

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CardioTOP 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

[Tetrakis (1-isocyanid-2-methoxy-2-methylpropyl)-kupfer(I)]tetrafluorborat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Durchstechflasche enthält

1 mg Tetrakis(1-isocyan-2-methoxy-2-methylpropan)kupfer(1+)-tetrafluorborat

Das Radionuklid ist nicht Bestandteil des Kits.

Sonstiger Bestandteil:

0,009 mmol (0,2 mg) Natrium pro Durchstechflasche

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

Das Arzneimittel ist ein weißes, gefriergetrocknetes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Es wird bei Erwachsenen angewendet. Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2.

Nach der Markierung mit Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung wird die so erhaltene Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi-Lösung angewendet zur:

- Perfusionsszintigrafie des Myokards zum Nachweis und zur Lokalisation von Erkrankungen der Koronararterien (Angina Pectoris und Myokardinfarkt)
- Beurteilung der globalen ventrikulären Funktion. First-pass-Technik zur Beurteilung der Ejektionsfraktion und/oder EKG-getriggertes SPECT zur Beurteilung der linksventrikulären Ejektionsfraktion, des Volumens und der regionalen Wandbewegung
- Szintimammografie zum Nachweis bei Verdacht auf Mammakarzinom, wenn die Mammografie zweifelhaft, diagnostisch nicht ausreichend ist oder keine Aussage erlaubt
- Erfassung und Lokalisierung von hyperaktivem Nebenschilddrüsen­gewebe bei Patienten mit rezidivierender oder persistierender Erk­rankung bei primärem und sekundärem Hyperparathyroidismus und bei Patienten mit primärem Hyperparathyroidismus, die erst­mals einer Operation der Nebenschilddrüse unterzogen werden müssen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Menschen

Je nach Eigenschaften der Gammakamera und der Rekonstruktionsmodalitäten kann die Dosierung unterschiedlich sein. Eine Injektion höherer Aktivitäten, d. h. höher als die nationalen DRWs (diagnostische Referenzwerte), sollte begründet sein.

Für einen Erwachsenen (70 kg) werden folgende Aktivitätsbereiche zur intravenösen Anwendung empfohlen:

Diagnose der koronaren Minderperfusion sowie des Herzinfarktes

400 - 900 MBq

Die empfohlene Aktivitätsmenge zur Diagnose der ischämischen Herz­erkrankung liegt entsprechend der europäischen Richtlinien im Bereich von:

- Zwei-Tages-Protokoll: 600 – 900 MBq/Untersuchung.

- Ein-Tages-Protokoll: 400 – 500 MBq bei der ersten Injektion, das Drei­fache bei der zweiten Injektion.

Bei Anwendung des Ein-Tages-Protokolls dürfen nicht mehr als insge­sam 2000 MBq und bei Anwendung des Zwei-Tages-Protokolls nicht mehr als 1800 MBq verabreicht werden. Beim Ein-Tages-Protokoll sollten die beiden Injektionen (Belastung und Ruhe) mindestens in zweistündi­gem Abstand erfolgen, wobei die Reihenfolge (Belastung/Ruhe oder Ruhe/Belastung) keine Rolle spielt. Nach der Injektion unter Belastung sollte der Patient dazu angehalten werden, die Belastung für eine weitere Minute (wenn möglich) durchzuführen.

Zur Diagnostik des Herzinfarktes ist eine Injektion in Ruhe normalerweise ausreichend.

Zur Diagnostik der ischämischen Herzerkrankung sind zwei Injektionen (Belastung und Ruhe) erforderlich, um Ischämie von Narben zu unter­ scheiden.

Beurteilung der globalen ventrikulären Funktion

600 - 800 MBq als Bolusinjektion.

Szintimammografie

700 - 1000 MBq als Bolusinjektion, normalerweise in den der zu unter­suchenden Läsion gegenüberliegenden Arm.

Lokalisierung von hyperaktivem Nebenschilddrüsen­gewebe

200 - 700 MBq als Bolusinjektion. Die übliche Aktivität liegt zwischen 500 und 700 MBq.

Je nach Eigenschaften der Gammakamera und der Rekonstruktionsmodalitäten kann die Dosierung unterschiedlich sein. Eine Injektion höherer Aktivitäten, d. h. höher als die nationalen DRWs (diagnostische Referenz­werte), sollte begründet sein.

Nierenfunktionsstörung

Eine sorgfältige Abwägung der anzuwendenden Aktivität ist erforderlich, da bei diesen Patienten die Möglichkeit einer erhöhten Strahlenexposition besteht.

Leberfunktionsstörung

Generell sollte bei Patienten mit verminderter Leberfunktion die zu ver­breichende Aktivitätsmenge sorgfältig gewählt werden; normalerweise sollte mit der Aktivitätsmenge am unteren Ende des Dosierungsbereichs begonnen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sollte mit Vorsicht erfol­gen, und unter Berücksichtigung der klinischen Notwendigkeit und Ein­beziehung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in dieser Patientengruppe erfol­gen. Die bei Kindern und Jugendlichen zu verabreichenden Aktivitäten können gemäß den Empfehlungen der Dosierungskarte der European Association of Nuclear Medicine (EANM) berechnet werden; die bei Kin­dern und Jugendlichen zu verabreichende Aktivität kann durch Multipli­kation einer Baseline-Aktivität (für Berechnungszwecke) mit einem vom Körpergewicht abhängigen Faktor, der in der Tabelle unten aufgeführt ist, berechnet werden.

