

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nanocoll
500 mikrogramů, kit pro radiofarmakum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Koloidní částice lidského albuminu: 500 mikrogramů/lahvička

Nejméně 95 % koloidních částic lidského albuminu má průměr ≤ 80 nm.

Nanocoll je připraven z lidského sérového albuminu získaného z krve dárců testovaných podle předpisů EEC na nepřítomnost:

- povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg),
- protilátky proti viru imunodeficiency (anti-HIV 1/2),
- protilátky proti viru hepatitidy C (anti-HCV).

Nanocoll se rozpouští injekcí technecianu- (^{99m}Tc) sodného (není součástí tohoto kitu) za vzniku injekce nanokoloidu lidského albuminu značeného techneciem-99m.

Technecium-99m se přeměňuje emisí záření gama s energií 140 keV a s poločasem 6 hodin na technecium-99, které je považováno za téměř stabilní.

Pomocné látky se známým účinkem:

Po rekonstituci obsahuje injekce 0,24 mg/ml sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kit pro radiofarmakum.
Prášek pro přípravu injekčního roztoku.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Po označení injekčním roztokem technecianu- (^{99m}Tc) sodného je přípravek indikován k léčbě dospělých, novorozenců a dětí ve věku od 1 do 18 let pro:

Intravenózní podání

- scintigrafie kostní dřeně (látka není vhodná pro studium hemopoetické aktivity kostní dřeně),
- zobrazení zánětů v jiných oblastech než břicha.

Subkutánní podání

- lymfoscintigrafie – k určení neporušenosti lymfatického systému, identifikaci sentinelové uzliny u maligních onemocnění, jako je melanom, karcinom prsu, prostaty, penisu, hlavy a krku, ženské pánve (děložního hrdla a vulvy), a dalších, a rozlišení žilní obstrukce od lymfatické.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Doporučené aktivity pro dospělé jsou následující:

- zobrazení kostní dřeně: 185–500 MBq
- zobrazení zánětů: 370–500 MBq

Lymfoscintigrafie: doporučená aktivita pro jednorázovou nebo vícedávkovou (intersticiální) injekci je v rozsahu 18,5–110 MBq do injekčního místa. Pro identifikaci sentinelových uzlin – viz níže.

- Melanom: intradermální injekce 20–120 MBq, podávaná ve čtyřech dávkách v blízkosti primární léze nebo bioptické jizvy.
- Karcinom prsu: 20–370 MBq v několika dávkách, každá 5–20 MBq podávaných intradermální, podložní nebo sub/perialveolární injekcí (povrchové nádory) a intratumorální nebo peritumorální injekcí (hluboké nádory).
- Karcinom prostaty: 65–400 MBq medián 250 MBq v jedné až čtyřech dávkách se doporučuje aplikovat do prostaty pod ultrazvukovou kontrolou.
- Karcinom penisu: 40–131 MBq v několika dávkách, každá 20 MBq podávaných intratumorální nebo peritumorální injekcí (hluboké nádory).
- Karcinom hlavy a krku: 30–100 MBq v jedné až více dávkách podávaných intratumorální nebo peritumorální injekcí (hluboké nádory).
- Karcinom v pánevní oblasti žen (děložního hrdla a vulvy): 60–120 MBq podávaných peritumorální injekcí (hluboké nádory). U karcinomu děložního čípku se injekce podává subepiteliálně kolem nádoru.

Poškození ledvin a jater

U některých pacientů je možný výskyt radiační expozice, proto se vyžaduje podávanou aktivitu pečlivě zvážit.

Pediatrická populace

Použití u dětí a dospívajících je třeba u této skupiny pacientů pozorně zvážit na základě klinické potřeby a zhodnocení poměru riziko/prospěch.

Aktivita pro podávání dětem se může vypočítat z rozsahu doporučovaného pro dospělé a upraveného podle tělesné hmotnosti a povrchu těla. Nicméně, pracovní skupina EANM 1990 (Evropské Asociace Nukleární Medicíny) pro pediatrii doporučuje, aby se aktivita podávaná dětem počítala z tělesné hmotnosti podle následující tabulky:

Podíl dávky dospělému

| | | |
|--------------|--------------|-----------------|
| 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 |

U velmi malých dětí (do 1 roku) je k získání obrazů dostatečné kvality (zobrazení kostní dřene) nutná minimální podávaná aktivita 20 MBq.

