



STAMICIS

Fachinformation

Name des Präparates

STAMICIS

Zusammensetzung

Wirkstoff:

Tetrakis-(2-Methoxyisobutyl-isonitril) Cupri (I) tetrafluoroboras

= Sestamibi 1 mg

Hilfsstoffe:

Stanni (II) chloridum dihydricum 0.075 mg

Cysteini hydrochloridum monohydricum 1 mg

Natrii citras 2.6 mg

Mannitolium 20 mg

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 Fläschchen mit 24.675 mg Lyophilisat enthält 1 mg Sestamibi.

Nach der Markierung mit Tc-99m-Perchnetat liegt der Wirkstoff Sestamibi als Komplex in steriler, konservierungsmittelfreier, klarer, wässriger Lösung vor.

Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten

Erwachsene:

- Diagnose der koronaren Herzerkrankung (KHK)
- Diagnose und Lokalisation des Herzinfarktes
- Beurteilung der globalen und regionalen Ventrikelfunktion („First-pass“- oder „Blood Pool“-Technik)
- Unterstützung der Diagnose der Malignität bei Verdacht auf Brustkrebs
- Unterstützung der Diagnose zur präoperativen Erkennung von krankhaften Nebenschilddrüsenveränderungen bei persistierendem oder sich wiederholendem Hyperparathyreodismus nach erstem Eingriff.

Dosierung / Anwendung

Erwachsene:

Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi wird ausschliesslich intravenös verabreicht. Mit dem markierten Inhalt eines Fläschchens Stamicis können mehrere Patienten untersucht werden. Wenn besondere Bedingungen es erfordern, kann der gesamte mit einer geeigneten Aktivität markierte Inhalt eines Fläschchens auch einem einzigen Patienten verabreicht werden.

Für einen Erwachsenen (70 kg) werden folgende Dosierungsbereiche empfohlen:

A) Diagnose der koronaren Herzkrankheiten sowie des Herzinfarktes:

200 – 750 MBq i. v.

Zur Diagnostik der koronaren Herzkrankheit werden zwei Injektionen (Ruhe und Belastung) benötigt, um Ischämie von Narben zu unterscheiden. Die zweite Injektion sollte frühestens 6 Stunden nach der ersten Injektion erfolgen.

Eine Maximaldosis von 950 MBq für beide Injektionen darf nicht überschritten werden.

Zur Diagnostik des Herzinfarktes ist eine Injektion in Ruhe ausreichend.

Die Akquisition ist idealerweise 1–2 Stunden nach der Injektion in Ruhe bzw. 0,5–2 Stunden nach der Injektion unter Belastung durchzuführen, da während dieses Zeitraumes die Hintergrundaktivität bereits erheblich abgenommen hat, die Myokardaktivität jedoch noch sehr gut ist. Aufgrund der fehlenden Rückverteilung von Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi sind Untersuchungen jedoch auch noch zu späteren Zeitpunkten möglich.

B) Beurteilung der Ventrikelfunktion:

750 – 950 MBq i.v. als Bolusinjektion.

Die Beurteilung der Ventrikelfunktion beispielsweise mittels der First-Pass-Technik kann als Teil der Untersuchung bei Verdacht auf koronare Herzkrankheit oder Myokardinfarkt durchgeführt werden.

Wenn möglich sollte der Patient 4 Stunden vor der Injektion nichts mehr essen. Um die Elimination des Tracers aus dem Magen-Darm-Trakt zu beschleunigen, sollte der Patient nach der Injektion eine leichte Mahlzeit zu sich nehmen.

Die Aufnahmen können sowohl mittels der planaren als auch der tomographischen Technik gemacht werden, wobei jeweils EKG-getriggert werden kann.

- Planare Technik:
Die Aufnahmen sollten für jeweils ca. 10 Minuten aus anteriorer, links vorderer schräger (LAO 45°, LAO 70°) oder links lateraler Sicht erfolgen.
- Tomographische Technik:
Die Aufnahmen sollten in jeder Projektion für ca. 40 Sekunden erfolgen.

Zur Beurteilung der Ventrikelfunktion können die üblichen Techniken (First-Pass oder Blood Pool) angewendet werden.

C) Unterstützende Diagnose bei Verdacht auf Mammakarzinom

700 – 950 MBq i.v. als Bolusinjektion.

