

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

Technescan LyoMAA 2,0 mg kit per preparazione radiofarmaceutica  
Albumina umana macroaggregati

### DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Technescan LyoMAA 2,0 mg kit per preparazione radiofarmaceutica

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Macroaggregati, particelle per iniezione.

Codice ATC: V09EB01

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Medicinale solo per uso diagnostico.

Dopo marcatura con Sodio Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) soluzione iniettabile, il prodotto può essere usato per:

- scintigrafia polmonare di perfusione
- come indicazione secondaria i macroaggregati di albumina marcati con  $^{99m}\text{Tc}$  possono essere utilizzati per fleboscintigrafia.

### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo, o uno qualsiasi degli eccipienti (elencati al paragrafo Composizione) o ad uno dei componenti del radiofarmaco marcato.

### PRECAUZIONI PER L' USO

Potenziati reazioni di ipersensibilità o anafilattiche.

Deve essere sempre considerata la possibilità che si verifichino reazioni di ipersensibilità gravi, comprese quelle di tipo anafilattico/anafilattoide che possono mettere in pericolo la vita o essere fatali.

Se si verificano reazioni di ipersensibilità o anafilattiche la somministrazione del medicinale deve essere interrotta immediatamente e deve essere iniziato il trattamento per via endovenosa, se necessario. Per consentire l'intervento immediato in caso di emergenza, i medicinali e le attrezzature necessari, come il tubo endotracheale ed il ventilatore, devono essere immediatamente disponibili.

### Giustificazione del beneficio/rischio individuale

Per ciascun paziente, l'esposizione alle radiazioni deve essere giustificata sulla base del possibile beneficio.

L'attività somministrata deve essere tale da garantire la dose di radiazione più bassa ragionevolmente ottenibile, tenendo in considerazione il risultato diagnostico desiderato.

Nei pazienti con grave patologia cardiovascolare che comporta ipertensione polmonare associata ad insufficienza respiratoria o significativo shunt cardiaco destro-sinistro o pazienti sottoposti a trapianto di polmone, la somministrazione del prodotto marcato richiede una particolare attenzione. Al fine di minimizzare il rischio di microemboli a livello cerebrale o renale, si dovranno somministrare i macroaggregati di albumina umana marcati con tecnezio-99m mediante iniezione endovenosa lenta. Il numero delle particelle deve essere tenuto il più basso possibile. Negli adulti, il numero delle particelle può essere ridotto fino a 100.000-200.000 senza pregiudicare la qualità delle immagini in presenza di difetti di perfusione. Si può verificare una distribuzione eterogenea della radioattività qualora il numero delle particelle negli adulti scenda sotto le 100.000 unità. Qualora sussistano indicazioni per le patologie menzionate, la somministrazione di Technescan LyoMAA dovrà essere eseguita solamente dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio.

#### Compromissione renale/epatica

Nei pazienti con funzionalità renale/epatica ridotta è necessaria una accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio dal momento che in questi pazienti è possibile un' aumentata esposizione alle radiazioni.

#### Popolazione pediatrica

Per informazioni sull'utilizzo nella popolazione pediatrica, vedere paragrafo Dose, modo e tempo di somministrazione.

È necessario esaminare attentamente l'indicazione dato che nei bambini la dose effettiva per MBq è superiore a quella per gli adulti (vedere il paragrafo Dosimetria).

#### Preparazione del paziente

Il paziente deve essere ben idratato prima dell'inizio dell'esame e incoraggiato a urinare il più spesso possibile durante le prime ore successive l'esame, in maniera tale da ridurre l'esposizione alle radiazioni. Il contenuto del flaconcino deve essere usato solo per la preparazione della sospensione iniettabile di macroaggregati di albumina umana marcata con tecnezio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), evitando la somministrazione diretta al paziente prima di aver svolta la procedura di preparazione.

Il contenuto della siringa deve essere agitato con cautela prima dell'iniezione, al fine di ottenere una distribuzione uniforme delle particelle e di evitare la formazione di aggregati più voluminosi. Si raccomanda l'uso di un ago cannula di piccolo calibro per disperdere i complessi di aggregati presenti.