Pro děti lze přípravek zředit – viz bod 12. Tato látka není určena pro pravidelné nebo kontinuální podávání.

Způsob podání

Intravenózní podání

- zobrazování kostní dřene: zobrazovat se může 45–60 minut po podání
- zobrazování zánětů: dynamické zobrazení se provádí ihned, statické zobrazení zahrnuje počáteční fázi, 15 minut po injekci a vymývací fázi za 30–60 minut po injekci.

Subkutánní podání

- lymfoscintigrafie: jedním nebo násobným podáním subkutánní (intersticiální) injekce (18,5–110 MBq v místě vpichu) závisí na vyšetřovaných anatomických oblastech a na časovém intervalu mezi injekcí a zobrazením. Objem podávané injekce by neměl překročit 0,2–0,3 ml. Maximální objem 0,5 ml na injekci je kritický.

Injekce se podává subkutánně, po kontrole aspirací, že céva nebyla nechtěně propíchnuta. Při zobrazování dolních končetin se ihned po injekci provádí dynamické zobrazení, a statické zobrazení 30–60 minut později.

Při parasternálním lymfatickém zobrazení může být potřebné injekci opakovat a provádět další zobrazení.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na kteroukoli složku značeného radiofarmaka. Použití koloidních částic lidského albuminu-^{99m}Tc je kontraindikováno zejména u osob s anamnézou přecitlivělosti na přípravky obsahující lidský albumin.

Vzhledem k akumulaci radiofarmaka v lymfatických uzlinách v oblasti pánve je lymfoscintigrafie, včetně detekce sentinelových uzlin, v průběhu těhotenství přísně kontraindikována.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Možnost přecitlivělosti nebo anafylaktické reakce

Vždy se musí brát v úvahu možnost přecitlivělosti, včetně vážných, život ohrožujících, fatálních anafylaktických/anafylaktoidních reakcí. Pokud jsou pozorovány příznaky přecitlivělosti nebo anafylaktická reakce, podání léčivého přípravku musí být okamžitě přerušeno a je-li to nezbytné, musí být zahájena intravenózní léčba. Pro okamžitá opatření při pohotovostním zásahu musí být k dispozici endotracheální trubice a zařízení k ventilaci.

Odůvodnění individuálního přínosu/rizika

Vystavení každého pacienta ionizujícímu záření musí být opodstatněné na základě jeho pravděpodobného přínosu. Aplikovaná aktivita musí být v každém případě taková, aby výsledná dávka záření byla co nejnižší a přitom bylo dosaženo požadovaného diagnostického výsledku.

Z důvodu možného nebezpečí radiace v místě vpichu se lymfoscintigrafie nedoporučuje u pacientů s celkovou lymfatickou obstrukcí.

Porucha funkce ledvin a jater

U některých pacientů je možná zvýšená expozice záření, proto se vyžaduje pečlivé zvážení poměru přínosů a rizik.

Pediatrická populace

Pediatrická populace – viz bod 4.2.

Příprava pacienta

Pacient by měl být před zahájením vyšetření dobře hydratován a vyzván k častému vyprazdňování během prvních hodin po provedení zobrazení, aby se ozáření snížilo.

Zvláštní upozornění

Před rekonstitucí obsahuje tento léčivý přípravek méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, tj. v podstatě je „bez sodíku“. Připravená injekce obsahuje 0,24 mg/ml sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Pro zachování propojení mezi pacientem a číslem šarže přípravku se důrazně doporučuje, aby se při podání pacientovi vždy uváděl název přípravku a jeho výrobní číslo šarže.

Standardní opatření pro zabránění přenosu infekcí z léčiv vyrobených z lidské krve nebo plasmy zahrnují pečlivý výběr a testování dárců a plasmy na hledání konkrétních infekčních agens a účinných výrobních kroků pro inaktivaci/eliminaci virů při výrobním procesu. Riziko přenosu infekčních agens se nedá úplně vyloučit, pokud se používají léčiva vyrobená z lidské krve. To platí pro nové viry a patogeny neznámého původu.

O virovém přenosu v souvislosti s albuminem, vyrobeným v souladu se specifikacemi v Ph.Eur. a běžnými postupy, nejsou žádné zprávy.

