

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vasculocis 10 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injectieflacon bevat 10 mg humaan serumalbumine.

De radionuclide is niet inbegrepen in de kit.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat.

Wit lyofilisaat.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik.

Na radiolabeling met natriumpertechneetaat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-oplossing, is de oplossing van technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) humaan albumine geïndiceerd voor planaire radionuclide-ventriculografie (first-pass en equilibrium) en gated-SPECT-scintigrafie van de hartkamers.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik in speciale ruimten voor nucleaire geneeskunde en mag uitsluitend door bevoegd personeel worden gehanteerd.

#### Dosering

##### *Volwassenen en ouderen*

De aanbevolen activiteit toegediend aan een volwassene van 70 kg varieert van 350 tot 1000 MBq.

##### *Pediatrische patiënten*

Het gebruik bij kinderen en adolescenten moet zorgvuldig worden overwogen, gebaseerd op de klinische noodzaak en de beoordeling van de baten-risicoverhouding bij deze patiëntengroep. De aan kinderen en adolescenten toe te dienen activiteit kan worden berekend aan de hand van de aanbevelingen van de Europese Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (EANM - mei 2014), met behulp van de onderstaande formule en de coëfficiënt gebaseerd op de lichaamsmassa van de patiënt (Tabel 1).

Aanbevolen activiteit [MBq] = 56,0 x coëfficiënt (Tabel 1)

Tabel 1

Lichaams-massa	Coëfficiënt	Lichaams-massa	Coëfficiënt	Lichaams-massa	Coëfficiënt
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

\*Bij zeer jonge kinderen (tot 1 jaar) is voor beeldvorming van voldoende kwaliteit minimaal een dosis van 80 MBq nodig.

#### Wijze van toediening

Injectieflacon voor meerdere doses

Dit geneesmiddel moet voor toediening aan de patiënt radioactief worden gelabeld.

De radioactief gelabelde oplossing wordt toegediend door middel van een intraveneuze injectie.

Voor first-pass scintigrafische acquisitie moet de oplossing van (<sup>99m</sup>Tc) humaan serumalbumine (1 tot 2 ml) snel worden toegediend als een bolus (1-2 seconden) en worden gevolgd door een bolus infusie van fysiologische zoutoplossing (10-20 ml) om de radionuclide bolus in het veneuze systeem te spoelen.

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.

#### Beeldacquisitie

Verzamelde uitgezonden radioactiviteit wordt tijdens de SPECT acquisitie gekoppeld aan het electrocardiogram ('gated' SPECT). Dynamische acquisities worden in een planaire modus verkregen tijdens de intraveneuze injectie van het preparaat om de doorvoer van de radiotracer in de hartkamers vast te leggen (first-pass beelden). De acquisitie van *gated blood-pool* beelden van het hart begint 1-2 minuten na de injectie van het preparaat (equilibriumbeelden) en kan worden uitgevoerd in planaire of SPECT-modus.

#### **4.3 Contra-indicaties**

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

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

##### Mogelijk optreden van overgevoeligheds- of anafylactische reacties

Als er overgevoeligheds- of anafylactische reacties optreden, moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt en moet zo nodig een intraveneuze behandeling worden opgestart. Om te zorgen dat onmiddellijke actie in noodgevallen mogelijk is, moeten de benodigde geneesmiddelen en apparatuur zoals endotracheale tube en beademingsapparaat direct beschikbaar zijn.

##### Individuele baten-/risicorechtvaardiging

Voor elke patiënt moet de stralingsblootstelling zijn gerechtvaardigd tegen het mogelijke voordeel. De toegediende activiteit moet voor ieder geval zo laag zijn als redelijkerwijs mogelijk is om de benodigde diagnostische informatie te verkrijgen.

##### Pediatrische patiënten

Zie rubriek 4.2 voor informatie over het gebruik bij pediatrische patiënten.

Zorgvuldige inachtneming van de indicatie is noodzakelijk, aangezien de effectieve dosis per MBq hoger is dan bij volwassenen (zie rubriek 11).

