

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Injektionslösung wird mithilfe eines ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$)-Generators, Technetium (^{99m}Tc) hergestellt und zerfällt unter Emission der Gammastrahlung mit einer mittleren Energie von 140 keV und einer Halbwertszeit von 6,01 Stunden zu Technetium (^{99}Tc), das in Anbetracht seiner langen Halbwertszeit von $2,13 \times 10^5$ Jahren als sozusagen stabil betrachtet werden kann.

Der Radionuklidgenerator, der das Vorgänger Isotop ^{99}Mo auf einer chromatographischen Säule absorbiert, enthält, stellt Natriumpertechnetat in sterile Lösung zur Verfügung.

Das ^{99}Mo auf der Säule ist im Gleichgewicht mit dem gebildeten Tochter-Isotop ^{99m}Tc . Die Generatoren werden mit der folgenden ^{99}Mo Aktivitätsmenge zur Aktivitäts-Referenzzeit versorgt. Diese stellt die folgenden Technetium (^{99m}Tc) Mengen zur Verfügung, unter der Annahme, dass 100% theoretische Auswaschung erreicht wird und 24 Stunden Zeit von der vorangegangenen Auswaschung und unter der Berücksichtigung, dass das Verteilungsverhältnis von ^{99}Mo ca. 87% ist.

^{99m}Tc Aktivität (Maximale theoretische eluierbare Aktivität am Kalibrationsdatum, 8 A.M. GMT +3)	8.3	12.6	16.8	21.1	25.3	29.6	33.9	GBq
^{99}Mo Aktivität (am Kalibrationsdatum, 8 A.M. GMT +3)	10	15	20	25	30	35	40	GBq

Die Technetium (^{99}Tc) Mengen, die bei einer einzigen Auswaschung zur Verfügung stehen, hängen von den realen Ausbeuten, von der Art des Generators und des verwendeten Generators an sich ab, angemeldet vom Hersteller und anerkannt von der NCA.

Sonstige Bestandteile mit bekanntem Effekt:

Jeder ml Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung enthält 3,54 mg Natrium.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Radionuklidgenerator

Blaugefärbter mit Kunststoff bedeckter zylinderförmiger Körper und mit 2 Klemmen an dem Körper angebrachter Verschluss mit einem Halter am oberen Ende.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Das Eluat aus dem Radionuklidgenerator (Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)) ist indiziert zum Markieren verschiedener Kits, die für die radiopharmazeutische Herstellung entwickelt und für die radioaktive Markierung mit einer solchen Lösung anerkannt werden.

- Schilddrüsen-Szintigraphie: Direkte Darstellung und Messung der Schilddrüsenaufnahme, um bei Schilddrüsenenerkrankungen Informationen über Größe, Lokalisation und Funktion der Drüse und das Vorliegen von Knoten zu erhalten.
- Speicheldrüsen-Szintigraphie: Diagnose einer chronischen Sialadenitis (zum Beispiel Sjögren´s Syndrom) ebenso wie zur Einschätzung der Speicheldrüsenfunktion und Durchgängigkeit der Speicheldrüsenkanäle bei Speicheldrüsenenerkrankungen und Monitoring des Erfolgs von therapeutischen Interventionen (insbesondere bei Radiojodtherapie).
- Lokalisation der ektopischen Magenschleimhaut: Meckel-Divertikel
- Szintigraphie der Tränenwege: zum Prüfen funktioneller Störungen des Tränenflusses und Erfolg von therapeutischen Interventionen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Wenn Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung intravenös verabreicht wird, variiert die Radioaktivität stark abhängig von der klinischen Information, die benötigt wird und von den eingesetzten Geräten. Die Injektionen von größeren radioaktiven Mengen als den lokalen DRLs (Diagnostische Referenz Level) sollte für bestimmte Indikationen gerechtfertigt sein.

Empfohlene Aktivitäten sind wie folgt:

Erwachsene (70kg) und ältere Menschen:

- Schilddrüsen-Szintigraphie: 20 – 80 MBq
- Speicheldrüsen-Szintigraphie: 30 bis 150 MBq für statische Bilder, bis zu 370 MBq für dynamische Bilder
- Szintigraphie des Meckel-Divertikels: 300-400 MBq

- Szintigraphie der Tränenwege: 2 – 4 MBq pro Tropfen je Auge

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine vorsichtige Berechnung der zu verabreichenden radioaktiven Dosis wird empfohlen, da eine erhöhte radioaktive Exposition in dieser Patientengruppe möglich ist.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen ist ein besonders sorgfältiges Abwägen zwischen der zu erwartenden diagnostischen Information und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko erforderlich.

Die bei Kindern und Jugendlichen zu verabreichende Aktivität kann unter Berücksichtigung der Empfehlungen der EANM (European Association Nuclear Medicine) pädiatrischen Dosierkarten berechnet werden, durch Multiplizieren der Basisaktivität mit einem Multiplikator (zu Kalkulationszwecken), der vom Gewicht abhängig ist; abhängige Korrekturfaktoren werden in der unteren Tabelle dargestellt (Tabelle 1)

$$A[\text{MBq}]_{\text{verabreicht}} = \text{Basisaktivität} \times \text{Multiplikator}$$

Schilddrüsenszintigraphie: Verabreichte Dosis [MBq]=5,6 MBq x Korrekturfaktor (Tabelle 1). Eine minimale Aktivität von 10 MBq ist notwendig, um zufriedenstellende Qualitäten der Aufnahmen zu erhalten.

Identifizierung/Lokalisation von etopischer gastrischer Mukosa: Verabreichte Dosis [MBq]=10,5 MBq x Korrekturfaktor (Tabelle 1). Eine minimale Aktivität von 20 MBq ist notwendig, um zufriedenstellende Qualitäten der Aufnahmen zu erhalten.