Die Aufnahme sollte am besten 5 bis 10 Minuten nach der Injektion begonnen werden. Dabei sollte die Patientin auf dem Bauch liegen mit frei herabhängender Brust. Dann wird eine 10 minütige Lateralaufnahme der Brust mit Carcinomverdacht gemacht, wobei die Kamera so nah wie praktisch möglich an die zu untersuchende Brust herangebracht wird.

Die Patientin soll danach so positioniert werden, dass auch von der anderen Brust eine Lateralaufnahme gemacht werden kann. Anschliessend sollte eine Aufnahme von der auf dem Rücken liegenden Patientin, die Arme hinter dem Kopf, von vorne gemacht werden. Die klinische Erfahrung zeigt, dass Stamicis bei Läsionen von < 1 cm Grösse keine zuverlässigen Szintigramme liefert.

D) Nebenschilddrüsenszintigraphie:

Für die Subtraktionstechnik können entweder ^{123}I oder $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Pertechnetat verwendet werden. Wenn ^{123}I verwendet wird, werden 10 bis 25 MBq von ^{123}I oral verabreicht. Vier Stunden nach der Einnahme von ^{123}I werden ^{123}I –Nacken- und Thoraxaufnahmen gemacht. Nach Erhalt der ^{123}I –Aufnahmen werden 200 bis 400 MBq $^{99\text{m}}\text{Tc}$ –Sestamibi injiziert. Die Aufnahmen werden 10 Minuten nach der Injektion gemacht.

Sofern Pertechnetat verwendet wird, werden 40 bis 150 MBq Natriumpertechnetat injiziert, und man führt die Nacken- und Thoraxaufnahmen 30 Minuten später durch. Nach den Aufnahmen werden 200 bis 400 MBq $^{99\text{m}}\text{Tc}$ –Sestamibi injiziert und die Aufnahmen werden 10 Minuten nach der Injektion durchgeführt.

Falls die Doppel-Phasen-Technik verwendet wird, werden 400 bis 750 MBq von $^{99\text{m}}\text{Tc}$ –Sestamibi injiziert, und man führt die ersten Nacken- und Thoraxaufnahmen 10 Minuten später durch. Nach einer Auswaschzeit von 1 bis 2 Stunden werden Nacken- und Thoraxaufnahmen erneut durchgeführt.

Kinder und Jugendliche:

Da über die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Stamicis bei Patienten unter 18 Jahren keine gesicherten Erkenntnisse vorliegen, sind andere Verfahren vorzugsweise ohne Verwendung ionisierender Strahlen in Betracht zu ziehen.

Strahlenbelastung

Die durchschnittliche Strahlenbelastung für Organe und Gewebe eines erwachsenen Patienten (70 kg) nach intravenöser Injektion von Tc-99m-Sestamibi ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Strahlendosimetrie berechnet gemäss ICRP 80.

<u>Organ</u>	<u>Ruhe</u> <u>µGy/MBq</u>	<u>Stress</u> <u>µGy/MBq</u>
Pankreas	7.7	6.9
Uterus	7.8	7.2
Nebennieren	7.5	6.6
Blasenwand	11	9.8
Brust	3.8	3.4
Knochenoberfläche	8.2	7.8
Gallenblasenwand	39	33
Herz	6.3	7.2
Gehirn	5.2	4.4
Haut	3.1	2.9
Leber	11	9.2
Lungen	4.6	4.4
Magen	6.5	5.9
Dünndarm	15	12
Kolon	24	19
Oberer Dickdarm	27	22
Unterer Dickdarm	19	16
Milz	6.5	5.9
Nieren	36	26
Ovarien	9.1	8.1
Rotes Knochenmark	5.5	5.0
Schilddrüse	5.3	4.4
Ösophagus	4.1	4.0
Speicheldrüsen	14	9.2
Muskel	2.9	3.2
Testes	3.8	3.7
Thymus	4.1	4.0
Andere Organe	3.1	3.3
Effektives Dosisäquivalent ED (µSv/ MBq)	9.0	7.9

Kontraindikationen

- Schwangerschaft
- Stillzeit

Warnhinweise und Sicherheitsmassnahmen

Bei jedem Patienten muss der Einsatz ionisierender Strahlung durch den erwarteten diagnostischen Nutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität muss so gewählt sein, dass die Strahlendosis so gering wie möglich ist, gleichzeitig aber erlaubt, das gewünschte diagnostische Ergebnis zu erzielen.

Eine gründliche Hydratation und häufiges Urinieren sind zur Reduktion der Strahlenbelastung der Blase notwendig. Bei Niereninsuffizienz kann die Strahlenexposition ansteigen. Dies muss bei der Berechnung der zu verabreichenden Aktivität berücksichtigt werden.

