

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

NanoScan 500 micrograme kit (trusă) pentru preparate radiofarmaceutice

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține:

Substanța activă:

albumină serică umană, nanoparticule coloidale de 500 de micrograme

Cel puțin 95% din particulele coloidale de albumină umană au diametrul <80nm.

NanoScan 500 micrograme este preparat din albumină serică umană obținută din donații de sânge uman

testat conform reglementărilor EEC și depășit non-reactiv la:

- antigenul de suprafață al virusului hepatitei B (AgHBs);

- anticorpii virusului imunodeficienței umane (anti-HIV 1/2);

- anticorpii virusului hepatitei C (anti-HCV).

Radionuclidul nu face parte din kit (trusă).

Excipienți cu efecte cunoscute: Sodiu: 0,045 mmol

Pentru lista completă a excipienților, consultați pct. 6.1

FORMA FARMACEUTICĂ

Kit (trusă) pentru preparate radiofarmaceutice.

Pulbere albă

Pulbere pentru soluție injectabilă

De reconstituit cu soluție de perchelat de sodiu (^{99m}Tc) pentru injecție.

DATE CLINICE

Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

După radiomarcarea cu soluție de perchelat de sodiu (^{99m}Tc) pentru injecție, soluția obținută este

recomandată pentru adulți, copii cu vârsta între 1 și 18 ani și nou-născuți:

Administrare intravenoasă pentru:

• Scanarea măduvei osoase (medicamentul nu este adecvat pentru studiul activității hematopoietice a

măduvei osoase);

• Scanarea inflamației în diverse zone, cu excepția abdomenului;

Administrare subcutanată pentru:

• Limfoscintigrafie convențională pentru a demonstra integritatea sistemului limfatic și diferențierea

obstrucțiilor venoase de cele limfatice;

• Detectarea ganglionului santinelă în:

o Melanom malign;

o Cancer mamar.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

La adulți se recomandă următoarele activități:

- Scanarea măduvei osoase: 185-500 MBq intr-o injecție unică, aplicată intravenos;

- Scanarea inflamațiilor: 370-500 MBq intr-o injecție unică, aplicată intravenos.

Administrarea subcutanată:

- Limfoscintigrafia convențională: activitatea recomandată, prin injecție subcutanată unică sau multiplă,

variază între 18,5 - 110 MBq per injecție și depinde de zonele anatomiche de investigat și de intervalul

temporal dintre injecție și crearea imaginii. Volumul injectat nu trebuie să depășească 0,2 - 0,3 ml. Un

volum maxim de 0,5 ml per injecție este un nivel critic.

- Detectarea ganglionului santinelă:

- Melanom malign: Activitatea totală aplicată de 40 - 100MBq, prin injecție unică sau multiplă. Alte

activități pot fi utilizate în situații și/sau condiții speciale. Volumul per injecție trebuie să se încadreze în

intervalul 0,05 - 0,2 ml. Trebuie făcute cel puțin 4 injecții folosind o subdiviziune a activității totale

recomandate. Injecția trebuie făcută intradermic sau peritumoral.

- Cancer mamar: Activitatea totală aplicată de 100 - 200MBq, prin injecție unică sau multiplă. Alte

activități pot fi utilizate în circumstanțe și/sau condiții speciale. Activitatea injectată variază în funcție de

tempul scurs între realizarea imaginii scintigrafice și intervenția chirurgicală. Volumul unei injecții trebuie

să se încadreze în intervalul 0,2 - 1,0 ml. Injecția trebuie făcută într-o singură aplicare, când este aplicată

subdermal și/sau subareolar și în 4 aplicații când este aplicată peritumoral și/sau circumareolar.

4.2.2 Doze pediatriche

Utilizarea pediatrică pentru copii și adolescenți trebuie tratată cu grijă, pe baza nevoilor clinice și luând în

considerare raportul risc/beneficiu pentru această categorie de pacienți. Activitățile care trebuie administrate

copiilor și adolescenților pot fi calculate în funcție de recomandările of Grupul Pediatric al EANM raportate

la greutatea corporală, conform următorului tabel.

Doza fracționată raportată la doza pentru adulți:

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

În cazul copiilor foarte mici (până la 1 an), este necesară o doză minimă de 20 MBq (scanarea măduvei

osoase) pentru a obține imagini de calitate suficientă.

