



FACHINFORMATION:

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BRIDATEC

40 mg

Kit für ein radioaktives Arzneimittel/Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Wirkstoff ist: Mebrofenin-Dinatrium

Eine Durchstechflasche enthält: 40,0 mg Mebrofenin-Dinatrium.

BRIDATEC wird nach Markierung durch eine geeignete Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Lösung verwendet. Das Radionuklid ist nicht in diesem Kit enthalten.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Therapeutische Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

BRIDATEC wird nach Markierung mit einer geeigneten Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Injektionslösung zur hepatobiliären Funktionszintigraphie eingesetzt, insbesondere wenn andere bildgebende Verfahren keine eindeutige diagnostische Aussage gestatten:

- bei Verdacht auf
 - akute Cholezystitis,
 - chronische Gallenwegsveränderungen,
 - Verschluss des Ductus choledochus,
 - kongenitale Anomalien des Gallengangsystems wie z. B. Atresie.
- zum Nachweis eines Gallecks.
- zur Beurteilung der Leberfunktion bei zystischer Fibrose und vor geplanten Resektionen bzw. nach Transplantationen.
- zur Differentialdiagnose intrahepatischer Raumforderungen (Verdacht auf fokalnoduläre Hyperplasie versus Verdacht auf Leberzellkarzinom).

Die diagnostische Aussagekraft bei Lebertumoren ist im Vergleich zu anderen bildgebenden Verfahren eher gering.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Erwachsenen (70 kg) werden Dosen von 150-200 MBq bei Patienten mit normalem Bilirubinwert und 300-370 MBq bei Patienten mit erhöhtem Bilirubinwert empfohlen. Andere Aktivitäten können gegebenenfalls gerechtfertigt sein.

Anwendung bei Kindern

Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen muss die klinische Notwendigkeit sorgfältig geprüft werden. Eine besonders sorgfältige Abwägung zwischen dem zu erwartenden Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko ist bei dieser Patientengruppe erforderlich.

Bei Kindern wird eine körperlsgewichtsbezogene Aktivitätsmessung von 5 MBq/kg Körpergewicht empfohlen.

Eine Mindestaktivität von 30 MBq ist erforderlich.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung am Patienten rekonstituiert werden.

Injektionslösung für die intravenöse Anwendung.

Vorbereitung des Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

Anweisungen zur Zubereitung des Arzneimittels vor Verabreichung am Patienten, siehe Abschnitt 12.

Bildgebung

Die sequentiellen szintigraphischen Untersuchungen oder die Funktionsszintigraphie sollten unmittelbar nach der Injektion von Bridatec stattfinden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Schwangerschaft, siehe Abschnitt 4.6.

Mögliche Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Reaktionen

Beim Auftreten von hypersensitiven oder anaphylaktischen Reaktionen muss die Anwendung des Arzneimittels sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Um im Notfall Sofortmaßnahmen ergreifen zu können, müssen die notwendigen Arzneimittel und Ausrüstungen, wie etwa ein Endotrachealtubus und ein Beatmungsgerät, sofort griffbereit sein.

Nutzen/Risiko Abwägung

Bei jedem Patienten ist sorgfältig zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko abzuwägen. Um die Strahlenexposition so gering wie möglich zu halten, darf die zu verabreichende Aktivität nicht höher bemessen werden, als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

Anwendung bei Kindern

Anwendung bei Kindern, siehe Abschnitt 4.2. Eine sorgfältige Prüfung der Indikation ist notwendig, da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Dosimetrie, Abschnitt 11).

Vorbereitung des Patienten

Die Lösung wird intravenös an Patienten verabreicht, die mindestens 12 Stunden vor der Untersuchung keine Nahrung aufgenommen haben.

Um eine Kontraktion der Gallenblase herbeizuführen, kann eine fettreiche Mahlzeit verabreicht bzw. die Verabreichung von Cholezystokininen angeordnet werden.

Allgemeine Warnhinweise

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Umgang und Anwendung sowie Transport und Entsorgung unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet und angewendet werden.

