

# Nanocoll

---

**GE HEALTHCARE**


---

## AMZV

### Zusammensetzung

**Wirkstoff:** Albumin vom Menschen als Nanokolloid 0,5 mg/Durchstechflasche.

**Hilfsstoffe:** Zinnchlorid, Glucose, Poloxamer 238 (Pluronic F-88), Dinatriumhydrogenphosphat und Natriumphytat.

**Spezifikationen der gebrauchsfertigen Injektionssuspension**

Volumen: 1–5 ml.

pH: 6,9–7,9.

Aussehen: klar.

[<sup>99m</sup>Tc]: Albumin ≥95%.

Freies [<sup>99m</sup>Tc]: ≤5%.

### Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Markierungsbesteck für die Herstellung eines <sup>99m</sup>Tc-markierten Albuminnanokolloids für die Knochenmark- und Lymphszintigraphie. Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension.

1 Durchstechfläschchen enthält in 18,45 mg steriler und pyrogenfreier Trockensubstanz:

0,50 mg Albumin vom Menschen als Nanokolloid mit einer Teilchengrösse von <80 nm, 0,20 mg Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, 0,25 mg Natriumphytat, 0,50 mg Dinatriumhydrogenphosphat, 2,00 mg Poloxamer 238 (Pluronic F-88) und 15,00 mg Glucose.

Das Präparat ist unter Stickstoff abgefüllt.

### Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Radiodiagnostikum nach Markierung mit Natrium[<sup>99m</sup>Tc]pertechnetat-Injektionslösung zur:

- Knochenmarkszintigraphie (Für die Untersuchung der hämatopoetischen Aktivität des Knochenmarks ist Nanocoll nicht indiziert).
- Szintigraphische Darstellung von Entzündungsherden ausserhalb des Abdomenbereichs.
- Lymphszintigraphie zur Feststellung der Integrität des Lymphsystems und zur Unterscheidung venöser und lymphatischer Obstruktionen.

### Dosierung/Anwendung

#### Art der Anwendung

Das gebrauchsfertige <sup>99m</sup>Tc-markierte Präparat wird diagnostisch für die Knochenmarkszintigraphie als einmalige intravenöse und für die Lymphszintigraphie als einmalige subkutane Injektion verabreicht.

Wenn nötig, muss die kolloidale Suspension in der Spritze unmittelbar vor der Injektion durch leichtes Schütteln und unter Vermeidung von Schaumbildung resuspendiert werden.

#### Dosierung bei Erwachsenen

Bei Erwachsenen mit einem durchschnittlichen Körpergewicht von 70 kg beträgt die empfohlene Dosis:

#### Intravenöse Anwendung

– Für die Knochenmarkszintigraphie 200–500 MBq. Die Knochenmarkszintigraphie kann 30 Min. nach der Injektion begonnen werden. Eine Wartezeit von 60–90 Min. nach der Injektion verbessert das Aktivitätsverhältnis zwischen Knochenmark und Körperuntergrund. Eine engere Fenstereinstellung von 15% wird empfohlen, um die Streuung durch Leber und Milz möglichst gering zu halten. Die asymmetrische Fenstereinstellung dient der Verminderung der Kleinwinkel-Compton-Streuung durch Nutzung des oberen Anteils der 140 keV-Photopeaks.

– Für die szintigraphische Darstellung von Entzündungsherden: 400–500 MBq. Bei der Szintigraphie von Entzündungsherden können dynamische Aufnahmen sofort gemacht werden. Statische Aufnahmen erfolgen in einer Frühphase 15 Minuten nach der Injektion und einer Auslaufphase 30–60 Minuten nach der Injektion.

