

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Edicis 2 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke Edicis injectieflacon bevat 2 mg ethyleendicysteïne.

De radionuclide is geen onderdeel van de kit.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke Edicis injectieflacon bevat 3,5 mg natrium.

Elke buffer injectieflacon bevat 5,2 mg kalium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat

Edicis (rode strook): wit of lichtgeel poeder

Reductiemiddel (gele strook): wit of lichtgeel poeder, moet worden gereconstitueerd.

Buffer (groene strook): Witte of gele pasta, moet worden gereconstitueerd.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Na labeling met natrium pertechnetaat (^{99m}Tc) oplossing en reconstitutie wordt de oplossing technetium (^{99m}Tc)-ethyleendicysteïne verkregen. Deze is geïndiceerd bij volwassenen voor dynamische scintigrafie, in de volgende situaties:

- Evaluatie van nefropathieën en uropathieën, in het bijzonder voor het bestuderen van de relatieve nierfunctie, nier morfologie en doorbloeding (perfusie)
- Drainage van de bovenste urinewegen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik in daartoe aangewezen medische instellingen voor nucleaire geneeskunde en mag alleen worden gebruikt door daartoe bevoegd personeel.

Dosering

Volwassenen

De aanbevolen activiteit voor een patiënt van 70 kg (gemiddeld lichaamsgewicht) is 90 MBq tot 120 MBq.

Bejaarden

Geen dosisaanpassing vereist.

Nier-of leverinsufficiëntie

Het is niet nodig de activiteit aan te passen bij deze patiënten.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Edicis bij kinderen en adolescenten zijn nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Multidosis gebruik.

Dit geneesmiddel moet vóór de toediening aan de patiënt worden gereconstitueerd.

De radiogelabelde oplossing moet intraveneus worden toegediend als een enkele bolus in de brachiale ader.

Voor instructies over ex tempore bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

Voor de voorbereiding van de patiënt, zie rubriek 4.4.

Beeldverwerving

De specifieke procedure (positie van de patiënt tijdens de toediening en beeldverwerving, het type camera, de volgorde en het aantal beelden) is afhankelijk van de indicatie van het onderzoek.

Het scintigrafisch onderzoek begint onmiddellijk na de injectie van het product. De totale duur van het onderzoek bedraagt ongeveer 30 minuten.

Wanneer de eliminatie van het middel traag verloopt, kan het aantal beelden hoger zijn. Toediening van furosemide aan de patiënt kan de eliminatie verhogen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor (één van) de bestanddelen van het gelabelde radiofarmacon.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Risico op overgevoeligheid of anafylactische reacties

Als zich overgevoeligheidsreacties of anafylactische reacties voordoen, moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt en moet indien nodig, een intraveneuze behandeling worden ingesteld. Om in noodgevallen onmiddellijk te kunnen ingrijpen, moeten de noodzakelijke geneesmiddelen en medische apparatuur zoals endotracheale tubes en een beademingsstoel direct voorhanden zijn.

Individuele baten/risico rechtvaardiging

Bij elke patiënt moet blootstelling aan ioniserende straling gerechtvaardigd worden op basis van het waarschijnlijke voordeel. De toegediende activiteit dient zodanig te zijn dat de resulterende stralingsdosis zo laag mogelijk is voor het beoogde diagnostisch resultaat.

Vorbereiding van de patiënt

Wanneer er in de laatste 2 dagen voor het onderzoek een scintigrafie met andere technetium (^{99m}Tc)-gelabelde stoffen werd uit gevoerd, moet de arts daarvan op de hoogte gebracht worden en dient deze de indicatie in te schatten.

Om waardevolle beelden te bekomen ter evaluatie van de afwatering van de bovenste urinewegen en om de stralingsbelasting van de blaas te verminderen, moeten patiënten worden aangespoord om veel water te drinken vanaf de aankomst op de afdeling tot het moment van de daadwerkelijke injectie van de tracer (tenzij medisch gecontra-indiceerd) en om hun blaas te ledigen voorafgaand aan, en zo vaak mogelijk, gedurende zes uur na de beeldvormingsprocedure.

Na afloop van de procedure

Nauw contact met zuigelingen en zwangere vrouwen moeten gedurende 24 u worden beperkt.

