



MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ Generator



Zusammensetzung

Der MONTEK Radionuklidgenerator enthält das Mutternuklid (^{99}Mo) Molybdän, adsorbiert durch Aluminiumoxid (Al_2O_3) an eine Glassäule, und liefert durch Zerfall des ^{99}Mo das ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) Technetium mit einer Halbwertszeit von 6,01 Stunden. Nach Elution mit einer 0,9%igen NaCl-Lösung erhält man die isotonische, farblose, klare, sterile und injektionsfertige Natriumpertechnetat ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) Injektionslösung. Die Natriumpertechnetat ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) Lösung kann sowohl zu Diagnosezwecken dem Patienten direkt verabreicht, als auch zur Radiomarkierung von Kits eingesetzt werden.

Lieferumfang des Generatorsets

- $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ Radionuklidgenerator
- 5 Durchstechflaschen zu 10 ml und
- 5 Durchstechflaschen zu 5 ml Natriumchlorid (0,9%) Injektionslösung
- 2 x 5 sterile Vakuumflaschen
- 10 Etiketten für die Vakuumflaschen und
- 10 Etiketten für die Bleiabschirmung
- 10 Desinfektionstopfer mit 70%igem Isopropyl-Alkohol
- Gebrauchsanweisung

Bei der ersten Auslieferung eines MONTEK Radionuklidgenerators werden folgende Zubehörteile mitgeliefert:

- 1 Elutionsabschirmung und
- 1 Bleizusatzabschirmung 50 mm (Safe)

Kalibrierungsaktivitäten

10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 GBq (die Werte gelten für die ⁹⁹Mo-Radioaktivität am Kalibriertag)

Herstellungstage

Donnerstag und Samstag

Kalibriertag

Der nach der Produktion darauffolgende Montag (8.00 Uhr); je nach Anfrage auch an anderen Tagen möglich.

Haltbarkeit

Generator: 21 Tage ab Herstellungsdatum
Eluat: innerhalb von 8 Stunden nach der Elution verwenden

Aufbewahrung

Generator: nicht über 25°C lagern
Eluat: nicht über 25°C in einer Bleiabschirmung lagern

Abfallentsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für radioaktive Materialien zu entsorgen.

Zulassungs-Nr.: 78187.00.00

Marketing Authorization Holder

MONROL EUROPE S.R.L.

An Eczacıbaşı-Monrol Company

Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr. 1
Ilfov, Romania

Tel: +40 21 367 48 01

Fax: +40 21 311 75 84

E-Mail: monroleurope@monrol.com

www.monrol.com

TABELLE DER ^{99m}Tc-AKTIVITÄTEN, HERGESTELLT AUS MONTEK ⁹⁹Mo/^{99m}Tc GENERATOR

Die Elutionsaktivität ist die Aktivität, die durch Elution eines Generators und einem Zeitabstand von 24 Stunden zur vorherigen Elution mit mindestens 5 ml 0,9% iger Natriumchloridlösung erhalten wird. Die erhaltene Aktivität liegt zwischen 90 - 110% der angegebenen Aktivität.

TAGE/DAYS	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
-2	379	14.023	573	21.201	767	28.379	961	35.557	1155	42.735	1.349	49.913	1.543	57.091
-1	292	10.804	441	16.317	590	21.830	740	27.380	889	32.893	1.038	38.406	1.188	43.956
0	225	8.325	340	12.580	455	16.835	570	21.090	685	25.345	800	29.600	915	33.855
+1	173	6.401	261	9.657	350	12.950	438	16.206	527	19.499	616	22.792	704	26.048
+2	133	4.921	201	7.437	269	9.953	337	12.469	406	15.022	474	17.538	542	20.054
+3	102	3.774	155	5.735	207	7.659	260	9.620	312	11.544	365	13.505	417	15.429
+4	79	2.923	119	4.403	159	5.883	200	7.400	240	8.880	281	10.397	321	11.877
+5	60	2.220	92	3.404	123	4.551	154	5.698	185	6.845	216	7.992	247	9.139
+6	46	1.702	70	2.590	94	3.478	118	4.366	142	5.254	166	6.142	190	7.030
+7	36	1.332	54	1.998	73	2.701	91	3.367	109	4.033	128	4.736	146	5.402
+8	27	999	42	1.554	56	2.072	70	2.590	84	3.108	98	3.626	113	4.181
+9	21	777	32	1.184	43	1.591	54	1.998	65	2.405	76	2.812	87	3.219
+10	16	592	24	888	33	1.221	41	1.517	50	1.850	58	2.146	67	2.479
+11	12	444	19	703	25	925	32	1.184	38	1.406	45	1.665	51	1.887
+12	9	333	14	518	19	703	24	888	29	1.073	34	1.258	39	1.443
+13	7	259	11	407	15	555	19	703	22	814	26	962	30	1.110
+14	5	185	8	296	11	407	14	518	17	629	20	740	23	851
+15	4	148	6	222	9	333	11	407	13	481	15	555	18	666

MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator

Zusammensetzung: Der Radionuklidgenerator enthält als **Wirkstoff:** Natrium(⁹⁹Mo)molybdat 10-40 GBq bzw. 8,3-33,9 GBq Natrium(^{99m}Tc) pertechnetat zum Kalibrierzeitpunkt. **Sonst. Bestandteile:** Aluminiumoxid, Natriumhydroxid (pH-Einstellung), Salzsäure (pH-Einstellung), Wasserstoffperoxid-Lösung 30%, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Das Tochternuklid Technetium-99m wird als Pertechnetat mit physiologischer Kochsalzlösung eluiert. **Anwendungsgebiete:** Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt. Das Eluat, Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung aus dem Radionuklidgenerator kann als Reagenz zum Markieren verschiedener Trägerverbindungen, die als Kits geliefert werden eingesetzt werden oder direkt in-vivo verabreicht werden. Bei direkter intravenöser Anwendung wird die sterile Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung in folgenden Fällen für diagnostische Zwecke angewendet: **Schilddrüsen-Szintigraphie:** Direkte Darstellung und Messung der Schilddrüsenaufnahme, um bei Schilddrüsenerkrankungen Informationen über Größe, Lokalisation und Funktion der Drüse und das Vorliegen von Knoten zu erhalten; **Speicheldrüsen-Szintigraphie:** zur Prüfung der Speicheldrüsenfunktion und Durchgängigkeit der Speicheldrüsenkanäle; **Lokalisation ektopischer Magenschleimhaut** (Meckel-Divertikel); Nach Instillation in das Auge: **Szintigraphie der Tränenwege:** zum Prüfen der Durchgängigkeit von Tränenkanälen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat oder gegen einen der sonstigen Bestandteile. Informationen über Gegenanzeigen bei der Verwendung zur radioaktiven Markierung eines Kits für ein radioaktives Arzneimittel, sind der Fach- und Gebrauchsinformation des jeweiligen Kits zu entnehmen. **Schwangerschaft:** ^{99m}Tc (als freies Pertechnetat) durchdringt nachweislich die Plazentaschranke. Im Zweifel einer Schwangerschaft muss die Strahlenexposition auf das für die benötigte klinische Information unumgängliche Mindestmaß verringert werden. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, müssen in Betracht gezogen werden. Es darf daher während einer Schwangerschaft nur angewendet werden bei vitaler Indikation und wenn der zu erwartende Nutzen das Risiko für Mutter und Kind übersteigt. **Stillzeit:** Es ist vor Verabreichung zu prüfen, ob eine Verschiebung der Untersuchung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode klinisch zu verantworten ist. Falls eine Anwendung erforderlich ist, muss das Stillen für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die Muttermilch verworfen werden. **Nebenwirkungen:** Mögliche Nebenwirkungen nach der intravenösen Verabreichung von ^{99m}Tc markierten Arzneimitteln, hergestellt durch Radiomarkierung mit Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat, hängen vom verwendeten Arzneimittel ab. Diese Informationen sind in der Fachinformation des Kits, das zur Herstellung des Radiopharmazeutikums verwendet wird, zu finden. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. Erkrankungen des Immunsystems: Nicht bekannt*: Anaphylaktoide Reaktionen (z.B. Dyspnoe, Koma, Urtikaria, Erythem, Hautausschlag, Pruritus, Ödeme (z.B. Gesichtsoedem)). Erkrankungen des Nervensystems: Nicht bekannt*: Vasovagale Reaktionen (z.B. Synkope, Tachykardie, Bradykardie, Schwindel, Kopfschmerzen, undeutliches Sehen, Flush). Gastrointestinale Beschwerden: Nicht bekannt*: Erbrechen, Übelkeit, Durchfall. Generelle Nebenwirkungen und Reaktionen am Verabreichungsort: Nicht bekannt*: Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Cellulitis, Schmerzen, Erythem, Schwellung); *Nebenwirkungen aus Spontanberichten. Unspezifische systemische Reaktionen und gastrointestinale Beschwerden sind wahrscheinlich eher auf die dargestellte Untersuchung als auf Technetium-99m zurückzuführen, besonders bei ängstlichen Patienten. Reaktionen an der Injektionsstelle sind auf die Extravasation des radioaktiven Materials während der Injektion zurückzuführen und reichen von lokaler Schwellung bis zur Cellulitis. Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen effektiven Strahlendosen von weniger als 20 mSv durchgeführt werden, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Die effektive Strahlendosis liegt bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität von 400 MBq (ohne Vorbehandlung mit einer blockierenden Substanz) bei 5,24 mSv für Erwachsene.

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsinhaber: Monrol Europe S.R.L., Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1, Ilfov, Rumänien **Zulassungsnummer** 78187.00.00.

Hinweis: Bitte aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation beachten. **Warnhinweis:** Radioaktives Arzneimittel

Stand der Information: Dezember 2015

Diese Broschüre ersetzt nicht die Fach- und Gebrauchsinformation!

Vertrieb durch:

Scantor GmbH, Leyboldstr. 60, 50968 Köln

Email: info@scantor.de - Tel.: 0221 97 58 65 50 - Fax: 0221 97 58 65 55