Per lo stesso motivo, non aspirare mai sangue nella siringa perché ciò induce la formazione di piccoli coaguli che nella scintigrafia apparirebbero come difetti falsi positivi a causa dell'occlusione delle arteriole più grandi. Se possibile, non iniettare il prodotto attraverso dispositivi di accesso venoso impiantati, per evitare una miscelazione inadeguata della radioattività nell'arteria polmonare.

#### Dopo la procedura

Evitare il contatto ravvicinato con lattanti e donne in stato di gravidanza.

#### Avvertenze specifiche

Sicurezza virale: Il medicinale contiene albumina umana.

Le misure standard per prevenire le infezioni derivanti dall'uso di medicinali preparati con sangue o plasma umano includono la selezione dei donatori, lo screening delle singole donazioni e dei pool di plasma per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di passaggi efficaci per l'inattivazione/la rimozione dei virus durante la fabbricazione. Nonostante tali misure, quando si somministrano medicinali preparati con sangue o plasma umano, non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Questo vale anche per i virus sconosciuti o emergenti, e per altri patogeni.

Non sono disponibili segnalazioni di trasmissioni di virus con l'albumina fabbricata secondo le specifiche della Farmacopea Europea mediante procedure di lavorazione consolidate.

Si raccomanda caldamente di registrare il nome del paziente e il numero di lotto del prodotto a ogni somministrazione di Technescan LyoMAA, al fine di mantenere un collegamento tra il paziente e il lotto del prodotto.

#### **Interazioni**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica

Modifiche nella distribuzione biologica di macroaggregati marcati con  $^{99m}\text{Tc}$  sono indotte da diversi farmaci.

Interazioni farmacologiche possono essere causate da agenti chemioterapici, eparina e broncodilatatori.

Interazioni tossicologiche possono essere causate da eroina, nitrofurantoina, busulfano, ciclofosfamide, bleomicina, metotrexato, metisergide.

Interazioni farmaceutiche possono essere causate da magnesio solfato.

Nei pazienti che ricevono una terapia endovenosa con solfato di magnesio, dopo l'applicazione di macroaggregati di albumina marcata con tecnezio-99m possono formarsi complessi di aggregati più voluminosi e questi possono passare nel circolo polmonare.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### **Fertilità, Gravidanza e Allattamento.**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

#### Donne potenzialmente fertili

Quando è necessario somministrare medicinali radioattivi a donne potenzialmente fertili, si devono assumere sempre informazioni su una possibile gravidanza. Ove non sia provato il contrario, qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza. In caso di dubbi riguardo ad una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo mestruale è molto irregolare, ecc.), devono essere proposte alla paziente tecniche alternative che non utilizzino radiazioni ionizzanti (se disponibili).

#### Gravidanza

Le procedure che utilizzano radionuclidi, impiegate in donne in stato di gravidanza comportano l'esposizione alle radiazioni anche per il feto. Le indagini con radionuclidi durante la gravidanza devono essere condotte solo in casi assolutamente necessari, e quando il beneficio atteso supera il rischio in cui possono incorrere la madre e il feto.

#### Allattamento

Prima di somministrare radiofarmaci ad una donna che allatta al seno si deve prendere in considerazione la possibilità di posticipare l'indagine fino al termine dell'allattamento e deve essere verificato che sia stato scelto il radiofarmaco più appropriato tenendo in considerazione la secrezione di attività nel latte materno. Se la somministrazione è ritenuta necessaria, l'allattamento al seno deve essere sospeso per 12 ore ed il latte prodotto deve essere eliminato.

L'allattamento può essere ripreso quando il livello di attività nel latte comporti una dose di radiazione per il bambino non superiore ad 1 mSv.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari:**

Technescan LyoMAA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Precauzioni nei confronti del rischio ambientale sono riportate al paragrafo Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è praticamente “privo di sodio”.

## **DOSE, MODO E TEMPO E DI SOMMINISTRAZIONE**

### **Posologia:**

#### Adulti

Le attività raccomandate da somministrare per via endovenosa ad un adulto variano tra 37 e 185 MBq. Il numero di particelle per dose somministrata deve essere compreso tra 200.000 e 700.000.