Specifieke waarschuwingen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, d.w.z. is in wezen vrij van natrium.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per injectieflacon, d.w.z. is in wezen vrij van kalium.

Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot het omgevingsrisico, zie rubriek 6.6.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Toegediende contrastmiddelen kunnen de tubulaire renale uitscheiding beperken en daardoor de klaring van het technetium (^{99m}Tc)- ethyleendicysteïne beïnvloeden.

Probenecide remt de tubulaire secretie van technetium (^{99m}Tc)- ethyleendicysteïne.

Chronische toediening van diuretica kan leiden tot volumedepletie en aanleiding geven tot een vermindering van de specificiteit. Indien mogelijk, moet de toediening enkele dagen vóór de studie worden gestopt (tenzij medisch gecontra-indiceerd).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Wanneer het noodzakelijk is om radioactieve middelen aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd toe te dienen, moet altijd navraag worden gedaan naar een eventuele zwangerschap. Van elke vrouw die over tijd is, moet worden aangenomen dat ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond. Bij twijfel (overslaan van de menstruatie, onregelmatige cyclus, etc.) moeten alternatieve technieken (als die er zijn) overwogen worden waarbij geen ioniserende straling gebruikt wordt.

Zwangerschap

Wanneer onderzoeken met radionucliden worden verricht bij zwangere vrouwen, wordt de foetus ook blootgesteld aan doses straling. Tijdens de zwangerschap mogen alleen onderzoeken gedaan worden die strikt noodzakelijk zijn en waarvan het waarschijnlijke voordeel veel groter is dan het risico voor de moeder en de foetus.

Borstvoeding

Alvorens over te gaan tot het toedienen van een radioactief geneesmiddel aan een moeder die borstvoeding geeft, moet worden overwogen of het onderzoek niet in alle redelijkheid kan worden uitgesteld tot de moeder met het geven van borstvoeding is gestopt. Ook moet in dit geval gekeken worden of er niet beter een ander radioactief geneesmiddel kan worden genomen, gezien de uitscheiding van de radioactiviteit die in de moedermelk terecht kan komen.

Wanneer toediening desondanks noodzakelijk wordt geoordeeld, moet de borstvoeding 24 uur worden onderbroken en de afgekolfde moedermelk als afval worden afgevoerd.

In deze periode moet nauw contact met baby's worden beperkt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Edicis heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Tot op heden zijn er geen bijwerkingen waargenomen.

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met de kans op het ontstaan van kanker en erfelijke afwijkingen.

Omdat de effectieve dosis ongeveer 1,19 mSv (unilaterale nier obstructie) bedraagt wanneer de maximale aanbevolen activiteit 120 MBq wordt toegediend, is de kans dat deze bijwerkingen optreden laag.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via :

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

Bij toediening van een overdosis straling technetium (^{99m}Tc) ethyleendicysteïne dient de geabsorbeerde dosis van de patiënt zoveel mogelijk gereduceerd te worden, door de eliminatie van het radionuclide uit het lichaam te verhogen. Dit kan door middel van geforceerde diurese en veelvuldig ledigen van de blaas. Het kan nuttig zijn om de effectieve dosis die werd toegediend in te schatten.

Wanneer de gehele inhoud van de injectieflacon met gelabelde stof, per ongeluk wordt toegediend aan een patiënt, dan wordt 2 mg technetium (^{99m}Tc) – ethyleendicysteïne ingebracht in het lichaam. Preklinische toxiciteitsstudies hebben aangetoond dat bij deze dosering geen klinische symptomen worden verwacht (zie rubriek 5.3).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Radiofarmacon voor diagnostisch onderzoek, ATC-code: V09CA06

Werkingsmechanisme

Technetium (^{99m}Tc) - ethyleendicysteïne is een renale tubulaire tracer met farmacokinetische eigenschappen te vergelijken met deze van ortho-iodohippuraat en (^{99m}Tc)-MAG3. Het wordt uitgescheiden door de nieren middels een actief transportmechanisme en heeft een renale klaring die dicht bij deze van ortho-iodohippuraat ligt dan deze van (^{99m}Tc)-MAG3.

