos vyšetření významně převáží možná rizika pro matku a plod.

Aplikace 925 MBq představuje absorbovanou dávku pro dělohu ve výši 3,6 mGy.

Kojení

Před aplikací radiofarmaka kojícím ženám je nutné uvážit, zda je možné podání radionuklidu odložit na dobu, kdy bude kojení ukončeno a zda je vzhledem k možnosti sekrece do mateřského mléka dané radiofarmakum vhodné. Technecian-^{(99m)Tc} sodný je vylučován do lidského mateřského mléka. Je-li aplikace nezbytná, v závislosti na metodě použité k označení erytrocytů, je nutné přerušit kojení zhruba na dobu 12 hodin po podání injekce s technecianem-^{(99m)Tc} sodným (*in vivo* metoda označení) nebo na dobu 4 hodin po podání označených erytrocytů (jiné metody značení) a mléko, které se v prsu vytvoří, je nutno odsát a znehodnotit. Po dobu 2 hodin je zakázán blízký kontakt s kojencem (viz bod 4.4).

Fertilita

Údaje o možném škodlivém vlivu přípravku Technescan PYP na fertilitu nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Technescan PYP nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Vystavení účinkům ionizujícího záření je vždy spojeno s rizikem vzniku nádorových procesů a s možným vznikem dědičných poškození. Jelikož je při aplikaci maximální doporučené aktivity 925 MBq efektivní dávka 6,5 mSv, je výskyt těchto nežádoucích účinků považován za málo pravděpodobný.

Informace o nežádoucích účincích jsou dostupné ze spontánních hlášení. Tato hlášení popisují anafylaktoidní, vazovagální účinky a reakce v místě aplikace injekce.

Nežádoucí účinky členěné dle třídy orgánových systémů

Poruchy imunitního systému Frekvence není známo*	anafylaktoidní reakce [např. generalizovaný pruritus, vazodilatace, kopřivka, otok, diaforéza, otok obličeje, otok paží, nauzea, zvracení, návaly horka, srdeční arytmie (tachykardie), hypotenze, hyperhidróza, kóma, dyspnoe, dysfagie, svalové křeče, zvýšená tvorba slz, myalgie, poruchy vnímání chuti]
Poruchy nervového systému Frekvence není známo*	vazovagální reakce (např. synkopa, bolest hlavy, závrať, zmatenost, bradykardie, tinitus, tremor, zimnice, bledost, rozmazané vidění, parestázie)
Celkové poruchy a reakce v místě podání Frekvence není známo*	bolest na hrudi reakce v místě aplikace (např. vyrážka, pruritus, celulitida, zánět, bolest, otok)

* frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit

Anafylaktoidní reakce

Hlášené anafylaktoidní reakce byly mírné až středně závažné, nicméně výskyt závažných reakcí není možné vyloučit. Pokud se vyskytne anafylaktoidní reakce, léčivý přípravek se nesmí dále podávat. Aby bylo možno v naléhavém případě okamžitě zasáhnout, je třeba mít k dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení (včetně endotracheální trubice a ventilátoru).

Vazovagální reakce

Vazovagální reakce jsou s největší pravděpodobností způsobeny samotným vyšetřením, zejména u úzkostných pacientů, nicméně není možno vyloučit i příspěvek samotného přípravku.

Reakce v místě aplikace

Reakce v místě aplikace injekce mohou zahrnovat vyrážky, pruritus, celulitidu, otok, zánět a bolest. Ve většině případů jsou tyto účinky pravděpodobně způsobeny extravazací. Rozsáhlá extravazace může vyžadovat chirurgické ošetření.

Pediatrická populace

Je nutné vzít v potaz, že efektivní dávka na MBq je vyšší, než u dospělých (viz bod 11 „Dozimetrie“).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě náhodného předávkování přípravkem Technescan PYP jsou možnosti léčby omezené, jelikož eliminace daného radiofarmaka je závislá na fyziologickém procesu hemolýzy.

V případě předávkování technecianem-(^{99m}Tc) sodným se doporučuje forsírovaná diuréza a časté močení.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka, Kardiovaskulární systém, Sloučeniny technecia (^{99m}Tc).
ATC kód: V09GA06

Při dávkách používaných pro diagnostické účely nebyl ani u pyrofosfátu cínatého, technecianu-(^{99m}Tc) sodného a komplexu pyrofosfátu cínatého s techneciem-99m ani u erytrocytů značených techneciem-99m pozorován žádný farmakodynamický účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Po intravenózní injekci cínatých solí dochází k "sycení" erytrocytů cínatými ionty. Po následné injekci technecianu-(^{99m}Tc) sodného dochází k akumulaci a retenci technecianu-(^{99m}Tc) sodného v plexus choroidalis a erytrocytech. Intravenózní aplikace 10 - 20 µg cínatých iontů/kg tělesné hmotnosti (ve formě pyrofosfátu cínatého) a injekce 370 - 740 MBq technecianu sodného po 30 minutách umožní účinné označení krevního poolu.