Mod de administrare:

Acest medicament trebuie reconstituit înainte de a fi administrat pacientului. Pentru instrucțiuni privind

reconstituirea medicamentului înainte de administrare, consultați pct. 12.

Acest medicament nu este destinat administrării regulate sau continue.

Obținerea imaginii

• Scanarea măduvei osoase: imaginile pot fi obținute la 45-60 de minute după administrare.

• Scanarea inflamațiilor: imagistica dinamică este realizată imediat. Imagistica statică cuprinde o fază

inițială, la 15 minute după injecție și una finală, la 30-60 de minute după injecție.

• Limfoscintigrafia convențională: injecția este efectuată subcutanată, după verificare prin aspirație că nu a

fost înțepat din greșală un vas sanguin. Când este efectuată imagistica membrilor inferioare, fotografiile

dinamice sunt realizate imediat după injecție, iar cele statice 30-60 de minute mai târziu. În cazul

scanării parasternale a lîmfei, este posibil să fie necesare injecții repetate și imagini suplimentare.

• Detectarea ganglionului santinelă:

- Melanom malign: imaginile limfoscintigrafice sunt obținute începând după injecție și apoi în mod

regulat, până când este vizualizat SLN.

Cancer mamar: scanările scintigrafice ale zonei mamare și axilare pot fi obținute la 15 - 30 de minute și la 3

ore după injecție.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la oricare dintre

componentele produsului radiofarmaceutic marcat.

Utilizarea particulelor coloidale albumină umană ^{99m}Tc este contraindicată în special în cazul persoanelor cu

antecedente de hipersensibilitate la medicamentele care conțin albumină umană. Limfoscintigrafia care

implică pelvisul este total contraindicată în timpul sarcinii, din cauza acumulărilor din ganglionii limfatici.

4.4 Atenționări și precauții speciale la utilizare

Medicamentul nereconstituit cu perchelat de sodiu ^{99m}Tc nu trebuie administrat pacienților.

Posibilitatea apariției reacțiilor de hipersensibilitate sau anafilactice

În cazul apariției reacțiilor de hipersensibilitate sau anafilactice, trebuie întreruptă imediat administrarea

medicamentului și inițiat tratamentul intravenos, dacă este necesar. Pentru a putea acționa imediat în caz de

urgență, medicamentele și echipamentele medicale necesare, precum tubul endotraheal și ventilatorul,

trebuie să fie disponibile.

Justificarea beneficiu/risc

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații trebuie să fie argumentată de beneficiul estimat. Activitatea

administrată trebuie să aibă un nivel cât mai scăzut, la care totuși informația necesară pentru diagnostic să

fie obținută.

Nu poate fi administrat femeilor gravide, mamele care alăptează sau pacienților sub 18 ani, decât în cazul

în care valoarea informației clinice dorite depășește riscul pe care îl implică radiațiile suportate de pacient.

În cazul femeilor cu potențial fertil, investigația trebuie realizată în primele 10 zile după apariția ciclului

menstrual.

Referitor la sarcină, consultați pct. 4.6.

Insuficiență renală și hepatică

Se va acorda atenție specială raportului beneficiu-risc la acești pacienți, deoarece este posibil o expunere

creșcută la radiații.

Copii și adolescenți

Pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți, consultați pct. 4.2. sau 5.1.

Este necesară acordarea unei atenții deosebite indicațiilor, deoarece doza efectivă pe MBq este mai mare

decât la adulți (consultați pct. 11).

Referitor la adolescenți, consultați pct. 4.2

Prepararea pacientului

Pacientul trebuie să fie bine hidratat înaintea examinării și îndemnat să elimine cât mai frecvent pe parcursul

primelor ore după analize pentru a reduce cantitatea de radiații.

Atenționări speciale

Este recomandat ca numele medicamentului și numărul lotului să fie menționate de fiecare dată când

albumina nanocoloidală Tc este administrată unui pacient, pentru a păstra o corelație între pacient și

numărul lotului medicamentului.

Măsurile standard pentru prevenirea transmiterii infecțiilor de la medicamentele farmaceutice din sânge sau

plasmă umană includ selectarea donatorilor, testarea individuală a donatorilor și a fondului de plasmă pentru

a depista agenți infecțioși specifici, precum și etapele concrete de producție pentru inactivarea/eliminarea

virusilor, ca etapă a procesului de producție. Totuși, riscul transmiterii de agenți infecțioși nu poate fi

eliminat în întregime în cazul medicamentelor farmaceutice realizate din sânge sau plasmă umană. La fel se

întâmplă și în cazul virusilor noi a căror natură este necunoscută, dar și al altor patogeni.

