

## **TECEOS®**, Markierungsbesteck

### **Zusammensetzung**

TECEOS®, Markierungseinheit zur Herstellung einer [<sup>99m</sup>Tc] Technetium-DPD-Injektionslösung, besteht aus 5 Multidosis-Fläschchen, wovon jedes das folgende sterile, pyrogenfreie, gefriergetrocknete Produkt unter Vakuum enthält:

*Wirkstoffe:*

Tetranatrii (R,S)-2-Diphosphonomethyl-Succinas, Stanni (II) Oxidum

*Hilfsstoff:*

Natrii Hydrogeno-(N-(4-Aminobenzoyl)-L-Glutamas) pro vitro

### **Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit**

Ein Injektionsfläschchen von 15 ml Volumen mit 14,2 mg Trockensubstanz enthält:

3,3-Diphosphono-1,2-propandicarbonsäure, Tetranatriumsalz (DPD): 13,0 mg

Zinn(II)-oxid: 0,23 mg

Das Produkt enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel.

Das Produkt, in lyophilisierter Form, steril und pyrogenfrei, unter Vakuum, wird nach der Rekonstitution durch Zusatz einer sterilen, pyrogenfreien, isotonischen [<sup>99m</sup>Tc] Pertechnetat-Lösung verwendet. Durch die Rekonstitution entsteht eine [<sup>99m</sup>Tc] Technetium 3,3-Diphosphono-1,2-propandicarbonsäure Injektionslösung.

### **Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten**

<sup>99m</sup>Tc-Zinn-DPD-Komplex wird intravenös injiziert und dient zur Skeletztintigraphie. Er eignet sich zum Nachweis von Knochenläsionen aller Art, speziell von Knochenmetastasen von

Bronchus-, Mamma- und Prostatakarzinomen. Ausserdem zum Nachweis und zur Abgrenzung von Knochenläsionen bei Knochensarkomen, Osteomyelitis, Morbus Paget sowie zur Diagnose von degenerativen Knochenveränderungen, Gelenkentzündungen und zur Kontrolle der Heilung und Entwicklung frischer Knochenfrakturen. Weiterhin zum Nachweis extraossärer Verkalkungen.

### **Dosierung/Anwendung**

Die durchschnittliche, durch Einzelinjektion verabreichte Aktivität beträgt 500 MBq (300-700 MBq), es können jedoch auch andere Dosen gerechtfertigt sein.

Die kurz nach der Injektion (z.B. während des sogenannten "3-Phasen-Knochenscan"-Verfahrens) erzielten Darstellungen geben die metabolische Knochenaktivität nur teilweise wieder. Die statische Spätphasenszintigraphie sollte erst 2 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden.

Der Patient sollte vor dem Scanning die Blase entleeren.

Die bei Kindern angewandte Dosis sollte einen Bruchteil der Erwachsenenendosis betragen und entsprechend dem Körpergewicht nach folgender Tabelle berechnet werden:

Bruchteil der Erwachsenenendosis:

---

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

---

Bei Kleinkindern (bis zu 1 Jahr) ist eine Mindestdosis von 40 MBq erforderlich, damit Aufnahmen von ausreichender Qualität erzielt werden können.

## Strahlenbelastung

Die nachfolgenden Daten zur Strahlenbelastung wurden mit Hilfe des MIRD-Pamphlets No. 11 (1975): „S, Absorbed Dose per Unit Cumulated Activity for Selected Radionuclides and Organs“ aus Verteilungsuntersuchungen an Ratten in  $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$  und  $\text{mrd}/\mu\text{Ci}$  ermittelt:

	$\mu\text{Gy}/\text{MBq}$	$\text{mrd}/\mu\text{Ci}$
Skelett (kritisches Organ)	10,5	0,039
Knochenmark	7,5	0,025
Nieren	3,2	0,012
Harnblase (Wand)	13,3	0,05
Hoden	9,7	0,036
Ovarien	13,0	0,048
Ganzkörper	2,3	0,0141

Bemerkung :

Um die Strahlenbelastung möglichst gering zu halten, soll der Patient möglichst bald und oft nach der Injektion die Blase entleeren. Auf eine ausreichende Hydratation des Patienten ist zu achten (ca. 1-1,5 Liter Tee bzw. Mineralwasser soll getrunken werden).