Tabelle 1: Gewichtsabhängige Korrekturfaktoren bei Kindern (bei Schilddrüsenszintigraphie und Identifizierung/Lokalisation von etopischer gastrischer Mukosa) in Anlehnung an die EANM Guidelines (Mai 2008)

--	--	--

Gewicht [kg]	Multiplikator	Gewicht [kg]	Multiplikator	Gewicht [kg]	Multiplikator
3	1	22	5.29	42	9.14
4	1.14	24	5.71	44	9.57
6	1.71	26	6.14	46	10.00
8	2.14	28	6.43	48	10.29
10	2.71	30	6.86	50	10.71
12	3.14	32	7.29	52-54	11.29
14	3.57	34	7.72	56-58	12.00
16	4.00	36	8.00	60-62	12.71
18	4.43	38	8.43	64-66	13.43
20	4.86	40	8.86	68	14.00

Speicheldrüsenszintigraphie: Die pädiatrische Task Gruppe der EANM (1990) empfiehlt, dass die zu verabreichende radioaktive Dosis bei Kindern durch das Körpergewicht in Anlehnung an die unten dargestellte Tabelle (siehe Tabelle 2)

berechnet werden sollte. Für Aufnahmen von ausreichender Qualität muss die Minstdosis 10 MBq betragen.

Tabelle 2: Gewichtsabhängiger Korrekturfaktor bei Kindern (bei Speicheldrüsenszintigraphie) in Anlehnung an die EANM 1990 Empfehlungen

Gewicht [kg]	Faktor	Gewicht [kg]	Faktor	Gewicht [kg]	Faktor
3	0.1	22	0.50	42	0.78
4	0.14	24	0.53	44	0.80
6	0.19	26	0.56	46	0.82
8	0.23	28	0.58	48	0.85
10	0.27	30	0.62	50	0.88
12	0.32	32	0.65	52-54	0.90
14	0.36	34	0.68	56-58	0.92
16	0.40	36	0.71	60-62	0.96
18	0.44	38	0.73	64-66	0.98
20	0.46	40	0.76	68	0.99

Szintigraphie der Tränenwege: Die empfohlenen Dosierungen gelten für Erwachsene und Kinder und Jugendliche.

Art der Anwendung

Für intravenöse Verabreichung oder Verabreichung am Auge, für Mehrfachgabe Anweisungen zur improvisierten Zubereitung des Arzneimittels vor Administration, siehe Abschnitt 12.

Bezüglich der Vorbereitung des Patienten siehe Abschnitt 4.4.

Bei der Schilddrüsenszintigraphie, Speicheldrüsenszintigraphie und Identifizierung/Lokalisation von etopsich gastrischer Mukosa wird Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) durch intravenöse Injektion verabreicht.

Bei der Szintigraphie der Tränenwege werden Tropfen in jedes Auge eingeträufelt (Einsatz am Auge)

Bilderfassung

Schilddrüsenszintigraphie: 20 Minuten nach intravenöser Injektion.

Speicheldrüsenszintigraphie: direkt nach intravenöser Injektion und in regelmäßigen Abständen von 15 Minuten.

Identifizierung/Lokalisation von etopsich gastrischer Mukosa (Meckel Divertikel): direkt nach intravenöser Injektion und in regelmäßigen Abständen von 30 Minuten.

Szintigraphie der Tränenwege: dynamische Erfassung binnen 2 Minuten nach dem Einträufeln, gefolgt von statischen Aufnahmen in regelmäßigen Intervallen von 20 Minuten.

4.3 **Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der sonstigen Bestandteile sind unter Punkt 6.1 aufgeführt.

4.4 **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Möglichkeit von hypersensitiven oder anaphylaktischen Reaktionen
Sollten hypersensitive oder anaphylaktische Reaktionen beobachtet werden, ist die Behandlung umgehend zu unterbrechen. Eine intravenöse Behandlung ist, wenn notwendig, einzuleiten. Um im Notfall unverzüglich mit einer Behandlung beginnen zu können, müssen entsprechend Notfallmedikamente und Apparaturen wie Endotracheal-Schlauch oder Beatmungsgerät greifbar sein.

Individuelle Nutzen/Risiko-Abwägung

Bei jedem Patienten ist sorgfältig zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko abzuwägen. Die Strahlendosis muss so gering gehalten werden, dass die zu verabreichende Aktivität nicht höher bemessen ist als für den Erhalt einer diagnostischen Information notwendig ist.

eingeschränkte Nierenfunktion

Eine strenge Nutzen- Risikoabwägung ist bei diesen Patienten erforderlich, da es zu einer erhöhten Strahlenexposition kommen kann.

Kinder und Jugendliche

Bezüglich der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2.

Eine sorgfältige Abwägung der Indikation ist erforderlich, da die effektive Dosis durch MBq höher ist als bei Erwachsenen.

Das Blockieren der Schilddrüse ist bei Kindern von spezieller Bedeutung bei zerebralen Szintigraphien bei Kindern, ausgenommen bei der Schilddrüsenszintigraphie.

Vorbereitung des Patienten

Die Prämedikation mit Schilddrüsen- blockierenden Medikamenten ist bei bestimmten Indikationen notwendig.

Um die Strahlenexposition zu vermindern, muss der Wasserhaushalt des Patienten zum Untersuchungszeitpunkt ausgeglichen sein und der Patient aufgefordert werden, in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren.

Um falsch positive Ergebnisse zu vermeiden und die Per technetatanreicherung in der Schilddrüse und der Speicheldrüse gering zu halten, sollte vor der Szintigraphie der Tränenkanäle oder der Szintigraphie des Meckel Divertikels ein Schilddrüsen blockierendes Medikament gegeben werden. Hingegen sollte ein Schilddrüsen

blockierende Medikament NICHT vor der Szintigraphie der Schilddrüse, der Nebenschilddrüse oder Speicheldrüse verabreicht werden.

Vor der Anwendung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung bei der Szintigraphie eines Meckel-Divertikels sollte der Patient 3-4 Stunden nüchtern sein, um die intestinale Peristaltik zu reduzieren.

Zur *in vivo* Kennzeichnung der Erythrozyten werden vorher Zinn-Ionen zur Reduktion von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) in die Erythrozyten eingebaut. Daher sollte eine Meckel-Szintigraphie ein paar Tage vor oder nach der *in vivo* Kennzeichnung von Erythrozyten erfolgen.

Nach der Verabreichung

Enger Kontakt zu Kindern und schwangeren Frauen sollte für die nächsten 12 Stunden verboten werden.

Besondere Warnhinweise

Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung zur Injektion enthält 3,54 mg/ml Natrium. Abhängig von der Zeit, in der die Injektion verabreicht wird, kann der Gehalt an Natrium, der dem Patienten verabreicht wird, größer als 1 mmol (23mg) sein. Bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, ist dies zu berücksichtigen.