Opatření vztahující se k ohrožení životního prostředí jsou uvedena v bodu 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

S lymfoscintigrafií za použití nanokoloidu lidského albuminu značeného techneciem-99m mohou interferovat jodované kontrastní látky použité při lymfoangiografii.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Je-li uvažováno o podání radioaktivního léčiva ženě, která může být těhotná, vždy je nutné se o tom přesvědčit. Každá žena, které vynechala perioda má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. V případě nejistoty (když ženě vynechala perioda, je-li perioda velmi nepravidelná, atd.) by se měly pacientce nabídnout, pokud existují, alternativní metody bez ionizujícího záření.

Těhotenství

Radionuklidové vyšetření těhotných žen představuje také radiační dávku na plod. V těhotenství by se proto měla provádět pouze nezbytná vyšetření v případě, že prospěch zdaleka převyšuje riziko způsobené matce a plodu.

Po intravenózním podání 500 MBq nanokoloidu lidského albuminu značeného techneciem-99m je dávka na dělohu 0,9 mGy. Dávka na dělohu vyšší než 0,5 mGy se považuje pro plod za rizikovou.

V těhotenství je subkutánní podání nanokoloidu lidského albuminu značeného techneciem-99m pro lymfoscintigrafii, včetně detekce sentinelové uzliny, vzhledem k možnosti jeho akumulace v lymfatických uzlinách v oblasti pánve, přísně kontraindikováno – viz bod 4.3.

Kojení

Před podáním radiofarmaka kojící matce je třeba uvážit možnost pozdržení podání radionuklidu do chvíle, než matka kojení přeruší a je-li podání nutné, zvolit nejvhodnější radiofarmakum s ohledem na vylučování aktivity do mléka. Je-li podání nutné, kojení je třeba na dobu 13 hodin po injekci přerušit a odsáté mateřské mléko zlikvidovat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly popsány.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány takto:

Velmi časté ($\geq 1/10$), *časté* ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), *méně časté* ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), *vzácné* ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), *velmi vzácné* ($< 1/10000$) a *není známo* (z dostupných údajů nelze určit).

Občas se mohou objevit reakce přecitlivělosti (včetně velmi vzácné, život ohrožující, anafylaxe).

Poruchy imunitního systému

Není známo: přecitlivělost, anafylaxe

Vystavení ionizujícímu záření je spojeno se vznikem rakoviny a s možným vývojem dědičných vad. Protože efektivní dávka je 2,3 mSv, při podání maximální doporučené aktivity 500 MBq by se tyto nežádoucí účinky měly projevit jen s nízkou pravděpodobností.

Informace o bezpečnosti vzhledem k přenosným látkám – viz bod 4.4.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Riziko předávkování spočívá v neúmyslné vysoké expozici ionizujícím zářením. V případě předávkování radioaktivitou při použití nanokoloidu lidského albuminu značeného techneciem-99m nelze doporučit k uspokojivému snížení expozice tkání žádná praktická opatření, neboť radioaktivita se slabě vylučuje močí a stolicí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka, jaterní a retikuloendoteliární systém, technecium (^{99m}Tc), nanokoloid

ATC kód: V09DB01

V chemických koncentracích a aktivitách používaných pro diagnostické postupy nevykazuje nanokoloid lidského albuminu značený techneciem-99m žádné farmakodynamické účinky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Po intravenózní injekci se aktivita vychytává retikuloendoteliálními buňkami jater, sleziny a kostní dřevě, které ovlivňují krevní clearanci radiofarmaka. Malý podíl radioaktivity technecia-99m prochází ledvinami a je vylučován močí.

Nejvyšší koncentrace v játrech a slezině je dosaženo asi po 30 minutách, ale v kostní dřevě pouze za 6 minut.

Proteolýza koloidu začíná bezprostředně po jeho vychytání v retikuloendoteliálním systému (RES), produkty degradace se vylučují ledvinami do močového měchýře.

Vychytávání v orgánech

Po subkutánním podání do pojivové tkáně je 30–40 % koloidních částic lidského albuminu značeného techneciem-99m (menších než 100 nm) filtrováno do lymfatických kapilár, jejichž hlavní funkcí je odvod proteinů z intersticiální tekutiny zpět do krevního řečiště.