## Kontraindikationen

Schwangerschaft, bekannte Hypersensibilität auf einen der Inhaltsstoffe.

## Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Radioaktive Präparate sind mit besonderer Sorgfalt und unter strengen Strahlenschutzmassnahmen zu handhaben, um die Strahlenbelastung sowohl bei den Patienten als auch beim Personal möglichst niedrig zu halten.

Bei Kindern ist die relativ höhere Strahlenbelastung der Epiphyse in den wachsenden Knochen bei der Dosisberechnung zu berücksichtigen (vgl. „Dosierung/Anwendung“).

Zur Vermeidung einer Kontamination sind hinsichtlich der von den Patienten ausgeschiedenen Aktivität geeignete Vorsichtsmassnahmen zu ergreifen. Um die Strahlenbelastung der Blase möglichst gering zu halten, sollte der Patient aufgefordert werden, ausreichende Mengen Wasser zu trinken und die Blase so oft wie möglich zu entleeren.

Zur Vermeidung einer Anreicherung des Tracers in der Muskulatur sollten grössere Anstrengungen unmittelbar nach der Injektion vermieden werden, bis ein zufriedenstellendes Knochenimaging durchgeführt werden konnte.

Eine unbeabsichtigte oder versehentliche paravenöse Verabreichung von Technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ] 3,3-Diphosphono-1,2-propandicarbonsäure muss vermieden werden, da [ $^{99m}\text{Tc}$ ] Diphosphonate perivaskuläre Entzündungen verursachen können.

Jede Anwendung von Radiopharmazeutika an Patienten liegt ausschliesslich in der Kompetenz und Verantwortung eines Arztes. Untersuchungen sind nur dann angezeigt, wenn der Nutzen einer solchen das mit der Strahlenexposition verbundenen Risiken übersteigt. Dies gilt insbesondere bei der Anwendung an Kindern oder Jugendlichen sowie an stillenden Frauen. In jedem Fall hat die Verabreichung unter den Kautelen des Strahlenschutzes stattzufinden. Bei fertilen Frauen ist eine mögliche Schwangerschaft auszuschliessen.

Dieses Radiopharmakon darf nur durch berechtigte Personen in Krankenhäusern in Empfang genommen, verwendet und verwaltet werden. Die Inempfangnahme, Lagerung, Anwendung sowie der Transport und die Entsorgung unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen und/oder den entsprechenden Genehmigungen der zuständigen örtlichen Behörden.

Radiopharmaka, die zur Anwendung bei Patienten bestimmt sind, sind vom Anwender unter Berücksichtigung der radiologischen Sicherheit und der pharmazeutischen Qualitätsanforderungen zuzubereiten. Es ist für geeignete aseptische Bedingungen zu sorgen, die den Anforderungen der Guten Pharmazeutischen Herstellungspraxis für Pharmazeutika entsprechen.

## **Interaktionen**

Wie bei allen anderen Diphosphonaten sind folgende potentielle Wechselwirkungen zu berücksichtigen. Eine erhöhte Konzentration des Radiotracers ausserhalb der Knochen wurde beobachtet in Verbindung mit eisenhaltigen Verbindungen, bei gleichzeitiger Verabreichung von Diphosphonaten, verschiedenen Zytostatika und Immunsuppressiva, aluminiumhaltigen Phosphatbinder bei Dialyse-Patienten, Röntgenkontrastmitteln, Antibiotika, entzündungshemmenden Substanzen, Calciumgluconat-Injektionen, Heparincalcium und gamma-Aminocapronsäure.

## **Schwangerschaft, Stillzeit**

Teceos darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Wenn es unerlässlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, sollte die Möglichkeit einer Schwangerschaft grundsätzlich vorher ausgeschlossen werden. Jede Frau mit verspäteter Menstruation sollte als schwanger betrachtet werden, bis der Gegenbeweis erbracht wurde.