A[MBq]Verabreicht = Baseline-Aktivität × Faktor

Die Baseline-Aktivität bei Anwendung in der Krebsdiagnostik beträgt 63 MBq. In der Herzdagnostik liegt die minimale bzw. maximale Base­line-Aktivität bei 42 bzw. 63 MBq für das Zwei-Tages-Protokoll für Herz­aufnahmen sowohl in Ruhe als auch unter Belastung. Beim Ein-Tages-Protokoll in der Herzdagnostik beträgt die Baseline-Aktivität 28 MBq in Ruhe und 84 MBq unter Belastung.

	Gewicht [kg]	Faktor	Gewicht [kg]	Faktor	Gewicht [kg]	Faktor
	3	1	22	5,29	42	9,14
	4	1,14	24	5,71	44	9,57
	6	1,71	26	6,14	46	10,00
	8	2,14	28	6,43	48	10,29
	10	2,71	30	6,86	50	10,71
	12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
	14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
	16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
	18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
	20	4,86	40	8,86	68	14,00

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Wegen einer potenziellen Gewebeschädigung ist eine extravasale Injek­tion dieses radioaktiven Arzneimittels unbedingt zu vermeiden.

Zur Mehrfachdosierung.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung und Anwendung des Arznei­mittels

Vor der Anwendung beim Patienten muss dieses Arzneimittel rekonsti­tuert werden. Anweisungen zur Rekonstitution und zur Kontrolle der ra­diochemischen Reinheit des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Ab­schnitt 12.

Zur Vorbereitung des Patienten siehe Abschnitt 4.4.

Bildakquisition

Herzdagnostik

Die Akquisition sollte idealerweise 30-60 Minuten nach Injektion begin­nen, um eine hepato biliäre Ausscheidung zu ermöglichen. Eine längere Wartezeit bis zur Akquisition in Ruhe und unter Belastung nur mit Vaso­dilatoren kann wegen des Risikos höherer subdiaphragmatischer Technetium(^{99m}Tc)-Aktivität erforderlich sein. Es gibt keine Beweise für signifikante Änderungen der Herz-Tracer-Konzentration oder einer Re­distribution, daher ist eine Akquisition bis zu 6 Stunden nach Injektion möglich. Untersuchungen können als Ein-Tages- oder Zwei-Tages-Pro­tokoll durchgeführt werden.

Vorzugsweise sollte die tomografische Akquisition (SPECT) mit oder ohne EKG-Ausblendung (gating) durchgeführt werden.

Szintimammografie

Der optimale Zeitpunkt zur Aufnahme der Brustbilder liegt zwischen 5 und 10 Minuten nach Injektion, wobei sich die Patientin in Bauchlage mit frei hängender Brust befindet. Das Arzneimittel ist in eine Vene in den Arm zu verabreichen, der der Brust mit der mutmaßlichen Läsion gegen­überliegt. Bei beidseitiger Erkrankung erfolgt die Injektion idealerweise in eine dorsale Vene am Fuß.

Konventionelle Gammakamera

Die Patientin sollte danach so positioniert werden, dass die kontralaterale Brust hängt und eine entsprechende laterale Aufnahme dieser Brust er­folgen kann. Eine anteriore Aufnahme in Rückenlage mit den Armen hin­ter dem Kopf verschränkt kann dann erfolgen.

Spezieller Detektor zur Brustdiagnostik

Bei Verwendung eines speziellen Detektors zur Brustdiagnostik muss ein passendes gerätespezifisches Protokoll eingehalten werden, um eine bestmögliche Bild­darstellung zu erreichen.

Nebenschilddrüsen­szintigrafie

Die Darstellung der Nebenschilddrüse hängt vom gewählten Protokoll ab. Die am häufigsten verwendeten Untersuchungsmethoden sind die Subtraktionstechnik und/oder die Zweiphasen-Technik, die auch zusam­men durchgeführt werden können.

Zur bildlichen Darstellung der Schilddrüse mittels Subtraktionstechnik kann entweder Natriumiodid (¹²³I) oder Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) ver­wendet werden, da beide Arzneimittel von funktionsfähigem Schilddrü­sen­gewebe eingefangen werden. Dieses Bild wird von der mit Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi durchgeführten Aufnahme abgezogen, und nach der Subtraktion bleibt nur das pathologische hyperaktive Nebenschil­drüsen­gewebe sichtbar.

Bei Verwendung von Natriumiodid (¹²³I) werden 10 - 20 MBq oral verab­reicht. Vier Stunden nach der Verabreichung können Bilder von Hals und Thorax aufgenommen werden. Nach der Bildaufnahme mit Natriumiodid (¹²³I) werden 200 - 700 MBq Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi injiziert und 10 Minuten nach der Injektion Bilder in doppelter Akquisition mit 2 Gamma­energiepeaks (140 keV für Technetium [^{99m}Tc] und 159 keV für Iod [¹²³I]) aufgenommen.

Bei Verwendung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) werden 40 - 150 MBq injiziert und 30 Minuten später Hals- und Thoraxaufnahmen angefertigt. Danach werden 200 - 700 MBq Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi injiziert und 10 Minuten später erfolgt eine zweite Bildaufnahme.

Bei Anwendung der Zweiphasen-Technik werden 400 - 700 MBq Tech­netium(^{99m}Tc)-Sestamibi injiziert und 10 Minuten später die erste Auf­nahme von Hals und Mediastinum angefertigt. Nach einer Wash-Out-Phase von 1-2 Stunden werden Hals- und Mediastinaufnahmen erneut angefertigt.