De hepatobiliaire fixatie van Technetium (^{99m}Tc) - ethyleendicysteïne is verwaarloosbaar. De tracer heeft een grote nier/achtergrond ratio waardoor de renale afbakening verbetert en een betere beeldkwaliteit wordt bekomen, zelfs bij patiënten met ernstige renale insufficiëntie.

Farmacodynamische effecten

Bij de chemische doses die voor diagnostische procedures worden toegepast lijkt technetium (^{99m}Tc) - ethyleendicysteïne geen enkel farmacodynamisch effect te hebben.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Na intraveneuze injectie van technetium (^{99m}Tc) – ethyleendicysteïne, bedraagt de proteïne-gebonden fractie in het plasma 30% en ligt de plasma klaring op ongeveer 75% van de ortho-iodohippuraat (OIH) klaring zowel bij normale individuen als bij patiënten. Het distributieve volume van technetium (^{99m}Tc) - ethyleendicysteïne is 20% van het lichaamsgewicht.

Absorptie

Er werd een bloedcel binding vastgesteld van 5,7%. Er is een verwaarloosbare opname in de lever en darmen.

Eliminatie

Technetium (^{99m}Tc) - ethyleendicysteïne wordt uitgescheiden door de nieren via een actief transportmechanisme.

Binnen het uur na injectie, wordt 70% van technetium (^{99m}Tc) - ethyleendicysteïne uitgescheiden in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologische studies met muizen hebben aangetoond dat geen sterfgevallen werden waargenomen bij een eenmalige intraveneuze injectie van 25 mg/kg van de geteste gereconstitueerde kit. De geteste kit bevat ethyleendicysteïne verrijkt met 20% onzuiverheden.

Wegens het toedienen van de ganse inhoud van de gereconstitueerde flacon, komt dit overeen met 875 maal de dosis van 0,028 mg/kg voor volwassenen (70 kg).

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor regelmatige of continue toediening.

Er zijn geen mutageniteitsonderzoeken en langlopende carcinogeniteitsonderzoeken uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Edicis:

Dinatriumfosfaatdihydraat (E339)

D-mannitol (E421)

Ascorbinezuur (E300)

Dinatriumedetaat dihydraat

Reductiemiddel:

Tin dichloride dihydraat (E512)

Wijnsteenzuur (E334)

Ascorbinezuur (E300)

Buffer:

Kaliumdiwaterstoffosfaat (E340)

Ascorbinezuur (E300)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 12.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

Na radiolabeling: 8 uur.

Na radiolabeling bewaren beneden 25 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Bewaars in de buitenverpakking goed gesloten ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na radiolabeling, zie rubriek 6.3.

De bewaring van radiofarmaca moet gebeuren in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften met betrekking tot radioactieve materialen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

6 ml, type I, kleurloos glazen injectieflacon, afgesloten met een chloorbutyl rubberen stop en gefelst met een aluminium kap. Injectieflacons zijn voorzien van labels met kleurcode: rode strook voor Edicis (injectieflacon met meerdere doses), gele strook voor het reductiemiddel en de groene strook voor de buffer.

Verpakkingsgrootte:

Bevat 4 injectieflacons met Edicis, 4 met reductiemiddel en 4 met buffer.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwingen

Radioactieve geneesmiddelen mogen uitsluitend worden ontvangen, gebruikt en toegediend door bevoegde personen in een daartoe bestemde klinische omgeving. De ontvangst, opslag, het gebruik, vervoer en de afvoer zijn onderworpen aan de voorschriften en/of betreffende vergunningen van de bevoegde officiële instantie.

Radioactieve geneesmiddelen dienen te worden bereid met inachtneming van zowel stralingsveiligheids- als farmaceutische kwaliteitseisen. Adequate aseptische voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen.

De inhoud van de injectieflacons is alleen bedoeld voor de bereiding van technetium (^{99m}Tc)-ethyleendicysteïne en mag niet rechtstreeks worden toegediend aan de patiënt zonder eerst de bereidingsprocedure te doorlopen.

Voor instructies over ex tempore bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

Als tijdens de bereiding van dit product de injectieflacon wordt beschadigd, dan mag deze niet worden gebruikt.