Vychytávání orgány

Za běžných okolností technecianový ion volně difunduje do erytrocytů a ven. Jsou-li erytrocyty nasyceny předem cínatými ionty, technecian-(^{99m}Tc) sodný je uvnitř buňky zredukován a zůstává navázan na globinové řetězce. Mechanismus vazby technecianu na erytrocyty obsahující cín není přesně znám. Nicméně 20 % aplikovaného technecianu prochází do buňky a váže se na beta řetězce globinu, zatímco 70 – 80 % technecianu pravděpodobně zůstává v cytoplazmě nebo na membráně erytrocytu. Sníží-li se povrchový náboj erytrocytu, dojde ke snížení účinnosti značení na 20 %.

Eliminace

Technecian-(^{99m}Tc) sodný pro značení erytrocytů *in vivo* je nejvhodnější aplikovat za 20 – 30 minut po podání pyrofosfátu. Za 10 a za 100 minut po aplikaci je v krevním oběhu přítomno 77 ± 15 % resp. 71 ± 14 % podané aktivity. Procento aktivity zůstává přibližně stejné po dobu 2 hodin po aplikaci pouze s poklesem okolo 6 %.

Poločas

Označené erytrocyty je možné v krevním oběhu zaznamenat až do 8 dnů po vyšetření. Tento efekt není patrný do množství 0,02 mg cínu/kg tělesné hmotnosti.

Erytrocyty denaturované teplem jsou vychytávány dřením sleziny.

Technecium-99m má poločas rozpadu 6 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Údaje pro značené erytrocyty nejsou k dispozici. V odborné literatuře byly publikovány studie toxicity technecianu a cínatých solí. Systémový toxický účinek byl popsán po vysokých dávkách, s bezpečnostním faktorem nejméně 150. Opakované studie toxicity u potkanů s 50 - 100 násobkem dávky pro člověka nezpůsobily žádné makroskopické ani mikroskopické změny. Mutagenní potenciál cínatých solí je považován za slabý. Nejsou k dispozici studie zabývající se možným vlivem na reprodukci a vznik nádorů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát chloridu cínatého
Kyselina chlorovodíková
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 12.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti je 1 rok od data výroby.
Po rekonstituci: 8 hodin. Po rekonstituci uchovávejte v chladničce (2 - 8°C).
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Přípravek uchovávejte v chladničce (2 - 8°C).
Podmínky uchovávání po rekonstituci přípravku viz bod 6.3.
Uchovávání musí být provedeno v souladu s příslušnými předpisy pro skladování radioaktivních látek.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná injekční lahvička (třídy 1) o objemu 10 ml uzavřená bromobutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.
Velikost balení: 5 lahviček v papírové krabičce.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Všeobecná upozornění

Manipulace s radiofarmaky a jejich aplikace je možná pouze osobami patřičně kvalifikovanými na pracovištích k tomu určených. Při jejich uchovávání, přípravě, aplikaci a likvidaci odpadu je nutno dbát jak zásad ochrany zdraví před ionizujícím zářením vyplývajících jak z příslušných předpisů a vyhlášek, tak pokynů místních orgánů hygienické služby.

Příprava radiofarmak musí být provedena v souladu jak s příslušnými předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením, tak s požadavky na kvalitu IVLP. Je nutné dodržovat zásady aseptické práce a správné výrobní praxe pro radiofarmaka.

Obsah lahvičky Technescan PYP je výhradně určen k přípravě radiofarmaka a není možné jej přímo aplikovat pacientovi bez předchozí rekonstituce.

Informace k rekonstituci a přípravě radiofarmaka viz bod 12.

V případě jakéhokoliv poškození lahvičky není možné přípravek použít!

Postup při aplikaci radiofarmaka musí zabezpečit zamezení kontaminace radiofarmakem a nadbytečné ozáření personálu. Nutné je používat vhodné ochranné prostředky a stínění.

Obsah kitu není radioaktivní. Jakmile je však do lahvičky k erytrocytům přidáván roztok technecianu-(^{99m}Tc) sodného během *in vitro* značení erytrocytů, je nutné zajistit odpovídající stínění připraveného radiofarmaka.