Wenn Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung zum Labeln eines Kits benutzt wird, muss zur Bestimmung des Natriumgehaltes die Menge aus dem Eluat und aus dem Kit berücksichtigt werden. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Kits.

Bei der Speicheldrüsenszintigraphie ist eine geringere Spezifität dieser Methode zu erwarten als bei der Magnetresonanzzintigraphie.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wirkstoffe wie Atropin, Isoprenalin und Analgetika können eine Verzögerung der Magenentleerung verursachen und dadurch bei Abdomendarstellungen eine Umverteilung des (^{99m}Tc)pertechnetat bewirken.

Die Gabe von Laxantien sollte vermieden werden, da sie zu Irritationen im Gastrointestinaltrakt führen. Untersuchungen mit Kontrastmitteln (zum Beispiel Barium) und Untersuchungen des oberen Gastrointestinaltraktes sollten bis zu 48 Stunden vor der Gabe von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung zur Meckel Divertikel Szintigraphie unterlassen werden.

Von vielen Arzneimitteln ist bekannt, dass sie die Aufnahme in die Schilddrüse beeinflussen

- Antithyroide Arzneimittel (wie Carbimazol oder andere Imidazol Derivate wie Propylthiouracil), Salizylate, Steroide, Nitroprussidnatrium, Sulphobromophthalein-Natrium, Perchlorate sollten eine Woche vor Schilddrüsenszintigraphie nicht verabreicht werden,
- Phenylbutazol und Expektorantien sollen 2 Wochen vermieden werden
- Natürliche oder synthetische Thyroid-Aufbereitungen (wie Natriumthyroxid, Natriumliothyronin, Thyroidextrakte) sollen für 2-3 Woche vermieden werden
- Amiodarone, Benzodiazepine, Lithium soll für 4 Wochen vermieden werden
- Intravenöse Kontrastmittel sollten für 1-2 Monate nicht verabreicht werden

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist es wichtig festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Wenn Zweifel bestehen, ob eine Frau schwanger ist (wenn eine Menstruation ausgeblieben ist oder die Menstruation sehr unregelmäßig ist) sollte eine Untersuchungsmethode erwogen werden, bei der keine ionisierenden Strahlen angewendet werden.,

Schwangerschaft

Die Verabreichung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung ist berechtigt, wenn der medizinische Nutzen größer ist als das mit der Untersuchung verbundene Risiko für die Schwangere und den Fötus. Alternativ sollte man diagnostische Verfahren ohne ionisierte Strahlung in Erwägung ziehen.

^{99m}Tc (als freies Pertechnetat) durchdringt nachweislich die Plazentaschranke.

Stillzeit

Bevor einer stillenden Patientin ein radioaktives Arzneimittel verabreicht wird, ist zu prüfen, ob eine Verschiebung der Untersuchung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode zu verantworten ist und welches das am besten geeignete radioaktive Arzneimittel ist. Wenn die Anwendung als erforderlich erachtet wird, sollte das Stillen für 12 Stunden nach der Verabreichung unterbrochen werden und die abgepumpte Muttermilch ist zu verwerfen. Enger Kontakt zum Säugling ist während dieser Zeit zu vermeiden.

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

Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils:

Informationen bezüglich Nebenwirkungen sind aus Spontan-Meldungen verfügbar. Die gemeldeten Reaktionen sind anaphylaktische Reaktionen, vegetative Reaktionen, ebenso wie verschiedene Reaktionen an der Injektionsstelle.

Natrium(^{99m}Tc)perchnetat aus dem MONTEK Radionuklid Generator wird zur radioaktiven Kennzeichnung von verschiedenen Stoffen eingesetzt. Diese Arzneimittel haben grundsätzlich ein höheres Potential Nebenwirkungen hervorzurufen als ^{99m}Tc, wodurch die bekannten Nebenwirkungen hauptsächlich auf die so gekennzeichneten Stoffe zurück zu führen sind als auf ^{99m}Tc.

Mögliche Nebenwirkungen, die der intravenösen Gabe von ^{99m}Tc markierten Arzneimitteln folgen, sind abhängig von der spezifischen angewendeten Zusammensetzung.

Tabularische Auflistung der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufigkeit nicht bekannt*: Anaphylaktische Reaktionen (zum Beispiel Dyspnö, Koma, Urtikaria, Erythem, Rash, Pruritus, Ödem mit unterschiedlicher Lokalisation beispielsweise Gesichtsoedem)

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufigkeit nicht bekannt*: Vasovagale Reaktionen (zum Beispiel Synkopen, Tachykardie, Bradykardie, Schwindel, Kopfschmerzen, unscharfes Sehen, Flush)

Gastrointestinale Nebenwirkungen:

Häufigkeit nicht bekannt*: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö

Generelle Nebenwirkungen und Reaktionen am Verabreichungsort:

Häufigkeit nicht bekannt*: Reaktionen an der Injektionsstelle aufgrund von Paravasation (zum Beispiel Zellulitis, Schmerzen, Erythem, Schwellungen)

*Nebenwirkungen aus Spontan-Berichten

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Dosis 5,24 mSv beträgt, wenn eine maximale vorgeschlagene Aktivität von 400 MBq gegeben wird, sind diese Nebenwirkungen mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

Für die meisten diagnostischen Untersuchungen, bei denen radioaktive Substanzen eingesetzt werden, beträgt die effektive Dosis weniger als 20mSv. Höhere Dosen können bei manchen klinischen Gegebenheiten begründet sein.

Beschreibung von ausgewählten Nebenwirkungen

Anaphylaktische Reaktionen (zum Beispiel Dyspnoe, Koma, Urtikaria, Pruritus, Ödeme mit unterschiedlicher Lokalisation (zum Beispiel Gesichtsoedeme))

Anaphylaktische Reaktionen wurden nach intravenöser Injektion von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung berichtet und schließen verschiedene Reaktionen der Haut oder des Respiration ein, wie Hautveränderungen, Ödeme oder Dyspnoe

Vegetative Reaktionen (Erkrankungen des Nervensystems oder des Gastrointestinaltraktes)

Einzelne Fälle von vegetativen Reaktionen wurden berichtet. Die meisten berichteten vegetativen Reaktionen schließen gastrointestinale Erkrankungen wie Übelkeit oder Erbrechen ein. Andere Berichte schließen vasovagale Reaktionen wie Kopfschmerzen oder Schwindel ein. Es wird angenommen, dass vegetative Reaktionen mehr von der Art der Untersuchung als vom Technetium (^{99m}Tc) abhängen, besonders bei Angstpatienten.