##### Voorbereiding van de patiënt

De patiënt moet voorafgaand aan het onderzoek goed gehydrateerd zijn en moet aangespoord worden om de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te plassen om de straling te verminderen.

##### Bijzondere waarschuwingen

Dit geneesmiddel is niet geïndiceerd voor toediening in het ruggenmerg- en hersenvocht voor myeloscintigrafie en cisternografie.

Dit product bevat humaan serumalbumine.

Standaardmaatregelen om infecties te voorkomen als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen die worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, zijn onder andere donorselectie, screening van individuele donaties en plasmapools voor specifieke markers van infectie en het gebruik van effectieve fabricagestappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen.

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid dat er pathogenen worden doorgegeven niet helemaal worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen worden toegediend die zijn gemaakt van menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende (emerging) virussen en andere pathogenen.

Er zijn geen meldingen van virusoverdrachten met albumine die is gefabriceerd volgens specificaties van de Europese Farmacopee aan de hand van vastgestelde processen.

Met klem wordt aangeraden dat elke keer dat Vasculocis aan een patiënt wordt toegediend, de naam en het partijnummer van het geneesmiddel worden genoteerd om een link tussen de patiënt en de partij van het geneesmiddel bij te houden.

Voorzorgen met betrekking tot het milieu zijn te vinden in rubriek 6.6.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

### Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Wanneer de intentie bestaat radiofarmaca toe te dienen aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd, dient altijd te worden vastgesteld of ze wel of niet zwanger is. Wanneer een vrouw een menstruatie heeft overgeslagen, moet worden aangenomen dat ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond. Bij twijfel over een eventuele zwangerschap (als de vrouw een menstruatie heeft gemist, als de menstruatie heel onregelmatig is, etc.) moeten alternatieve methoden waarbij geen ioniserende straling wordt gebruikt (indien die er zijn) worden aangeboden aan de patiënt.

### Zwangerschap

Radionuclide procedures toegepast op zwangere vrouwen brengen ook een dosis straling voor de foetus met zich mee. Tijdens de zwangerschap dienen daarom alleen essentiële onderzoeken te worden uitgevoerd, waarbij het vermoedelijke voordeel veel groter is dan het risico voor de moeder en de foetus.

### Borstvoeding

Alvorens een radiofarmaca toe te dienen aan een moeder die borstvoeding geeft, dient te worden overwogen of de toediening van radionuclide kan worden uitgesteld tot de moeder de borstvoeding heeft beëindigd en welk radiofarmaca het beste kan worden gekozen, vanwege de afscheiding van activiteit in de moedermelk. Indien toediening noodzakelijk wordt geacht, dient de borstvoeding te worden onderbroken gedurende 12 uur en moet de afgekolfde moedermelk worden weggegooid.

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

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

## 4.8 Bijwerkingen

Voor veiligheidsgegevens met betrekking tot overdraagbare pathogenen, zie rubriek 4.4.

Bijwerkingen zijn hieronder weergegeven, gerangschikt naar de MedDRA-systeem/orgaanklasse en frequentie. "Niet bekend": kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

### Immuunsysteemaandoeningen

Frequentie niet bekend: overgevoeligheid, gezichtsoedeem

### Zenuwstelselaandoeningen

Frequentie niet bekend: duizeligheid

### Hartaandoeningen

Frequentie niet bekend: tachycardie

### Bloedvataandoeningen

Frequentie niet bekend: circulatoire collaps, vasodilatatie, hypotensie, roodheid van het gelaat

### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Frequentie niet bekend: dyspneu

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met het ontstaan van kanker en een potentieel voor de ontwikkeling van erfelijke afwijkingen. Omdat de effectieve dosis bij toediening van de maximale aanbevolen activiteit van 1000 MBq 6,1 mSv bedraagt, is de kans klein dat deze bijwerkingen optreden.

#### 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:

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galilleelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
-----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **Luxemburg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

#### **Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb  
Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## **4.9 Overdosering**

Bij toediening van een overdosis straling technetium(<sup>99m</sup>Tc)albumine kan er geen praktische maatregel worden aanbevolen om de blootstelling van het weefsel voldoende te verminderen, aangezien de technetium(<sup>99m</sup>Tc)albumine slecht in urine en feces wordt uitgescheiden.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Diagnostische radiofarmaca, cardiovasculair systeem, Technetium (<sup>99m</sup>Tc) bestanddelen, ATC-code: V09GA04.

