



## Gebrauchsinformation und Fachinformation

### ROTOP-DTPA, 5,0 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel Pentetsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ROTOP-DTPA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ROTOP-DTPA beachten?
3. Wie ist ROTOP-DTPA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ROTOP-DTPA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST ROTOP-DTPA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kit für ein radioaktives Arzneimittel / Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Pentetsäure bildet nach der Zubereitung mit Natrium<sup>[99mTc]</sup>perthetnetat-Injektionslösung das radiopharmazeutische Diagnostikum <sup>[99mTc]</sup>Technetium-Pentetat-Injektionslösung (<sup>99mTc</sup>-DTPA).

Es wird eingesetzt, wenn aufgrund der klinischen Fragestellung eine quantitative Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate mit einem Radiopharmakon erforderlich ist.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROTOP-DTPA BEACHTEN?

##### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ROTOP-DTPA

Um Fehlbeurteilungen der Nierenfunktion aufgrund von Zuständen mit Abnahme des effektiven Blutvolumens zu vermeiden, sollte die Anwendung in der Regel nur bei ausreichender Diurese erfolgen. Daher ist vor und nach jeder Verabreichung auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr (cave: Oligo- und Anurie) zu achten.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann die Strahlenexposition erhöht sein. Dies ist bei der Aktivitätsbemessung zu berücksichtigen und gegebenenfalls eine Anpassung vorzunehmen.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz kann die glomeruläre Filtrationsrate mit <sup>99mTc</sup>-DTPA nicht zuverlässig bestimmt werden.

Der Patient sollte nach Beendigung der Untersuchung zur häufigen Entleerung der Harnblase aufgefordert werden, um die Strahlenexposition in der Blasenwand und eine Anreicherung der Radioaktivität in der Blase möglichst niedrig zu halten.

Für jeden Patienten ist eine sorgfältige Abwägung zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko vorzunehmen. Um die Strahlendosis so gering wie möglich zu halten, darf die verabreichte Aktivität nicht höher sein als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Der Umgang und die Anwendung unterliegen den

Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Radioaktive Arzneimittel dürfen vom Anwender nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Berücksichtigung pharmazeutischer Qualitätsanforderung zubereitet und angewendet werden. Aseptisches Arbeiten ist nach den Richtlinien für eine gute Herstellungspraxis erforderlich.

#### Anwendung von ROTOP-DTPA mit anderen Arzneimitteln

Die Medikation des Patienten muss in jedem Fall zum Zeitpunkt der Untersuchung berücksichtigt werden. Arzneimittel, die die glomeruläre Filtration beeinflussen, wie z. B. Furosemid können die Geschwindigkeit der Nierenausscheidung verändern. Zur Sicherstellung der bestmöglichen Aussagekraft der Szintigramme sollten solche Substanzen weder während einer Untersuchung noch in kürzerem zeitlichen Abstand verabreicht werden, es sei denn, das Untersuchungsziel erfordert ein solches Vorgehen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

**Schwangerschaft:** Für Pentetat liegen widersprüchliche Untersuchungen zur Embryotoxizität und eindeutig positive zum Übergang in die Muttermilch vor. Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt.

Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, müssen in Erwägung gezogen werden.

Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Feten. Daher darf <sup>99mTc</sup>-DTPA während der Schwangerschaft nur angewendet werden bei vitaler Indikation und wenn der zu erwartende Nutzen das Risiko für Mutter und Kind übersteigt.

**Stillzeit:** Bevor <sup>99mTc</sup>-DTPA bei einer stillenden Mutter angewendet wird, muss geprüft werden, ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und ob die Wahl eines Radiopharmakons im Hinblick auf die Aktivitätsausscheidung in die Muttermilch wirklich die beste Untersuchungsmethode darstellt. Wird die Verabreichung von <sup>99mTc</sup>-DTPA als notwendig erachtet, muss das Stillen für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht beschrieben.

#### 3. WIE IST ROTOP-DTPA ANZUWENDEN?

Intravenöse Injektion nach Markierung mit Natrium<sup>[99mTc]</sup>perthetnetat-Lösung.

Messung aus dem Plasma (glomeruläre Filtrationsrate): 1,8-3,7 MBq.