Toedieningsprocedures moeten zodanig worden uitgevoerd dat het risico op contaminatie van het geneesmiddel en stralingsblootstelling van de gebruikers tot een minimum worden beperkt. Adequate afscherming is verplicht.

De inhoud van de kit is voor de ex tempore bereiding niet radioactief. Na toevoegen van natrium pertechnetaat (^{99m}Tc) Ph. Eur., moeten voldoende afschermingsmaatregelen worden gehandhaafd bij de finale bereiding.

De toediening van radiofarmaceutische geneesmiddelen levert voor anderen gevaar op door externe straling of besmetting door morsen van urine, braaksel, enz. Er moeten daarom voorzorgsmaatregelen ter bescherming tegen straling worden getroffen in overeenstemming met de nationale voorschriften.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CIS bio international
RN 306 - Saclay
BP 32
F-91192 GIF-sur-YVETTE Cedex
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 110128

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 mei 2014
Datum van laatste verlenging: 28 september 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 8 februari 2019

11. DOSIMETRIE

Technetium (^{99m}Tc) wordt geproduceerd met behulp van een ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) generator en vervalt onder emissie van gammastraling met een gemiddelde energie van 140 keV en een halfwaardetijd van 6,02 uur tot technetium (^{99}Tc) dat, gezien zijn lange halfwaardetijd van $2,13 \times 10^5$ jaar, als quasi stabiel kan worden beschouwd.

De hieronder vermelde gegevens zijn afkomstig van het ICRP (International Commission of Radiological Protection, Publication 106) en worden berekend volgens de volgende veronderstellingen: de effectieve dosis werd berekend aan de hand van de geabsorbeerde doses van elk individueel orgaan, rekening houdend met de gewichten (straling en weefsels).

Tabel 1: geabsorbeerde dosis na injectie van technetium (^{99m}Tc) - ethyleendicysteïne: normale nierfunctie

Orgaan	Geabsorbeerde dosis per eenheid toegediende activiteit (mGy/MBq)
	Volwassene
Bijnieren	0,0005
Blaas	0,0950
Botoppervlakken	0,0014
Hersenen	0,0002
Borst	0,0002
Galblaas	0,0007
Maag-darmkanaal:	
Maag	0,0005
Dunne darm	0,0022
Colon	0,0032
(Bovenste deel dikke darm	0,0017
(Onderste deel dikke darm	0,0052
Hart	0,0003
Nieren	0,0034
Lever	0,0005
Longen	0,0003
Spieren	0,0014
Slok darm	0,0003
Ovaria	0,0049
Pancreas	0,0006
Rood beenmerg	0,0010
Huid	0,0005
Milt	0,0005
Testes	0,0034
Thymus	0,0003
Schildklier	0,0003
Baarmoeder	0,0110
Overige organen	0,0014
Effectieve dosis (mSv/MBq)	0,0063

Blaaswand draagt 76% van de effectieve dosis.

De effectieve dosis na toediening van een activiteit van 120 MBq voor een volwassene van 70 kg met een normale nierfunctie is ongeveer 0,76 mSv.

Bij een toegediende activiteit van 120 MBq is de typische stralingsdosis voor het doelorgaan (nieren) 0,41 mGy en de typische stralingsdosis voor de kritische organen zijn: blaas 11,40 mGy, baarmoeder 1,32 mGy.

Tabel 2: Geabsorbeerde dosis na injectie van technetium (^{99m}Tc) - ethyleendicysteïne: abnormale nierfunctie

Orgaan	Geabsorbeerde dosis per eenheid toegediende activiteit (mGy/MBq)
	Volwassene
Bijnieren	0,0026
Blaas	0,0440
Botoppervlakken	0,0036
Hersenen	0,0015
Borst	0,0013
Galblaas	0,0027
Maag-darmkanaal:	
Maag	0,0022
Dunne darm	0,0031
Colon	0,0034
(Bovenste deel dikke darm)	0,0028
(Onderste deel dikke darm)	0,0043
Hart	0,0021
Nieren	0,0110
Lever	0,0028
Longen	0,0018
Spieren	0,0021
Slokdarm	0,0018
Ovaria	0,0043
Pancreas	0,0026
Rood beenmerg	0,0021
Huid	0,0013
Milt	0,0023
Testes	0,0029
Thymus	0,0018
Schildklier	0,0018
Baarmoeder	0,0069
Overige organen	0,0022
Effectieve dosis (mSv/MBq)	0,0046

De effectieve dosis na toediening van een activiteit van 120 MBq voor een volwassene van 70 kg met een nierfunctiestoornis is ongeveer 0,55 mSv.