*Pazienti con grave patologia cardiovascolare, con ipertensione polmonare associata ad insufficienza respiratoria o significativo shunt cardiaco destro - sinistro o pazienti sottoposti a trapianto di polmone.*

Il numero di particelle deve essere ridotto a 100.000 - 200.000.

Occorre tenere presente che la tecnica di acquisizione, per esempio l'uso di gamma camera ad alta sensibilità, può influenzare la posologia.

#### Anziani

Non sono previsti aggiustamenti della dose.

#### Popolazione pediatrica

L'utilizzo nei bambini e negli adolescenti deve essere attentamente considerato, sulla base delle necessità cliniche e della valutazione del rapporto rischio/beneficio in questo gruppo di pazienti.

La dose da somministrare a bambini e adolescenti corrisponde ad una frazione di quella dell'adulto in accordo alle raccomandazioni del Paediatric Task Group dell'European Association of Nuclear Medicine (EANM- Dosage Card 2008). Questa attività può essere calcolata utilizzando la formula riportata di seguito e un fattore corrispondente al peso corporeo del bambino o del ragazzo (vedere Tabella 1):

Attività consigliata [MBq] = 5,6 MBq x fattore (Tabella 1)

Tabella 1

3 kg = 1	22 kg = 5,29	42 kg = 9,14
4 kg = 1,14	24 kg = 5,71	44 kg = 9,57

6 kg = 1,71	26 kg = 6,14	46 kg = 10,00
8 kg = 2,14	28 kg = 6,43	48 kg = 10,29
10 kg = 2,71	30 kg = 6,86	50 kg = 10,71
12 kg = 3,14	32 kg = 7,29	52-54 kg = 11,29
14 kg = 3,57	34 kg = 7,72	56-58 kg = 12,00
16 kg = 4,00	36 kg = 8,00	60-62 kg = 12,71
18 kg = 4,43	38 kg = 8,43	64-66 kg = 13,43
20 kg = 4,86	40 kg = 8,86	68 kg = 14,00

Per assicurare un'adeguata qualità dell'immagine nei bambini piccoli, l'attività somministrata non deve essere inferiore a 10 MBq. Attività più basse dovrebbero essere somministrate soltanto in caso di sistemi ad alta efficienza di conteggio.

Nei neonati e nei bambini il numero di particelle da somministrare deve essere ridotto, in relazione al peso, come mostrato nella tabella qui di seguito riportata (*Guidelines for lung scintigraphy in children - Eur J Nucl Med Mol Imaging 2007*):

Peso	Numero di particelle
<10 Kg	10.000-50.000
10-20 Kg	50.000-150.000
20-35 Kg	150.000-300.000
35-50 Kg	300.000-500.000

In caso di riduzione severa nota o sospetta del letto vascolare a livello polmonare (più del 50%), il numero di particelle da somministrare deve essere ridotto in modo proporzionale.

Nei pazienti pediatrici con shunt destro-sinistro il numero dei macroaggregati da somministrare deve essere ridotto a 10.000-20.000. Conseguentemente, l'attività da somministrare può essere ridotta sino a 10 MBq.

## **Modo di somministrazione**

Questo medicinale è multidose.

Il medicinale deve essere ricostituito prima della somministrazione al paziente.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e marcatura del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo **Istruzioni per l'uso**.

Il medicinale ricostituito è somministrato per via endovenosa, vedere anche paragrafo Precauzioni per l'uso.

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo Precauzioni per l'uso.

La sospensione contenente macroaggregati di albumina marcati con  $^{99m}\text{Tc}$  deve essere somministrata mediante iniezione endovenosa lenta in bolo per almeno 30 secondi con paziente in respiro spontaneo

## **Acquisizione di immagini**

Le immagini polmonari si possono acquisire subito dopo l'iniezione.

## **SOVRADOSAGGIO**

Il sovradosaggio, così come comunemente inteso (ad es. eccessiva quantità in peso) non è atteso, ma può essere considerato come sovradosaggio la somministrazione di un numero molto alto di particelle. Il numero di particelle di macroaggregati somministrate per paziente adulto non deve superare  $1,5 \times 10^6$ .

