

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Poltechnet 8,0-175 GBq generator de radionuclizi

2. COMPOZIȚIE CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Injecția cu pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) este produsă cu ajutorul unui generator ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). Technetiul (^{99m}Tc) se dezintegrează cu emisie de radiații gamma cu o energie medie de 140 keV și o perioadă de înjumătățire de 6,01 ore, în tehnetiul (^{99}Tc) care, datorită perioadei sale lungi de înjumătățire de $2,13 \times 10^5$ ani, poate fi considerat cvasistabil.

Generatorul de radionuclizi care conține izotopul părinte ^{99}Mo , absorbit pe o bandă cromatografică, furnizează injecția cu pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) în soluție sterilă.

Izotopul părinte ^{99}Mo din coloană se află în echilibru cu izotopul fiică format ^{99m}Tc . Generatoarele sunt furnizate cu următoarele cantități de activitate ^{99}Mo la momentul de referință pentru activitate care furnizează următoarele cantități de tehnetiul (^{99m}Tc), presupunând un randament teoretic de 100% în interval de 24 de ore de la analiza anterioară și ținând cont că raportul de difuzare a ^{99}Mo este de circa 87%:

activitatea ^{99m}Tc [GBq] la data producției	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
activitatea ^{99m}Tc (activitatea teoretică eluabilă maximă la data calibrării, ora Europei Centrale 12)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
activitatea ^{99}Mo (la data calibrării, ora Europei Centrale 12)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Cantitățile de tehnetiul (^{99m}Tc) disponibile într-o singură eluare depind de randamentul real al generatorului declarat de producător și aprobat de NCA.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Fiecare ml de soluție de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) conține sodiu 3,6 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Generator de radionuclizi

Soluție de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc): limpede și incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este destinat exclusiv diagnosticării.

Eluatul din generator (injecție cu pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc)) este recomandat pentru:

- etichetarea diferitelor kituri pentru preparat radiofarmaceutic realizat și aprobat pentru radioetichetare cu o astfel de soluție
- Scintigrafie tiroidiană: imagistica și măsurarea directă a captării tiroidiene, pentru a oferi informații despre dimensiunea, poziția, nodularitatea și funcționarea glandei în cazul unei boli tiroidiene.
- Scintigrafie a glandei salivare: diagnosticarea sialadenitei cronice (de exemplu sindromul Sjögren) și pentru evaluarea funcției glandei salivare și a permeabilității ductelor salivare în afecțiunile glandelor salivare precum și monitorizarea răspunsului la intervențiile terapeutice (în special terapia cu iod radioactiv).
- Localizarea mucoasei gastrice ectopice (diverticul Meckel)
- Scintigrafie a canalului lacrimal: pentru evaluarea tulburărilor funcționale ale lacrimației și monitorizarea răspunsului la intervenții terapeutice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dacă pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) este administrat intravenos, activitățile pot varia foarte mult, în funcție de informația clinică necesară și de echipamentul utilizat. Injectarea activităților mai mari decât cele prevăzute de nivelurile diagnostice de referință trebuie să fie justificată. Pentru anumite indicații, activitățile recomandate sunt:

Adulți (70 kg) și vârstnici

- Scintigrafia tiroidei: 20 - 80 MBq
- Scintigrafia glandei salivare: de la 30 la 150 MBq pentru imagini statice și până la 370 MBq pentru imagini dinamice
- Scintigrafia diverticulului Meckel: 300 - 400 MBq
- Scintigrafia canalului lacrimal: 2-4MBq per picătură per ochi

Insuficiență renală

Activitatea administrată trebuie stabilită cu precauție, pentru că este posibilă o expunere prea mare la radiații în cazul acestor pacienți.

Copii și adolescenți

Utilizarea în cazul copiilor și adolescenților trebuie efectuată cu precauție, ținându-se cont de nevoile clinice și de evaluarea raportului risc/beneficiu în cazul acestui grup de pacienți.