Nu au fost semnalate cazuri de transmitere a virusurilor corelate cu albumina, realizate în conformitate cu

specificațiile din Ph. Eur. și în conformitate cu procedurile de rutină.

Nu este indicată limfoscintigrafia în cazul pacienților care prezintă obstrucție limfatică totală, din cauza

riscului de radiații în zonele în care se face injecția. Injecția subcutanată trebuie realizată fără presiune în

țesutul conjunctiv liber.

Precauțiile privind riscul față de mediu sunt deosebite la pct. 6.6.

Albumina umană conținută de NanoScan corespunde cerințelor „Notei de îndrumare pentru medicamentele

derivate din plasmă”, CPMP / BWP / 2009/9, rev. 2. Pentru producerea NanoScan a fost utilizată numai

albumină umană din plasma obținută de la donatori al căror sânge a fost verificat în momentul fiecărei

donatii, individual, prin metode adecvate, pentru AgHBs și pentru anticorpii la HIV-1, HIV-2 și HCV și a

fost găsit nonreactiv. Sângele sau plasma donatorilor dintr-o regiune în care au fost înregistrate o serie de

cazuri de vCJk nu sunt utilizate pentru producerea de albumină umană.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică este practic „fără sodiu”.

Măsurile de precauție în ceea ce privește mediul înconjurător, vezi pct. 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Studii privind interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Substanța de conținut iodată utilizată în limfoangiografie poate interacționa cu scanarea limfatică în care se

folosește NanoScan ^{99m}Tc 500 micrograme.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârstă fertilă

Când este necesară administrarea medicamentelor radioactive femeilor aflate la vârstă fertilă, întotdeauna

trebuie cautate informații referitoare la sarcină. Femeia căreia nu i-a venit menstruația trebuie considerată

gravida până la proba contrarie. Dacă există vreo îndoială, este important ca expunerea la radiații să fie cea

minim necesară pentru obținerea informațiilor clinice dorite. Trebuie avute în vedere mereu tehnicile

alternative, care nu implică radiații prin ionizare.

Sarcina

Administrarea subcutanată a NanoScan ^{99m}Tc 500 micrograme pentru limfoscintigrafie este strict

contraindicată în timpul sarcinii, din cauza posibilității de acumulare în ganglionii limfatici pelvini (vezi pct.

4.3).

Procedurile cu radionuclid aplicate femeilor gravide implică, de asemenea, o doză de radiații suportate de

făt. Din acest motiv, în timpul sarcinii trebuie derulate numai investigațiile care nu suferă amănare, în

cazurile în care beneficiul estimat depășește cu mult riscul la care sunt supuși mama și fătul. O doză de 500

MBq de NanoScan ^{99m}Tc 500 micrograme administrată intravenos, generează o expunere estimată a uterului

de 0,9 mGy. O expunere a uterului care depășește 0,5 mGy este considerată un risc potențial pentru făt.

Alăptarea

Înainte de administrarea medicamentelor radiofarmaceutice unei mame care alăptează, trebuie avută în

vedere posibilitatea de a amâna administrarea radionuclidului până când mama nu mai alăptează, și care este

cea mai adecvată opțiune de medicamente radiofarmaceutice, având în vedere secreția de activitate în laptele

matern. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie întreruptă timp de 13 ore, iar laptele

produs în acest interval trebuie aruncat.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

NanoScan nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule de a conduce vehicule și

de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următorul tabel prezintă frecvențele în această secțiune:

Foarte frecvente (≥1/10)

Frecvente (≥1/100 la <1/10)

Mai puțin frecvente (≥1/1000 la <1/100)

Rare (≥1/10000 la <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

| | |
|--|--|
| Afecțiuni congenitale, familiale și genetice Cu frecvență necunoscută | Malformații ereditare. |
| Neoplasme benigne, maligne și nespecifice (tumoriv chisturi și polipi Cu frecvență necunoscută | Inducerea cancerului. |
| Tulburări ale sistemului imun Rare Cu frecvență necunoscută | Reacție alergică la proteine (hipersensibilitate) Reacții de hipersensibilitate (inclusiv soc anafilactic – foarte rar). |

Expunerea la radiații ionizante este corelată cu inducerea cancerului și cu posibilitatea de a genera defecte

ereditare. Fiindcă doza reală este de 2,3 mSv și este administrată activitatea maximă recomandată, de 500

MBq, posibilitatea ca aceste reacții adverse să apară este foarte redusă.