Der Inhalt der Durchstechflasche ist nur zur Präparation von BRIDATEC bestimmt und darf dem Patienten ohne vorherige Präparation nicht direkt verabreicht werden.

Besondere Warnhinweise

Die Darstellung der Gallengänge kann bei parenteraler Ernährung, länger dauernder Diät, postprandialer, hepatozellulärer Insuffizienz und bei Hepatitis gestört sein.

Dieses Arzneimittel enthält vor Rekonstitution 0,30 mg Natrium. Nach Rekonstitution kann der Natriumgehalt in einigen Fällen mehr als 1 mmol/ml betragen. Bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, ist dies zu berücksichtigen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Opiathaltige Analgetika und Barbiturate bewirken Spasmen im Sphinkter Oddii und einen erhöhten intrahepatischen Druck. Dies erhöht die Leber-Magen Durchgangszeit und kann die Aktivität der Gallenblase verstärken.

Nikotinsäure ist toxisch für Hepatozyten und könnte die Aufnahme und Exkretion von Technetium^[99mTc]-Mebrofenin in die Gallenflüssigkeit beeinträchtigen.

Die Darstellung der Gallenblase könnte bei Patienten, die eine Chemotherapie über einen arteriellen Dauerkatheter der Leber erhalten, beeinträchtigt sein, da Fälle von chemischer Cholezystitis als Folge einer Chemotherapie und der Art ihrer Anwendung beschrieben wurden.

Cholezystokinin und Sincalid stimulieren die Entleerung der Gallenblase und die Sekretion des Radiopharmakons in das Duodenum.

Atropin und Somatostatin könnten die Entleerung der Gallenblase beeinträchtigen.

Bethanechol aus der Gruppe der Cholinester, ein Parasympathomimetikum führt zu einer verstärkten biliären Exkretion. Paracetamol können zu Füllungsdefekten in der Leber infolge von Hepatotoxizität führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

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 eine Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall müssen alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierende Strahlung angewendet wird, in Betracht gezogen werden.

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur klinischen Anwendung von Bridatec bei Schwangeren vor.

Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten auch eine Strahlen-

exposition des Feten. Die Verabreichung von 200 MBq Bridatec ergibt eine im Uterus absorbierte Dosis von 2,6 mGy bei Patientinnen mit normaler Leberfunktion und von 2,2 mGy bei Patientinnen mit parenchymatöser Lebererkrankung. Strahlendosen über 0,5 mGy werden für den Fetus als potentielles Risiko betrachtet. Daher darf Bridatec nur angewendet werden bei vitaler Indikation und wenn der zu erwartende Nutzen das Risiko für Mutter und Kind übersteigt.

Stillzeit

Bevor Bridatec 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 des Radiopharmakons im Hinblick auf die Aktivitätsausscheidung in die Muttermilch wirklich die beste Untersuchungsmethode darstellt. Wird die Verabreichung von Bridatec als notwendig erachtet, muss das Stillen für mindestens 4 Stunden unterbrochen und die Muttermilch verworfen werden, bis die Strahlenexposition für das Kind weniger als 1 mSv beträgt.

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

Studien über die Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems	
Nicht bekannt	Überempfindlichkeit

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität von 200 MBq (bei Patienten mit normalem Bilirubinwert) bei 3,4 mSv liegt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sollten Laxativa zu einer Beschleunigung der fäkalen Ausscheidung eingesetzt werden.

Falls eine Gallenobstruktion oder eine signifikante parenchymatöse Lebererkrankung vorliegt, sollte eine beschleunigte Diurese herbeigeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Leber- und Retikuloendothelialsystem, [^{99m}Tc]Technetium-Mebrofenin (ATC V09DA04).

Bei den in diagnostischen Verfahren zur Anwendung kommenden Substanzmengen sind keine pharmakodynamischen Wirkungen des [^{99m}Tc]-Mebrofenin zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach i.v. Anwendung von [^{99m}Tc]Technetium-Mebrofenin kommt es im Blut rasch zu einer losen Bindung an Plasmaproteine und einem Transport zur Leber. Es erfolgt eine schnelle Aufnahme der Substanz; 1 Stunde nach Injektion ist weniger als 1% der verabreichten Aktivität im Plasma messbar.