Vasculocis is een biosimilar. Gedetailleerde informatie is beschikbaar op de website van:

**België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
([www.fagg.be](http://www.fagg.be))

**Luxemburg:** Division de la Pharmacie et des Médicaments  
(<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>)

**Nederland:** College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<https://www.cbg-meb.nl>)

Bij de chemische concentraties die voor diagnostisch onderzoek worden gebruikt, lijkt technetium(<sup>99m</sup>Tc)-humaan albumine geen farmacodynamische activiteit te hebben.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Humaan serumalbumine is een van nature voorkomend bestanddeel van bloed. Het blijft minstens 4 uur in de bloedbaan.

Er is geen significante concentratie aan activiteit buiten de vasculaire ruimte waargenomen, behalve in uitscheidingsorganen (nieren, blaas).

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Het product dat gebruikt werd in preklinische studies bevatte 10 mg humaan serumalbumine en 0,02 mg tinchloridedihydraat. Doses overeenkomend met ongeveer 900 keer de humane dosis van 0,14 mg/kg (126 mg/kg) veroorzaakten geen overlijden of bijwerkingen bij muizen en ratten die intraveneus werden geïnjecteerd met heteroloog eiwit.

Onderzoeken naar toxiciteit bij herhaalde dosering uitgevoerd bij ratten vertoonden geen detecteerbare variaties in het algemene gedrag van de dieren en in hematologische en biochemische parameters die werden beoordeeld na intraveneuze toediening gedurende 14 dagen van doses overeenkomend met circa 50 en 100 keer de humane dosis van 0,14 mg/kg.

Er zijn geen bewijzen van pathologische veranderingen in de belangrijkste organen gevonden.

Dit geneesmiddel is niet bestemd voor herhaaldelijke of continue toediening.

Er zijn geen mutageniteitsonderzoeken en langdurige carcinogeniteitsonderzoeken uitgevoerd.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Tinchloridedihydraat  
Zoutzuur  
Natriumchloride  
onder stikstofatmosfeer

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet worden vermengd met andere geneesmiddelen dan de middelen die worden vermeld in rubriek 12.

## **6.3 Houdbaarheid**

1 jaar.

De houdbaarheidsdatum staat aangegeven op de buitenverpakking en op elke injectieflacon.

Na radiolabeling: bewaren beneden 25°C en binnen 8 uur gebruiken.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

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

Het bewaren van radiofarmaceutische stoffen dient in overeenstemming met nationale voorschriften over radioactieve materialen te gebeuren.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

15 ml, bruine, European Pharmacopoeia type I, injectieflacons van getrokken glas, afgesloten met chloorbutyl rubber stoppen en aluminium capsules.

Verpakkingsgrootte: 5 injectieflacons voor meerdere doses.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

##### **Algemene waarschuwingen**

Radiofarmaca mogen alleen worden ontvangen, gebruikt en toegediend door bevoegd personeel in daarvoor ingerichte klinische omstandigheden. Ontvangst, bewaring, gebruik, vervoer en afvoer moeten voldoen aan de reglementen en/of van toepassing zijnde vergunningen van de plaatselijke daarvoor bevoegde officiële instanties.

Radiofarmaca dienen te worden bereid met inachtneming van zowel stralingsveiligheids- als farmaceutische kwaliteitseisen. Er dienen geschikte aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

De inhoud van de injectieflacon is uitsluitend bestemd voor gebruik bij de bereiding van technetium (<sup>99m</sup>Tc)-humaan albumine en dient niet direct te worden toegediend aan de patiënt zonder eerst de bereidingsprocedure te volgen.

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

Indien op enig moment tijdens de bereiding van dit product de integriteit van de injectieflacon is aangetast mag het niet worden gebruikt.

Toediening van het product dient op zo'n manier plaats te vinden dat het risico op contaminatie van het geneesmiddel en de blootstelling aan straling voor de behandelaars zo laag mogelijk worden gehouden. Adequate afscherming is verplicht.