Generelle Nebenwirkungen und Reaktionen am Verabreichungsort

Andere Berichte beschreiben Reaktionen an der Injektionsstelle. Solche Reaktionen entstehen durch Paravasation des radioaktiven Materials während der Injektion. Die berichteten Reaktionen reichen von lokalen Schwellungen bis hin zur Zellulitis. Abhängig von der verabreichten Radioaktivität und der markierten Verbindung können ausgedehnte Paravasationen eine operative Behandlung notwendig machen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger- Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.“

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) sollte die absorbierte Strahlendosis durch beschleunigte Ausscheidung des Radionuklids aus dem Körper durch Stuhlentleerung, forcierte Diurese und häufige Blasenentleerung verringert werden.

Die Aufnahme in die Schilddrüse, die Speicheldrüse und die Magenschleimhaut kann signifikant reduziert werden, wenn Natrium- oder Kaliumperchlorat umgehend nach einer unbeabsichtigt hohen Dosis von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) verabreicht wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diagnostische Radiopharmazeutika, verschiedene Radiodiagnostika für die Schilddrüse
ATC-Code: V09F X01

Bei Dosierungen in den für diagnostische Zwecke üblichen Bereichen wurden keine pharmakodynamischen Wirkungen beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Die biologische Verteilung des Pertechnetat-Ions ähnelt der Verteilung von Jodid oder Perchlorat-Ionen; es konzentriert sich vorübergehend in Speicheldrüsen, im Plexus choroideus, im Magen (Magenschleimhaut) und in der Schilddrüse. Aus diesen Organen wird es unverändert wieder abgegeben. Das Pertechnetat-Ion neigt dazu, sich in Geweben mit erhöhter Vaskularität oder pathologischer vasaler Durchlässigkeit anzureichern, insbesondere, wenn eine Vorbehandlung mit blockierenden Agenzien die Aufnahme in Drüsengewebe hemmt. ^{99m}Tc penetriert nicht das Gehirngewebe.

Organaufnahme

Im Blut wird 70-80% des intravenös injizierten Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) an Proteine gebunden, vor allem auf eine unspezifische Art an Albumin. Die ungebundene Menge (20-30%) akkumuliert zeitweise in der Schilddrüse und den Speicheldrüsen, im Bauch und nasaler Mukosenmembran wie im Plexus chorioideus.

Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) wird im Gegensatz zu Iod mehr oder weniger nie zur Schilddrüsenhormonsynthese (Organifikation) genutzt, noch wird es im Dünndarm absorbiert. In der Schilddrüse wird die maximale Akkumulation, abhängig von dem Funktionsstatus und der Iodsättigung (euthyriotisch ungefähr 0,3-3%, hypothyreotisch und Iodabbau bis zu 25%) nach ungefähr 20 Minuten nach Injektion erreicht und geht schnell zurück. Die gilt auch für die Mukosamembran im Bauch, Parietalzellen und die Aszinuszellen der Speicheldrüsen.

Im Gegensatz zu Schilddrüse, die Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) in den Blutstrom freisetzt, sondern die Speicheldrüsen und der Bauch Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) in den Speichel und die Magensäure ab. Die Akkumulation in den Speicheldrüsen liegen in der Größenordnung von 0,5% der applizierten Aktivität, das Maximum wird nach ungefähr 20 Minuten erreicht. Eine Stunde nach der Injektion ist die Konzentration im Speichel 10-30fach höher als im Plasma. Die Ausscheidung kann durch Zitronensaft oder Stimulation des parasymphatischen Nervensystems erhöht werden, die Absorption wird durch Perchlorat reduziert.

Eliminierung

Die Halbwertszeit im Plasma beträgt ungefähr 3 Stunden. Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) wird im Organismus nicht metabolisiert. Ein Teil der verabreichten Menge wird sehr schnell renal eliminiert, der Rest langsamer über die Faeces, den Speichel

oder die Tränenflüssigkeit, Die Ausscheidung erfolgt während der ersten 24 Stunden nach Anwendung hauptsächlich im Urin (ca. 25 %), und während der folgenden 48 Stunden fäkal. Ca. 50 % der verabreichten Aktivität werden innerhalb der ersten 50 Stunden ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Über akute, subakute und chronische Toxizitäten bei einmaliger oder mehrfacher Anwendung liegen keine Informationen vor. Die in klinischen diagnostischen Verfahren zur Anwendung kommenden Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Mengen sind sehr gering; abgesehen von allergischen Reaktionen wurde über keine Nebenwirkungen berichtet.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur regelmäßigen oder dauerhaften Verabreichung vorgesehen.

Mutagenitäts- und kanzerogene Langzeitstudien wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität

Die Plazentagängigkeit von Technetium-99m aus intravenös verabreichtem Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat wurde bei Mäusen untersucht. Dabei zeigte sich, daß der trächtige Uterus bis zu 60 % des injizierten Technetium-99m enthielt, wenn die Tiere nicht mit Perchlorat vorbehandelt wurden. In Studien bei Mäusen während der Gestatio, während Gestatio und Stillzeit oder nur während der Stillzeit wurden bei den Nachkommen Veränderungen, u.a. Gewichtsabnahme, Haarlosigkeit und Sterilität, beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aluminiumoxid
Molybdän(VI)-oxid
Natriumhydroxid
Wasserstoffperoxid-Lösung 30%
Natriumhydroxid-Lösung 1M(zur pH-Wert Einstellung)
Salzsäure 4M (zur pH-Wert Einstellung)
Salzsäure 1M (zur pH-Wert Einstellung)
Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 12 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Generator: 21 Tage ab Herstellungsdatum.

Das Kalibrierungsdatum und das Verwendbarkeitsdatum sind auf der Verpackung angegeben.

Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) nach Elution innerhalb von 8 Stunden anwenden.

Elution Durchstechflasche: 12 Monate.

Lösung zur Elution: 24 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Generator und Eluat Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung:

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht einfrieren

Aufbewahrungsbedingungen des eluierten Arzneimittels siehe 6.3.

Radioaktive Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen für radioaktive Materialien aufzubewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Primärbehältnis

Radionuklidgenerator:

Abgeschirmte Generatorsäule aus Glas Typ I mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumdeckel.