Koloidní částice lidského albuminu značené techneciem-99m jsou dopravovány lymfatickými cévami do místních lymfatických uzlin, kde jsou vychytávány retikuloendoteliálními buňkami funkčních lymfatických uzlin.

Eliminace

Podíl injikované dávky je v místě injekce fagocytován histiocyty. Jiný podíl se objevuje v krvi a akumuluje hlavně v RES jater, sleziny a kostní dřevě; v nepatrných stopách se vylučuje ledvinami.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Po intravenózní injekci 800 a 950 mg myšim a potkanům nebylo zaznamenáno žádné úmrtí ani makroskopické patologické změny při pitvě zvířat.

Po subkutánním podání 1 g/kg hmotnosti myši nebo potkanů nebyly pozorovány žádné místní reakce. Tyto údaje odpovídají obsahu několika desítek lahviček na kg tělesné hmotnosti, při porovnání k dávce 7 mikrogramů/kg koloidu lidského albuminu obvykle používané pro diagnostiku v nukleární medicíně.

Studie mutagenity a dlouhodobé karcinogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

dihydrát chloridu cínatého

glukosa

poloxamer 238

hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý

natrium-fytát, bezvodý

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 12.

6.3 Doba použitelnosti

Kit před rekonstitucí: 2 roky od data výroby.

Rekonstituovaný přípravek se uchovává při teplotě do 25 °C, chráněn před chladem nebo mrazem. Měl by být použit do 6 hodin po označení.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Kit před rekonstitucí: uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaný kit: podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

Radiofarmaka uchovávejte v souladu s národními předpisy pro radioaktivní látky.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10ml skleněné lahvičky (Ph.Eur. type I) uzavřené zátkou z bromobutylkaučuku a kovovou objímkou s odtrhovacím víčkem.

Velikost balení: Kit obsahuje 5 lahviček.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Radiofarmaka mohou být přijímány, používány a podávány pouze oprávněnými osobami v určených zdravotnických zařízeních. Způsob jejich příjmu, skladování, používání, manipulace a likvidace je dán předpisy a/nebo příslušnými povoleními místních kompetentních úřadů.

Radiofarmaka by měla být připravována způsobem, který vyhovuje požadavkům na radiační bezpečnost a farmaceutickou kvalitu. Musí být dodržována příslušná aseptická opatření.

Obsah lahvičky je určen pouze pro přípravu nanokoloidu lidského albuminu-^{99m}Tc a nesmí být přímo podáván pacientovi bez provedení přípravy radiofarmaka.

Pokyny pro rekonstituci tohoto přípravku před podáním – viz bod 12.

Pokud je v kterémkoli okamžiku přípravy narušena celistvost lahvičky, nesmí se přípravek použít.

Obsah kitu před přípravou není radioaktivní. Nicméně, po přidání roztoku technecianu (^{99m}Tc) sodného Ph.Eur. musí být pro konečný přípravek zachováno přiměřené stínění.

Podávání radiofarmak je spojeno s rizikem vnějšího ozáření jiných osob kontaminací z moči, zvratků atd. V souladu s národními předpisy se musí dodržovat bezpečnostní opatření radiační ochrany.

Dodržují se bezpečnostní opatření pro zacházení s radioaktivními látkami. Veškerý materiál použitý k přípravě a podávání radiofarmak, včetně nepoužitého radiofarmaka a jeho obalu, se musí dekontaminovat, nebo s ním zacházet, jako s radioaktivním odpadem podle předpisů místních kompetentních úřadů. Kontaminovaný materiál musí být jako radioaktivní odpad likvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare S.r.l.

Via Galeno, 36

20126 - Miláno

Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/192/88-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 11. 1988

Datum posledního prodloužení registrace: 18. 08. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 8. 2017

11. DOZIMETRIE

Technecium (^{99m}Tc) se získává z (⁹⁹Mo/^{99m}Tc) generátoru a přeměňuje se emisí záření gama s energií 140 keV a s poločasem 6,02 hodin na technecium-99, které je, vzhledem ke svému dlouhému poločasu přeměny $2,13 \times 10^5$ roků, považováno za téměř stabilní.

Odhad radiační dávky pro řadu orgánů se zakládá na údajích MIRD pro člověka a hodnotách MIRD S, a byly vypočítány z údajů biodistribuce a krevní clearance.