##### Kinder

Bei Kindern wird <sup>[99mTc]</sup>Technetium-Pentetat angewandt, ohne dass formale Untersuchungen durchgeführt wurden. Die klinische Erfahrung zeigt, dass die Aktivität reduziert werden sollte. Die Empfehlung der Paediatric Task Group of the European Association of Nuclear Medicine (EANM) von 1990 gibt die Kinderdosis bezogen auf das Körpergewicht als Fraktion der Erwachsenendosis an:

Aktivität für Kinder als Fraktion der Erwachsenenaktivität (Paediatric Task Group EANM, 1990)

3 kg = 0,10	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52-54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56-58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60-62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64-66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

Aktivität von weniger als 10% der Erwachsenendosis erlaubt in der Regel keine befriedigende Auswertung der Untersuchung.

#### Wenn eine größere Menge von ROTOP-DTPA angewendet wurde als sollte

Überdosierungen im pharmakologischen Sinne sind wegen der geringen verwendeten Stoffmengen nicht zu erwarten. Die Strahlenbelastung durch Überdosierung der Radioaktivität kann durch forcierte Diurese und häufige Blasenentleerung verringert werden.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ROTOP-DTPA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Sehr selten (<0,01%) sind nach intravenöser Injektion der gebrauchsfertigen Lösung Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hitzegefühl, Schwindel, Atemnot, Pruritus, Urtikaria sowie Blutdruckanstieg oder Blutdruckabfall aufgetreten. Obgleich solche Reaktionen sehr selten und zumeist in nur leichter Ausprägung auftreten, sollten für die eventuelle Notfallbehandlung stets entsprechende Instrumente und Medikamente für die sofortige Behandlung allergoider Reaktionen (Adrenalin, Kortikosteroide und Antihistamine) griffbereit sein.

Da die verabreichten Wirkstoffmengen sehr gering sind, liegen die Risiken der Anwendung im Wesentlichen in der Strahlenexposition. Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen effektiven Strahlendosen von weniger als 18 µSv durchgeführt werden, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

Die effektive Strahlendosis liegt bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität dieses Arzneimittels beim Erwachsenen mit normaler Nierenfunktion bei 0,74 mSv.

Bei allen Anwendungen muss die Strahlenexposition durch den zu erwartenden diagnostischen Nutzen gerechtfertigt und die verabreichte Aktivität so gering wie für die Diagnose nötig sein.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST ROTOP-DTPA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Das Arzneimittel darf nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank (2-8°C) in der Originalpackung lagern. Radiopharmaka sind grundsätzlich unter Beachtung der Richtlinien des Strahlenschutzes und besonders vor unbefugtem Zugriff sicher zu lagern.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Das mit <sup>99m</sup>Tc]Technetium markierte Produkt kann innerhalb von 6 Stunden nach Zubereitung injiziert und während dieser Zeit bei Raumtemperatur (15-25°C) gelagert werden.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was ROTOP-DTPA enthält:

Eine Durchstechflasche enthält 6,78 mg Pulver mit dem Wirkstoff: 5,0 mg Pentetsäure

Arzneilich wirksame Bestandteile:  
Pentetsäure, Natriumsalze hergestellt aus:  
Pentetsäure 5 mg  
Natriumhydroxid 1,32 mg

Sonstige wirksame Bestandteile:  
Zinn(II)-chlorid-Dihydrat  
Ascorbinsäure

Sonstige Bestandteile:  
Natriumchlorid  
Stickstoff (Schutzgas)

##### Wie ROTOP-DTPA aussieht und Inhalt der Packung:

Die Packung besteht aus einer Faltschachtel mit 5 Durchstechflaschen.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ROTOP Pharmaka GmbH,  
Bautzner Landstraße 400,  
01328 Dresden,  
Deutschland  
Tel: 0049 + (0) 351 – 26 310 210  
Fax: 0049 + (0) 351 – 26 310 313  
e-mail: [service@rotop-pharmaka.de](mailto:service@rotop-pharmaka.de)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: ROTOP-DTPA

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

##### Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nuklearmedizinisches Diagnostikum zur Nierendiagnostik (ATC VO9C A01).