Bij een toegediende activiteit van 120 MBq, is de typische stralingsdosis voor het doelorgaan (nieren) 1,32 mGy en de typische stralingsdosis voor de kritische organen (blaas en baarmoeder) zijn 5,3 mGy en 0,83 mGy respectievelijk.

Tabel 3: Geabsorbeerde dosis na injectie van technetium (^{99m}Tc) - ethyleencysteïne: acute unilaterale blokkade van de nier

Orgaan	Geabsorbeerde dosis per eenheid toegediende activiteit (mGy/MBq)
	Volwassene
Bijnieren	0,0110
Blaas	0,0490
Botoppervlakken	0,0031
Hersenen	0,0001
Borst	0,0004
Galblaas	0,0064
Maag-darmkanaal:	
Maag	0,0040
Dunne darm	0,0043
Colon	0,0038
(Bovenste deel dikke darm)	0,0040
(Onderste deel dikke darm)	0,0035
Hart	0,0014
Nieren	0,2000
Lever	0,0046
Longen	0,0011
Spieren	0,0022
Slokdarm	0,0004
Ovaria	0,0036
Pancreas	0,0077
Rood beenmerg	0,0030
Huid	0,0008
Milt	0,0100
Testes	0,0018
Thymus	0,0004
Schildklier	0,0002
Baarmoeder	0,0065
Overige organen	0,0022
Effectieve dosis (mSv/MBq)	0,0099

De effectieve dosis na toediening van een activiteit van 120 MBq voor een volwassene van 70 kg met een acute unilaterale blokkade van de nier is 1,19 mSv.

Bij een toegediende activiteit van 120 MBq, is de typische stralingsdosis voor het doelorgaan (nieren) 24 mGy en de typische stralingsdosis voor de kritische organen (blaas en baarmoeder) zijn 5,9 mGy en 0,78 mGy respectievelijk.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Onttrekkingen moeten worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden. De injectieflacons mogen niet worden geopend vóór het desinfecteren van de stop. De oplossing moet worden opgezogen via de stop met behulp van een injectiespuit voor eenmalig gebruik die van een geschikte beschermende afscherming is voorzien en een steriele wegwerpnaald of met behulp van een erkend geautomatiseerd applicatiesysteem. Indien de integriteit van de injectieflacon beschadigd is, mag het product niet worden gebruikt.

Dit product bevat geen bacteriostatisch conserveermiddel.

Bereidingswijze

Voorafgaand aan elke stap van het opzuiigen en overbrengen van de oplossing moet het oppervlak van de rubberen stop worden gedesinfecteerd en aan de lucht gedroogd.

1. Plaats een **injectieflacon met Edicis (rode strook)** in een geschikte loodpot die beschermd is tegen straling. Breng met behulp van een injectiespuit door de rubberen stop heen **2 ml** steriel natrium pertechnetaat (^{99m}Tc) in, in overeenstemming met een activiteit van **0,8-1,6 GBq**. Schudden.

2. Neem een **injectieflacon met reductiemiddel (gele strook)**. Breng met behulp van een injectiespuit door de rubberen stop heen, **2 ml** steriel 9 mg/ml natriumchloride-oplossing in. Schudden tot volledig opgelost.

Breng met behulp van een injectienaald **0,5 ml** van de oplossing met reductiemiddel over naar een injectieflacon met Edicis. Laat de injectieflacon met Edicis 15 minuten rusten terwijl het één of tweemaal wordt geschud.

3. Neem een **injectieflacon met buffer (groene strook)**. Breng met behulp van een injectiespuit door de rubberen stop heen, 1 ml steriel 9 mg/ml natriumchloride-oplossing. Schudden tot volledig opgelost.

Breng met behulp van een injectiespuit de gehele bufferoplossing over naar de injectieflacon met Edicis. Schudden.