Vor der Anwendung eines radioaktiven Arzneimittels bei einer stillenden Mutter sollte geprüft werden, ob die Untersuchung nicht auf einen Zeitpunkt nach dem Abstillen verschoben werden kann und ob die Wahl eines Radiopharmakons wirklich die beste Untersuchungsmethode darstellt im Hinblick auf die Aktivitätsausscheidung in die Muttermilch. Wird die Verabreichung als unerlässlich beurteilt, sollte eine ausreichende Menge Muttermilch für die nächste Mahlzeit vor der Injektion abgepumpt und die nach der Injektion abgepumpte Muttermilch verworfen werden. Das Stillen kann 24 Stunden nach der Injektion wieder aufgenommen werden.

## **Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine spezifischen Studien durchgeführt. Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen wurden bisher nicht beschrieben.

## **Unerwünschte Wirkungen**

Hypersensibilitäts- bzw. anaphylaktoide Reaktionen bis hin zum Schock sind möglich. Die notwendigen Arzneimittel, Gegenstände und Personal müssen zur Verfügung stehen, falls eine anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktion auftritt.

Sehr selten können Hautröte (4-24 h p.i.), Pruritus, Hitzegefühl während der Injektion und Brechreiz auftreten.

Bei allen Patienten muss die Belastung durch ionisierende Strahlung durch den zu erwartenden Diagnosenutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität muss so berechnet werden, dass die resultierende Strahlendosis so gering wie irgend möglich ist, aber dennoch das gewünschte Diagnoseergebnis erzielt werden kann.

Die Belastung durch ionisierende Strahlung kann krebserregend sein. Bei Untersuchungen für Diagnosezwecke in der Nuklearmedizin geht man im Allgemeinen davon aus, dass diese unerwünschten Nebenwirkungen mit geringer Häufigkeit auftreten, da die erforderliche Strahlendosis gering ist.

Bei den meisten Untersuchungen für Diagnosezwecke in der Nuklearmedizin liegt die verabreichte Strahlendosis (effektive Äquivalentdosis) unter 20 mSv. Unter bestimmten klinischen Umständen können höhere Dosen gerechtfertigt sein.

## **Überdosierung**

Bei Verabreichung einer Überdosis an Technetium [ $^{99m}\text{Tc}$ ] 3,3-Diphosphono-1,2-propandicarbonsäure sollte die vom Patienten aufgenommene Dosis wenn möglich dadurch reduziert werden, dass die Ausscheidung des Radionuklids aus dem Körper durch forcierte Diurese und öftere Blasenentleerung beschleunigt wird.

## **Eigenschaften/Wirkungen**

ATC-Code: V09BA

Nach Umsetzung der lyophilisierten Substanz mit steriler  $^{99m}\text{Tc}$ -Natrium-pertechnetatlösung wird das Teceos mit Tc-99m markiert. Das DPD weist eine höhere Affinität zum mineralischen Anteil des Knochengewebes als die üblichen Diphosphonate auf und ist deswegen als osteotrope Substanz zu nuklearmedizinischen Skelettszintigraphien geeignet.

$^{99m}\text{Tc}$ Technetium zerfällt mit einer gamma-Strahlenemission mit einer Energie von 140 keV und einer Halbwertszeit von 6 Stunden zu  $^{99}\text{Tc}$ Technetium, das als quasi stabil angesehen werden kann.