#### Subkutane Anwendung

– Für die Lymphszintigraphie je nach Injektionsstelle und Intervall zwischen Injektion und Szintigraphie 20–100 MBq, in einem Volumen von 0,2–0,3 ml pro Injektionsstelle. Der kritische Wert liegt bei einem Höchstvolumen von 0,5 ml/Injektion. Die Injektion wird subkutan verabreicht, nachdem durch Aspiration überprüft wurde, dass kein Blutgefäss versehentlich punktiert wurde. Die Lymphszintigraphie der unteren Extremitäten kann für dynamische Aufnahmen sofort, für statische Aufnahmen 30–60 Min nach der Injektion begonnen werden, sie kann aber auch erst mehrere Stunden später erfolgen.

– Die parasternale Lymphszintigraphie erfolgt seriell, d.h. nach wiederholten Injektionen in Abständen von mehreren Stunden. Die Strahlung der Restaktivität an der Injektionsstelle sollte abgedeckt werden, wenn sie im Kameragesichtsfeld liegt.

#### Dosierung bei älteren Patienten

Für ältere Patienten gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen.

#### Dosierung bei Kindern

Für Kinder wird die Dosis entsprechend dem Körpergewicht oder der Körperoberfläche als Bruchteil der durchschnittlichen Erwachsenenendosis berechnet. Auf das Körpergewicht bezogen muss die Erwachsenenendosis mit folgenden Faktoren multipliziert werden:

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

Gegebenenfalls muss das markierte Präparat mit physiologischer NaCl-Lösung verdünnt werden.

Bei sehr kleinen Kindern (bis 1 Jahr) ist eine Mindestdosis von 20 MBq (Knochenmarkszintigraphie) notwendig, um Bilder ausreichender Qualität zu erhalten. Bei Kindern kann das Produkt bis zu einem Verhältnis von 1:50 mit NaCl für Injektionen verdünnt werden.

**Anmerkung zur Dosierung**

1. Anzahl der mit 1 Fläschchen möglichen Untersuchungen: Nanocoll ist in Multidosis-Fläschchen abgefüllt. Mit dem Inhalt 1 Fläschchens können bis zu 5 Patienten untersucht werden. Der vollständige, markierte Inhalt darf unter keinen Umständen 1 Patienten alleine verabreicht werden.

2. Die für eine allfällige Verdünnung des markierten Präparates erforderliche isotonische NaCl-Lösung muss steril und endotoxinfrei sein, sie darf keine Bakteriozidika oder Konservierungsmittel enthalten, und sie sollte nicht aus Plastik- sondern aus Glasbehältnissen (Glasampullen) entnommen werden.

Nanocoll ist für eine einmalige intravenöse bzw. subkutane Verabreichung bestimmt. Eine allfällig notwendige Wiederholung der Untersuchung sollte nach frühestens 36–48 Stunden in Betracht bezogen werden.

Um die Strahlenbelastung der Blase und der Beckenorgane möglichst gering zu halten, sollte der Patient – unter Berücksichtigung seines Herz-Kreislauf-Status – aufgefordert werden, vor und nach der Verabreichung des Präparates reichlich zu trinken und die Blase so oft wie möglich zu entleeren. Dazu ist er über die Vorsichtsmassnahmen zu unterrichten, die bei der Entsorgung seiner Ausscheidungen zu beachten sind.

**Strahlenexposition**

Die für eine Reihe von Organen geschätzte Strahlenbelastung basiert auf dem Bezugs erwachsenen nach der MIRD-Methode und den MIRD S-Werten und wurde aus den biologischen Daten der Organ- und Blutentnahmen errechnet.

Organ	Absorbierte Strahlungsenergie nach i.v. Injektion von 500 MBq [µGy/MBq]
Leber	78,0
Harnblasenwand	25,0
Milz	18,0
Rotes Knochenmark	14,0
Ovarien	3,2
Testes	1,1
Ganzkörper	5,1

Bei diesem Produkt entspricht die effektive Strahlenbelastung bei einer s.c. verabreichten Dosis von 110 MBq 0,50 mSv (bei einem 70 kg schweren Menschen). Bei einer s.c. Verabreichung von 110 MBq entspricht die typische Strahlendosis des Zielorgans (der Lymphknoten) 64,9 mGy und des kritischen Organs (Einstichstelle) 1320 mGy.