Durchstechflasche unter Vakuum zum Eluieren:

20 ml Durchstechflasche, farblos, Glasart Typ I, mit Brombutylkautschukstopfen, und Aluminiumdeckel.

Lösung zum Eluieren (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung):

20 ml Durchstechflasche, farblos, Glasart Typ I, mit Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumdeckel mit 5 ml und 10 ml Lösung.

Äußeres Behältnis

Ein Zinngefäß schließt mit Hilfe von Styropor-Füllmaterial die folgenden Materialien ein:

Radionuklidgenerator: Bleiabschirmung in einem äußeren Behältnis aus Kunststoff.

Durchstechflasche unter Vakuum: Pappkarton

Lösung zum Eluieren (Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung):

Pappkarton

Erhältliches Zubehör

Durchstechflaschen mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung zum Eluieren:

Die Durchstechflaschen mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung zum Eluieren sind in zwei verschiedenen Größen verfügbar, sodass sich Eluat - Volumina von 5 ml und 10 ml ergeben, um es zu ermöglichen, dass das Generatoreluat mit variierenden radioaktiven Konzentrationen aufgenommen wird.

Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu 5 ml und 5 Durchstechflaschen zu 10 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung.

Die folgenden Optionen sind gemäß Auftrag des Kunden erhältlich:
Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu 5 ml oder 10 Durchstechflaschen zu 10 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung
Die Durchstechflaschen sind in Umkartons zu je 5 Durchstechflaschen verpackt.

Elutions-Durchstechflaschen unter Vakuum
Packungen mit 10 Durchstechflaschen.
Die Durchstechflaschen sind in Umkartons zu je 5 Durchstechflaschen verpackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Generelle Warnungen

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Der Umgang und die Anwendung unterliegen den Bestimmungen der zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen. Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet und angewendet werden. Dabei sind geeignete aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Wenn zu irgendeiner Zeit die Unversehrtheit des Generators oder der Durchstechflasche mit Eluat beeinträchtigt ist, sollte es nicht verwendet werden.

Die Verabreichung sollte in einer Weise erfolgen, die das Risiko von Kontamination des Arzneimittels und Bestrahlung des Operators minimiert. Eine adäquate Abschirmung ist zwingend.

Die Anwendung radioaktiver Arzneimittel ist aufgrund der vom Patienten ausgehenden Strahlung oder aufgrund von Ausscheidungen der Patienten mit Risiken für andere Personen verbunden. Zur Vermeidung der Exposition von Dritten und zur Vermeidung von Kontaminationen sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Die zurückbleibende Strahlung des Generators muss vor dem Verwerfen abgeschätzt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Monrol Europe S.R.L.
Pantelimon,
Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov
Rumänien
Tel: +40 21 367 48 01
Fax: +40 21 311 75 84
E-mail: monroleurope@monrol.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

78187.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG

Datum Der Erteilung Der Zulassung: 05.08.2011
Verlängerung Der Zulassung: 22.12.2015

10. STAND DER INFORMATIONEN

12.2015

11. DOSIMETRIE

Die nachstehenden Daten wurden der ICRP 80 entnommen und sind in Anlehnung an die folgenden Annahmen kalkuliert:

(I) Ohne Vorbehandlung mit einer blockierenden Substanz

Organ	Absorbierte Dosis je verabreichter Einheit von Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0.0037	0.0047	0.0072	0.011	0.019
Blasenwand	0.018	0.023	0.030	0.033	0.060
Knochenoberfläche	0.0054	0.0066	0.0097	0.014	0.026
Gehirn	0.0020	0.0025	0.0041	0.0066	0.012
Brust	0.0018	0.0023	0.0034	0.0056	0.011
Gallenblase	0.0074	0.0099	0.016	0.023	0.035
Gastrointestinaltrakt					
Magenwand	0.026	0.034	0.048	0.078	0.16
Dünndarm	0.016	0.020	0.031	0.047	0.082
Dickdarm	0.042	0.054	0.088	0.14	0.27
Oberer Dickdarm	0.057	0.073	0.12	0.20	0.38
Unterer Dickdarm	0.021	0.028	0.045	0.072	0.13
Herz	0.0031	0.0040	0.0061	0.0092	0.017
Nieren	0.0050	0.0060	0.0087	0.013	0.021
Leber	0.0038	0.0048	0.0081	0.013	0.022
Lunge	0.0026	0.0034	0.0051	0.0079	0.014

Muskel	0.0032	0.0040	0.0060	0.0090	0.016
Speiseröhre	0.0024	0.0032	0.0047	0.0075	0.014
Ovarien	0.010	0.013	0.018	0.026	0.045
Bauchspeicheldrüse	0.0056	0.0073	0.011	0.016	0.027
Rotes Knochenmark	0.0036	0.0045	0.0066	0.0090	0.015
Speicheldrüse	0.0093	0.012	0.017	0.024	0.039
Haut	0.0018	0.0022	0.0035	0.0056	0.010
Milz	0.0043	0.0054	0.0081	0.012	0.021
Testes	0.0028	0.0037	0.0058	0.0087	0.016
Thymus	0.0024	0.0032	0.0047	0.0075	0.014
Schilddrüse	0.022	0.036	0.055	0.12	0.22
Uterus	0.0081	0.010	0.015	0.022	0.037
Sonstiges Gewebe	0.0035	0.0043	0.0064	0.0096	0.017
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0.013	0.017	0.026	0.042	0.079