### Pharmakokinetik

In den ersten Minuten nach der Injektion verteilt sich die Aktivität auf Abdomen und Nieren. Die fortschreitende Clearance aus diesen Kompartimenten ist aus der Konzentration der Aktivität im Skelettsystem ersichtlich. Die Clearance aus dem Blut lässt sich anhand einer Zweiphasenkurve mit einer Halbwertszeit von  $T_1$  - 15 min. und  $T_2$  - 100 min. beschreiben. Im Vergleich zu anderen Diphosphonaten zeigt die Technetium  $^{99m}\text{Tc}$  3,3-Diphosphono-1,2-propandicarbonsäure die geringste Proteinbindung im Plasma. Unmittelbar nach der Injektion wird eine relativ hohe Aktivität im Plasma beobachtet, gefolgt von einer schnellen Blutclearance. Dieses Verhalten könnte auf einen Reabsorptionsprozess in den Nieren zurückzuführen sein. Im Vergleich zu anderen Diphosphonaten wird eine geringere Aktivität in den Harn ausgeschieden, dafür wird ein höherer Prozentsatz der Technetium  $^{99m}\text{Tc}$  3,3-Diphosphono-1,2-propandicarbonsäure, der seinen Höchstwert 1 Stunde nach der Injektion erreicht, im Skelett abgelagert. Danach bleibt dieser Wert mehrere Stunden lang konstant. Der unveränderte Komplex wird durch die Nieren ausgeschieden. Ca. 1 Stunde nach der Injektion sind 30% der verabreichten Aktivität durch den Harn ausgeschieden. Die Menge an unmarkiertem DPD innerhalb der empfohlenen Dosis hat keinen Einfluss auf den Ausscheidungsprozess. Die Ausscheidung über Leber und Darm ist äusserst gering. Die Konzentration im Knochen ist abhängig von der Blutzufuhr und vom Ausmass der Osteogenese. Bei gesunden Probanden wurde eine Ganzkörperretention von  $40\pm 4\%$  Technetium  $^{99m}\text{Tc}$  3,3-Diphosphono-1,2-propandicarbonsäure gemessen. Dieser Wert

erhöht sich bei weitverbreiteten Metastasen, primärem Hyperparathyroidismus und Osteoporose.

### **Präklinische Daten**

Für die akute intravenöse Toxizitätsprüfung wurden Lösungen mit 10 mg 3,3-Diphosphono-1,2-propandicarbonsäure (entsprechend genau 13,0 mg des Tetranatriumsalzes) und 0,4 mg Zinn(II) entsprechend genau 0,46 mg Zinn(II)-oxid pro 1 ml eines abgeklungenen <sup>99m</sup>Tc-Generatoreluates verwendet.

Die Dosis letalis (LD 50) betrug bei Mäusen 6,2 ml und bei Ratten 6,1 ml pro kg Körpergewicht. Das entspricht 62 bzw. 61 mg 3,3-Diphosphono-1,2-propandicarbonsäure pro kg Körpergewicht und 2,48 bzw. 2,44 mg Zinn(II) pro kg Körpergewicht.

Auf den Menschen (70 kg Körpergewicht) übertragen, würden diese Werte einer Verabreichung von etwa 430 Markierungseinheiten entsprechen.

Die zur Untersuchung am Menschen (70 kg Körpergewicht) maximal zu verabreichende Dosis zwischen 0,7 bis maximal 7,2 mg Trockensubstanz ( $\frac{1}{20}$  bis  $\frac{1}{2}$  eines Markierungsbestecks) ist um den Faktor 600 bis 6'000 mal kleiner, als die für Mäuse und Ratten festgestellte LD 50. Dieser hohe Sicherheitsfaktor spricht praktisch für eine Atoxizität des zu den diagnostischen Zwecken und in den erwähnten Dosierungen applizierten DPD-Präparates.

Das Produkt ist nicht für regelmässige oder kontinuierliche Anwendung bestimmt. Mutagenitätsstudien, Langzeitstudien zur Karzinogenese sowie Studien zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

Ratten und Beagle-Hunde erlitten keinen Schaden durch Verabreichung der Humandosis in Mehrfachdosis-Toxizitätsstudien.

### **Sonstige Hinweise**

*Inkompatibilitäten:*

Wenn die "Anleitungen zur Herstellung der Injektionslösung" sorgfältig befolgt werden, sind keine Unverträglichkeiten zu erwarten.

Zur Verdünnung darf keinesfalls eine Kohlenhydrat enthaltende Lösung (z.B. Glucose) verwendet werden. Die Injektion darf nicht mittels langsamer, solche Lösungen enthaltender Infusion, verabreicht werden. Wie bei anderen Diphosphonaten kann in solchen Fällen der Diagnosewert des Tests stark beeinträchtigt werden, da die Knochenaufnahme zugunsten massiver Nierendarstellung dramatisch absinkt.