**Kontraindikationen**

Nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen natives Humanserumalbumin sowie gegen unmarkiertes oder <sup>99m</sup>Tc-markiertes kolloidales Humanserumalbumin, auch in der Anamnese.

Bei Vorliegen einer Lymphostase sollte generell von der Applikation von Radiokolloiden Abstand genommen werden, da infolge des erheblich gestörten Abtransportes des Radiodiagnostikums von der Injektionsstelle keine brauchbaren Lymphszintigramme erhalten werden können.

Während der Schwangerschaft ist eine Lymphszintigraphie aufgrund der möglichen Konzentrationen in den Pelvislymphknoten strengstens kontraindiziert.

Während des Stillens.

**Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen**

Radioaktive Arzneimittel sind mit besonderer Sorgfalt und unter strenger Beachtung der Strahlenschutzmassnahmen zu handhaben, um die Strahlenexposition sowohl beim Patienten als auch beim Personal so niedrig wie möglich zu halten.

Jede Anwendung von Radiopharmazeutika bei Patienten liegt ausschliesslich in der Kompetenz und Verantwortung eines Arztes. Eine Anwendung ist nur dann angezeigt, wenn ihr Nutzen das mit der Strahlenexposition verbundene Risiko übersteigt. In jedem Fall hat die Verabreichung unter den Kautelen des Strahlenschutzes stattzufinden. Bei gebärfähigen Frauen ist eine mögliche Schwangerschaft auszuschliessen.

Wegen der Möglichkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich schwerwiegender, lebensbedrohlicher oder tödlicher anaphylaktischer oder anaphylaktoider Reaktionen sind die Patienten während der Verabreichung des Präparates und während der Szintigraphie streng zu überwachen, und es müssen alle für die Behandlung anaphylaktischer Zwischenfälle erforderlichen Medikamente und Vorrichtungen (Antihistaminika, i.v. verabreichbare Kortikosteroide, Kreislaufunterstützung, Reanimation) verfügbar sein. Dosierungen bei Kindern und Jugendlichen: siehe «Dosierung/Anwendung».

Bei Patienten mit völliger Lymphobstruktion ist eine Lymphszintigraphie wegen der Gefahr des Entstehens von Strahlennekrosen an der Injektionsstelle nicht ratsam.

Das bei Nanocoll eingesetzte Albumin wird aus humanem Plasma hergestellt. Standardmassnahmen zur Verhinderung von Infektionen, die sich durch den Einsatz von Arzneimitteln ergeben, die aus Blut oder Blutplasma hergestellt sind, schliessen die Auswahl der Spender und das Screening der einzelnen Spenden und Plasmapools auf spezifische Infektionsmarker sowie effektive Schritte

zur Inaktivierung/Entfernung von Viren im Herstellungsverfahren ein. Dennoch kann bei der Verabreichung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma die Möglichkeit der Übertragung von Krankheitserregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dasselbe gilt auch für bislang unbekannt oder neu aufgetretene Viren und andere Pathogene.

Es gibt keine dokumentierten Übertragungen mit Albumin-Präparaten, die gemäss etablierten Prozessen und Spezifikationen der Europäischen Pharmakopöe hergestellt wurden.

Es wird empfohlen, bei jeder Verabreichung von Nanocoll an einen Patienten Name und Chargennummer des Präparates zu dokumentieren, um einen Zusammenhang zwischen Patient und Präparatecharge herzustellen.

### **Interaktionen**

Iodierte Röntgenkontrastmittel wie sie in der Lymphographie verwendet werden, können mit Nanocoll durchgeführte lymphszintigraphische Untersuchungen beeinträchtigen.