Nel caso venga somministrata una dose eccessiva di radiazioni con macroaggregati di albumina marcati con  $^{99m}\text{Tc}$ , è necessario minimizzare per quanto possibile la dose di radiazioni assorbita dal paziente, incrementando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo tramite diuresi forzata e frequente svuotamento della vescica.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Iniezioni singole o ripetute di macroaggregati di albumina marcati con  $^{99m}\text{Tc}$  possono essere associate a reazioni di ipersensibilità, incluso reazioni anafilattiche e anafilattoidi che mettono in pericolo la vita. Devono essere disponibili durante l'indagine adeguati medicinali ed attrezzature necessarie per la rianimazione (vedere paragrafo Precauzioni per l'uso).

La frequenza degli effetti indesiderati è definita come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ), frequenza

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

### **Disturbi del sistema immunitario**

Frequenza non nota: Reazioni di ipersensibilità incluso reazioni anafilattiche e anafilattoidi che possono mettere in pericolo la vita. Reazioni allergiche locali al sito di iniezione.

### **Patologie vascolari**

Frequenza non nota: collasso circolatorio.

### **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Frequenza non nota: dolore toracico, brividi, dispnea, rigidità e occasionalmente convulsioni.

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è legata all'induzione di cancro ed alla potenziale insorgenza di difetti ereditari. Poiché la dose efficace è 2.2 mSv quando è somministrata la massima attività raccomandata di 185 MBq, ci si aspetta che tali effetti indesiderati si verifichino con bassa probabilità. Dosi più elevate possono essere giustificate in particolari situazioni cliniche.

Per la sicurezza rispetto alla trasmissione di agenti infettivi vedere paragrafo Precauzioni per l'uso.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Kit in confezionamento integro: 18 mesi.

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Prodotto marcato: utilizzare entro 12 ore dalla marcatura. Conservare ad una temperatura di 2°C - 8°C.

Non congelare.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il medicinale deve essere conservato in conformità alla normativa nazionale vigente relativa ai prodotti radioattivi

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

## **COMPOSIZIONE**

### **Ciascun flaconcino contiene:**

#### Principio attivo:

Albumina umana macroaggregati 2,0 mg

Numero di particelle: Il numero di particelle per flaconcino è pari a  $4,5 \times 10^6$ .

Distribuzione degli aggregati 10 - 100  $\mu\text{m}$

#### Eccipienti:

Sodio cloruro

Sodio acetato anidro

Stagno (II) cloruro diidrato

Albumina umana

Acido cloridrico

Sodio caprilato

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Kit per preparazione radiofarmaceutica.

Polvere per sospensione iniettabile.

Polvere liofilizzata di colore biancastro.

Technescan LyoMAA deve essere marcato con Sodio Pertecnetato ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) soluzione iniettabile.

Flaconcino di vetro (Tipo I Ph. Eur.) da 10 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con ghiera di alluminio.

Technescan LyoMAA è fornito in una scatola da cinque flaconcini multidose.

## **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Mallinckrodt Medical B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Olanda

## **PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Mallinckrodt Medical B.V.  
Westerduinweg 3 , 1755 LE Petten -Olanda

**DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

<Inserire data provvedimento>

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA  
ITALIANA DEL FARMACO**

**LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE  
AGLI OPERATORI SANITARI**

**Istruzioni per l'uso**

Come per qualsiasi medicinale, se in qualsiasi momento durante la preparazione del prodotto venisse compromessa l'integrità del flaconcino, questo non deve essere utilizzato.

**Determinazione del volume e dell'attività di sodio pertecnetato (99mTc) per la marcatura in funzione del numero di particelle di macroaggregato e dell'attività per dose da somministrare**

Fase 1: calcolo del volume di marcatura , in funzione del volume e del numero di particelle di macroaggregati per dose da iniettare:

Volume di radiomarcatura =  $\frac{\text{Numero di particelle di macroaggregati per flaconcino} \times \text{Volume da iniettare}}{\text{Numero di particelle di macroaggregati per dose da iniettare}}$

Numero di particelle di macroaggregati per dose da iniettare

Fase 2: calcolo della radioattività da aggiungere al flaconcino. In questo caso è stata usata la seguente formula:

Attività totale del flaconcino =  $\frac{\text{Attività da iniettare} \times \text{Volume di marcatura}}{\text{Volume da iniettare}}$

La tabella 2 può essere utilizzata per calcolare il volume e l'attività della soluzione di pertecnetato (99mTc) da aggiungere a seconda dell'attività e del numero di macroaggregati per dose

**Tabella 2**

Volume totale nel flaconcino	Attività Totale nel Flaconcino								
	400 MBq	800 MBq	1200 MBq	1600 MBq	2000 MBq	2400 MBq	2800 MBq	3200 MBq	3700 MBq
3 mL	10 MBq/0,08 mL [112.500]	10 MBq/0,04 mL [56.250]	10 MBq/0,025 mL [37.500]						
	40 MBq/0,3 mL [450.000]	40 MBq/0,15 mL [225.000]	40 MBq/0,1 mL [150.000]						
		80 MBq/0,3 mL [450.000]	80 MBq/0,2 mL [300.000]	80 MBq/0,16 mL [225.000]	80 MBq/0,13 mL [180.000]	80 MBq/0,12 mL [150.000]			
		110 MBq/0,45 mL [618.750]	110 MBq/0,29 mL [412.500]	110 MBq/0,22 mL [309.500]	110 MBq/0,18 mL [247.500]	110 MBq/0,17 mL [206.250]	110 MBq/0,11 mL [177.000]	110 MBq/0,1 mL [154.500]	
			150 MBq/0,39 mL [562.500]	150 MBq/0,3 mL [422.000]	150 MBq/0,24 mL [337.500]	150 MBq/0,23 mL [281.250]	150 MBq/0,15 mL [241.000]	150 MBq/0,14 mL [211.000]	150 MBq/0,12 mL [182.500]
			185 MBq/0,48 mL [693.750]	185 MBq/0,37 mL	185 MBq/0,3 mL	185 MBq/0,27 mL	185 MBq/0,19 mL	185 MBq/0,17 mL	185 MBq/0,15 mL

				[520.250]	[416.250]	[347.000]	[297.250]	[260.250]	[225.000]
			200 MBq/0,5 mL [750.000]	200 MBq/0,38 mL [562.500]	200 MBq/0,3 mL [450.000]	200 MBq/0,25 mL [375.000]	200 MBq/0,21 mL [321.500]	200 MBq/0,18 mL [281.250]	200 MBq/0,16 mL [243.500]
<b>5mL</b>	10 MBq/0,13 mL [112.500]	10 MBq/0,06 mL [56.250]	10 MBq/0,04 mL [37.500]	10 MBq/0,03 mL [28.125]	10 MBq/0,025 mL [22.500]				
	40 MBq/0,5 mL [450.000]	40MBq/0,25 mL [225.000]	40MBq/0,17 mL [150.000]						
		80MBq/0,5 mL [450.000]	80MBq/0,33 mL [300.000]	80MBq/0,25 mL [225.000]	80MBq/0,2 mL [180.000]	80MBq/0,17 mL [150.000]			
		110MBq/0,68 mL [618.750]	110MBq/0,45 mL [412.500]	110MBq/0,34 mL [309.000]	110MBq/0,275 mL [247.500]	110MBq/0,23 mL [206.250]	110MBq/0,19 mL [177.000]	110MBq/0,17 mL [155.000]	
			150 MBq/0,62 mL [562.500]	150 MBq/0,47 mL [422.000]	150 MBq/0,38 mL [337.500]	150 MBq/0,31 mL [281.250]	150 MBq/0,26 mL [241.000]	150 MBq/0,23 mL [211.000]	150 MBq/0,2 mL [182.500]
			185 MBq/0,77 mL [693.750]	185 MBq/0,57 mL [520.250]	185 MBq/0,46 mL [416.250]	185 MBq/0,38 mL [347.000]	185 MBq/0,33 mL [297.250]	185 MBq/0,29 mL [260.250]	185 MBq/0,25 mL [225.000]
			200 MBq/0,83 mL [750.000]	200 MBq/0,62 mL [562.500]	200 MBq/0,5 mL [450,000]	200 MBq/0,42 mL [375.000]	200 MBq/0,36 mL [321.500]	200 MBq/0,31 mL [281.250]	200 MBq/0,27 mL [243.250]