Bei den für bildgebende Verfahren angewendeten geringen Substanzmengen sind nach bisherigen Erkenntnissen keine klinisch relevanten pharmakodynamischen Wirkungen des [<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Pentetat zu erwarten.

##### Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Injektion verteilt sich <sup>99m</sup>Tc-DTPA rasch in der extrazellulären Flüssigkeit, ohne die intakte Blut-Hirn-Schranke zu passieren. 80-90% der [<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Aktivität liegen in Form der Chelatverbindung vor und 5-10% sind an Serumproteine gebunden. Weniger als 3% der Aktivität sind als nicht gebundenes [<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Perotechnetat anzutreffen.

Nach Abschluss der initialen Verteilungsphase erfolgt die Exkretion der Komplexverbindung ausschließlich durch rasche glomeruläre Filtration. Eine Retention des radioaktiven Arzneimittels in der Niere findet nicht statt. Die maximale Konzentration des radioaktiven Arzneimittels in der Niere ist etwa 5 Minuten nach der intravenösen Injektion erreicht.

Danach ist die Aktivität im Urin, im Sammelsystem und im Nierenbeckenraum nachweisbar.

Eine Stunde nach intravenöser Injektion sind mehr als 98% der [<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Aktivität in Form des markierten Chelats im Urin nachzuweisen; 24 Stunden nach intravenöser Injektion sind noch 5-10% der verabreichten Aktivitätsmenge in der Niere nachzuweisen.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann die Eliminationshalbwertszeit bis zu 1000 Minuten betragen und die renale Durchflusszeit bis auf 20 Minuten zunehmen.

##### Toxikologische Eigenschaften

Aufgrund der geringen im Kit enthaltenen Menge an DTPA und Zinn(II)-chlorid sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung substanzbedingte toxische Effekte nicht zu erwarten.

Toxikologische Studien an Mäusen ergaben embryotoxische Effekte bei der 3600fachen maximalen Humandosierung. Untersuchungen zur Mutagenität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die leere Verpackung gilt als normaler Abfall, wenn die zulässige Freigrenze für <sup>99m</sup>Tc-Technetium nicht überschritten wird (≤ 0,5 Bq/g bzw. 0,5 Bq/cm<sup>2</sup>). Auf Radioaktivität hinweisende Angaben müssen vor Beseitigung des nicht-radioaktiven Abfalls entfernt und gesondert vernichtet werden. Radioaktive Abfälle sind unter Beachtung der gesetzlichen Bestimmungen zu beseitigen.

**ZULASSUNGSNUMMER**

3003664.00.00

**DATUM DER ERTEILUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

17.11.2005

**DOSIMETRIE**

**Strahlenexposition**

Das ICRP-Modell nimmt für die normale Nierenfunktion ein Zwei-Kompartiment-Modell mit den Eliminationszeiten 100 min (99%) und 7d (1%) bei einer Exkretion von 100 % über die Niere an. Die renale Durchflusszeit beträgt 5 min. Für die abnormale Nierenfunktion wird eine Eliminationshalbwertszeit von 1000 min und eine renale Durchflusszeit von 20 min angenommen.

Laut ICRP-Veröffentlichung 80 werden vom Patienten mit normaler Nierenfunktion folgende Strahlendosen absorbiert.