Die planaren Aufnahmen können durch Früh- oder Spätaufnahmen von SPECT oder SPECT/CT ergänzt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei der Myokardszintigrafie unter Belastung sind die allgemeinen Kont­raindikationen für die Ergometrie und pharmakologische Stresstests zu berücksichtigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Potenzial für Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Re­aktionen

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und, sofern notwendig, eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Um sofortige Notfallmaßnahmen ergreifen zu können, sollten entsprechende Arzneimittel und Ausstattung (wie z. B. Trachealtubus und Beatmungsgerät) unmittelbar verfügbar sein.

Individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung

Die Strahlenexposition muss bei jedem Patienten durch den erwarteten Nutzen gerechtfertigt sein. Die anzuwendende Aktivität darf nicht höher bemessen werden, als für den Erhalt der diagnostischen Information er­forderlich ist.

Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da die Strahlenexposition möglicherweise er­höht ist (siehe Abschnitt 4.2).

Kinder und Jugendliche

Angaben zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2.

Da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen, ist eine besonders sorgfältige Indikationsstellung erforderlich (siehe Abschnitt 11).

Patientenvorbereitung

Vor Beginn der Untersuchung muss der Patient ausreichend hydriert sein. In den ersten Stunden nach der Untersuchung ist der Patient dazu an­zuhalten, so oft wie möglich die Blase zu entleeren, um die Strahlenbe­lastung zu vermindern.

Herzdagnostik

Wenn möglich sollte der Patient mindestens 4 Stunden vor der Untersu­chung nichts mehr essen. Es wird empfohlen, dass der Patient nach jeder Injektion und vor der Akquisition eine leichte, fetthaltige Mahlzeit zu sich nimmt oder 1 bis 2 Gläser Milch trinkt. Dadurch wird die hepato biliäre Ausscheidung von Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi beschleunigt, sodass die Aufnahme eine verminderte Radioaktivität in der Leber aufweist.

Auswertung der mit Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi erzeugten Bilder

Auswertung der Szintimammografie

Mit der Szintimammografie werden möglicherweise nicht alle Brustläsio­nen mit einem Durchmesser von weniger als 1 cm Durchmesser ent­deckt, da die Sensitivität von Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi für die Erkennung dieser Läsionen relativ gering ist. Ein negativer Befund insbesondere bei solch kleinen Läsionen schließt eine Brustkrebs­erkrankung nicht aus.

Nach der Untersuchung

Der enge Kontakt mit Kleinkindern und schwangeren Frauen sollte in den ersten 24 Stunden nach der Injektion vermieden werden.

Besondere Warnhinweise

Bei der Myokardszintigrafie unter Belastung sind die allgemeinen Kont­raindikationen und Vorsichtsmaßnahmen für die Ergometrie und phar­makologische Stresstests zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Hinweise zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die die Myokardfunktion und/oder die Durchblutung beein­flussen, können in der Diagnose der koronaren Herzkrankheit zu falsch negativen Ergebnissen führen. Insbesondere Betablocker und Calcium­Antagonisten vermindern den Sauerstoffverbrauch und beeinflussen folg­lich auch die Perfusion und Betablocker hemmen die Steigerung der Herzfrequenz und den Blutdruckanstieg bei Belastung. Aus diesem Grunde ist die Begleitmedikation bei der Interpretation der Ergebnisse szintigrafischer Untersuchungen zu berücksichtigen. Die Empfehlun­gen der jeweiligen Richtlinien zu ergometrischen oder pharmakologischen Stresstests sind einzuhalten.

Bei Verwendung der Subtraktionstechnik zur bildlichen Darstellung des hyperaktiven Nebenschilddrüsen­gewebes führt eine kürzlich erfolgte An­wendung von iodhaltigen Kontrastmitteln, Arzneimitteln zur Behandlung einer Schilddrüsenüber- oder -unterfunktion oder verschiedenen anderen Arzneimitteln wahrscheinlich zu einer verminderten Qualität der Schild­drüsen­aufnahmen oder macht die Subtraktion sogar unmöglich. Eine vollständige Auflistung der möglicherweise in Wechselwirkung trenden

Arzneimittel ist in den Fachinformationen von Natriumiodid (¹²³I) oder Na­triumpertechnetat (^{99m}Tc) zu finden.

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwach­senen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Wird bei einer Frau im gebärfähigen Alter die Anwendung eines radio­aktiven Arzneimittels erwogen, ist immer festzustellen, ob eine Schwan­gerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Falls Un­gewissheit besteht (ausgebliebene Periode, unregelmäßige Periode etc.), sollten alternative Untersuchungsmethoden ohne Verwendung von ionisierender Strahlung der Patientin angeboten werden, sofern es sie gibt.

Schwangerschaft

Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren bedeuten auch eine Strahlenbelastung für den Föten. Daher dürfen nur absolut unerläs­liche Untersuchungen während der Schwangerschaft durchgeführt wer­den, wenn der zu erwartende Nutzen bei Weitem das Risiko für Mutter und Kind übersteigt.

Stillzeit

Vor Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels an Stillende sollte die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, die Anwendung auf einen Zeit­punkt nach dem Abstillen zu verschieben, und geprüft werden, ob im Hinblick auf die Aktivitätsausscheidung in die Muttermilch das geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde.

Falls die Anwendung notwendig ist, sollte das Stillen für 24 Stunden un­terbrochen und die Muttermilch verworfen werden.

Der enge Kontakt mit Kleinkindern sollte in den ersten 24 Stunden nach der Injektion vermieden werden.

Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CardioTOP hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥1/10)

Häufig (≥1/100, <1/10)

Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)

Selten (≥1/10.000, <1/1.000)

Sehr selten (<1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht ab­schätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Dyspnoe, Hypoto­nie, Bradykardie, Asthenie und Erbrechen (im Allgemeinen innerhalb von zwei Stunden nach der Anwendung), Angioödem. Andere Überempfind­lichkeitsreaktionen (allergische Haut- und Schleimhautreaktionen mit Exanthenen [Pruritus, Urtikaria, Ödeme], Vasodilatation).

Sehr selten: Andere Überempfindlichkeitsreaktionen wurden bei prädis­ponierten Patienten beschrieben.

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Selten: Krampfanfälle (kurz nach der Anwendung), Synkope.

Herz­erkrankungen:

Gelegentlich: Brustschmerzen/Angina Pectoris, EKG-Veränderungen

Selten: Arrhythmien

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Übelkeit

Selten: Abdominale Schmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, verminderte Empfin­dung von Berührungseizen (Hypästhesie) und Missempfindungen (Pa­rästhesie), Flushing

Nicht bekannt: Erythema multiforme

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Direkt nach der Injektion ist häufig mit einem metallischen und bitteren Geschmack, z. T. mit Mundrockenheit und einer Störung des Geruchssinns verbunden, zu rechnen.

Selten: Fieber, Müdigkeit, Schwindelgefühl, vorübergehende arthritisiähn­liche Schmerzen, Dyspepsie.

Andere Erkrankungen:

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursa­chen. Da die effektive Dosis bei Verabreichung der maximal empfohlenen Aktivität von 2.000 MBq (500 in Ruhe und 1500 MBq unter Belastung) für ein Ein-Tages-Protokoll 16,4 mSv beträgt, ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen voraussichtlich gering.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Ge­sundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwir­kung über das nationale Meldesystem anzuzeigen: *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de.*

4.9 Überdosierung

Im Fall einer Überdosierung der Radioaktivität mit Technetium(^{99m}Tc)-Ses­tamibi sollte die aufgenommene Dosis, sofern möglich, durch häufiges Wasserlassen bzw. durch Abführmaßnahmen reduziert werden. So wird das Radionuklid schneller aus dem Körper ausgeschieden. Es kann hilf­reich sein, die verabreichte effektive Strahlendosis zu schätzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika; Technetium(^{99m}Tc)-Verbindungen

ATC-Code: V 09G A01

Pharmakodynamische Wirkungen

In den für diagnostische Untersuchungen verwendeten chemischen Konzentrationen ist keine pharmakodynamische Wirkung von Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi-Lösung zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der Rekonstitution mit Natriumpertechnetat(^{99m}Tc)-Injektionslösung entsteht der folgende Komplex (Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi):

[^{99m}Tc (MIBI)]₊ Wobei: MIBI = 2-Methoxyisobutylisonitrl

Bioverteilung

Die Verteilung von (^{99m}Tc)-Sestamibi aus dem Blut in das Gewebe erfolgt rasch: 5 Minuten nach Injektion sind nur noch ca. 8% der injizierten Dosis im Blutpool verblieben. Bei physiologischer Verteilung ist eine Konzen­tration von Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi in vivo in mehreren Organen ein­deutig nachweisbar. Insbesondere findet eine normale Tracer-Aufnahme in Speicheldrüsen, Schilddrüse, Myokard, Leber, Gallenblase, Dünn- und Dickdarm, Nieren, Blase, Plexus choroideus und Skelettmuskeln sowie gelegentlich in den Brustwarzen statt. Eine schwache homogene Anrei­cherung in Brust und Achselhöhle ist normal.

Perfusionsszintigrafie des Myokards

Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi ist ein kationischer Komplex, der passiv durch die Kapillar- und Zellmembran diffundiert. Innerhalb der Zelle be­findet es sich in den Mitochondrien, von denen es eingefangen wird. Die Retention basiert auf intakten Mitochondrien, was die Funktionsfähigkeit der Myozyten widerspiegelt. Nach intravenöser Injektion erfolgt die Ver­teilung des Arzneimittels im Myokard entsprechend der myokardialen Perfusion und Funktionsfähigkeit. Die myokardiale Aufnahme ist abhängig vom koronaren Blutfluss und beträgt ca. 1,5% der injizierten Dosis unter Stressbedingungen und ca. 1,2% in Ruhe. Irreversibel geschädigte Zellen nehmen Technetium(^{99m}Tc)- Sestamibi jedoch nicht auf. Hypoxie reduziert das Ausmaß der myokardialen Extraktion. Eine Redistribution findet nur

in sehr geringem Maße statt. Daher sind für Untersuchungen in Ruhe und unter Belastung separate Injektionen erforderlich.

Szintimammografie

Die Anreicherung von Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi im Gewebe hängt primär von der Vaskularisierung ab, die im Tumorgewebe generell erhöht ist. Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi sammelt sich in verschiedenen Neoplasmen an, am stärksten in den Mitochondrien. Die Anreicherung hängt mit dem erhöhten energieabhängigen Metabolismus und der stärkeren Zellproliferation zusammen. Bei Überexpression von Multidrug-Resistance-Proteinen ist die zelluläre Anreicherung vermindert.

Darstellung von hyperaktivem Nebenschilddrüsengewebe

Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi ist sowohl in Nebenschilddrüsengewebe als auch in funktionfähigem Schilddrüsengewebe zu finden, der *Wash-Out* aus gesundem Schilddrüsengewebe erfolgt aber normalerweise schneller als aus krankhaft verändertem Nebenschilddrüsengewebe.