Solche oder andere Substanzen sollten daher weder gleichzeitig mit dem markierten Präparat noch in kürzerem zeitlichen Abstand verabreicht werden, es sei denn, das Untersuchungsziel erfordere ein solches Vorgehen. In jedem Fall muss bei der Auswertung der Szintigramme die bestehende Medikation berücksichtigt werden.

### **Schwangerschaft/Stillzeit**

#### *Schwangerschaft*

Nanocoll ist in der Schwangerschaft kontraindiziert und vor der Untersuchung ist eine Schwangerschaft mit Sicherheit auszuschliessen.

#### *Stillzeit*

Bei stillenden Müttern sollte eine diagnostische Untersuchung mit  $^{99m}\text{Tc}$ -markiertem Nanocoll wenn immer möglich erst nach dem Abstillen durchgeführt werden. Sollte eine Untersuchung während der Stillzeit zwingend erforderlich sein, muss eine Stillpause von 24 Stunden nach Injektion eingelegt werden.

Andere Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, sollten in Erwägung gezogen werden.

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

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

### **Unerwünschte Wirkungen**

Die folgenden unerwünschten Wirkungen für Nanocoll/ $^{99m}\text{Tc}$ -markiertes Albuminkolloid sind bekannt:

#### *Störungen des Immunsystems*

Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktischer Schock.

#### *Funktionsstörungen des Herzens*

Tachykardie.

#### *Funktionsstörungen der Gefässe*

Blutdruckabfall, Kreislaufkollaps.

#### *Allgemeine Störungen und Reaktionen an der Applikationsstelle*

Schüttelfrost.

In seltenen Fällen sind nach einzelnen oder wiederholten Verabreichungen von Präparaten mit aggregiertem HSA Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schüttelfrost, Tachykardie und Blutdruckabfall möglich. In Einzelfällen können diese Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock mit Kreislaufkollaps gehen (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).

In Einzelfällen sind des Weiteren Reaktionen möglich, wie sie nach Injektion eines Kolloids auftreten können (Kolloideffekt) und in der Literatur für Au-198- Goldkolloid, In-113-Kolloid und Tc- $^{99m}$ -Schwefelkolloid beschrieben werden. Derartige Reaktionen treten selten auf und sind eher auf den pathophysiologischen Zustand des Patienten zurückzuführen als präparatebedingt.

Durch Strahlenexposition potentiell mögliche unerwünschte Wirkungen: siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» und «Strahlenschutzhinweis».

Für Informationen zum Infektionsrisiko siehe Kapitel «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen».

### **Überdosierung**

Bei vorschriftsmässiger Anwendung des Präparates ist nicht mit einer Überdosierung zu rechnen. Im Fall einer unbeabsichtigten Überdosierung sollte die damit verbundene erhöhte Strahlenbelastung wegen der kurzen Halbwertszeit von  $^{99m}\text{Tc}$  (6,02 Stunden) rasch zurückgehen, doch ist nicht zu erwarten, dass die Elimination der Radioaktivität durch eine forcierte Diurese wesentlich beschleunigt wird, da  $^{99m}\text{Tc}$ -Albumin-Nanokolloid kaum durch Urin und Fäzes ausgeschieden wird.

### **Eigenschaften/Wirkungen**

ATC-Code: V09DB01

#### *Physikalische, chemische Eigenschaften*

Technetium- $^{99m}$  wird mittels eines  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ -Generators hergestellt. Unabhängig von seiner Bindung an aggregiertes humanes Serumalbumin zerfällt  $^{99m}\text{Tc}$  durch isomeren Übergang unter Emission von Gammastrahlen mit einer Halbwertszeit von 6,02 Stunden in (quasi stabiles)  $^{99}\text{Tc}$ . Die für die szintigraphische Diagnostik wichtige Gammastrahlung hat eine Energie von 140,5 keV (89%).

#### *Pharmakodynamik*

Nanocoll ist ein aus humanem Serumalbumin hergestelltes Nanokolloid, das sich durch eine sehr kleine Teilchengrösse auszeichnet, welche derjenigen von Au-198-Kolloid ähnlich ist. Die typische Teilchengrösse des mit Tc- $^{99m}$  markierten Kolloids beträgt  $<80\text{ nm}$  ( $<0,08\text{ }\mu\text{m}$ ).