4. Vul de bijgevoegde label in en bevestig het aan de injectieflacon met radioactief gelabelde oplossing.

Het gereconstitueerde product dient niet verder te worden verdund.

Na radiolabeling met natrium pertechnetaat (^{99m}Tc) injectie en reconstitutie met het reductiemiddel en de meegeleverde buffers, moet de verkregen injectieoplossing van technetium (^{99m}Tc) - ethyleencysteïne helder en kleurloos zijn, vrij zijn van zichtbare deeltjes met een pH van 5-8, anders moet het worden weggegooid.

Kwaliteitscontrole

De radiochemische zuiverheid van het finale radiogelabelde preparaat kan worden getest volgens de volgende procedure:

a) Methode

Papierchromatografie (1^{ste} systeem) en dunne laag chromatografie (2^{de} systeem).

b) Procedure

1^{ste} systeem: Bepaling van vrij pertechnetaat

Adsorbens: strook voor papierchromatografie (1 x 10 cm), Type Whatman Nr. ET-31

Oplosmiddel: Aceton

1. Teken een startlijn op 2 cm van de onderkant van de strip en een frontlijn op 1 cm van de top.

2. Breng 10 – 15 µl van het gelabelde product aan op de startlijn van de papierstrook.
3. Laten drogen en ontwikkel het chromatogram in aceton gedurende 10 minuten. Het gelabelde complex en gereduceerde-gehydrolyseerd technetium blijven op de startlijn ($R_f \sim 0$), terwijl het vrij pertechnetaat beweegt met het front van het oplosmiddel ($R_f \sim 1$).
4. Verwijder de strip met de tang.
Scan de chromatogrammen met behulp van een gamma scanner of snij de strip af op 5 cm van de bodem en meet de activiteit van de 2 delen in een geschikte dosis calibrator.
5. Bereken de relatieve hoeveelheid vrij pertechnetaat (FT,%) die overeenkomt met de activiteit aan het oplosmiddel front per totale activiteit (start en frontlijn van het oplosmiddel).

Waar % vrij technetium (^{99m}Tc) = $\frac{\text{Activiteit van de strook bij } (R_f \sim 1)}{\text{Totale activiteit van de strook}} \times 100$

2^{de} systeem: Bepaling van gereduceerd-gehydrolyseerd technetium

Adsorbens: strook voor dunnelaagchromatografie (1,0 x 10 cm) bedekt met silica gel, type Kieselgel 60,
Oplosmiddel: Ethanol 96% (v/v) overeenkomend met 758 g/l.

6. Teken een startlijn op 2 cm van de onderkant van de strip en een frontlijn op 1 cm van de top.
7. Breng 5 µl van de gelabelde oplossing aan op de startlijn van de papierstrook
- 8. Niet laten drogen en onmiddellijk** beginnen met het ontwikkelen van het chromatogram in ethanol gedurende 30 minuten.
Het gereduceerde-gehydrolyseerde technetium blijft dicht bij de startlijn ($R_f \sim 0,1$), terwijl het gelabelde complex en vrij pertechnetaat bewegen tot $R_f \sim 0,6$ (30 min is niet lang genoeg om het gelabelde complex te scheiden van vrij pertechnetaat).
9. Verwijder de strip met de tang.
Noteer de chromatogrammen met behulp van een gamma scanner of snij de strip af op 4 cm van de bodem en meet de activiteit van de 2 delen in een geschikte dosis calibrator.
10. Bereken de relatieve hoeveelheid gereduceerd-gehydrolyseerd technetium (RHT,%) die overeenkomt met de activiteit bij aanvang gedeeld door de totale activiteit (start en front).

Waar, % gereduceerd-gehydrolyseerde technetium (^{99m}Tc) = $\frac{\text{Activiteit van de strook bij } (R_f \sim 0,1)}{\text{Totale activiteit van de strook}} \times 100$

Bereken de radiochemische zuiverheid (RCP) van het gelabelde product als volgt:

$$\text{RCP (\%)} = 100\% - \text{FT (\%)} - \text{RHT (\%)}$$

11. De radiochemische zuiverheid moet meer zijn dan of gelijk aan 95%, anders moet het preparaat worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.