Volume totale nel flaconcino	Attività Totale nel Flaconcino								
	400 MBq	800 MBq	1200 MBq	1600 MBq	2000 MBq	2400 MBq	2800 MBq	3200 MBq	3700 MBq
7 mL	10 MBq/0,175 mL [112.500]	10 MBq/0,08 mL [56.250]	10 MBq/0,06 mL [37.500]	10 MBq/0,04 mL [28.125]	10 MBq/0,035 mL [22.500]	10 MBq/0,03 mL [18.750]	10 MBq/0,025 mL [16.000]		
	40 MBq/0,7 mL [450.000]	40 MBq/0,35 mL [225.000]	40 MBq/0,23 mL [150.000]						
		80 MBq/0,7 mL [450.000]	80 MBq/0,47 mL [300.000]	80 MBq/0,35 mL [225.000]	80 MBq/0,28 mL [180.000]	80 MBq/0,12 mL [150.000]			
		110 MBq/0,96 mL [618.750]	110 MBq/0,64 mL [412.500]	110 MBq/0,48 mL [309.500]	110 MBq/0,385 mL [247.500]	110 MBq/0,32 mL [206.250]	110 MBq/0,28 mL [177.000]	110 MBq/0,24 mL [154.750]	
			150 MBq/0,87 mL [562.500]	150 MBq/0,65 mL [422.000]	150 MBq/0,53 mL [337.500]	150 MBq/0,44 mL [281.250]	150 MBq/0,38 mL [241.000]	150 MBq/0,33 mL [211.000]	150 MBq/0,28 mL [182.500]
			185 MBq/1,08	185 MBq/0,81	185 MBq/0,65	185 MBq/0,54	185 MBq/0,46	185 MBq/0,40	185 MBq/0,35

			mL [693.750]	mL [520.250]	mL [416.250]	mL [347.000]	mL [297.250]	mL [260.250]	mL [225.000]
			200 MBq/1,16 mL [750.000]	200 MBq/0,87 mL [562.500]	200 MBq/0,7m L [450.000]	200 MBq/0,58 mL [375.000]	200 MBq/0,5m L [321.500]	200 MBq/0,43 mL [281.250]	200 MBq/ 0,38mL [243.250]
10 mL	10 MBq/0,25 mL [112.500]	10 MBq/0,125 mL [56.250]	10 MBq/0,08 mL [37.500]	10 MBq/0,06 mL [28.000]	10 MBq/0,05 mL [22.500]	10 MBq/0,04 mL [18.750]	10 MBq/0,36 mL [16.000]	10 MBq/0,03 mL [14.000]	10 MBq/0,02 5 mL [12.000]
	40MBq/1 mL [450.000]	40MBq/0,5 mL [225.000]	40MBq/0,3 3 mL [150.000]						
		80 MBq/1,0 mL [450.000]	80 MBq/0,66 mL [300.000]	80 MBq/0,5 mL [225.000]	80 MBq/0,4 mL [180.000]	80 MBq/0,33 mL [150.000]	80 MBq/0,29 mL [128.500]	80 MBq/0,25 mL [112.500]	80 MBq/0,21 mL [97.500]
		110MBq/1, 37 mL [618.750]	110MBq/0, 92 mL [412.500]	110MBq/0, 68 mL [309.500]	110MBq/0, 55 mL [247.500]	110MBq/0, 46 mL [206.250]	110MBq/0, 39 mL [177.000]	110MBq/ 0,34 mL [154.750]	
			150 MBq/1,25 mL [562.500]	150 MBq/0,93 mL [422.000]	150 MBq/0,75 mL [337.500]	150 MBq/0,62 mL [281.250]	150 MBq/0,53 mL [241.000]	150 MBq/0,46 mL [211.000]	150 MBq/0,4 mL [182.500]
			185 MBq/1,54 mL [693.750]	185 MBq/1,15 mL [520.250]	185 MBq/0,93 mL [416.250]	185 MBq/0,77 mL [347.000]	185 MBq/0,66 mL [297.250]	185 MBq/0,58 mL [260.250]	185 MBq/0,5 mL [225.000]
			200 MBq/1,66 mL	200 MBq/1,25 mL	200 MBq/1,0m L	200 MBq/0,83 mL	200 MBq/0,71 mL	200 MBq/0,62 mL	200 MBq/0,54 mL