Die für die Knochenmark- und Lymphszintigraphie wichtige Wirkung des Präparates beruht auf der Aufnahme von  $^{99m}\text{Tc}$ -markierten Albuminpartikel des Nanokolloids durch das Knochenmark nach i.v. Verabreichung bzw. durch die Lymphgefässe nach s.c. Verabreichung.

Knochenmarkabschnitte und Lymphgefässe mit veränderter Aufnahme, z.B. bei Ersatz von aktivem Knochenmark durch Fettmark oder Fremdgewebe (z.B. Metastasen) bzw. bei Obstruktion zuführender Lymphgefässe, werden als aktivitätsfreie oder -verminderte Zonen dargestellt. Pharmakodynamische Wirkungen im konventionellen Sinn sind jedoch von  $^{99m}\text{Tc}$ -markiertem Nanocoll aufgrund der für szintigraphische Untersuchungen verabreichten geringen Aktivitäten und Substanzmengen sowie der sehr geringen Partikelgrösse nicht zu erwarten.

### **Pharmakokinetik**

#### *Absorption, Distribution Metabolismus und Elimination*

Nach i.v. Verabreichung werden die mit  $^{99m}\text{Tc}$  markierten Albuminpartikel von den retikuloendothelialen Zellen der Leber, der Milz und des Knochenmarks phagozytiert und so aus dem Blutkreislauf eliminiert. Ein geringfügiger Teil der Radioaktivität passiert die Nieren und wird mit dem Urin ausgeschieden.

Das Maximum der Radioaktivität wird in der Leber und der Milz etwa 30 Min., im Knochenmark jedoch schon etwa 6 Min. nach der Injektion erreicht.

Der proteolytische Abbau des Kolloids beginnt unmittelbar nach seiner Aufnahme in die Phagozyten, und die Abbauprodukte werden mit dem Urin ausgeschieden. Der im Knochenmark gespeicherte Anteil beläuft sich auf zirka 20% der verabreichten Dosis. Der dabei befolgte Weg ist nicht vollständig geklärt.

Nach s.c. Injektion von Nanocoll folgt ein wesentlicher Anteil (30–40%) der verabreichten Dosis der Gewebsflüssigkeit in die Lymphgefässe und gelangt über diese zu den regionalen Lymphknoten und Hauptlymphstämmen und wird von den retikulären Zellen in funktionstüchtigen Lymphknoten gespeichert. Ein Teil der verabreichten Dosis wird an der Injektionsstelle von Hystiozyten phagozytiert. Ein weiterer Teil gelangt in die Blutbahn und wird vorwiegend in den RES-Zellen von Leber, Milz und Knochenmark gespeichert. Spuren der verabreichten Dosis werden über die Nieren ausgeschieden.

### **Präklinische Daten**

Bei Mäusen und Ratten wurden nach i.v. Injektion einer Einmaldosis von 800 bzw. 950 mg/kg keine besonderen pathologischen Befunde festgestellt. Weder bei Mäusen noch Ratten wurden nach einer s.c. Injektion von 1 g/kg lokale Reaktionen beobachtet. Diese Dosen überschreiten die in der Nuklearmedizin zu Diagnosezwecken verabreichten Dosen mindestens um den Faktor 105. Daten zum mutagenen, kanzerogenen und reproduktionstoxischen Potential von  $^{99m}\text{Tc}$ -markiertem kolloidalem humanem Serumalbumin sind bisher nicht verfügbar. Beim Menschen ist aufgrund der Natur des Wirkstoffes und der üblicherweise nur als Einmaldosis und nur zu diagnostischen Zwecken verabreichten geringen Substanzmengen nicht mit solchen Wirkungen zu rechnen. Die potentiellen Gefahren der Strahlung sind jedoch bekannt.