[^{99m}Tc]Technetium-Mebrofenin wird ähnlich der Aufnahme von Bilirubin durch aktiven Transport in die Hepatozyten geschleust. Die Hauptaktivität findet sich in der Leber nach 12 Minuten. Beim gesunden Menschen beträgt die Halbwertszeit T_{1/2} in der Leber 25-30 Minuten. Die Halbwertszeit wird von der Plasmaalbuminkonzentration, der hepatischen Blutzirkulation und der Hepatozytenfunktion beeinflusst.

Das Radiopharmakon kann entweder unverändert in seiner Struktur in die Gallenflüssigkeit oder gebunden an Gallensalze (im Hepatozyten oder auch unmittelbar nach der Ausscheidung), exkretiert werden. Geringe Mengen gelangen in den Urin, es sei denn es liegt eine signifikante Obstruktion der Gallenwege vor.

In gesunden Menschen sind 5-20 Minuten nach Injektion die Gallenwege darstellbar; die Darstellung der Gallenblase erfolgt innerhalb von 10-40 Minuten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität sowie zur Mutagenität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Zinn(II)-chlorid-Dihydrat	0,3 mg
Natriumhydroxid	0 – 0,3 mg
Salzsäure, 37%ig	0 – 0,1 mg
Stickstoff	

6.2 Inkompatibilitäten

Um die Stabilität des [^{99m}Tc]Technetium-Komplexes nicht zu beeinträchtigen, dürfen [^{99m}Tc]Technetium-Präparationen nicht mit anderen Arzneimitteln oder Komponenten gemischt oder zusammen appliziert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate ab Herstellungsdatum. Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

Die rekonstituierte Injektionslösung nicht über 25°C aufbewahren und nicht kühlen oder

einfrieren.

Sie ist innerhalb von 6 Stunden aufzubrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das lyophilisierte Produkt ist bei 2-8°C im Kühlschrank zu lagern.

Lagerungsbedingungen der rekonstituierten Injektionslösung siehe Abschnitt 6.3.

Die nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials sind einzuhalten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Produkt wird in einer 10-ml-Durchstechflasche aus Klarglas, verschlossen mit einem Butylgummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe, geliefert.

Packungen mit 5 Durchstechflaschen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Inhalt des Kits vor der Präparation ist nicht radioaktiv. Nach Rekonstitution muss eine adequate Abschirmung der fertigen Präparation gewährleistet sein.

Mit radioaktiven Arzneimitteln behandelte Patienten stellen einen Risikofaktor für andere Personen aufgrund der vom Patienten ausgehenden Strahlung oder aufgrund von Ausscheidungen der Patienten dar. Zur Vermeidung der Exposition von Dritten und zur Vermeidung von Kontaminationen sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Dieses Arzneimittel wird mit Technetium-99m verwendet. Für den Umgang mit radioaktiven Stoffen ist eine Genehmigung der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde erforderlich. Die Bestimmungen für den Umgang mit radioaktivem Material sind einzuhalten.

Radioaktive Abfälle müssen gemäß den national und international gültigen Vorschriften entsorgt werden. Einzelheiten zu Lagerung, Eluierung, Verwendung und Entsorgung des sterilen [^{99m}Tc]-Generators, der als Quelle für Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Injektionslösung zur Rekonstitution von Bridatec verwendet wird, sind der dem Generator beigefügten Gebrauchsanleitung des Generatorherstellers zu entnehmen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Telefon 05307/930-0

Durchwahl Auftragsannahme

Telefon 05307/930-71

Telefax 05307/930-276

gebührenfrei: 0800/100 70 87

gebührenfrei: 0800/100 70 86

8. ZULASSUNGSNUMMER

29101.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 25. Oktober 2006

Datum der Verlängerung: 25.11.2013

10. STAND DER INFORMATION

November 2016

11. DOSIMETRIE

Technetium-99m wird mittels eines [$^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$]-Generators gewonnen und zerfällt unter Emission von Gammastrahlung mit einer mittleren Energie von 140 keV und einer Halbwertszeit von 6 Stunden zu Technetium-99, das aufgrund seiner langen Halbwertszeit von $2,13 \times 10^5$ Jahren als quasi-stabil angesehen werden kann.