Wegen des Risikos von Überempfindlichkeitsreaktionen sind die Patienten während der Verabreichung des markierten Präparates und während der Scintigraphie streng zu überwachen, und es sollten alle für die Behandlung anaphylaktischer Zwischenfälle erforderlichen Medikamente und Vorrichtungen (Antihistaminika, Kortikosteroide zur Injektion, Herz-Kreislauf-Unterstützung, Reanimation) verfügbar sein.

Interaktionen

Es ist bisher nicht bekannt, ob das Verhalten von ^{99m}Tc -markiertem Sestamibi im Organismus durch andere Substanzen beeinflusst wird. Deshalb sollen weder gleichzeitig noch in kürzerem zeitlichen Abstand andere Substanzen verabreicht werden, es sei denn, das Untersuchungsziel erfordere solche Kombinationen.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft ist die Verabreichung von Tc-99m-Sestamibi kontraindiziert. Für radioaktive Isotope gibt es Hinweise auf fetale Risiken, beruhend auf Erfahrungen bei Tieren und beim Menschen.

Stillzeit:

Wegen des ungeklärten Risikos für den Säugling darf das Präparat während des Stillens nicht verwendet werden. Bei einer stillenden Mutter ist vor einer Untersuchung mit Stamicis zu erwägen, ob die Untersuchung bis nach Abschluss der Stillzeit verschoben werden kann. Wird eine Untersuchung mit Stamicis während des Stillens als zwingend erforderlich betrachtet, muss das Stillen für 24 Stunden unterbrochen und die Muttermilch verworfen werden. Andere Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, sind in Betracht zu ziehen.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen

Es wurden keine diesbezüglichen Studien durchgeführt.

Durch die Substanz Tc-99m-Sestamibi ist keine Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, zu erwarten, doch ist eine solche Beeinträchtigung durch die zugrunde liegende Krankheit, oder unerwünschte Wirkungen möglich.

Unerwünschte Wirkungen

Unmittelbar nach der Injektion kann bei ca. 5% der Patienten vorübergehend ein metallischer oder bitterer Geschmack auftreten.

In seltenen Fällen können Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Atemnot, Hypothonie, Müdigkeit, Schwindel, verminderte Empfindung von Berührungsreizen (Hypästhesie) und Missempfindungen (Parästhesie) auftreten. Ebenfalls selten wurden allergische Haut- und Schleimhautreaktionen mit Exanthem (Urtikaria, Juckreiz, Ödem) und lokale Entzündungen im Bereich der Injektionsstelle beschrieben. In Einzelfällen wurden bei prädisponierten Personen andere Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.

Überdosierung

Eine Überdosierung im pharmakologischen Sinne ist nicht zu erwarten.

Im Falle einer unbeabsichtigten Überdosierung geht die damit verbundene erhöhte Strahlenbelastung wegen der kurzen Halbwertszeit von ^{99m}Tc (6.02 Stunden) rasch zurück. Es kann jedoch versucht werden, die Strahlenbelastung durch häufiges Wasserlassen bzw. Abführen zu verringern.

Eigenschaften / Wirkungen

ATC-Code: V09G A01

Chemische Eigenschaften

Nach Rekonstitution des Stamicis-Markierungsbestecks mit Natriumpertechnetat (Tc-99m) Injektionslösung entsteht Tc-99m Sestamibi. Dieser Komplex ist stabil und 10 Stunden haltbar. Die radiochemische Reinheit bleibt unverändert.

Pharmakodynamik

Die für diagnostische Untersuchungen wichtigen Eigenschaften von Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi beruhen ausschliesslich auf seiner Bindung an gewisse Gewebe. Von den dazu verabreichten Mengen sind – abgesehen von den unter „*Unerwünschte Wirkungen*“ beschriebenen Erscheinungen – keine pharmakologischen Wirkungen zu erwarten. Die Wirkungen der ionisierenden Strahlung sind jedoch bekannt.

Nach Markierung mit Natriumpertechnetat [^{99m}Tc] liegt der Wirkstoff als (Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi) Komplex $^{99m}\text{Tc} [\text{MIBI}]_6^+$ vor. Dieser kationische Komplex kumuliert – wie auch Thallium-201 – in vitalem Myokard proportional zur Durchblutung.