### **Sonstige Hinweise**

#### *Haltbarkeit*

Die Haltbarkeit der Trockensubstanz beträgt bei Einhaltung der Lagerungshinweise 12 Monate. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Präparat nicht mehr angewendet werden. Für Informationen zur Ablauffrist/Haltbarkeit nach Markierung siehe «Vorgehen bei der Markierung».

#### *Besondere Lagerungshinweise*

Nanocoll (Trockensubstanz) bei 2–8 °C lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

#### *Hinweise für die Handhabung*

##### *Markierungsvorschrift*

Vorbereitung und Durchführung der Markierung sind von fachkundigem Personal unter strikt aseptischen Bedingungen, unter striktem Ausschluss von Luft und unter Beachtung der Strahlenschutzvorschriften durchzuführen.

##### *Vorgehen bei der Markierung*

Durchstechflasche mit Trockensubstanz in einen Bleibehälter stellen.

Je nach zuvor gemessener Aktivität 1–5 ml Natriumpertechetat [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-Lösung, entsprechend 200–5500 MBq mittels steriler Injektionsspritze unter Vermeidung von Luftzutritt (keine Entlüftungsnadel verwenden) zu der Trockensubstanz geben.

Mit der eingestochenen Spritze den Überdruck in der Durchstechflasche durch Entnahme des gleichen Volumens Schutzgas ausgleichen.

Trockensubstanz durch wiederholtes Schwenken und unter Vermeidung von Schaumbildung auflösen und bei Raumtemperatur 30 Min. stehen lassen.

Die Radioaktivität des markierten Inhalts im Fläschchen genau messen, dann Datum und Uhrzeit, Gesamtaktivität und Volumen auf dem entsprechenden Etikett eintragen und dieses auf das Fläschchen kleben.

Die gebrauchsfertige kolloidale Suspension innerhalb von 6 Stunden verwenden und während dieser Zeit nicht über 25 °C aufbewahren.

Für eine gleichmässige Partikelentnahme die Suspension vor jedem Aufziehen einer Dosis durch leichtes Schütteln und unter Vermeidung von Schaumbildung homogenisieren.

Für die Lymphszintigraphie sollte bei der Markierung nicht mehr als 1 ml unverdünntes Generator-Eluat verwendet werden, um ein Verklumpen der Kolloidteilchen durch Aluminiumionen zu vermeiden. Falls erforderlich, kann mit physiologischer NaCl-Lösung verdünnt werden.

### **Qualitätsprüfung**

Die Markierungsausbeute wird mittels aufsteigender Chromatographie auf TLC- Varian SA geprüft:

Material: TLC- Varian SA (2× 12 cm stripes; dispose a small drop of preparation at 2,5 cm of the bottom).

Laufmittel: Methanol:Wasser, 85:15 v/v.

Dauer: 25–30 Min (approximately at 7 cm from the origin; remove strip from the tank and allow it to dry).

$^{99m}\text{Tc}$ -Nanocolloid:  $\geq 95\%$ .

Rf: 0,0–0,1.

*Durchführung der Chromatographie*

1. Die 85:15-Methanol-Wasser-Mischung bis 1 cm über dem Boden in die Chromatographiekammer einfüllen; Gefäss verschliessen, damit sich der Lösungsmitteldampf gleichmässig verteilen kann.
2. Einen ITL/SG-Streifen mit einem Bleistiftstrich 3 cm ab unterer Kante kennzeichnen; 15 cm über dieser Linie eine weitere Kennzeichnung mit Tintenmarker vornehmen. Der Bleistift zeigt einen Punkt an, an dem die Probe angesetzt wird. Der Tintenstrich zerfliesst, wenn das Laufmittel die farbig markierte Linie erreicht und zeigt an, dass die Elution beendet werden sollte.
3. 12 cm oberhalb der ersten Bleistiftlinie (Rf 0,8) sollte eine weitere Bleistiftmarkierung (spätere Schnittstelle) angebracht werden.
4. Mit einer 1-ml-Spritze und Nadel 10–20  $\mu\text{l}$  Probe der gebrauchsfertigen Injektionslösung an der ersten markierten Bleistiftlinie auftragen. Den Punkt nicht austrocknen lassen, sondern den Streifen sofort in die Chromatographiekammer geben und diese abdecken. Der Streifen darf an keiner Stelle mit der Wand der Chromatographiekammer in Berührung kommen.