Când un medicament radiofarmaceutic cu conținut de proteină, cum este NanoScan ^{99m}Tc 500 micrograme,

este administrat unui pacient, pot apărea reacții de hipersensibilitate.

Din acest motiv, medicația și echipamentul de reanimare adecvate trebuie să fie mereu disponibile în timpul

investigației.

Pentru siguranța privind agenții transmisibili, consultați pct. 4.4.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru

permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medica mentului. Profesioniștii din domeniul

sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de

raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Riscul unei supradoze apare în cazul unei expuneri îndelungate neintenționate la radiație ionizantă.

În cazul administrării unei supradoze de radioactivitate odată cu utilizarea ^{99m}Tc albuminei nanocoloidale,

nu poate fi recomandată nicio măsură concretă pentru o diminuare satisfăcătoare a expunerii țesutului,

fiindcă expunerea este eliminat prin urină și fecale în cantități foarte mici.

5.

PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grup farmacoterapeutic: tehneciu (^{99m}Tc), particule și colizi, codul ATC: V09DB01

În concentrațiile chimice și activitățile utilizate pentru procedurile diagnostice, NanoScan ^{99m}Tc 500

micrograme nu pare să exercite efecte farmacodinamice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Medicamentul coloidal NanoScan 500 micrograme realizat din albumină serică umană constă în particule în

proporție de 95% cu dimensiuni mai mici de 80.

Distributie

Celulele reticuloendoteliale din ficat, splină ca și cele din măduva osoasă au rolul de curățare a sângelui

după injecția intravenoasă. Un procent mic de radioactivitate ^{99m}Tc trece prin rinichi și este eliminat prin

urină.

Concentrația maximă din ficat și splină este atinsă după aproximativ 30 de minute, dar în măduva osoasă

după numai 6 minute.

Descompunerea proteolitică a coloidului începe imediat după captarea sa de către sistemul

reticuloendotelial, produsele de descompunere fiind eliminate prin rinichi în vezica urinară.

Distributie

După injectarea subcutanată în țesutul conectiv, 30-40 % din cantitatea administrată de NanoScan ^{99m}Tc 500

micrograme (particule coloidale în proporție de 95% mai mici de 80

6.5 Tipul și conținutul ambalajului

Flacoane incolore tip 1 de 8 ml, doze multiple, din sticlă borosilicată, închise cu garnitură din cauciuc de clorobutyl și capac din plastic-aluminiu (capace din polipropilenă-aluminiu) cu muchia orientată în sus.

Ambalare:

- 1 cutie conține 6 flacoane
- Cutie promoțională: 2 flacoane
- Set de 2 cutii a câte 6 flacoane
- Set de 4 cutii a câte 6 flacoane

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Avertizări generale

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie recepționate, utilizate și administrate numai de persoanele autorizate, în condiții clinice special amenajate. Recepția, depozitarea, utilizarea, transferul și eliminarea lor se supun reglementărilor și/sau licențelor adecvate stabilite de autoritățile competente oficiale. Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate într-o manieră care să asigure atât siguranța în ceea ce privește radiațiile, cât și cerințele farmaceutice de calitate. Trebuie luate precauțiile aseptice corespunzătoare.

Conținutul flaconelor este destinat exclusiv utilizării pentru prepararea NanoScan ^{99m}Tc și nu trebuie administrat direct pacienților, fără a urma în prealabil procedura pregătitoare.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte administrării, consultați pct. 12.

Nu folosiți flaconul dacă în timpul preparării acestui medicament integritatea lui este compromisă.

NanoScan marcat cu tehneta ^{99m}Tc trebuie manipulat cu grijă și trebuie aplicate măsurile de siguranță adecvate pentru a minimiza expunerea personalului medical la radiații. De asemenea, trebuie avută grijă pentru a minimiza expunerea pacientului la radiații, însoțită de management adecvat al pacientului.

Conținutul kitului (trusei) înainte de preparare nu este radioactiv. Totuși, după reconstituirea cu pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc) injecție, Ph. Eur., trebuie păstrată protecția adecvată a medicamentului final.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice creează riscuri pentru celelalte persoane, prin radiații externe sau contaminare prin stropi de urină, vomă etc. Din acest motiv trebuie luate precauțiile pentru protecția față de radiații în conformitate cu reglementările naționale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

RADIOPHARMACY Laboratory Ltd.