Zum Mechanismus der Retention von Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi in Zellen wurde in subzellulären Fraktionierungsstudien und elektronenmikrographischen Analysen von Herzzellaggregaten gezeigt, dass die Retention spezifisch in den Mitochondrien erfolgt, auf der elektrostatischen Anziehung zwischen dem positiv geladenen Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi-Komplex und der negativ geladenen inneren Mitochondrienmembran beruht. Das Ruhemembranpotential beträgt in Myokardzellen -85 bis -95 mV, so dass daraus eine starke Anziehungskraft für Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi resultiert. In malignen Tumoren werden entsprechend ihren ansteigenden metabolischen Ansprüchen erhöhte (negativere) mitochondriale Membranpotentiale aufrechterhalten. Darauf beruht die verstärkte Retention von Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi in menschlichen Karzinomzelllinien und in Brusttumoren transgener Mäuse.

Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten, dass die Aufnahme nicht von der Funktionsfähigkeit der Natrium-Kalium-Pumpe abhängig ist. Hypoxie reduziert das Ausmass der myokardialen Extraktion.

Die szintigraphischen Aufnahmen, die nach i. v. Injektion von Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi am Tier und Menschen erhalten wurden, sind vergleichbar mit solchen, die mit Thallium-201 erhalten wurden. Diese Übereinstimmung gilt sowohl für normales wie infarziertes und ischämisches Herzgewebe.

Pharmakokinetik:

Distribution:

Nach intravenöser Verabreichung von Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi wird dieser Komplex rasch aus dem Blut in das Gewebe verteilt: 5 Minuten nach Injektion befinden sich nur noch ca. 8% der injizierten Dosis im Blutkreislauf.

Dabei reichert sich dieser Komplex im Myocard an. Die myokardiale Aufnahme ist vom koronaren Blutfluss abhängig und beträgt etwa 1,2 % der applizierten Dosis in Ruhe und etwa 1,5% unter Stressbedingungen.

Elimination:

Die Elimination von Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi erfolgt vorwiegend hepato-biliär; die anfängliche Aktivität der Gallenblase befindet sich ca. 1 Stunde nach der Injektion im Darm. 27% der injizierten Aktivität werden innerhalb von 24 Stunden renal ausgeschieden. Ungefähr 33% der injizierten Dosis werden innerhalb von 48 Stunden über die Faeces ausgeschieden.

Pharmakokinetik bei spezieller Patientengruppe:

Es ist nicht bekannt, ob Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi die Placenta passiert oder in die Muttermilch übertritt.

Es ist nicht bekannt, ob die pharmakokinetischen Eigenschaften von Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen verändert werden, doch ist auf Grund der verfügbaren pharmakokinetischen Daten bei Vorliegen solcher Störungen mit einer Verlangsamung der Elimination zu rechnen.

Präklinische Daten

Akute und subchronische Toxizität

Akute Toxizität

Akute toxische Erscheinungen wurden im Tierversuch erst ab ca. 7mg/kg festgestellt. Dies entspricht der 500-fachen Menge der maximalen Dosis von 0,014 mg/kg für einen Erwachsenen (70kg).

Chronische Toxizität

Erste toxische Erscheinungen zeigten sich erst bei der täglichen Verabreichung der 150-fachen Menge der üblichen Dosis über 28 Tage.

Reproduktionstoxizität und Teratogenität

Langzeitstudien zur Reproduktionstoxizität von Stamicis wurden bisher nicht durchgeführt.

Kanzerogenität und Mutagenität

Langzeitstudien zur Beurteilung des kanzerogenen Potentials von Stamicis wurden bisher nicht durchgeführt.

Tests an Zellkulturen zeigten, dass mutagene Effekte bei der Verabreichung von Stamicis nicht zu erwarten sind.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten:

In vitro:

Die Markierungsreaktion mit radioaktivem Technetium ist abhängig von der Abwesenheit von Zinn(II)-Ionen. Deshalb darf nur oxidantienfreies Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) zur Markierung verwendet werden.

Um die Stabilität des Tc-99m-Komplexes nicht zu beeinträchtigen, dürfen Tc-99m Präparationen nicht mit anderen Arzneimitteln oder Komponenten gemischt werden.

Haltbarkeit:

- Haltbarkeit des Markierungsbestecks vor der Aufbereitung (Rekonstitution):
Verfalldatum beachten.
- Haltbarkeit nach Rekonstitution mit Natriumpertechnetat (Tc-99m)-Injektionslösung:
10 Stunden

Besondere Lagerungshinweise:

Das Arzneimittel soll bei Raumtemperatur (15-25°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden (in der Faltschachtel).