*Haltbarkeit:*

a) *der Originalpackung:* Die Haltbarkeit der Trockensubstanz ist bei Einhaltung der Aufbewahrungsbedingungen bei Temperatur unter 25°C, geschützt vor Licht, bis zum Verfalldatum auf der Packung bzw. auf dem Fläschchenetikett garantiert. Nach Ablauf des Verfalldatums soll das Präparat nicht mehr angewendet werden. Die Trockensubstanz enthält als Stabilisator 1,0 mg N-(4-Aminobenzoyl)-L-glutaminsäure, Mononatriumsalz.

b) *des markierten Präparates:* Die <sup>99m</sup>Tc-Zinn-DPD-Injektionslösung, aufbewahrt im verschlossenen Originalfläschchen (bei Sauerstoffausschluss), geschützt vor Licht, ist 8 Stunden bei Raumtemperatur haltbar.

*Besondere Lagerungshinweise:*

Der Kit ist bei einer Temperatur von +15°C bis +25°C zu lagern.

Das markierte Produkt muss bei einer Temperatur von +15°C bis +25°C in Übereinstimmung mit den nationalen Strahlenschutzvorschriften gelagert werden.

*Hinweise für die Handhabung:*

Herstellungsverfahren:

Die üblichen Vorsichtsmassnahmen in Bezug auf Sterilität und Strahlenschutz sind einzuhalten.

Ein Fläschchen aus dem Kit nehmen; Gummistopfen mit Alkohol desinfizieren und in eine geeignete Bleiabschirmung stellen.

Mit einer sterilen Spritze 2 bis 10 ml der sterilen und pyrogenfreien Natrium [<sup>99m</sup>Tc] pertechnetat-Lösung durch den Gummistopfen hindurch in das Fläschchen einbringen. Die Radioaktivität variiert in Abhängigkeit vom Volumen zwischen 370 und maximal, 11100 MBq.

Die Natrium [ $^{99m}\text{Tc}$ ] pertechnetat-Lösung sollte den Spezifikationen des Europäischen Arzneibuchs entsprechen.

**Keine Belüftungsnadeln verwenden, da der Inhalt unter Vakuum steht.**

Ca. 5 Minuten lang schütteln.

Vor Gebrauch sind die Klarheit der hergestellten Lösung, der pH-Wert, die Radioaktivität und das Gamma-Spektrum zu überprüfen.

Das Fläschchen sollte niemals geöffnet und muss innerhalb der Bleiabschirmung aufbewahrt werden. Die Lösung sollte unter aseptischen Bedingungen mit einer sterilen, bleiabgeschirmten Spritze durch den Stopfen entnommen werden.

Anmerkungen:

- Falls erforderlich, kann die markierte Lösung mit zusatzfreier physiologischer Natriumchloridlösung (z.B. aus einer Ampulle) bis zum Volumen von 10 ml verdünnt werden.
- Ohne Luftzufuhr ist die markierte Injektionslösung (aufbewahrt ohne Belüftungskanülen in Originalfläschchen) bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur (15-25°C) haltbar.
- Das Präparat ist sowohl als Lyophilisat als auch in aufgelöster, markierter Form vor längerer Lichteinwirkung zu schützen.
- Die Injektionslösung sollte nur maximal 1 Stunde vor der Applikation in der Spritze aufbewahrt werden.
- Das Präparat soll nach Ablauf des auf der Markierungseinheit (Fläschchen) angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

*Spezifikation der Injektionslösung:*

Die in einem Fläschchen markierte  $^{99m}\text{Tc}$ -DPD-Lösung muss farblos, klar und ohne mechanische Verunreinigungen sein. Aufgelöster und markierter Gesamtinhalt einer Markierungseinheit (Fläschchen) enthält:

13,0 mg	3,3-Diphosphono-1,2-propandicarbonsäure, Tetranatriumsalz
0,23 mg	Zinn(II)-oxid
1,0 mg	N-(4-Aminobenzoyl)-L-glutaminsäure, Mononatriumsalz

370–11100 MBq (10 - 300 mCi)	Technetium-Tc-99m
18–90 mg	Natriumchlorid (als Folge der Neutralisation)
2–10 ml	Gesamtvolumen
6,5-7,5	pH-Wert

Haltbarkeit der Lösung nach Markierung: 8 Stunden (bei Raumtemperatur, 15-25°C) (im Fläschchen bei Sauerstoffausschluss).