Elimination

Die Elimination von Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi erfolgt vorwiegend über die Nieren und das hepatobiliäre System. Die Aktivität von Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi aus der Gallenblase befindet sich eine Stunde nach der Injektion im Darm. Ungefähr 27 % der injizierten Dosis werden innerhalb von 24 Stunden renal ausgeschieden, ungefähr 33 % werden innerhalb von 48 Stunden über die Fäzes ausgeschieden. Die Pharmakokinetik wurde bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktio nicht charakterisiert.

Halbwertszeit

Die biologische Halbwertszeit von Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi im Myokard beträgt in Ruhe und unter Belastung etwa 7 Stunden. Die effektive Halbwertszeit (berücksichtigt biologische und physikalische Halbwertszeit) beträgt etwa 3 Stunden für das Herz und ungefähr 30 Minuten für die Leber.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

In akuten intravenösen Toxizitätsstudien an Mäusen, Ratten und Hunden war die niedrigste Dosis des rekonstituierten Kits, die zum Tod führte, 7 mg/kg (angegeben als Cu (MIBI)₄ BF₄-Gehalt) bei weiblichen Ratten. Dies entspricht der 500-fachen Menge der maximalen Dosis für einen Erwachsenen (MHD, Maximal Human Dose) von 70 kg, die 0,014 mg/kg beträgt. Das rekonstituierte Kit verursachte in Dosen von 0,42 mg/kg (30-fache MHD) bzw. 0,07 mg/kg (5-fache MHD) über 28 Tage weder bei Ratten noch bei Hunden behandlungsbedingte Effekte. Erste toxische Erscheinungen nach wiederholter Applikation zeigten sich erst bei der Verabreichung der 150-fachen Menge der täglichen Dosis über 28 Tage.

Die extravasale Applikation führte im Tierversuch an der Applikationsstelle zu akuten Entzündungen mit Ödem und Hämorrhagie.

Studien zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

Cu (MIBI)₄ BF₄ zeigte im Ames-, CHO/HPRT- und Schwesterchromatid-austauschtest keine Genotoxizität. In zytotoxischen Konzentrationen wurde im In-vitro-Test an Humanlymphozyten eine Zunahme der Chromosomenmutationen beobachtet. Im Maus-Mikronukleus-Test in vivo wurde bei 9 mg/kg keine genotoxische Aktivität beobachtet. Studien zur Beurteilung des kanzerogenen Potenzials des Kit für ein radioaktives Arzneimittel wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zinn(II)-Chlorid-Dihydrat
Cysteinhydrochlorid-Monohydrat
Natriumcitratdihydrat
D-Mannitol

6.2. Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 12 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

Nach Radiomarkierung: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Injektionslösung wurde für 12 Stunden nachgewiesen. Nach Radiomarkierung nicht über 25°C lagern.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Injektionslösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/der Radiomarkierung/des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Injektionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Während des Transports (maximal 7 Tage) bei bis zu 35°C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Radiomarkierung des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

Die Lagerung des radioaktiven Arzneimittels muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen Vorschriften für radioaktives Material erfolgen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

10-ml-Durchstechflaschen aus Glas (Typ I), verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Die Durchstechflaschen sind in Faltschachteln verpackt, und es sind Packungsgrößen mit 3 oder 6 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür vorgesehenen klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Empfang, Lagerung, Handhabung, Transport und Entsorgung unterliegen den Bestimmungen und/oder entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde. Radiopharmaka sollten unter Beachtung der Anforderungen des Strahlenschutzes und der pharmazeutischen Qualitätsanforderungen zubereitet werden. Geeignete aseptische Vorkehrungen müssen getroffen werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist ausschließlich für die Zubereitung von Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi bestimmt und darf dem Patienten ohne vorherige Zubereitung nicht direkt verabreicht werden.

Anleitungen zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 12.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn zu irgendeinem Zeitpunkt der Zubereitung die Unversehrtheit der Durchstechflasche beeinträchtigt ist.

Die Anwendung muss so erfolgen, dass das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels und einer Strahlenbelastung für die Anwender möglichst gering gehalten wird. Eine entsprechende Abschirmung ist zwingend erforderlich.

Der Inhalt des Kits ist vor der Zubereitung nicht radioaktiv. Sobald jedoch Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) hinzugefügt wird, muss eine entsprechende Abschirmung der fertigen Lösung gewährleistet sein.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln stellt ein Risiko für andere Personen durch die externe Strahlenbelastung oder Kontamination durch verschütteten Urin, Erbrochenes oder andere biologische Flüssigkeiten dar. Vorkehrungen zum Strahlenschutz müssen daher entsprechend den nationalen Anforderungen getroffen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

National Centre for Nuclear Research
Andrzej Sołtan 7
05-400 Otwock
Polen
Tel.: +48 22 718 07 00
Fax: +48 22 718 03 50
E-Mail: polatom@polatom.pl

8 ZULASSUNGSNUMMER

69086.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 07.11.2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09.08.2016

10. STAND DER INFORMATION

08/2016

11. DOSIMETRIE (SOFERN ZUTREFFEND)

Technetium(^{99m}Tc) wird mittels eines (⁹⁹Mo/^{99m}Tc) Generators produziert und zerfällt unter Emission von γ-Strahlung mit einer mittleren Energie von 140 keV und einer Halbwertszeit von ca. 6 Stunden zu Technetium(⁹⁹Tc), das hinsichtlich seiner langen Halbwertszeit von 2,13 x 10⁵ Jahren quasi als stabil angesehen werden kann.