Nach der Rekonstitution soll die Lösung im Kühlschrank (2-8°C) aufbewahrt werden.

Hinweise für die Handhabung

1. Anleitung zur Markierung

Die Zubereitung von Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi (MIBI= 2-Methoxyisobutyl-isonitril) aus dem Stammsubstrat - Markierungsbesetzteil ist von fachkundigem Personal unter Beachtung der Strahlenschutzvorschriften strikt aseptisch und unter striktem Ausschluss von Luft nach der folgenden Methode durchzuführen:

A: Herstellungsprotokoll durch Sieden

1. Während der Zubereitung müssen wasserfeste Handschuhe getragen werden. Die Plastikkappe wird von dem Fläschchen entfernt und die Oberfläche des Durchstechgummis mit Alkohol desinfiziert.
2. Das Fläschchen in einen geeigneten Abschirmschutzbehälter setzen. Dieser Behälter soll korrekt etikettiert werden mit Datum und Zeitpunkt der Herstellung, dem Volumen und der Aktivität.
3. Mit einer sterilen, abgeschirmten Spritze werden aseptisch ca. 1-3 ml sterile und pyrogenfreie Natriumpertechnetat [^{99m}Tc] Lösung (200 MBq bis 11.1 GBq – entnommen).
4. Die Natriumpertechnetat-Lösung aseptisch in das Fläschchen im Abschirmschutzbehälter aus Blei injizieren. Ohne die Nadel wieder herauszuziehen, zum Druckausgleich ein gleiches Volumen Luft entnehmen.
5. Das Fläschchen mittels 5-10 schneller Auf und Abwärtsbewegungen kräftig schütteln.
6. Das Fläschchen aus dem Abschirmbehälter nehmen und aufrecht, so dass das Fläschchen den Boden nicht direkt berührt, für ca. 10 Minuten in ein geeignetes, kochendes Wasserbad einbringen. Das Wasserbad muss mit einem Schutz gegen die Strahlung ausgerüstet sein. Die Zeit wird genommen, sobald das Wasser wieder kocht. Hinweis: Während dieser ganzen Zeit **muss** das Fläschchen aufrecht stehen. Das Niveau des Wasserbades muss so angepasst werden, dass der Stopfen des Fläschchens heraussteht.
7. Das Fläschchen aus dem Wasserbad nehmen und während ca. 15 Minuten, abkühlen lassen (Die lokalen Strahlenschutzregeln beachten und entsprechende Massnahmen des Strahlenschutzes ergreifen) .
8. Vor der Verabreichung überprüfen, ob der Fläschcheninhalt farblos und frei von sichtbaren Fremdpartikeln ist.
9. Die Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi-Lösung mit einer sterilen, abgeschirmten Spritze aseptisch entnehmen. Die Lösung soll innerhalb von 10 Stunden verwendet werden.

10. Vor der Verabreichung der Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi-Lösung an Patienten soll die radiochemische Reinheit mit der nachfolgend angegebenen dünn-schichtchromatographischen Methode überprüft werden.

B: Herstellungsprotokoll durch Erhitzen im Heizblock

1. Während der Zubereitung müssen wasserfeste Handschuhe getragen werden. Die Plastikkappe vom Fläschchen entfernen den Durchstechgummi desinfizieren.
2. Das Fläschchen in einen geeigneten Abschirmschutzbehälter setzen. Dieser Behälter soll korrekt etikettiert werden mit Datum und Zeitpunkt der Herstellung, dem Volumen und der Aktivität.
3. Mit einer sterilen, abgeschirmten Spritze aseptisch ca. 1-3 ml sterile und pyrogenfreie Natriumpertechnetat [^{99m}Tc] Lösung (200 MBq bis 11.1 GBq – entnehmen).
4. Die Natriumpertechnetat-Lösung aseptisch in das Fläschchen im Abschirmschutzbehälter aus Blei injizieren. Ohne die Nadel wieder herauszuziehen, zum Druckausgleich ein gleiches Volumen Luft entnehmen.
5. Das Fläschchen mittels 5-10 schneller Auf und Abwärtsbewegungen kräftig schütteln.
6. Das Fläschchen in einen zuvor auf 100°C vorgeheizten Heizblock einbringen und mindestens 15 Minuten inkubieren lassen. Um das korrekte Ansteigen der Temperatur des Fläschcheninhaltes sicherzustellen, ist ein direkter Kontakt mit dem Metallblock notwendig.
7. Das Fläschchen aus dem Heizblock entnehmen und während ca. 15 Minuten abkühlen lassen (Die lokalen Strahlenschutzregeln beachten und entsprechende Massnahmen des Strahlenschutzes ergreifen).
8. Vor der Verabreichung überprüfen, ob der Fläschcheninhalt farblos und frei von sichtbaren Fremdpartikeln ist.
9. Die Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi-Lösung mit einer sterilen, abgeschirmten Spritze aseptisch entnehmen. Die Lösung soll innerhalb von 10 Stunden verwendet werden.
10. Vor der Verabreichung der Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi-Lösung an Patienten soll die radiochemische Reinheit mit der nachfolgend angegebenen dünn-schichtchromatographischen Methode überprüft werden.