(II) Nach Vorbehandlung mit einer blockierenden Substanz

Organ	Absorbierte Dosis je verabreichter Einheit (mGy/MBq) wenn blockierende Substanzen gegeben wurden				
	Erwachsener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0.0029	0.0037	0.0056	0.0086	0.016
Blasenwand	0.030	0.038	0.048	0.050	0.091
Knochenoberfläche	0.0044	0.0054	0.0081	0.012	0.022
Gehirn	0.0020	0.0026	0.0042	0.0071	0.012
Brust	0.0017	0.0022	0.0032	0.0052	0.010
Gallenblase	0.0030	0.0042	0.0070	0.010	0.013
Gastrointestinaltrakt					
Magenwand	0.0027	0.0036	0.0059	0.0086	0.015
Dünndarm	0.0035	0.0044	0.0067	0.010	0.018
Dickdarm	0.0036	0.0048	0.0071	0.010	0.018
Oberer Dickdarm	0.0032	0.0043	0.0064	0.010	0.017
Unterer Dickdarm	0.0042	0.0054	0.0081	0.011	0.019
Herz	0.0027	0.0034	0.0052	0.0081	0.014
Nieren	0.0044	0.0054	0.0077	0.011	0.019
Leber	0.0026	0.0034	0.0053	0.0082	0.015
Lunge	0.0023	0.0031	0.0046	0.0074	0.013
Muskel	0.0025	0.0031	0.0047	0.0072	0.013
Speiseröhre	0.0024	0.0031	0.0046	0.0075	0.014
Ovarien	0.0043	0.0054	0.0078	0.011	0.019
Bauchspeicheldrüse	0.0030	0.0039	0.0059	0.0093	0.016
Rotes Knochenmark	0.0025	0.0032	0.0049	0.0072	0.013
Haut	0.0016	0.0020	0.0032	0.0052	0.0097
Milz	0.0026	0.0034	0.0054	0.0083	0.015
Testes	0.0030	0.0040	0.0060	0.0087	0.016
Thymus	0.0024	0.0031	0.0046	0.0075	0.014
Schilddrüse	0.0024	0.0031	0.0050	0.0084	0.015
Uterus	0.0060	0.0073	0.011	0.014	0.023
Sonstiges Gewebe	0.0025	0.0031	0.0048	0.0073	0.013
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0.0042	0.0054	0.0077	0.011	0.019

Die effektive Dosis, die sich aus der Anwendung von 400 MBq Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) bei Erwachsenen mit einem Gewicht von 70kg ergibt, beträgt 5,24 mSv.

Nach Vorbehandlung der Patienten mit einer blockierenden Substanz verabreicht, beträgt die effektive Dosis nach Anwendung von 400 MBq Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) bei einem Erwachsenen von 70kg Körpergewicht 14,7 mSv.

Die Strahlendosis, die nach Anwendung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) zur Szintigraphie des Tränenanges von der Augenlinse aufgenommen wird, beträgt schätzungsweise 0,038 mGy/MBq. Dies entspricht einer effektiven Dosis von weniger als 0,01 mSv bei einer verabreichten Aktivität von 4 MBq.

Die angegebenen Strahlenexpositionen gelten bei normaler Funktion aller Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) anreichernden Organe. Über- bzw. Unterfunktion (z.B. von Schilddrüse, Magenschleimhaut oder Nieren) sowie Präsenz von ausgedehnten Prozessen mit gestörter Blut-Hirn-Schranke oder renalen Abflussstörungen, können zu veränderten, lokal auch stark erhöhten Strahlenexpositionen führen.

12. ANWEISUNG ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Die Eluierung des Generators muss in Räumlichkeiten durchgeführt werden, die den nationalen Vorschriften bezüglich des sicheren Umgangs mit radioaktiven Produkten genügen.

Die eluierte Lösung ist eine klare und farblose Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung mit einem ph- Wert zwischen 4,0 und 8,0 und einer radiochemischen Reinheit von gleich oder größer als 95% der gesamten Radioaktivität bedingt durch ^{99m}Tc .

Wenn Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Lösung als Markierungsset verwendet wird, bitte auf die Packungsbeilage des betroffenen Sets verweisen.

Qualitätskontrolle:

Radioaktivität und der Molybdän (^{99}Mo) Zerfall müssen vor der Gabe überprüft werden.

Der Test für den Molybdän (^{99}Mo) Zerfall kann entweder nach Ph. Eur oder mit jeder anderen validierten Methode durchgeführt werden, mit der ein (^{99}Mo) Gehalt unter 0,1 % der Gesamt-Radioaktivität zusammen mit Datum und Uhrzeit der Gabe bestimmt werden kann.

Falls nicht anders angegeben, kann normalerweise das erste Eluat von diesem Generator verwendet werden. Sogar Eluate, die später als 24 Stunden nach der ersten Eluierung eluiert wurden, können als Markierungsset verwendet werden, außer es wurde bei den Spezifikationen des relevanten Kit SmPC ausgeschlossen.

Wie jedes Arzneimittel, darf auch dieses nicht verwendet werden, wenn zu irgendeinem Zeitpunkt bei der Zubereitung dieses Arzneimittels die Integrität der Durchstechflaschen nicht gewährleistet ist.

Zubereitung

Radioaktive Arzneimittel sind vom Anwender in einer Weise zuzubereiten, dass den Anforderungen sowohl hinsichtlich der Strahlensicherheit als auch der pharmazeutischen Qualität genügt wird. Geeignete Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Sterilität, die den Anforderungen der Good Pharmaceutical Manufacturing Practice für radioaktive Arzneimittel genügen, sind zu treffen.

Anweisungen zur Elution des MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerators

Sicherer Umgang

Beachtung sollte dem sicheren Heben und Transportieren der Generatoren geschenkt werden. Örtliche Bestimmungen über den manuellen Umgang sollten beachtet werden, um das Risiko der durch manuelle Handlungen verursachten Verletzungen zu reduzieren.

Elutionsanweisungen

Die Räumlichkeiten, in denen Elutionen durchgeführt werden, müssen den gültigen Bestimmungen des Strahlenschutzes entsprechen. Strikte aseptische Techniken müssen während der Elution des Generators eingehalten werden, um die Sterilität des Generatoreluats zu gewährleisten.

Um nicht-zufriedenstellende Ergebnisse zu vermeiden ist es wichtig die folgenden Elutionsschritte genauesten zu befolgen:

Zum Eluieren des Generators wird eine Durchstechflasche mit Natriumchloridlösung auf der Eintrittsnadel aufgesetzt. Die Elution der Natriumpertechetat (^{99m}Tc)-Injektionslösung wird erzielt, indem eine sterile sich unter Vakuum befindende Durchstechflasche auf die Elutionsöffnung gesetzt wird.