			[750.000]	[562.500]	[450.000]	[375.000]	[321.500]	[281.250]	[243.250]
--	--	--	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

### **Metodo di preparazione**

- Aggiungere asepticamente, come richiesto, da 1 a 10 ml di soluzione di sodio pertecnetato [<sup>99m</sup>Tc] (Ph. Eur.) con attività compresa tra 370 MBq e 3,7 GBq a un flaconcino di Technescan LyoMAA.  
Non utilizzare aghi per eliminare l'aria; ridurre l'eccesso di pressione nel flaconcino prelevando un volume di gas pari al volume di eluato introdotto.
- Capovolgere delicatamente più volte il flaconcino per sospendere i macroaggregati di albumina liofilizzati.
- Incubare per 5 minuti a temperatura ambiente.
- Agitare nuovamente il flaconcino prima di prelevare la dose desiderata.

In nessun caso la preparazione deve entrare a contatto diretto con l'aria.

### **Controllo di qualità**

#### ***Proprietà del medicinale dopo ricostituzione e radiomarcatura:***

La sospensione iniettabile di macrosalb marcata con tecnezio [<sup>99m</sup>Tc] ha l'aspetto di una sospensione acquosa bianca che può precipitare se il contenuto viene lasciato riposare.

- Efficienza della marcatura:  $\geq 90\%$

L'efficienza della marcatura dovrebbe essere misurata 5 minuti dopo la marcatura. La determinazione del Tecnezio <sup>99m</sup>Tc libero viene effettuata attraverso filtrazione su membrana con un filtro a membrana di policarbonato con dimensione dei pori 3 µm e un diametro da 13 a 25 mm. Per questo scopo 0,2 ml della soluzione iniettabile vengono applicati sulla membrana e risciacquati con 20 ml di soluzione fisiologica 0,9%. La rimanente radioattività sul filtro in policarbonato viene misurata con un rilevatore adatto e deve essere non inferiore al 90% della radioattività della soluzione totale.

#### **Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo **Istruzioni per l'uso**.

### **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

#### **Precauzioni generali**

Il radiofarmaco deve essere ricevuto, usato e somministrato solo da personale autorizzato in strutture cliniche deputate. La sua ricezione, conservazione, uso, trasferimento e smaltimento sono soggetti a regolamentazione e/o opportune licenze rilasciate dalle autorità competenti locali.

I radiofarmaci devono essere preparati dall'utilizzatore con modalità che soddisfino i requisiti sia di sicurezza di radioprotezione sia di qualità del farmaco. Devono essere adottate appropriate precauzioni asettiche.

Il contenuto del flaconcino è destinato solo alla preparazione di macroaggregati iniettabili di Albumina Umana (MACROSALB) per la marcatura con  $^{99m}\text{Tc}$  e non deve essere somministrato direttamente al paziente senza che prima sia stato sottoposto alla procedura di preparazione.

Per le istruzioni sulla marcatura del prodotto prima della somministrazione vedere paragrafo **Istruzioni per l'uso**.

Se in qualsiasi momento della preparazione di questo prodotto viene compromessa l'integrità del flaconcino, quest'ultimo non deve essere utilizzato.

Il contenuto del kit prima della preparazione estemporanea non è radioattivo. Tuttavia, dopo l'aggiunta della soluzione iniettabile di Sodio Pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) Farmacopea Europea, la preparazione finale deve essere mantenuta adeguatamente schermata.

Le procedure di somministrazione devono essere eseguite in modo da rendere minimo il rischio di contaminazione del prodotto medicinale e di irradiazione degli operatori. E' obbligatoria un'adeguata schermatura.

La somministrazione di radiofarmaci comporta rischi per altre persone per irradiazione esterna o contaminazione proveniente dalla fuoriuscita di urine, vomito, etc. Devono pertanto essere prese le dovute precauzioni conformemente alla normativa locale vigente in materia di radioprotezione.