Die Markierungseinheit ist steril und pyrogenfrei. Bei Einhaltung aseptischer Markierungsbedingungen und Verwendung von sterilen und pyrogenfreien Generatoreluaten ist die gebrauchsfertige Injektionslösung auch steril und pyrogenfrei.

*Qualitätskontrolle:*

Die Qualitätskontrolle (Markierungsausbeute, Anteil des freien Pertechnetats bzw. reduziertes, nicht gebundenes  $^{99m}\text{Tc}$ ) des markierten  $^{99m}\text{Tc}$ -DPD kann 5 Minuten nach Markierung mit Hilfe einer Dünnschichtchromatographie (ITLC-Platten - Gelman SG) aufsteigend, unter Verwendung von Methylethylketon bzw. 1N Natriumacetatlösung als Laufmittel, in 10 Minuten durchgeführt werden.

Das Methylethylketon trennt quantitativ das freie Pertechnetat, das bei der Front liegt (Rf 0,8-0,9), vom markierten DPD-Präparat auf der Auftragstelle (Rf 0,0-0,1) (Start).

Die 1N Natriumacetatlösung trennt quantitativ das oxidierte, nicht gebundene  $^{99m}\text{Tc}$  (z.B.  $\text{Tc}(\text{OH})_n$ ), das auf der Auftragstelle (Start) liegt (Rf 0,0-0,1), vom markierten DPD, das bei der Front (Rf 0,8-0,9) liegt.

Die Aktivitätsverteilung auf dem Chromatogramm wird mit Hilfe eines Gamma-Dünnschicht-Scanners registriert. Nachher folgt die mathematische Prozentberechnung der einzelnen gefundenen Komponenten, bezogen auf die aufgetragene Gesamtaktivität.

Die Markierungsausbeute muss mindestens 97%, der Anteil an das freie Pertechnetat-Tc-99m weniger als 1% und der Anteil an das oxidierte, nicht gebundene  $^{99m}\text{Tc}$  weniger als 2% der aufgetragenen Gesamtaktivität betragen.

Mit Ausnahme von den beiden erwähnten Rf-Werten auf den beiden Trennsystemen dürfen auf den Chromatogrammen keine Spuren weiterer markierter Komponenten ersichtlich sein.

## Strahlendosimetrie

Die Daten wurden der Veröffentlichung N° 53 der ICRP (Internationale Kommission für Strahlenschutz) für Phosphonate entnommen.

### Strahlenbelastung (normale Knochenaufnahme)

Organ	Aufgenommene Dosis pro Einheit abgegebener Aktivität ( $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$ )				
	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	1,9	2,7	3,9	6,0	11
Blasenwand	50	62	90	130	240
Knochen	63	82	130	220	530
Brust	0,88	0,8	1,4	2,2	4,2
Magendarmtrakt					
Magenwand	1,2	1,5	2,5	3,7	7,0
Dünndarm	2,3	2,8	4,4	6,6	12
Oberer Teil des Dickdarms	2,0	2,5	3,8	6,2	11
Unterer Teil des Dickdarms	3,8	4,7	7,2	10	17
Nieren	7,3	8,9	13	18	33
Leber	1,3	1,6	2,4	3,8	7,0
Lunge	1,3	1,6	2,4	3,6	6,9
Eierstöcke	3,5	4,6	6,6	9,7	1,6
Pankreas	1,6	2,0	3,0	4,6	8,5
Knochenmark	9,6	13	20	38	75
Milz	1,4	1,8	2,8	4,3	8,1
Testes	2,4	3,3	5,5	8,4	16
Schilddrüse	1,0	1,6	2,2	3,5	5,6
Gebärmutter	6,1	7,6	12	17	28
Sonstige Gewebe	1,9	2,3	3,3	5,0	8,9