Erste Elution

1. Entfernen Sie den Generator und mitgeliefertes Zubehör aus ihrer Verpackung. Stellen Sie den Generator an einem geeigneten und abgeschirmten Ort auf eine flache, ebene Oberfläche. **Entfernen Sie nicht** die Schutzkappen der Nadel und der Durchstechflasche, bis Sie zur Durchführung der ersten Elution bereit sind.
2. Wählen Sie eine Durchstechflasche mit einer Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung, die das erforderliche Volumen an Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung enthält.
3. Entfernen Sie die Kappe der Durchstechflasche mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung und wischen Sie die Durchstechflasche mit der Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung mit dem mitgelieferten sterilen Tupfer ab und lassen dies trocknen.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel.
5. Setzen Sie die Durchstechflasche mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung auf diese Nadel unter Gewährleistung dessen, dass sie vollständig auf den Boden der Eintrittsmulde gedrückt wird.

6. Wählen sie eine Elutions-Durchstechflasche unter Vakuum aus und wischen Sie den Verschluss der Elutions-Durchstechflasche mit einem mitgelieferten sterilen Tupfer ab und lassen dies trocknen. Stellen Sie sicher, dass die Kontaktflächen der Abschirmung mit der Durchstechflasche mit dem mitgelieferten sterilen Tupfer abgewischt worden sind, bevor Sie die Elutions-Durchstechflasche in die Abschirmung der Elutions-Durchstechflasche stellen. Entfernen Sie nicht die Schutzkappe der Nadel und der Elutions-Durchstechflasche, bis Sie bereit dazu sind, die Elutions-Durchstechflasche auf die Nadel zu setzen
7. Entfernen Sie die Schutzkappe der Nadel und der Durchstechflasche und setzen Sie die die Elutions-Durchstechflasche enthaltende präparierte Abschirmung auf die Nadel. Stellen Sie bitte sicher, dass das Nadelloch auf der Elutions-Durchstechflasche richtig auf der Nadel sitzt: Ansonsten kann die Nadel beschädigt werden oder brechen. Drücken Sie sie herunter, um sicherzustellen, dass sich die Durchstechflasche vollständig auf der Elutionsnadel befindet.
8. Es können das Auftreten von Luftblasen in der Durchstechflasche mit der Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung und auch die Abnahme des Lösungsspiegels in dieser Durchstechflasche erkennbar sein. Sie benötigen mindestens 3 Minuten für die Beendigung der Elution. Entfernen Sie weder die Durchstechflasche mit der Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung, noch die Elutions-Durchstechflasche vor Beendigung der Elution.
9. Entfernen Sie langsam die Elutions-Durchstechflaschenabschirmung zum Verhindern einer Beschädigung der Elutionsnadel.
10. Nehmen Sie die als Schutzkappe eingesetzte Elutionsnadeldurchstechflasche und drücken Sie sie auf die Elutionsnadel (Ausgang), um für Sterilitätsschutz zu sorgen.
11. Belassen Sie die leere Durchstechflasche mit der Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung bis zur nächsten Elution auf der Elutionsnadel (Eingang), um für Sterilitätsschutz zu sorgen.

Nachfolgende Elution

Wiederholen Sie unter Verwendung einer neuen sterilen Durchstechflasche mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung mit dem gewählten Volumen und einer Elutions-Durchstechflasche die Schritte 1-11.

Elutionsaktivität und –ausbeute von Technetium-99m

Der MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator wird kalibriert in Bezug auf die Menge an auf die Säule geladenes Molybdän. Das verfügbare ^{99m}Tc zu einem beliebigem Zeitpunkt hängt aufgrund des Zerfalls von ^{99}Mo von, der seit der vorherigen Elution vergangenen Zeit (aufgrund des "Anwachsens" von ^{99m}Tc) und von den Zerfallseigenschaften von ^{99}Mo (86,2 % sämtlicher Zerfallsausbeuten von ^{99m}Tc) ab. Die in den Tabellen 3-5 aufgezählten Faktoren können zum Berechnen der verfügbaren ^{99m}Tc -Aktivität unter Verwendung des folgenden Verfahrens verwendet werden.

Multiplizieren Sie zuerst die genannte Bezugsaktivität mit einem geeigneten Faktor aus Tabelle 3 (was für den Zerfall von ^{99}Mo steht). Multiplizieren Sie dann das Produkt mit dem geeigneten Faktor von Tabelle 5 (was für das Anwachsen von ^{99m}Tc und für die Zerfallseigenschaften von ^{99}Mo steht) oder Sie können, falls Sie

einmal eluieren, Tabelle 6 direkt verwenden, wenn sie den Generator einmal am Tag eluieren. Sie können Tabelle 4 verwenden (was für den Zerfall von ^{99m}Tc steht), um die Eluataktivität zu beliebigem Zeitpunkt zu berechnen.

Die tatsächliche Ausbeute von ^{99m}Tc variiert leicht aufgrund der Schwankung der Elutionseffizienz von Generator zu Generator. Sie sollte nicht mehr als 90% der verfügbaren ^{99m}Tc -Aktivität betragen.

Tabelle 3 - ^{99}Mo -Zerfallstabelle (^{99}Mo -Halbwertszeit 66 Stunden)

T(Stunden)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1.0000	0.9896	0.9792	0.9690	0.9589	0.9488	0.9389	0.9291	0.9194	0.9098
10	0.9003	0.8909	0.8816	0.8724	0.8633	0.8542	0.8453	0.8365	0.8278	0.8191
20	0.8105	0.8021	0.7937	0.7854	0.7772	0.7691	0.7610	0.7531	0.7452	0.7374
30	0.7297	0.7221	0.7146	0.7071	0.6997	0.6924	0.6852	0.6780	0.6709	0.6639
40	0.6570	0.6501	0.6433	0.6366	0.6300	0.6234	0.6169	0.6104	0.6040	0.5977
50	0.5915	0.5853	0.5792	0.5731	0.5672	0.5612	0.5554	0.5496	0.5438	0.5381
60	0.5325	0.5270	0.5215	0.5160	0.5106	0.5053	0.5000	0.4948	0.4896	0.4845
70	0.4794	0.4744	0.4695	0.4646	0.4597	0.4549	0.4502	0.4454	0.4408	0.4362
80	0.4316	0.4271	0.4227	0.4182	0.4139	0.4096	0.4053	0.4010	0.3968	0.3927
90	0.3886	0.3845	0.3805	0.3765	0.3726	0.3687	0.3649	0.3611	0.3573	0.3536
100	0.3499	0.3462	0.3426	0.3390	0.3355	0.3320	0.3285	0.3251	0.3217	0.3183

Tabelle 4 ^{99m}Tc-Zerfallstabelle (^{99m}Tc-Halbwertszeit 6.01 Stunden)