Dopo l'uso, tutti i materiali connessi alla preparazione e alla somministrazione dei radiofarmaci, compreso il prodotto inutilizzato ed il suo contenitore, devono essere decontaminati o trattati come rifiuti radioattivi e smaltiti in accordo con le specifiche normative previste dalle autorità competenti locali.

## **DOSIMETRIA**

Il Tecnezio  $^{99m}\text{Tc}$  è ottenuto dal generatore ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ) e decade con l'emissione di radiazioni gamma con un'energia di circa 140 keV e un'emivita di 6 ore in Tecnezio  $^{99}\text{Tc}$ , il quale può essere considerato quasi-stabile.

In accordo con la pubblicazione ICRP n. 80 (1998) le dosi di radiazione assorbite dal paziente sono di seguito descritte:

**Tabella 3**

Organo	Dose assorbita di macroaggregati di albumina umana marcati con tecnezio- $^{99m}$ per unità di radioattività somministrata (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
<b>Ghiandole surrenali</b>	0,0068	0,0088	0,013	0,019	0,031
<b>Vescica</b>	0,0087	0,011	0,014	0,016	0,030
<b>Superfici ossee</b>	0,0051	0,0064	0,0091	0,014	0,026
<b>Cervello</b>	0,00092	0,0012	0,0020	0,0032	0,0055
<b>Mammella</b>	0,0050	0,0056	0,0099	0,014	0,02
<b>Cistifellea</b>	0,0056	0,0070	0,010	0,016	0,024
<b>Apparato digerente</b>					
<b>Pareti gastriche</b>	0,0037	0,0052	0,0080	0,012	0,020
<b>Intestino tenue</b>	0,0020	0,0026	0,0043	0,0068	0,012
<b>Colon</b>	0,0019	0,0026	0,0043	0,0069	0,012
<b>Parete del colon ascendente</b>	0,0022	0,0029	0,0050	0,0083	0,014
<b>Parete del colon discendente</b>	0,0016	0,0021	0,0033	0,0050	0,0095
<b>Cuore</b>	0,0096	0,013	0,018	0,025	0,038
<b>Reni</b>	0,0037	0,0048	0,0072	0,011	0,018
<b>Fegato</b>	0,016	0,021	0,030	0,042	0,074
<b>Polmone</b>	0,066	0,097	0,13	0,20	0,39
<b>Muscoli</b>	0,0028	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
<b>Esofago</b>	0,0061	0,0077	0,011	0,015	0,022
<b>Ovaie</b>	0,0018	0,0023	0,0035	0,0054	0,010
<b>Pancreas</b>	0,0056	0,0075	0,011	0,017	0,029
<b>Midollo rosso</b>	0,0032	0,0038	0,0053	0,0072	0,012
<b>Cute</b>	0,0015	0,0017	0,0027	0,0043	0,0078
<b>Milza</b>	0,0041	0,0055	0,0083	0,013	0,022

<b>Testicoli</b>	0,0011	0,0014	0,0022	0,0033	0,0062
<b>Timo</b>	0,0061	0,0077	0,011	0,015	0,022
<b>Tiroide</b>	0,0025	0,0033	0,0057	0,0090	0,016
<b>Utero</b>	0,0022	0,0028	0,0042	0,0060	0,011
<b>Altri tessuti</b>	0,0028	0,0036	0,0050	0,0074	0,013
<b>Dose efficace (mSv/MBq)</b>	<b>0,011</b>	<b>0,016</b>	<b>0,023</b>	<b>0,034</b>	<b>0,063</b>

Per questo prodotto l'equivalente di dose efficace risultante dalla somministrazione di un'attività di 185 MBq è tipicamente di 2,2 mSv (per una persona di 70 kg).

Per un'attività somministrata di 185 MBq la dose assorbita all'organo bersaglio quale i polmoni, è 12.2 mGy e le dosi di radiazione tipica agli organi considerati critici quali surreni, parete della vescica, fegato, pancreas, milza, sono rispettivamente 1,26 - 1,61 - 2,96 - 1,04 e 0,76 mGy.

Agenzia Italiana del Farmaco