Laut Publikation 80 der ICRP werden vom Patienten mit normaler Leberfunktion folgende Strahlendosen absorbiert: ^{99m}Tc 6,02h

Organ	Absorbierte Dosis pro applizierter Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0037	0,0048	0,0075	0,011	0,018
Blasenwand	0,0220	0,028	0,037	0,043	0,076
Knochenoberfläche	0,0038	0,0047	0,0068	0,01	0,019
Gehirn	0,000034	0,00004	0,000079	0,00014	0,00026
Brust	0,00048	0,00065	0,0014	0,0025	0,0048
Gallenblasenwand	0,11	0,12	0,16	0,28	0,95
Magenwand	0,0056	0,0078	0,013	0,021	0,034
Dünndarm	0,044	0,055	0,090	0,14	0,25
Dickdarm	0,074	0,095	0,15	0,25	0,47
oberer Dickdarm	0,086	0,11	0,18	0,29	0,54
unterer Dickdarm	0,059	0,075	0,12	0,20	0,38
Herz	0,0018	0,0024	0,004	0,0063	0,012
Nieren	0,0061	0,0075	0,011	0,016	0,025
Leber	0,014	0,018	0,027	0,04	0,071
Lunge	0,0013	0,0019	0,0028	0,0046	0,0086
Muskulatur	0,0029	0,0036	0,0053	0,0078	0,014
Oesophagus	0,00041	0,0006	0,00091	0,0017	0,0032
Ovarien	0,0019	0,024	0,035	0,050	0,083
Bauchspeicheldrüse	0,0056	0,0076	0,014	0,022	0,034
Rotes Knochenmark	0,0039	0,0047	0,0063	0,0077	0,01
Haut	0,00089	0,0011	0,0017	0,0027	0,005
Milz	0,0027	0,0036	0,0063	0,01	0,017
Testes	0,0015	0,0023	0,0041	0,0062	0,012
Thymus	0,00041	0,0006	0,00091	0,0017	0,0032
Schilddrüse	0,00014	0,00023	0,00042	0,00077	0,0019
Uterus	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
übrige Gewebe	0,0037	0,0046	0,0066	0,0097	0,016
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,017	0,021	0,029	0,045	0,100

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen (70 kg) nach intravenöser Gabe von 200 MBq (maximale Dosis bei Patienten mit normaler Leberfunktion) 3,4 mSv. Die absorbierte Dosis im Zielorgan Leber beträgt dabei 2,8 mGy und in der Gallenblase 22 mGy sowie in den kritischen Organen Dünndarm 8,8 mGy, oberer Dickdarm 17,2 mGy und unterer Dickdarm 11,8 mGy.

Laut Publikation 53 der ICRP werden vom Patienten mit parenchymatöser Lebererkrankung folgende Strahlendosen absorbiert: ^{99m}Tc 6.02h

Organ	Absorbierte Dosis pro applizierte Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0021	0,0030	0,0046	0,0067	0,011
Blasenwand	0,069	0,085	0,12	0,19	0,34
Knochenoberflächen	0,0017	0,0021	0,0030	0,0046	0,0087
Brust	0,00056	0,00057	0,0010	0,0018	0,0035
Gallenblasenwand	0,035	0,040	0,053	0,092	0,30
Magenwand	0,0027	0,0034	0,0058	0,0094	0,016
Dünndarm	0,019	0,024	0,039	0,060	0,11
oberer Dickdarm	0,033	0,040	0,066	0,10	0,19
unterer Dickdarm	0,024	0,030	0,050	0,079	0,15
Nieren	0,0066	0,0079	0,011	0,017	0,027
Leber	0,010	0,013	0,020	0,028	0,050
Lunge	0,00092	0,0013	0,0019	0,0029	0,0054
Ovarien	0,0099	0,012	0,018	0,026	0,042
Bauchspeicheldrüse	0,0028	0,0038	0,0066	0,01	0,017
Rotes Knochenmark	0,0038	0,0045	0,0060	0,0074	0,0094
Milz	0,0015	0,0019	0,0032	0,0052	0,0090
Testes	0,0025	0,0038	0,0067	0,011	0,020
Schilddrüse	0,00023	0,00037	0,00064	0,0011	0,0022
Uterus	0,011	0,014	0,022	0,031	0,051
übrige Gewebe	0,0021	0,0025	0,0063	0,0055	0,0095
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,013	0,016	0,024	0,037	0,075