Der Inhalt des Markierungsbestecks ist nicht radioaktiv. Das nach der Markierung mit Natriumpertechnetat [^{99m}Tc] vorliegende Technetium [^{99m}Tc]-Sestamibi ist jedoch radioaktiv (siehe Vorsichtsmassnahmen und Strahlenschutzhinweis).

2. Bestimmung der radiochemischen Reinheit

Radiodünnschichtchromatographische Methode zur quantitativen Bestimmung von Technetium ^{99m}Tc -Sestamibi

1. Material

1. Baker-Flex-Aluminiumoxid-Platten, # 1 B-F TLC, vorgeschnitten auf 2,5 x 7,5 cm
2. Ethanol >96%
3. Adäquater Aktivimeter zur Messung der Aktivität der Platte
4. 1 ml Spritze mit Nadel (Grösse 22-26)
5. 1 Entwicklungsgefäss mit Deckel (1 Becherglas von ca. 100 ml bedeckt mit einer Kunststoffolie ist ausreichend)

2. Methode

1. Ethanol wird bis zu einer Höhe von ca. 3-4 mm in das Entwicklungsgefäss gefüllt. Das Gefäss mit Kunststoffolie verschliessen und ca. 10 Minuten warten.
2. Mit Hilfe einer 1 ml Spritze mit Nadel Grösse 22-26 einen Tropfen Ethanol auf die Startlinie (1,5 cm) der Aluminiumoxid-Platte aufbringen. Das Depot nicht austrocknen lassen.
3. Auf das Ethanoldepot einen Tropfen der Präparatelösung aufbringen. Trocknen lassen. Nicht erhitzen.
4. Die Lösungsmittelfront über eine Distanz von 5 cm vom Depot aus aufsteigen lassen.
5. Die Platte in einem Abstand von 4 cm vom unteren Rand zerschneiden und die Radioaktivität in jedem Teil im Aktivimeter messen.
6. Die radiochemische Reinheit wird wie folgt berechnet:

$$\% \text{ Technetium } [^{99m}\text{Tc}]\text{-Sestamibi} = \frac{\text{Aktivität des oberen Teils}}{\text{Aktivität beider Teile}} \times 100$$

Kriterien

Die radiochemische Reinheit muss grösser oder gleich 94 % Technetium ^{99m}Tc -Sestamibi sein.

Falls die radiochemische Reinheit kleiner als 94 % ist, darf Technetium ^{99m}Tc -Sestamibi nicht injiziert werden.

3. Hinweis für die Verabreichung

- Das Produkt sollte innerhalb von 10 Stunden nach seiner Markierung verwendet werden.
- Die Patientendosen **müssen** vor jeder Applikation mit einem Aktivimeter gemessen und protokolliert werden.
- Das Präparat darf nur nach vorangegangener Bestimmung der radiochemischen Reinheit verabreicht werden.

Gesetzliche Bestimmungen / Strahlenschutzhinweis

Radiopharmazeutika sollten ausschliesslich durch behördlich autorisierte Ärzte angewendet werden. In jedem Fall hat die Handhabung und Verabreichung unter den Kautelen des Strahlenschutzes stattzufinden.

Entsorgung des radioaktiven Abfalls:

Die Entsorgung der nicht verwendeten radioaktiven Lösung muss entsprechend den gesetzlichen Auflagen vorgenommen werden.

Die letztgültige Version der Strahlenschutzverordnung (SR814.501) ist zu beachten.

Zulassungsnummer

59'062 (Swissmedic)

Packungen

Packungen mit 5 Fläschchen Stamicis (A)

Zulassungsinhaberin:

CBI Medical Products Vertriebs GmbH, 6340 Baar

Herstellerin

CIS bio international

BP 32

91192 Gif-sur-Yvette Cedex, France

Stand der Information:

Januar 2009