2040 Budaörs, Gyár st. 2.

Ungaria

Tel.: +36-23-886-950, +36-23-886-951

Fax: +36-23-886-955

e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.eu

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9353/2016/01-04

DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: - Octombrie 2016

DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2016

11. DOZIMETRIE

Tehneta (^{99m}Tc) este produs prin intermediul unui generator (⁹⁹Mo/^{99m}Tc) și se descompune cu emisie de radiații gamma, cu o energie medie de 140 keV și un timp de înjumătățire de 6,02 ore în tehneta (^{99m}Tc) care, având în vedere timpul său de înjumătățire lung de 2,13 x 10⁵ ani, poate fi considerat ca fiind cvasi-stabil.

Dozele de radiație absorbite de un pacient cu greutatea de 70 de kg, după injectarea intravenoasă a particulelor de albumină umană coloidală ^{99m}Tc, sunt enumerate mai jos.

Adulți, adolescenți și copii Cantitatea estimată de radiație absorbită după administrarea injecției de NanoScan tehneta ^{99m}Tc 500 micrograme

| Organe | Doze absorbite | | | | | | Nou-născut mGy/MBq |
|---|------------------|---------------------|-------------------|------------------|-----------------|---------------|-----------------------|
| | ADULT MGY/MBQ | COPIL ȘI ADOLESCENT | | | | | |
| | | 15 ani mGy/MBq | 10 ani mGy/MBq | 5 ani mGy/MBq | 1 an mGy/MBq | | |
| Glande suprarenale | 0,00631 | 0,00771 | 0,0114 | 0,0163 | 0,0282 | 0,059 | |
| Peretele vezicii urinare | 0,00996 | 0,0132 | 0,0186 | 0,0275 | 0,050 | 0,111 | |
| Suprafețe osoase | 0,00568 | 0,00686 | 0,0109 | 0,0163 | 0,0361 | 0,0957 | |
| Creier | 0,00334 | 0,00417 | 0,00677 | 0,0109 | 0,0192 | 0,043 | |
| Sân | 0,00305 | 0,00387 | 0,00563 | 0,00889 | 0,0168 | 0,038 | |
| Peretele vezicii biliare | 0,00808 | 0,0101 | 0,0152 | 0,0227 | 0,0314 | 0,073 | |
| Tract gastro-intestinal | | | | | | | |
| Stomac | 0,00493 | 0,0066 | 0,0106 | 0,0152 | 0,0266 | 0,0568 | |
| Intestin | 0,00551 | 0,00688 | 0,0105 | 0,0161 | 0,0277 | 0,0587 | |
| Perete intestinal, colon superior | 0,00557 | 0,00722 | 0,0108 | 0,0173 | 0,0282 | 0,0601 | |
| Perete intestinal, colon inferior | 0,0052 | 0,00656 | 0,0103 | 0,0149 | 0,0269 | 0,0534 | |
| Miocard | 0,00532 | 0,00669 | 0,0099 | 0,0146 | 0,0255 | 0,0545 | |
| Rinichi | 0,00541 | 0,00664 | 0,0101 | 0,015 | 0,0255 | 0,0547 | |
| Ficat | 0,016 | 0,0203 | 0,0302 | 0,0422 | 0,0756 | 0,161 | |
| Plămân | 0,00468 | 0,00599 | 0,0087 | 0,0131 | 0,0232 | 0,0498 | |
| Mușchi | 0,00396 | 0,00491 | 0,00740 | 0,0112 | 0,0207 | 0,0466 | |
| Ovare | 0,00575 | 0,00651 | 0,0115 | 0,0181 | 0,0307 | 0,0466 | |
| Pancreas | 0,00637 | 0,00798 | 0,0119 | 0,018 | 0,0308 | 0,0636 | |
| Măduvă hepatopoietică | 0,00572 | 0,00663 | 0,0103 | 0,0168 | 0,034 | 0,0957 | |
| Piele | 0,00269 | 0,00323 | 0,00514 | 0,00820 | 0,0152 | 0,0359 | |
| Splină | 0,00411 | 0,00544 | 0,00827 | 0,0121 | 0,0209 | 0,0453 | |
| Testicule | 0,00349 | 0,00558 | 0,00783 | 0,011 | 0,0194 | 0,0438 | |
| Timus | 0,0042 | 0,00533 | 0,00779 | 0,012 | 0,0215 | 0,0466 | |
| Tiroidă | 0,00405 | 0,00514 | 0,00814 | 0,013 | 0,0231 | 0,0495 | |
| Uter | 0,00582 | 0,00716 | 0,0109 | 0,0164 | 0,0285 | 0,0589 | |
| Doză eficace echivalentă (mSv/MBq) | 0,00624 | 0,00764 | 0,0147 | 0,0205 | 0,0341 | 0,0732 | |