**Tabelle 1**

<b>Strahlenexposition (normale Nierenfunktion) durch <sup>99m</sup>Tc-Technetium-Pentetat</b>					
<b>Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)</b>					
<b>Organ</b>	<b>Erwachsene</b>	<b>Kinder</b>			
		15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0013	0,0017	0,0026	0,0038	0,007
Blasenwand	0,062	0,078	0,097	0,095	0,17
Knochenoberfläche					
	0,0023	0,0028	0,004	0,0055	0,0099
Gehirn	0,00084	0,001	0,0017	0,0027	0,0048
Brust (Mamma)	0,00071	0,0009	0,0013	0,0021	0,004
Gallenblase	0,0015	0,002	0,0036	0,0046	0,006
Magendarmtrakt					
Magenwand	0,0013	0,0016	0,0027	0,0037	0,0067
Dünndarm	0,0025	0,0031	0,0045	0,0057	0,0098
Kolon	0,003	0,0038	0,0054	0,0064	0,011
(Obere Dickdarmwand					
	0,0021	0,0027	0,004	0,0054	0,009
(Untere Dickdarmwand					
	0,0043	0,0053	0,0073	0,0077	0,013
Herz	0,0011	0,0014	0,0021	0,0032	0,0058
Nieren	0,0039	0,0047	0,0067	0,0096	0,017
Leber	0,0012	0,0015	0,0024	0,0035	0,0063
Lunge	0,00099	0,0013	0,0019	0,0029	0,0053
Muskeln	0,0016	0,002	0,0028	0,0037	0,0067
Ösophagus	0,001	0,0013	0,0019	0,0029	0,0053
Ovarien	0,0042	0,0053	0,0069	0,0078	0,013
Pankreas	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Rotes Knochenmark					
	0,0014	0,0018	0,0026	0,0033	0,0056
Haut	0,00085	0,001	0,0016	0,0023	0,0043
Milz	0,0012	0,0016	0,0024	0,0036	0,0066
Testes	0,0029	0,004	0,006	0,0069	0,013
Thymus	0,001	0,0013	0,0019	0,0029	0,0053
Schilddrüse	0,001	0,0013	0,002	0,0032	0,0058
Uterus	0,0079	0,0095	0,013	0,013	0,022
Andere Gewebe	0,0017	0,002	0,0028	0,0037	0,0064
<b>Effektive Dosis/verabreichte Aktivität (mSv/MBq)</b>	<b>0,0049</b>	<b>0,0062</b>	<b>0,0082</b>	<b>0,009</b>	<b>0,016</b>

Die Blasenwand trägt mit 57% zur effektiven Gesamtdosis bei. Effektive Dosis, falls die Blase eine oder eine halbe Stunde nach der Anwen-

dung geleert wird:

1 Stunde	0,0038	0,0048	0,0065	0,0077	0,014
30 Minuten	0,0041	0,0053	0,007	0,0079	0,014

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen nach intravenöser Gabe von 3,7 MBq (maximale Dosis): 18 µSv. Die absorbierte Dosis im Zielorgan Niere beträgt dabei 14 µGy und im kritischen Organ Blasenwand 0,22 mGy.

Laut ICRP Publikation 53 werden vom Patienten mit abnormaler Nierenfunktion folgende Strahlendosen absorbiert:

**Tabelle 2**

<b>Strahlenexposition (abnormale Nierenfunktion) durch <sup>99m</sup>Tc-Technetium</b>					
<b>Absorbierte Dosis/appl. Aktivität (mGy/MBq)</b>					
<b>Organ</b>	<b>Erwachsene</b>	<b>Kinder</b>			
		15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0041	0,0051	0,0078	0,012	0,021
Blase	0,022	0,027	0,04	0,058	0,11
Knochenoberfläche					
	0,0044	0,0053	0,0079	0,012	0,021
Brust (Mamma)	0,003	0,003	0,0043	0,0069	0,013
Magenwand	0,0038	0,005	0,0079	0,011	0,02
Dünndarm	0,0047	0,0056	0,0086	0,013	0,023
Obere Dickdarmwand					
	0,0044	0,0056	0,0081	0,013	0,022
Untere Dickdarmwand					
	0,0047	0,0062	0,0096	0,014	0,025
Niere	0,0079	0,0096	0,014	0,02	0,034
Leber	0,0038	0,0046	0,0071	0,011	0,019
Lunge	0,0033	0,0042	0,0062	0,0095	0,017
Ovarien	0,0049	0,0063	0,0094	0,014	0,024
Pankreas	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Rotes Knochenmark					
	0,0052	0,0063	0,009	0,013	0,022
Milz	0,004	0,0048	0,0072	0,011	0,02
Hoden	0,0033	0,0045	0,0069	0,011	0,02
Schilddrüse	0,0025	0,0043	0,0068	0,011	0,019
Uterus	0,0063	0,0075	0,011	0,017	0,029
Andere Gewebe	0,0033	0,004	0,0061	0,0094	0,017
<b>Effektive Äquivalentdosis (mSv/MBq)</b>	<b>0,0053</b>	<b>0,0066</b>	<b>0,0097</b>	<b>0,015</b>	<b>0,026</b>

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen nach intravenöser Gabe von 3,7 MBq (maximale Dosis): 19 µSv. Die absorbierte Dosis im Zielorgan Niere beträgt dabei 0,029 mGy und im kritischen Organ Blasenwand 0,08 mGy.