Activitatea prescrisă pentru administrare la copii și adolescenți trebuie adaptată conform recomandărilor din cardul de doze pediatrie al European Association of Nuclear Medicine (EANM); activitatea administrată copiilor și adolescenților poate fi calculată prin înmulțirea unei activități de bază (în scopul calculării) cu factorul de corecție care depinde de greutate, prezentat în tabelul de mai jos (vezi Tabelul 1)

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administrat}} = \text{Activitate de bază} \times \text{Multiplu}$$

Scintigrafia tiroidei: activitate administrată [MBq] = 5,6 MBq x factorul de corecție (Tabelul 1). O activitate minimă de 10 MBq este necesară pentru a obține imagini de calitate suficientă.

Identificarea/localizarea mucoasei gastrice ectopice: activitatea administrată [MBq] = 10,5 MBq x factorul de corecție (Tabelul 1). O activitate minimă de 20 MBq este necesară pentru a obține imagini de calitate suficientă.

Tabelul 1: Factorii de corecție care depind de greutate, la copii și adolescenți (pentru scintigrafia tiroidei și identificarea/localizarea mucoasei gastrice ectopice) conform ghidurilor EANM-mai 2008.

Greutate [kg]	Multiplu	Greutate [kg]	Multiplu	Greutate [kg]	Multiplu
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

Scintigrafia glandei salivare: grupul de lucru pentru pediatrie al EANM (1990) recomandă ca activitatea care urmează să fie administrată unui copil să fie calculată în funcție de greutatea corporală, conform tabelului de mai jos (vezi Tabelul 2) cu o doză minimă de 10 MBq pentru a obține imagini de calitate suficientă.

Tabelul 2: Factorul de corecție, la copii și adolescenți (pentru scintigrafia glandei salivare) conform ghidurilor EANM 1990.

Greutate [kg]	Factor	Greutate [kg]	Factor	Greutate [kg]	Factor
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

Scintigrafia canalului lacrimal: activitățile recomandate sunt similare atât pentru adulți, cât și pentru copii.

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă sau oculară.

Pentru administrare în doze repetate.

Pentru instrucțiunile privind prepararea extemporanee a medicamentului înainte de administrare, vezi punctul 12.

Pentru aspecte privind pregătirea pacientului, vezi punctul 4.4.

În scintigrafia tiroidei, scintigrafia glandei salivare și identificarea/localizarea mucoasei gastrice ectopice, soluția de pertechetat de sodiu (^{99m}Tc) este administrată prin injecție intravenoasă. În scintigrafia canalului lacrimal, picăturile sunt aplicate în fiecare ochi (utilizare oculară).

Obținerea imaginii

Scintigrafia tiroidei: 20 de minute după injecția intravenoasă.

Scintigrafia glandei salivare: imediat după injecția intravenoasă și la intervale regulate, timp de 15 minute.

Identificarea/localizarea mucoasei gastrice ectopice (diverticul Meckel): imediat după injecția intravenoasă și la intervale regulate, timp de 30 de minute.

Scintigrafia canalului lacrimal: obținerea dinamică de imagini în primele 2 minute de după instalare, urmată de imaginile statice, captate la intervale regulate în următoarele 20 de minute.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Potențial pentru hipersensibilitate sau reacții anafilactice

Dacă apar hipersensibilitate sau reacții anafilactice, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și va fi început tratamentul intravenos, dacă este necesar. Pentru a putea acționa imediat în caz de urgență, trebuie să fie disponibile imediat cantitatea de medicamente și echipamentul necesare, cum sunt trusa de intubare endotraheală și setul de ventilație mecanică.

Justificarea individuală a beneficiului/riscului

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații trebuie justificată de beneficiul scontat. În fiecare caz, activitatea administrată trebuie să fie cât mai redusă, suficientă pentru a furniza informația diagnostică necesară.

Insuficiență renală, insuficiență hepatică

Este necesară o atenție deosebită în evaluarea raportului risc/beneficiu în cazul acestor pacienți, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiații.