De inhoud van de kit vóór ex tempore bereiding is niet radioactief. Na toevoeging van natriumpertechneetaat (<sup>99m</sup>Tc)-injectie moet het eindpreparaat echter adequaat worden afgeschermd.

Toediening van radiofarmaca levert voor anderen gevaar op door uitwendige straling of verontreiniging door morsen of urine, braaksel. Daarom moeten voorzorgen worden getroffen ter bescherming tegen straling overeenkomstig 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  
B.P. 32  
91192 Gif-Sur-Yvette Cedex  
Frankrijk

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

RVG 119285

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 november 2017  
Datum van laatste verlenging: 4 maart 2021

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.8 en 9: 1 april 2021



## 11. DOSIMETRIE

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

Volgens ICRP 53 en 80 zijn de stralingsdoses die door de patiënten worden geabsorbeerd als volgt:

Orgaan	Geabsorbeerde dosis per toegediende activiteit (mGy/MBq)				
	Volwassene n	15 jaar oud	10 jaar oud	5 jaar oud	1 jaar oud
Bijnieren	0,0083	0,01	0,016	0,025	0,047
Blaaswand	0,004	0,0058	0,0081	0,011	0,021
Botoppervlakten	0,0089	0,012	0,022	0,036	0,071
Borst	0,0046	0,0047	0,0074	0,011	0,02
Maag-darmkanaal					
Maagwand	0,0051	0,0065	0,01	0,014	0,025
Dunne darm	0,0048	0,0058	0,0088	0,013	0,024
Bovenste deel dikkedarmwand	0,0047	0,006	0,0086	0,014	0,023
Onderste deel dikkedarmwand	0,0042	0,0056	0,0086	0,012	0,023
Hart	0,02	0,025	0,036	0,054	0,092
Nieren	0,0081	0,0097	0,015	0,024	0,044
Lever	0,0073	0,0087	0,014	0,021	0,037
Longen	0,013	0,016	0,026	0,041	0,076
Eierstokken	0,0044	0,0057	0,0085	0,013	0,023
Alvleesklier	0,0064	0,0077	0,012	0,017	0,03
Rood merg	0,0075	0,009	0,013	0,02	0,035
Milt	0,014	0,016	0,026	0,04	0,076
Testikels	0,0029	0,0039	0,0057	0,0088	0,016
Schildklier	0,0049	0,0073	0,012	0,019	0,035
Baarmoeder	0,0048	0,0057	0,0085	0,013	0,023
Overig weefsel	0,004	0,0047	0,0069	0,011	0,02
<b>Effectivedosisequivale nt (mSv/MBq)</b>	<b>0,0079</b>	<b>0,0097</b>	<b>0,015</b>	<b>0,023</b>	<b>0,042</b>

Volgens ICRP 80 (volwassen effectieve dosis van 0,0061 mSv/MBq) is de effectieve dosis als gevolg van de toediening van een maximale aanbevolen activiteit van 1000 MBq voor een volwassene met een gewicht van 70 kg ongeveer 6,1 mSv.

Voor een toegediende activiteit van 1000 MBq is de typische stralingsdosis voor het doelorgaan (hart) 20 mGy en zijn de typische stralingsdoses voor de kritieke organen: bijnieren: 8,3 mGy; nieren: 8,1 mGy; lever: 7.3 mGy; longen: 13 mGy; en milt: 14 mGy.

## 12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Onttrekkingen moeten worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden. De injectieflacons mogen niet worden geopend. Na het desinfecteren van de stop moet de oplossing via de stop worden opgetrokken met behulp van een enkele-dosis-injectiespuit, uitgerust met geschikte afscherming en een steriele wegwerpaald of met behulp van een erkend geautomatiseerd toedieningssysteem.

Indien de integriteit van deze injectieflacon is aangetast, mag het geneesmiddel niet worden gebruikt.

### **Wijze van bereiding**

Natriumpertechneetaat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-injectie moet voldoen aan de specificaties van de Europese Farmacopee.