Calcularea dozelor s-a făcut cu metoda standard MIRD (Broșura MIRD Nr.1, Society of Nuclear Medicine, 1976). Echivalența dozei efective (EDE) a fost determinată conform specificațiilor din ICRP 80 (Ann. ICRP 18 (1-4), 1988). Aceste valori au variat după cum urmează: 6,24x10⁻³ mSv/MBq pentru adulți și 7,64x10⁻³ mSv/MBq, 1,47x10⁻² mSv/MBq, 2,05x10⁻² mSv/MBq, 3,41x10⁻² mSv/MBq și, respectiv, 7,32x10⁻² mSv/MBq

pentru copii cu vârsta de 15, 10, 5 ani și 1 an și pentru nou-născuți.

Sarcină

Cantitatea estimată de radiație absorbită după administrarea injecției de NanoScan tehneta ^{99m}Tc 500 micrograme

| Organe | Femei gravide mGy/MBq | ETAPA SARCINĂ | | | |
|---|--------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--|
| | | 3 luni mGy/MBq | 6 luni mGy/MBq | 9 luni mGy/MBq | |
| | | | | | |
| Glande suprarenale | 0,00205 | 0,00205 | 0,00203 | 0,00203 | |
| Peretele vezicii urinare | 0,000081 | 0,000081 | 0,000088 | 0,000082 | |
| Suprafețe osoase | 0,00304 | 0,00304 | 0,00304 | 0,00304 | |
| Creier | 0,000103 | 0,000103 | 0,000103 | 0,000103 | |
| Sân | 0,358 | 0,358 | 0,358 | 0,358 | |
| Peretele vezicii biliare | 0,00147 | 0,00147 | 0,00161 | 0,00161 | |
| Tract gastro-intestinal | | | | | |
| Stomac | 0,00268 | 0,00268 | 0,00331 | 0,00331 | |
| Intestin | 0,00032 | 0,00032 | 0,00057 | 0,00193 | |
| Perete intestinal, colon superior | 0,00049 | 0,00049 | 0,00159 | 0,00178 | |
| Perete intestinal, colon inferior | 0,000117 | 0,000117 | 0,000360 | 0,000270 | |
| Miocard | 0,020 | 0,020 | 0,0211 | 0,0211 | |
| Rinichi | 0,00082 | 0,00082 | 0,00081 | 0,00081 | |
| Ficat | 0,00293 | 0,00293 | 0,00344 | 0,00344 | |
| Plămân | 0,00811 | 0,00811 | 0,00839 | 0,00839 | |
| Mușchi | 0,00174 | 0,00174 | 0,00175 | 0,00180 | |
| Ovare | 0,000117 | 0,000117 | 0,000139 | 0,000142 | |
| Pancreas | 0,00257 | 0,00257 | 0,00253 | 0,00253 | |
| Măduvă hepatopoietică | 0,00189 | 0,00189 | 0,00189 | 0,00189 | |
| Piele | 0,00278 | 0,00278 | 0,00288 | 0,00293 | |
| Splină | 0,00172 | 0,00172 | 0,00171 | 0,00171 | |
| Timus | 0,0103 | 0,0103 | 0,00916 | 0,00916 | |
| Tiroidă | 0,00124 | 0,00124 | 0,00125 | 0,00125 | |
| Uter | 0,000127 | 0,000126 | 0,000641 | 0,000830 | |
| Fetus | - | 0,000158 | 0,000580 | 0,000710 | |
| Placentă | - | - | 0,00126 | 0,00156 | |
| Doză eficace echivalentă (mSv/MBq) | 0,0574 | 0,0574 | 0,0576 | 0,0576 | |

Calcularea dozelor s-a făcut cu metoda standard MIRD (Broșura MIRD Nr.1, Society of Nuclear Medicine, 1976). Echivalența dozei efective (EDE) a fost determinată conform specificațiilor din ICRP 80 (Ann. ICRP 18 (1-4), 1988). Aceste valori au variat după cum urmează: 5,74x10⁻² mSv/MBq pentru femei și 5,74x10⁻² mSv/MBq, 5,76x10⁻² mSv/MBq și respectiv 5,76x10⁻² mSv/MBq pentru femei însărcinate în 3, 6 sau 9 luni.