<b>Effektive Äquivalentdosis (<math>\mu\text{Sv}/\text{MBq}</math>)</b>	<b>8,0</b>	<b>10</b>	<b>15</b>	<b>25</b>	<b>50</b>
---	------------	-----------	-----------	-----------	-----------

**Strahlenbelastung**  
(hohe Knochenaufnahme und/oder stark beeinträchtigte Nierenfunktion)

Organ	Aufgenommene Dosis pro Einheit abgegebener Aktivität ( $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$ )				
	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	3,5	5,0	7,2	11	21
Blasenwand	2,5	3,5	5,4	7,4	15
Knochen	120	160	260	430	1000
Brust	2,1	2,1	3,2	5,1	9,6
Magendarmtrakt					
Magenwand	2,6	3,2	5,1	7,3	14
Dünndarm	3,1	3,8	5,7	8,5	16
Oberer Teil des Dickdarms	2,9	3,6	5,3	8,6	15
Unterer Teil des Dickdarms	3,4	4,2	6,5	9,6	18
Nieren	3,0	3,7	5,6	8,7	16
Leber	2,7	3,3	4,9	7,5	14
Lunge	3,0	3,7	5,3	8,1	15
Eierstöcke	2,9	4,1	5,9	8,9	16
Pankreas	3,2	4,0	5,9	8,9	16
Knochenmark	18	23	37	72	140
Milz	2,6	3,4	5,1	7,8	15
Testes	2,3	2,7	3,9	6,0	11
Schilddrüse	2,4	3,7	5,4	8,3	14
Gebärmutter	2,9	3,7	5,4	8,2	15
Sonstige Gewebe	3,0	3,6	5,3	8,1	15
<b>Effektive Äquivalentdosis (<math>\mu\text{Sv}/\text{MBq}</math>)</b>	<b>8,2</b>	<b>11</b>	<b>17</b>	<b>28</b>	<b>61</b>

Bei diesem Produkt beträgt die effektive Äquivalentdosis aus der verabreichten Aktivität von 700 MBq typisch 5,6 mSv (pro 70 kg Körpergewicht).

Bei einer verabreichten Aktivität von 700 MBq beträgt die typische Strahlendosis für das Zielorgan (Knochen) 44,1 mGy und die typische Strahlendosis für das kritische Organ (Blasenwand) 35 mGy.

Bei hoher Knochenaufnahme und/oder stark beeinträchtigter Nierenfunktion beträgt die effektive Äquivalentdosis aus der verabreichten Aktivität von 700 MBq Technetium [<sup>99m</sup>Tc] 3,3-Diphosphono-1,2-propandicarbonsäure 5,7 mSv. Die typische Strahlendosis für das Zielorgan beträgt 84 mGy und die typische Strahlendosis für das Zielorgan (Knochenmark) 12,6 mGy.

#### *Strahlenschutzhinweis:*

Die Anwendung radioaktiver Stoffe an Menschen ist durch die „Verordnung über den Strahlenschutz“ gesetzlich geregelt. Für den Umgang mit den radioaktiven Stoffen ist eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheitswesen erforderlich.

Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen sowie der Beseitigung aller anfallenden radioaktiven Abfälle sind die Schutzvorkehrungen der obenerwähnten Verordnung zu beachten, um jede unnötige Strahlenbelastung von Patienten und Personal zu vermeiden.

Die nicht verbrauchten radioaktiven Lösungen und die mit diesen kontaminierten Gegenstände müssen, bis zum Abklingen der Aktivität auf die Freigrenze des Radionuklids, in einem für diese Zwecke eingerichteten Abklingraum aufbewahrt werden.

#### **Zulassungsvermerk**

44'521 (Swissmedic)

#### **Packungen**

Eine Originalpackung eines Teceos-Markierungsbestecks enthält 5 Durchstechfläschchen von 15 ml Volumen mit je 14,2 mg lyophilisierter Substanz unter Vakuum und 5 Selbstklebeetiketten zur Kennzeichnung des markierten Präparates. (A)

**Herstellerin**

CIS bio International  
F-91192 GIF SUR YVETTE

**Zulassungsinhaberin**

CBI Medical Products Vertriebs GmbH  
Baar, CH

**Stand der Information**

Mai 2004