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Neben den aseptischen Kautelen sind die üblichen Sicherheitsvorkehrungen für den Umgang mit radioaktiven Stoffen zu beachten.

Zubereitung

1. Durchstechflasche in geeignete Bleiabschirmung stellen und Durchstechstopfen mit beigelegtem Steriltupfer desinfizieren.
2. Mit einer geeigneten sterilen Spritze die benötigte Menge Eluat des sterilen Technetium-99m-Generators (1-8 ml, 37-1480 MBq) in die abgeschirmte Durchstechflasche geben. Vor Abnahme der Spritze das gleiche Volumen Schutzgas zum Druckausgleich aus dem Raum oberhalb der Lösung ziehen. Keine Entlüftungskanüle verwenden.
3. Abgeschirmtes Fläschchen etwa 10 Sekunden bis zur vollständigen Lösung der gefriergetrockneten Substanz leicht schwenken.
4. Bei Raumtemperatur 15 Minuten inkubieren.
5. Keinesfalls die Lösung mit Luftsauerstoff in Berührung kommen lassen.
6. Gesamtaktivität messen, dokumentieren, auf dem mitgelieferten Etikett notieren und dieses dann auf das Fläschchen oder die Bleiabschirmung kleben.
7. Die rekonstituierte Lösung visuell auf Festbestandteile überprüfen.
8. Volumen der zu injizierenden Aktivitätsmenge errechnen.

9. Die Injektionslösung ist jetzt gebrauchsfertig und ist bei einer Aufbewahrung zwischen 15°C–25°C maximal 6 Stunden haltbar.

Hinweis: Durch Verwendung von Natrium [^{99m}Tc] pertechnetat-Injektionslösung, die den Spezifikationen der Ph.Eur., USP oder BP entspricht, wird eine Zubereitung von geeigneter Qualität erhalten.

Qualitätskontrolle

Die radiochemische Reinheit der [^{99m}Tc]Technetium-Mebrofenin-Injektionslösung ist vor der Anwendung am Patienten entsprechend der nachstehend beschriebenen Methode zu bestimmen:

Notwendiges Zubehör und Laufmittel

1. Chromatographiepapierstreifen Nr. 1
2. Kammer für aufsteigende Chromatographie mit Abdeckung
3. Ethylmethylketon, p. a.

Durchführung

1. Ethylmethylketon bis 1 cm über dem Boden in die Kammer füllen.
2. Maximal 5 µl der Injektionslösung am Ausgangspunkt auftragen und Chromatographiestreifen in die Kammer stellen.
3. Laufmittelfront 8 cm bis zum Zielpunkt aufsteigen lassen.
4. Die Verteilung der Radioaktivität mit einem geeigneten Messgerät bestimmen.

Ergebnis

[^{99m}Tc] Technetium-Mebrofenin: R_f 0,0
[^{99m}Tc] Pertechnetat: R_f 0,9 ± 10 %

Die Qualitätskontrolle darf nicht mehr als 5% [^{99m}Tc] Pertechnetat ergeben. Keine Präparation verwenden, die einen Anteil an [^{99m}Tc] Technetium-Mebrofenin von weniger als 95% aufweist.

13. WEITERE INFORMATIONEN

Hersteller

GIPHARMA S.r.l.
Via Crescentiono
IT - 13040 Saluggia (CV)
Italien

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

GE und GE Monogram sind Warenzeichen der General Electric Company