Aplicare intratromurală

Cantitatea estimată de radiație absorbită după administrarea subcutanată a injecției de NanoScan tehneta ^{99m}Tc 500 micrograme

Model biochimic

Procedura tipică constă în injectarea a aproximativ 20 MBq ^{99m}Tc-coloidal imediat adiacent tumorii mamare, care urmează să fie îndepărtată. Pacientul este investigat cu o cameră gamma la 4 ore după injecție, apoi, la scurt timp, operat pentru îndepărtarea. Dacă pe imaginea scanată nu se observă captarea de ^{99m}Tc în ganglionii limfatici, tumoarea și locul (locurile) injecției radioactive sunt îndepărtate chirurgical. Dacă se observă captare de activitate în ganglionul limfatic, se efectuează o operație mai radicală. În oricare dintre situații, substanța ^{99m}Tc-coloidală este eliminată tota la aproximativ 6 ore după injectare (în anumite situații, această durată se poate prelungi la 18 ore). Singura doză de radiație semnificativ absorbită este cea din jurul țesuturilor, în special cel pulmonar, ca rezultat al iradierii din depozitul local de radionuclid în sân pe durata celor câteva ore de expunere. Această doză este considerată a fi, în general, foarte mică.

Modelele actuale ICRP de dozimetrie nu permit calcularea dozei de la sân ca organ-sursă, iar pentru că dozele sunt probabil foarte mici, TG nu consideră necesară dezvoltarea unor noi model de dozimetrie în care sânul să fie tratat ca organ-sursă. Scurgerea de radionuclid din locul injecției în circulația sistemică nu este considerată posibilă; în orice caz, o astfel de scurgere este acoperită de modelul existent de ^{99m}Tc-coloidal.

| Organe | 6 ORE DE LA ÎNDEPĂRTARE | | 18 ORE DE LA ÎNDEPĂRTARE | |
|-----------------------------------|-------------------------|----------|--------------------------|----------|
| | Adult | 15 ani | Adult | 18 ani |
| | | | | |
| Glande suprarenale | 0,00079 | 0,00093 | 0,0014 | 0,0016 |
| Peretele vezicii urinare | 0,000021 | 0,000039 | 0,000036 | 0,000068 |
| Suprafețe osoase | 0,0012 | 0,0015 | 0,0021 | 0,0026 |
| Creier | 0,000049 | 0,000058 | 0,000087 | 0,00010 |
| Sân | 0,0036 | 0,0039 | 0,0064 | 0,0069 |
| Peretele vezicii biliare | 0,00053 | 0,00072 | 0,00093 | 0,0013 |
| Tract gastro-intestinal | | | | |
| Stomac | 0,00092 | 0,0013 | 0,0016 | 0,0023 |
| SI | 0,00011 | 0,00015 | 0,0002 | 0,00027 |
| Colon | 0,000083 | 0,00019 | 0,00014 | 0,00033 |
| Perete intestinal, colon superior | 0,00012 | 0,00028 | 0,00020 | 0,00049 |
| Perete intestinal, colon inferior | 0,000038 | 0,00007 | 0,000066 | 0,00012 |
| Înimb | 0,0041 | 0,0052 | 0,0071 | 0,0091 |
| Rinichi | 0,000031 | 0,00042 | 0,00054 | 0,00073 |
| Ficat | 0,0011 | 0,0014 | 0,0019 | 0,0024 |
| Plămâni | 0,0036 | 0,0039 | 0,0064 | 0,0069 |
| Mușchi | 0,00066 | 0,00083 | 0,0012 | 0,0015 |
| Esôfag | 0,0036 | 0,0050 | 0,0062 | 0,0087 |
| Ovare | 0,000041 | 0,000048 | 0,000071 | 0,000083 |
| Pancreas | 0,00097 | 0,0011 | 0,0017 | 0,0020 |
| Măduvă hepatopoietică | 0,00086 | 0,00092 | 0,0015 | 0,0016 |
| Piele | 0,0012 | 0,0014 | 0,0021 | 0,0024 |