*Hinweis:* 10–20  $\mu\text{l}$  Probe sollten einen Punkt mit einem Durchmesser von 7–10 mm ergeben. Kleinere Probenvolumina würden unzuverlässige Werte für die radiochemische Reinheit ergeben.

5. Sobald das Laufmittel den Tintenstrich erreicht hat, den Streifen aus der Kammer herausnehmen und trocknen lassen.
6. Den Streifen an der mit Bleistift markierten Schnittstelle zerschneiden und die jeweilige Radioaktivität der 2 Teile mit einem geeigneten Messgerät messen. Die 2 Teile sollten unter möglichst gleichen Bedingungen innerhalb kürzester Zeit gemessen werden. Freies [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-Pertechnetat und andere Technetium-hydrophile Komplexe migrieren mit Rf 0,8–1,0.

7. Die Markierungsausbeute mit Hilfe folgender Formel berechnen:

% Markierungsausbeute = Aktivität unterer Teil : Aktivität unterer + oberer Teil  $\times$  100.

Die Markierungsausbeute muss  $\geq 95\%$  betragen.

Lösungen mit einer Markierungsausbeute von  $< 95\%$  dürfen nicht verwendet werden.

*Anmerkung zur Markierungsvorschrift*

1. Zur Markierung mit  $^{99m}\text{Tc}$  dürfen nur Eluate aus Generatoren verwendet werden, die in der Schweiz zum Vertrieb zugelassen sind. Die Qualität der zur Markierung verwendeten Eluate muss den Anforderungen der gültigen Ph. Eur. bzw. USP entsprechen. Sie müssen insbesondere steril und frei von Oxidantien sein, und sie sollten weniger als 5 ppm Aluminium enthalten.
2. Zur Sicherstellung der erforderlichen Markierungsausbeute (siehe oben) sollte das dem Lyophilisat zuzusetzende Eluat nicht später als 6 Stunden nach der Elution verwendet werden, und die vorausgehende Elution des Generators sollte nicht länger als 24 Stunden vorliegen.
3. Gegebenenfalls muss das [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-Pertechnetat-Eluat mit isotonischer NaCl-Lösung (Qualität siehe «Anmerkung zur Dosierung») auf die gewünschte Aktivität verdünnt werden.
4. Für die Vorschriften und Empfehlungen zu Lagerung, Verwendung und Entsorgung des [ $^{99m}\text{Tc}$ ]-Generators wird auf die dieses Gerät begleitende Fachinformation verwiesen.

*Strahlenschutzhinweis*

Die Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen ist in der Schweiz durch die letzte gültige Version der Strahlenschutzverordnung gesetzlich geregelt. Entsprechend ist für die Anwendung von Radiopharmazeutika nur autorisiert, wer über die erforderliche Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit verfügt. Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen sowie bei der Beseitigung radioaktiven Abfalls sind die Schutzvorkehrungen oben erwähnter Verordnung zu beachten, um jede unnötige Bestrahlung von Patienten und Personal zu vermeiden.

Verfallene (ungeöffnete) Fläschchen Nanocoll mit gefriergetrocknetem Inhalt sind nicht radioaktiv und können mit dem normalen Laborabfall entsorgt werden.

**Zulassungsnummer**

47657 (Swissmedic).

**ZulassungsinhaberIn**

GE Healthcare AG, Opfikon.

**Stand der Information**

Oktober 2010.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2011 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [30.06.2011]