Aplikace radiofarmak představuje riziko pro personál jak z hlediska vystavení radiaci, tak kontaminace stopami moči, zvratků apod. Při používání radiofarmak a odstraňování odpadu je nutné dodržovat příslušné národní předpisy pro ochranu zdraví před ionizujícím zářením.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/764/93-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.8.1993 / 19.1.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 3. 2021

11. DOZIMETRIE

Technecium-99m se získává z radionuklidového generátoru $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ a přeměňuje se za emise záření gama s energií 140 keV a poločasem 6,02 hodin na technecium-99, které je vzhledem k poločasu $2,13 \times 10^5$ let považováno za kvazistabilní.

Radiační dávka absorbovaná 70kg pacientem po i.v. aplikaci erytrocytů značených Techneciem-99m (dle ICRP 128 -2015) a denaturovaných erytrocytů značených Techneciem-99m (dle ICRP 53 -1988) jsou uvedeny v následujících tabulkách.

Erytrocyty značené techneciem-99m:

orgán	Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq)				
	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0099	0,012	0,02	0,03	0,056
Povrch kostí	0,0074	0,012	0,019	0,036	0,074
Mozek	0,0036	0,0046	0,0075	0,012	0,022
Prsní žlázy	0,0035	0,0041	0,007	0,011	0,019
Žlučník	0,0065	0,0081	0,013	0,02	0,03
GIT					
Stěna žaludku	0,0046	0,0059	0,0097	0,014	0,025
Tenké střevo	0,0039	0,0049	0,0078	0,012	0,021
Tlusté střevo	0,0037	0,0048	0,0075	0,012	0,02
Horní část	0,004	0,0051	0,008	0,013	0,022
Dolní část	0,0034	0,0044	0,0069	0,01	0,018
Srdce	0,023	0,029	0,043	0,066	0,11
Ledviny	0,018	0,022	0,036	0,057	0,11
Játra	0,013	0,017	0,026	0,04	0,072
Plíce	0,018	0,022	0,035	0,056	0,11
Svaly	0,0033	0,004	0,0061	0,0094	0,017

Jícen	0,0061	0,007	0,0098	0,015	0,023
Vaječníky	0,0037	0,0048	0,007	0,011	0,019
Slinivka břišní	0,0066	0,0081	0,013	0,019	0,033
Červená kostní dřeň	0,0061	0,0076	0,012	0,02	0,037
Pokožka	0,002	0,0024	0,0038	0,0062	0,012
Slezina	0,014	0,017	0,027	0,043	0,081
Varlata	0,0023	0,003	0,0044	0,0069	0,013
Brzlík	0,0061	0,007	0,0098	0,015	0,023
Štítná žláza	0,0057	0,0071	0,012	0,019	0,036
Stěna moč.měchyře	0,0085	0,011	0,014	0,017	0,031
Děloha	0,0039	0,0049	0,0074	0,011	0,019
Ostatní orgány	0,0035	0,0045	0,0073	0,013	0,023
Effektivní dávka (mSv/MBq)	0,007	0,0089	0,014	0,021	0,039

Effektivní dávka při použití značených erytrocytů pro scintigrafii krevního oběhu po aplikaci (maximální doporučené) aktivity 925 MBq je pro dospělého člověka o hmotnosti 70 kg asi 6,5 mSv a obvyklá radiační zátěž pro srdce, jako kritický orgán, je 21,3 mGy.

Effektivní dávka při určování objemu krve po aplikaci (maximální doporučené) aktivity 5 MBq je pro dospělého člověka o hmotnosti 70 kg asi 0,035 mSv a obvyklá radiační zátěž pro srdce, jako kritický orgán, je 0,12 mGy.

Denaturované erytrocyty značené techneciem-99m:

orgán	Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq)				
	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,013	0,018	0,027	0,038	0,063
Stěna moč.měchyře	0,00075	0,0011	0,0021	0,0038	0,0073
Povrch kostí	0,0031	0,0041	0,0061	0,0095	0,019
Prsní žlázy	0,0021	0,0021	0,0041	0,0068	0,010
GIT					
Stěna žaludku	0,019	0,021	0,030	0,040	0,058
Tenké střevo	0,0037	0,0046	0,0077	0,013	0,022
Tlusté střevo.					
Horní část	0,0040	0,0049	0,0085	0,014	0,023
Dolní část	0,0017	0,0023	0,0043	0,0069	0,013
Srdce	0,0060	0,0073	0,011	0,016	0,026
Ledviny	0,018	0,022	0,032	0,046	0,070
Játra	0,018	0,023	0,034	0,049	0,087
Plíce	0,0057	0,0075	0,011	0,017	0,028
Vaječníky	0,0014	0,0022	0,0039	0,0070	0,012
Slinivka břišní	0,036	0,040	0,057	0,078	0,12
Červená kostní dřeň	0,0043	0,0060	0,0084	0,011	0,017
Slezina	0,56	0,78	1,2	1,8	3,2
Varlata	0,00047	0,00059	0,0011	0,0017	0,0041
Štítná žláza	0,00063	0,0010	0,0018	0,0032	0,0066
Děloha	0,0014	0,0018	0,0036	0,0059	0,011
Ostatní tkáň	0,0033	0,0041	0,0058	0,0087	0,015
Effektivní dávka* (mSv/MBq)	0,019	0,026	0,04	0,06	0,1

* Výpočet dle ICRP 60

Effektivní dávka při scintigrafii sleziny po aplikaci (maximální doporučené) aktivity 70 MBq je pro dospělého člověka o hmotnosti 70 kg asi 1,3 mSv a obvyklá radiační zátěž pro srdce, jako kritický orgán, je 39,2 mGy.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Odběr z injekční lahvičky má být proveden za aseptických podmínek. Před otevřením injekční lahvičky vydezinfikujte zátku, roztok má být odebrán přes zátku pomocí jednorázové injekční stříkačky vybavené vhodným ochranným stíněním a jednorázovou sterilní jehlou nebo pomocí schváleného automatizovaného aplikačního systému.

Pokud je narušena integrita lahvičky, přípravek nepoužívejte.

Lyofilizát pyrofosfátu cínatého (neradioaktivní látka) se nejprve rekonstituuje isotonickým roztokem chloridu sodného. Technescan PYP je po rekonstituci bezbarvý roztok. Rekonstituovaný roztok se potom používá pro *in vivo*, *in vitro* nebo *in vivo/in vitro* značení červených krvinek různými metodami.

In vivo značení erytrocytů

Scintigrafie krevního oběhu:

- Pacient s hmotností přibližně 70 kg: Pomalu aplikujte (10 – 20 sekund) 1/3 obsahu lahvičky přípravku Technescan PYP rozpuštěné v 6 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného (2 ml na 70 kg). Pro jiné tělesné hmotnosti je potřeba objem upravit.
- Přibližně za 30 minut intravenózně aplikujte 740 – 925 MBq technecianu-(^{99m}Tc) sodného.

In vitro značení erytrocytů

- Odeberte pacientovi 6 ml krve do zkumavky s protisrážlivou složkou (dextróza a kyselina citrínová - ACD).
- Na centrifuze odstraňte plazmu a promyjte 0,9 % roztokem chloridu sodného.
- Resuspendujte erytrocyty do přibližně 10 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného.
- Rozpusťte lahvičku přípravku Technescan PYP v 6 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného.
- Přidejte 0,3 ml (105 µg Sn) rekonstituovaného roztoku do suspenze erytrocytů.
- Inkubujte po dobu 30 minut při pokojové teplotě.
- Odstraňte přebytek cínatých iontů centrifugací a resuspendací buněk v 5 ml roztoku chloridu sodného.
- Opakujte promývací krok.
- Přidejte 740 – 925 MBq ^{99m}TcO⁴⁻.
- Inkubujte při pokojové teplotě po dobu 30 minut.
- Odstraňte nenavázaný ^{99m}Tc centrifugací.
- Stanovte výtěžnost značení; má být >85%.
- Aplikujte zpět pacientovi značené erytrocyty.

In vivo/vitro značení erytrocytů

- Technescan PYP rekonstituujte v 6 ml sterilního, apyrogenního 0,9 % roztoku chloridu sodného. Pacientovi se podá jedna třetina lahvičky.
- Po 30 minutách odeberte pacientovi 6 ml krve do ACD zkumavky. Přidejte technecian-(^{99m}Tc) sodný a inkubujte při pokojové teplotě po dobu 30 minut.
- Na centrifuze odstraňte plazmu a volný technecian a proveďte promývací krok s 5 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného.
- Opakujte centrifugaci a promytí.
- Aplikujte zpět pacientovi značené erytrocyty

Denaturace značených erytrocytů

- Po označení erytrocytů *in vitro*, jak je uvedeno výše, následuje jejich denaturace např. zahříváním při teplotě 49 - 50°C po dobu 25 minut.
- Následuje aplikace denaturovaných erytrocytů zpět pacientovi.