**Radiophysikalische Eigenschaften**

<sup>99m</sup>Tc-Technetium wird aus einem <sup>99</sup>Mo/<sup>99m</sup>Tc-Sterilgenerator erhalten und zerfällt unter Emission von Gammastrahlung mit einer Energie von 140/142 keV mit einer Halbwertszeit von 6,02 Stunden zu <sup>99</sup>Tc-Technetium, das wiederum zu stabilem <sup>99</sup>Ru/Ruthenium zerfällt; mit einer Halbwertszeit von 214.000 Jahren ist <sup>99</sup>Tc-Technetium aber selbst als stabil anzusehen.

**ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN**

**Markierungsanweisung**

<sup>99m</sup>Tc-Technetium-Pentetat-Injektionslösung wird unmittelbar vor Gebrauch mit einer Natrium<sup>99m</sup>Tc-pertechnetat-Injektionslösung (Arzneibuchqualität Ph. Eur.) steril hergestellt. Sauerstoffeintrag ist zu vermeiden.

Die Durchstechflasche mit Pulver wird in eine ausreichende Bleiabschirmung gestellt und der Stopfen desinfiziert (Desinfektionsmittel trocknen lassen).

1 bis 5 ml Natrium<sup>99m</sup>Tc-pertechnetatlösung (maximal 11,1 GBq) werden mit einer Spritze und möglichst kleinlumiger Kanüle in die Flasche überführt. Das entsprechende Gasvolumen der Flasche wird mit derselben Spritze zum Druckausgleich entnommen.

Das Pulver in der Flasche wird durch leichtes Schütteln komplett aufgelöst; dabei soll auch der Stopfen gründlich benetzt werden. Nach 10 Minuten Reaktionszeit wird die Gesamtaktivität gemessen. Bei Bedarf wird die fertige Injektionslösung mit steriler isotonischer Natriumchloridlösung auf ein Gesamtvolumen bis zu 10 ml verdünnt.

## Qualitätskontrolle

Die Prüfung der radiochemischen Reinheit der [<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Pentetsäure-Injektionslösung (<sup>99m</sup>Tc-DTPA) vor der Anwendung am Patienten ist entsprechend den Prüfverfahren der Monographie im Europäischen Arzneibuch "Dünnschichtchromatographie" (Ph. Eur. 2.2.27) und in Analogie zur Monographie [<sup>99m</sup>Tc]Technetium-Pentetat-Injektionslösung (Ph. Eur. 4.03/0642) durchzuführen.

Trägermaterial: ITLC-Streifen mit Kieselgel imprägnierte Glasfibrerstreifen  
(vorher 10 min bei 110°C erhitzt)  
Laufstrecke: ca. 10-15 cm in 10 min  
Aufgabemenge: 5-10 µl

### Radiochemische Reinheit, Methode A:

Ermittlung der % Anteile der Verunreinigungen in kolloidaler Form am Startpunkt

Laufmittel: Natriumchlorid R (9 g/l)

### Radiochemische Reinheit, Methode B:

Ermittlung der % Anteile des Per technetates an der Lösungsmittelfront

Laufmittel: Ethylmethylketon R

Nach Erreichen der Front von 10-15 cm wird der Streifen aus dem Chromatographiegefäß entnommen, an der Luft getrocknet und die Aktivitätsverteilung auf dem Streifen mit einem geeigneten Messgerät ausgewertet.

### Auswertung:

Die Summe der den Verunreinigungen entsprechenden Radioaktivität der Methoden A und B wird ermittelt und durch die Gesamtaktivität geteilt.

Soll-Wert: Summe der Per technetat-Ionen und Verunreinigungen in kolloidaler Form ≤ 5,0%

## VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.