Radiační dávky po intravenózní injekci koloidních částic lidského albuminu značeného techneciem – 99m absorbované pacientem vážícím 70 kg jsou uvedeny dále.

| Orgán | Absorbovaná dávka (μGy/MBq) |
|-----------------------|---|
| játra | 78,0 |
| močový měchýř – stěna | 25,0 |
| slezina | 18,0 |
| kostní dřeň (červená) | 14,0 |
| vaječníky | 3,2 |
| varlata | 1,1 |
| celé tělo | 5,1 |

Podání 500 MBq tohoto radiofarmaka 70kg člověku představuje efektivní dávku 2,5 mSv.

Po podání aktivity 500 MBq je radiační dávka do kritického orgánu (jater) 39 mGy a radiační dávka do cílového orgánu (červené kostní dřeně) 7,0 mGy.

Radiační dávky po subkutánní injekci koloidních částic lidského albuminu značeného techneciem-99m absorbované pacientem vážícím 70 kg jsou uvedeny dále.

| Orgán | Absorbovaná dávka (μGy/MBq) |
|-----------------------|---|
| místo injekce | 12 000,0 |
| lymfatické uzliny | 590,0 |
| játra | 16,0 |
| močový měchýř – stěna | 9,7 |
| slezina | 4,1 |
| kostní dřeň (červená) | 5,7 |
| vaječníky | 5,9 |
| varlata | 3,5 |
| celé tělo | 4,6 |

Po podání aktivity 110 MBq je efektivní dávkový ekvivalent pro tento přípravek 0,44 mSv (70 kg vážící jedinec).

Po podání aktivity 110 MBq je radiační dávka do cílového orgánu (lymfatických uzlin) 65 mGy a radiační dávka do kritického orgánu (místa injekce) 1320 mGy.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Způsob přípravy

- lahvička obsahující částice koloidu lidského albuminu se vloží do vhodného olověného stínění,
- do lahvičky se přidá asepticky 1–5 ml injekce technecianu-(^{99m}Tc) sodného, Ph.Eur. s radioaktivitou v rozmezí 185–5550 MBq (5–150 mCi),
- u dětí je možné přípravek rozředit injekčním roztokem chloridu sodného až do poměru 1:50
- nepoužívá se od vzdušňovací jehla,
- k vyrovnání tlaku se odebere z lahvičky do stříkačky stejný objem plynu,
- lahvička se několikrát opatrně převrátí, aby se obsah lahvičky rozpustil.
- pro chromatografii na papíře se nechá lahvička stát při teplotě místnosti (15–25 °C) po dobu 10–15 minut,
- pro chromatografii na tenké vrstvě TLC-SA se nechá lahvička stát při teplotě místnosti (15–25 °C) po dobu 30 minut,
- před odebráním dávky se obsahem zamíchá,
- přípravek není možno v žádném případě ponechat v kontaktu se vzduchem.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Kontrola kvality

A. Radiochemická čistota vzestupnou papírovou chromatografií:

| | |
|------------------------------------|---------------------------|
| nosič | papír Whatman č. 1 |
| rozpouštědlo | methanol : voda 85:15 v/v |
| čas | 1 hodina |
| ^{99m} Tc-nanokoloid | ≥ 95 % |
| Rf [^{99m} Tc-nanokoloid] | 0,0 |

Nenavázaný technecian-^{99m}Tc se pohybuje s Rf 0,7 ± 10 %.

B. Radiochemická čistota vzestupnou tenkovrstvou chromatografií na TLC-SA

| | |
|------------------------------------|--|
| nosič | TLC-SA (proužky 2 x 12 cm; malá kapka přípravku se nanáší 2,5 cm od spodního okraje) |
| rozpouštědlo | methanol : voda 85:15 v/v |
| čas | 25–30 minut (přibližně v 7 cm od startu se proužek vyjme z chromatografické nádoby a usuší se) |
| ^{99m} Tc-nanokoloid | ≥ 95 % |
| Rf [^{99m} Tc-nanokoloid] | 0,0–0,1 |

Nenavázaný technecian-^{99m}Tc a další techneciové hydrofilní komplexy se pohybují s Rf 0,8–1,0.

Nepoužívejte přípravek, je-li radiochemická čistota nižší než 95 %.

13. DALŠÍ INFORMACE

Výrobce

GIPHARMA S.r.l.
Via Crescentino
13040 Saluggia (VC)
Itálie