Min. Stunden	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54
0	1.0000	0.9885	0.9772	0.9660	0.9549	0.9439	0.9331	0.9224	0.9118	0.9014
1	0.8910	0.8808	0.8707	0.8607	0.8508	0.8411	0.8314	0.8219	0.8124	0.8031
2	0.7939	0.7848	0.7758	0.7669	0.7581	0.7494	0.7408	0.7323	0.7239	0.7156
3	0.7074	0.6993	0.6913	0.6833	0.6755	0.6677	0.6601	0.6525	0.6450	0.6376
4	0.6303	0.6231	0.6159	0.6089	0.6019	0.5950	0.5881	0.5814	0.5747	0.5681
5	0.5616	0.5552	0.5488	0.5425	0.5363	0.5301	0.5240	0.5180	0.5121	0.5062
6	0.5004	0.4947	0.4890	0.4834	0.4778	0.4723	0.4669	0.4616	0.4563	0.4510
7	0.4459	0.4408	0.4357	0.4307	0.4258	0.4209	0.4160	0.4113	0.4066	0.4019
8	0.3973	0.3927	0.3882	0.3838	0.3794	0.3750	0.3707	0.3664	0.3622	0.3581
9	0.3540	0.3499	0.3459	0.3419	0.3380	0.3341	0.3303	0.3265	0.3228	0.3191
10	0.3154	0.3118	0.3082	0.3047	0.3012	0.2977	0.2943	0.2909	0.2876	0.2843
11	0.2810	0.2778	0.2746	0.2715	0.2684	0.2653	0.2622	0.2592	0.2562	0.2533
12	0.2504	0.2475	0.2447	0.2419	0.2391	0.2364	0.2337	0.2310	0.2283	0.2257

Tabelle 5:

**Faktoren, die für das Ansteigen von ^{99m}Tc zu verschiedenen Zeitpunkten nach der vorherigen Elution stehen
(^{99m}Tc-Halbwertszeit 6.01 Stunden)**

Stunden	Faktor	Stunden	Faktor	Stunden	Faktor	Stunden	Faktor	Stunden	Faktor	Stunden	Faktor
1	0.094	9	0.579	17	0.788	25	0.879	33	0.918	41	0.935
2	0.179	10	0.615	18	0.804	26	0.884	34	0.921	42	0.937
3	0.256	11	0.648	19	0.818	27	0.892	35	0.924	43	0.938
4	0.324	12	0.678	20	0.831	28	0.898	36	0.926	44	0.940
5	0.386	13	0.705	21	0.843	29	0.903	37	0.929	45	0.941
6	0.442	14	0.729	22	0.853	30	0.907	38	0.930	46	0.941
7	0.492	15	0.751	23	0.863	31	0.911	39	0.932	47	0.941
8	0.538	16	0.771	24	0.871	32	0.915	40	0.934	48	0.942

Tabelle 6: TABELLE VON ^{99m}Tc -AKTIVITÄTEN DIE AUS MONTEK 10-40 GBq RADIONUKLIDGENERATOREN ERHALTEN WURDEN

Tage	MONTEK 10		MONTEK 15		MONTEK 20		MONTEK 25		MONTEK 30		MONTEK 35		MONTEK 40		
	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	
-6	Freitag	1,079	39,923	1,631	60,347	2,183	80,771	2,734	101,158	3,286	121,582	3,838	142,006	4,390	162,430
-5	Samstag	831	30,747	1,256	46,472	1,680	62,160	2,105	77,885	2,530	93,610	2,955	109,335	3,380	125,060
-4	Sonntag	640	23,680	967	35,779	1,294	47,878	1,621	59,977	1,948	72,076	2,275	84,175	2,602	96,274
-3	Montag	492	18,204	744	27,528	996	36,852	1,248	46,176	1,500	55,500	1,752	64,824	2,004	74,148
-2	Dienstag	379	14,023	573	21,201	767	28,379	961	35,557	1,155	42,735	1,349	49,913	1,543	57,091
-1	Mittwoch	292	10,804	441	16,317	590	21,830	740	27,380	889	32,893	1,038	38,406	1,188	43,956
0	Donnerstag	225	8,325	340	12,580	455	16,835	570	21,090	685	25,345	800	29,600	915	33,855
+1	Freitag	173	6,401	261	9,657	350	12,950	438	16,206	527	19,499	616	22,792	704	26,048
+2	Samstag	133	4,921	201	7,437	269	9,953	337	12,469	406	15,022	474	17,538	542	20,054
+3	Sonntag	102	3,774	155	5,735	207	7,659	260	9,620	312	11,544	365	13,505	417	15,429
+4	Montag	79	2,923	119	4,403	159	5,883	200	7,400	240	8,880	281	10,397	321	11,877
+5	Dienstag	60	2,220	92	3,404	123	4,551	154	5,698	185	6,845	216	7,992	247	9,139
+6	Mittwoch	46	1,702	70	2,590	94	3,478	118	4,366	142	5,254	166	6,142	190	7,030
+7	Donnerstag	36	1,332	54	1,998	73	2,701	91	3,367	109	4,033	128	4,736	146	5,402
+8	Freitag	27	999	42	1,554	56	2,072	70	2,590	84	3,108	98	3,626	113	4,181
+9	Samstag	21	777	32	1,184	43	1,591	54	1,998	65	2,405	76	2,812	87	3,219
+10	Sonntag	16	592	24	888	33	1,221	41	1,517	50	1,850	58	2,146	67	2,479
+11	Montag	12	444	19	703	25	925	32	1,184	38	1,406	45	1,665	51	1,887
+12	Dienstag	9	333	14	518	19	703	24	888	29	1,073	34	1,258	39	1,443
+13	Mittwoch	7	259	11	407	15	555	19	703	22	814	26	962	30	1,110
+14	Donnerstag	5	185	8	296	11	407	14	518	17	629	20	740	23	851
+15	Freitag	4	148	6	222	9	333	11	407	13	481	15	555	18	666

*Elutionsaktivität ist die Aktivität, die aus einem Generator erhalten wird, der um 8 Uhr (GMT +3) mit mindestens 5 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung, die innerhalb von 24 Stunden nicht eluiert wurde, eluiert wurde.

** Die zu erhaltenen Aktivitäten betragen 90-110% der angegebenen Aktivitätsmengen.