Die unten aufgeführten Daten zur Strahlenexposition stammen aus der ICRP-Veröffentlichung 80 und basieren auf folgender Annahme: Nach intravenöser Injektion erfolgt eine schnelle Verteilung der Substanz aus dem Blut und sie wird hauptsächlich von Muskelgewebe (einschließlich Herz), Leber und Nieren, ein geringerer Anteil auch von Speicheldrüsen und Schilddrüse, aufgenommen. Wenn die Substanz in Verbindung mit einem Belastungstest injiziert wird, erfolgt eine vermehrte Aufnahme in Herz- und Skelettmuskeln, mit einer entsprechend geringeren Aufnahme in alle anderen Organe und Gewebe. Die Substanz wird über die Leber und die Nieren im Mengenverhältnis 75% und 25% ausgeschieden.

Absorbierte Dosis pro Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq) (Ruhender Patient)					
Organ	Erwachsene	15-Jährige	10-Jährige	5-Jährige	1-Jährige
Nebennieren	0,0075	0,0099	0,015	0,022	0,038
Blase	0,011	0,014	0,019	0,023	0,041
Knochenoberflächen	0,0082	0,010	0,016	0,021	0,038
Gehirn	0,0052	0,0071	0,011	0,016	0,027
Brust	0,0038	0,0053	0,0071	0,011	0,020
Gallenblase	0,039	0,045	0,058	0,100	0,320
Gastrointestinaltrakt: <p>Magen</p> Dünndarm Dickdarm (oberer Anteil) (unterer Anteil)	0,0065 <p>0,015</p> 0,024 0,027 0,019	0,0090 <p>0,018</p> 0,031 0,035 0,025	0,015 <p>0,029</p> 0,050 0,057 0,041	0,021 <p>0,045</p> 0,079 0,089 0,065	0,035 <p>0,080</p> 0,150 0,170
Herz	0,0063	0,0082	0,012	0,018	0,030
Nieren	0,036	0,043	0,059	0,085	0,150
Leber	0,011	0,014	0,021	0,030	0,052
Lungen	0,0046	0,0064	0,0097	0,014	0,025
Muskeln	0,029	0,0037	0,0054	0,0076	0,014
Oesophagus	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Ovarien	0,0091	0,012	0,018	0,025	0,045
Pankreas	0,0077	0,010	0,016	0,024	0,039
Rotes Knochenmark	0,0055	0,0071	0,011	0,030	0,044
Speicheldrüsen	0,014	0,017	0,022	0,015	0,026
Haut	0,0031	0,0041	0,0064	0,0098	0,019
Milz	0,0065	0,0086	0,014	0,020	0,034
Hoden	0,0038	0,0050	0,0075	0,011	0,021
Thymus	0,0041	0,0057	0,0086	0,013	0,023
Schilddrüse	0,0053	0,0079	0,012	0,024	0,045
Uterus	0,0078	0,010	0,015	0,022	0,038
Restliche Organe	0,0031	0,0039	0,0060	0,0088	0,016
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,0090	0,012	0,018	0,028	0,053

Absorbierte Dosis pro Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq) (Belastung)					
Organ	Erwachsene	15-Jährige	10-Jährige	5-Jährige	1-Jährige
Nebennieren	0,0066	0,0087	0,013	0,019	0,033
Blase	0,0098	0,013	0,017	0,021	0,038
Knochenoberflächen	0,0078	0,0097	0,014	0,020	0,036
Gehirn	0,0044	0,0060	0,0093	0,014	0,023
Brust	0,0034	0,0047	0,0062	0,0097	0,018
Gallenblase	0,033	0,038	0,049	0,086	0,260
Gastrointestinaltrakt: <p>Magen</p> Dünndarm Dickdarm (oberer Anteil) (unterer Anteil)	0,0059 <p>0,012</p> 0,019 0,022 0,016	0,0081 <p>0,015</p> 0,024 0,028 0,021	0,013 <p>0,024</p> 0,041 0,046 0,034	0,019 <p>0,037</p> 0,064 0,072 0,053	0,032 <p>0,066</p> 0,120

Herz

Nieren

Oesophagus

Ovarien

Pankreas

Rotes Knochenmark

Speicheldrüsen

Haut

Milz

Hoden

Thymus

Schilddrüse

Uterus

Restliche Organe

Effektive Dosis **0,0079** **0,010** **0,016** **0,023** **0,045** (mSv/MBq)

Die effektive Dosis basiert auf der Annahme, dass bei Erwachsenen alle 3,5 Stunden die Blase entleert wird.

Herzdiagnostik

Die effektive Dosis, die sich durch Anwendung einer maximal empfohlenen Aktivität von 2.000 MBq Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg ergibt, liegt bei etwa 16,4 mSv bei Umsetzung des Ein-Tages-Protokolls mit der Verabreichung von 500 MBq in Ruhe und 1.500 MBq unter Belastung.

Bei einer verabreichten Aktivität von 2.000 MBq beträgt die typische Strahlendosis für das Zielorgan Herz 14 mGy und die typischen Strahlendosen für die kritischen Organe Gallenblase, Nieren und oberer Dickdarm liegen bei 69, 57 bzw. 46,5 mGy.

Die effektive Dosis, die sich durch Anwendung einer maximal empfohlenen Aktivität von 1.800 MBq (900 MBq in Ruhe und 900 MBq unter Belastung) Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg ergibt, liegt bei etwa 15,2 mSv für ein Zwei-Tages-Protokoll.