Gebruik vers geëluëerde natriumpertechneetaat( $^{99m}\text{Tc}$ )-oplossing (**minder dan 2 uur**), verkregen van generatoren die eerder werden geëluëerd **binnen de afgelopen 24 uur**.

Neem een injectieflacon uit de kit en plaats deze in een geschikte loden mantel.

Gebruik een hypodermale spuit en breng via de rubber stop 1 tot 8 ml van de steriele, pyrogeenvrije natriumpertechneetaat( $^{99m}\text{Tc}$ )-injectie in, waarbij de activiteit, afhankelijk van het volume, varieert van 90 MBq tot 2 200 MBq.

### **Gebruik geen ontluchtingsnaald want de inhoud is onder stikstof.**

Zuig na het inbrengen van het volume natriumpertechneetaat ( $^{99m}\text{Tc}$ )-injectie, zonder de naald te verwijderen, een gelijke hoeveelheid stikstof op teneinde overdruk in de injectieflacon te voorkomen.

Schud de injectieflacon voorzichtig een paar keer, zodat het gedroogde product uiteenvalt, en laat dan ongeveer 20 minuten staan.

Het aldus verkregen preparaat is een heldere en kleurloze of lichtgele oplossing met een pH tussen 2,0 en 6,5.

Vóór gebruik dienen de helderheid van de oplossing na bereiding, de pH, de radioactiviteit en de radiochemische zuiverheid gecontroleerd te worden.

### **Kwaliteitscontrole**

De kwaliteit van labeling (radiochemische zuiverheid) kan worden gecontroleerd volgens de volgende procedure.

### **Methode**

Stijgende papierchromatografie.

## Materialen en reagentia

- 1 Chromatografiepapier  
Strook Whatman-1-papier van voldoende lengte en minstens 2,5 cm breed.  
Trek twee fijne lijnen parallel aan de uiteinden van de stroken, de ene lijn heet de 'startlijn' op 2,5 cm, de andere heet de 'solvenslijn' op 15 cm vanaf de 'startlijn'.
- 2 Mobiele fase  
Methanol/water (80/20)
- 3 Glazen bak  
Glazen bak van geschikte grootte voor het gebruikte chromatografiepapier, aan de bovenzijde geslepen voor een nauwsluitend deksel.
- 4 Diversen  
Tang, schaar, spuit, naalden, geschikte teller

## Procedure

- 1 Leg een 2 cm diepe laag van de mobiele fase in de glazen bak.
- 2 Breng met een injectiespuit en -naald een druppel van het preparaat op de 'startlijn' van de papierstrook aan en laat aan de lucht drogen.
- 3 Breng de papierstrook met de tang in de bak en sluit het deksel. Laat het papier in de mobiele fase zakken en laat het oplosmiddel naar de 'solvenslijn' migreren.
- 4 De papierstrook met de tang verwijderen en aan de lucht drogen.
- 5 Bepaal de verdeling van de radioactiviteit met een geschikte detector.  
Identificeer iedere radioactieve plek door de Rf te berekenen. De Rf van technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) humaan albumine is 0 en die van pertechnetaation (vrij ( $^{99m}\text{Tc}$ ) technetium) is 0,6.  
Meet de radioactiviteit van elke plek door de pieken te integreren.
- 6 Berekeningen  
Bereken het percentage technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) humaan albumine (radiochemische zuiverheid)

$$\% \text{ technetium } (^{99m}\text{Tc}) \text{ humaan albumine} = \frac{\text{Radioactiviteit van de plek bij Rf 0}}{\text{Totale radioactiviteit van de strook}} \times 100$$

Bereken het percentage vrij technetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )

$$\% \text{ vrij technetium } (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Radioactiviteit van de plek bij Rf 0,6}}{\text{Totale radioactiviteit van de strook}} \times 100$$

- 7 De radiochemische zuiverheid moet minimaal 95% zijn.

Gebruik de radioactief gelabelde oplossing niet als de radiochemische zuiverheid minder dan 95% is.

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

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van:

**België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
([www.fagg.be](http://www.fagg.be))

**Luxemburg:** Division de la Pharmacie et des Médicaments  
(<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>)

**Nederland:** College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (<https://www.cbg-meb.nl>)