Bei einer verabreichten Aktivität von 1.800 MBq beträgt die typische Strahlendosis für das Zielorgan Herz 12,2 mGy und die typischen Strahlendosen für die kritischen Organe Gallenblase, Nieren und oberer Dickdarm liegen bei 64,8, 55,8 bzw. 44,1 mGy.

Szintimammografie

Die effektive Dosis, die sich durch Anwendung einer maximal empfohlenen Aktivität von 1.000 MBq Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg ergibt, liegt bei etwa 9 mSv.

Bei einer verabreichten Aktivität von 1.000 MBq beträgt die typische Strahlendosis für das Zielorgan Brust 3,8 mGy und die typischen Strahlendosen für die kritischen Organe Gallenblase, Nieren und oberer Dickdarm liegen bei 39, 36 bzw. 27 mGy.

Nebenschilddrüsenszintigrafie

Die effektive Dosis, die sich durch Anwendung einer maximal empfohlenen Aktivität von 700 MBq Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg ergibt, liegt bei etwa 6,3 mSv.

Bei einer verabreichten Aktivität von 700 MBq beträgt die typische Strahlendosis für das Zielorgan Schilddrüse 3,7 mGy und die typischen Strahlendosen für die kritischen Organe Gallenblase, Nieren und oberer Dickdarm liegen bei 27,3, 25,2 bzw. 18,9 mGy.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Das Aufziehen des Arzneimittels muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Die Durchstechflaschen dürfen erst nach Desinfektion des Stopfens geöffnet werden; die Lösung muss mit einer Einmalspritze mit einer geeigneten Schutzabschirmung und einer sterilen Einmalnadel über den Stopfen oder unter Verwendung eines zugelassenen automatischen Applikationssystems entnommen werden. Wenn die Durchstechflasche beschädigt ist, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

Vor der Verabreichung kann das markierte Präparat mit Natriumchloridlösung (0,9%ige physiologische Kochsalzlösung) verdünnt werden.

Anleitungen zur Herstellung von Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi

A) Kochverfahren:

Die Zubereitung der Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi-Injektion erfolgt asep-tisch nach folgender Methode:

- Während der Zubereitung müssen wasserfeste Handschuhe getragen werden.
- Die Durchstechflasche mit dem gefriergetrockneten Pulver wird in einen geeigneten Schutzbehälter aus Blei gesetzt, der mit dem Datum und der Uhrzeit der Zubereitung, der Menge und der Aktivität beschriftet ist.
- Mit einer sterilen, mit Blei abgeschirmten Spritze werden (durch Punktion des Gummistopfens) 1 – 5 ml Eluat Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Injektionslösung aus einem zugelassenen Radionuklidgenerator mit einer Aktivität von maximal 11 GBq (oder das Eluatvolumen mit der gewünschten Radioaktivität, eingestellt mit physiologischer Kochsalzlösung) in die Durchstechflasche in dem Schutzbehälter aus Blei gegeben. Es werden nicht weniger als 5 ml Natrium(^{99m}Tc) pertechnetat-Injektionslösung für die maximale Aktivität von 11 GBq verwendet.
- Ohne die Nadel zu entfernen, ist ein der eingespritzten Lösung entsprechendes Gasvolumen zu entnehmen, um den Druckaufbau in der Durchstechflasche zu kompensieren.
- Die Durchstechflasche wird bis zum vollständigen Lösen des Inhaltes geschüttelt (ca. 1 Minute).
- Die Durchstechflasche wird aus dem Bleibehälter genommen, **aufr****echt** in ein entsprechend abgeschirmtes kochendes Wasserbad gestellt und 10 – 12 Minuten gekocht. Während des Kochens ist ein Kontakt des kochenden Wassers mit der Aluminiumkappe zu verhindern. Die Zeit für die 10 - 12 Minuten wird genommen, sobald das Wasser wieder **anfängt zu kochen**.
- Hinweis:** Während des Erhitzens **muss** die Durchstechflasche aufrecht stehen. Ein Wasserbad verwenden, bei dem der Stopfen aus dem Wasser herausragt.

- Die Durchstechflasche aus dem Wasserbad nehmen, in einen Bleibehälter stellen und 15 Minuten abkühlen lassen.
- Vor der Anwendung visuell auf Partikelfreiheit und Verfärbungen prüfen.
- Die (^{99m}Tc)Technetium-Sestamibi-Injektionslösung mit einer sterilen abgeschirmten Spritze aseptisch aufziehen. Die Lösung innerhalb von zwölf (12) Stunden nach Zubereitung verwenden.
- Vor der Verabreichung an den Patienten sollte die radiochemische Reinheit nach der Radio-TLC-Methode (siehe nachstehende Erläuterung) oder alternativ im Einklang mit der Ph. Eur. Monographie 1926 Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi-Injektionslösung überprüft werden.

Hinweis: Die Gefahr des Zerbrechens oder einer signifikanten Kontamination besteht immer, wenn Durchstechflaschen mit radioaktivem Material erhitzt werden.

B) Zubereitung mittels trockenem Erhitzen

Die Zubereitung der Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi-Injektion erfolgt asep-tisch nach folgender Methode:

- Während der Zubereitung müssen wasserfeste Handschuhe getragen werden.
- Die Durchstechflasche mit dem gefriergetrockneten Pulver wird in einen geeigneten Schutzbehälter aus Blei gesetzt, der mit dem Datum und der Uhrzeit der Zubereitung, der Menge und der Aktivität beschriftet ist.
- Mit einer sterilen, mit Blei abgeschirmten Spritze werden (durch Punktion des Gummistopfens) 1 – 5 ml Eluat Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Injektionslösung aus einem zugelassenen Radionuklidgenerator mit einer Aktivität von maximal 11 GBq (oder das Eluatvolumen mit der gewünschten Radioaktivität, eingestellt mit physiologischer Kochsalzlösung) in die Durchstechflasche in dem Schutzbehälter aus Blei gegeben. Es werden nicht weniger als 5 ml Natrium(^{99m}Tc) pertechnetat-Injektionslösung für die maximale Aktivität von 11 GBq verwendet.
- Ohne die Nadel zu entfernen, ist ein der eingespritzten Lösung entsprechendes Gasvolumen zu entnehmen, um den Druckaufbau in der Durchstechflasche zu kompensieren.
- Die Durchstechflasche wird bis zum vollständigen Lösen des Inhaltes geschüttelt (ca. 1 Minute).
- Die Durchstechflasche in den Probenblock stellen. Unter leichtem Druck nach unten die Durchstechflasche um eine Vierteldrehung drehen um sicherzustellen, dass die Durchstechflasche fest im Probenblock sitzt.

- Dann das Programm starten (der Thermocycler führt automatisch eine Erhitzung und Abkühlung der Durchstechflasche und ihres In-halts durch). Weitere Einzelheiten sind der Gebrauchsanleitung zu entnehmen.
- Vor der Anwendung visuell auf Partikelfreiheit und Verfärbungen prüfen.
- Die (^{99m}Tc)Technetium-Sestamibi-Injektionslösung mit einer sterilen abgeschirmten Spritze aseptisch aufziehen. Die Lösung innerhalb von zwölf (12) Stunden nach Zubereitung verwenden.
- Vor der Verabreichung an den Patienten sollte die radiochemische Reinheit nach der Radio-TLC-Methode (siehe nachstehende Erläuterung) oder alternativ im Einklang mit der Ph. Eur. Monographie 1926 Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi-Injektionslösung überprüft werden.

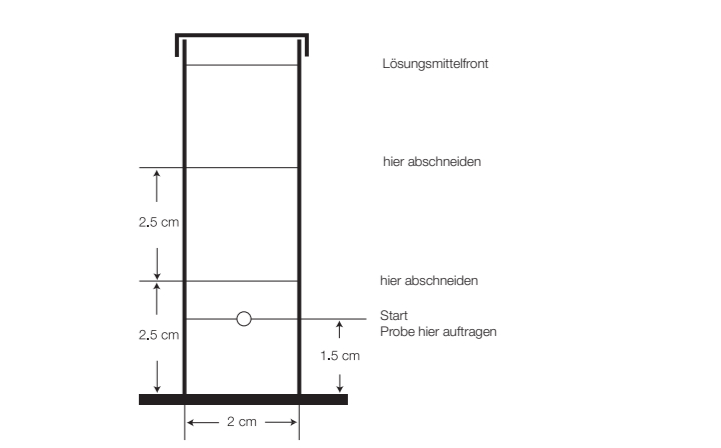
Qualitätskontrolle

Radio-TLC Methode zur quantitativen Bestimmung von Technetium(^{99m}Tc)-Sestamibi

- Material**
- 1 Neutrales Aluminiumoxid Typ T auf einer Aluminiumfolienplatte
- 2 Ethanol >95%
- 3 Der geeignete Strahlendetektor
- 4 Kleine Chromatographiekammer

2. Methode

- Ungefähr 1,5 cm entfernt vom unteren Rand einer 2 cm x 8 cm großen Aluminiumoxid-Chromatographieplatte 2 – 5 µl der zu untersuchenden Lösung auftragen.
- Die Platte in die Chromatographiekammer stellen, die bis zu einer Höhe von ungefähr 1 cm mit reinem Ethanol gefüllt ist.
- Das Chromatogramm entwickeln, bis sich die Lösungsmittelfront etwa 6 cm von der Startlinie entfernt hat (nach ungefähr 10 Minuten).
- Die Platte herausnehmen und lufttrocknen lassen.
- Die Radioaktivitätsverteilung auf der Platte bestimmen, indem das Chromatogramm mit einem geeigneten Strahlendetektor gescannt oder die Platte alternativ wie nachstehend gezeigt auseinandergeschnitten (in drei Teile) und die Aktivität jedes Teils mit einem geeigneten Strahlendetektor bestimmt wird.
- Die radioaktiven Spots ihrem Rf-Wert entsprechend identifizieren - reduzierte bzw. hydrolysierte Formen von ^{99m}Tc bleiben an der Startlinie (R_f = 0,0 - 0,1)
 - freies, ungebundenes Pertechnetat, ^{99m}TcO₄⁻; wandert mit dem Lösungsmittel (R_f=0,4 - 0,7).
 - der (^{99m}Tc)Technetium-Sestamibi-Komplex wandert mit der Lösungsmittelfront (R_f = 0,8-1,0)



- Die radiochemische Reinheit (in %) wird wie folgt berechnet: % ^{99m}Tc-Sestamibi = Aktivität des oberen Teils (R_f = 0,8 - 1,0), dividiert durch die Summe der Aktivität in allen Teilen und multipliziert mit 100:

%
R
C
R
=

A
k
t.
o
b
e
r
e
r
T
e
i
l

A
k
t.
a
l
s
S
u
m
m
e
a
l
l
e
r
T
e
i
l
e

x
100
%

{\displaystyle \%RCR={\frac {Akt.\ oberer Teil}{Akt. als Summe aller Teile}}\times 100\%}

- Die radiochemische Reinheit muss >94% Technetium(<