Aplicarea concomitentă a percloratului de sodiu este asociată cu captarea redusă a radioactivității în țesutul glandular.

Copii și adolescenți

Pentru informații cu privire la utilizarea la copii și adolescenți, vezi punctul 4.2.

Este necesară o atenție deosebită la indicații, fiindcă doza eficientă per MBq este mai mare decât la adulți (vezi punctul 1.1).

Blocarea tiroidiană este deosebit de importantă în cazul copiilor și adolescenților, cu excepția scintigrafiei tiroidiene.

Pregătirea pacienților

Pre-tratarea pacienților cu medicamente pentru blocare tiroidiană poate fi necesară în anumite cazuri. Pacientul trebuie să fie bine hidratat înainte de începerea examinării și să fie încurajat să urineze cât mai des posibil în primele ore de după examinare, pentru a reduce iradierea.

Pentru a evita rezultatele fals pozitive sau pentru a minimiza iradierea prin reducerea acumulării de pertechetat în glanda tiroidă și glandele salivare, anterior scintigrafiei canalului lacrimal sau a diverticulului Meckel trebuie administrat un medicament blocant tiroidian. Dimpotrivă, NU trebuie utilizat un medicament blocant tiroidian înainte de scintigrafiera tiroidei, a paratiroidei sau a glandelor salivare.

Înainte cu 3-4 ore de aplicarea soluției de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) pentru scintigrafiera diverticulului Meckel, pacientul trebuie să nu mănânce, pentru a reduce peristaltismul intestinal.

După marcarea *in vivo* a eritrocitelor utilizând ioni stanoși pentru reducere, pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) este încorporat în special în eritrocite, de aceea scintigrafia diverticulului Meckel trebuie realizată înainte sau cu câteva zile după marcarea *in vivo* a eritrocitelor.

După procedură

Contactul apropiat cu copiii și femeile gravide trebuie restricționat timp de 12 ore.

Avertizări specifice

Soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) pentru injecție conține sodiu 3,6 mg/ml.

În funcție de momentul în care va fi făcută injecția, conținutul de sodiu administrat pacientului poate fi în unele cazuri mai mare de 1 mmol (23 mg). Trebuie ținut cont de acest aspect la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de sodiu.

Când soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) este utilizată pentru etichetarea unui kit, în determinarea conținutului total de sodiu trebuie ținut seamă de sodiul derivat din eluat și din kit. Vezi prospectul din ambalajul kitului.

În scintigrafia glandei salivare este de așteptat o specificitate inferioară a metodei, în comparație cu sialografia MR.

Pentru precauțiile necesare referitoare la protejarea mediului înconjurător, vezi punctul 6.6.

4.5 Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Atropina, isoprenalina și analgezicele pot produce o întârziere a evacuării gastrice și, prin urmare, pot duce la redistribuirea pertechnetatului (^{99m}Tc) în imagistica abdominală.

Hormonii tiroidieni, iodura, percloratul, tiocianina, antiacidele care conțin aluminiu, sulfonamidele și substanțele care conțin ioni stanoși (II) pot duce la creșterea concentrațiilor de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) în spațiul vascular, în cazul ionilor stanoși (II) și al sulfonamidelor concentrația de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) în hematii poate fi amplificată, și astfel poate fi generată o scădere a acumulării din plasmă și leziuni cerebrale. Tratamentul cu astfel de medicamente trebuie întrerupt câteva zile înainte de procedură.

Iodura conținută în substanțele radiologice de contrast și percloratul pot scădea captarea pertechnetatului ^{99m}Tc în mucoasa digestivă. Sulfatul de bariu absoarbe cea mai mare parte a radiației gamma provenite de la marcator. Din acest motiv, scintigrafia diverticulului Meckel trebuie realizată la cel puțin 2-3 zile după utilizarea acestor substanțe. Laxativele pot amplifica transportul pertechnetatului ^{99m}Tc de la stomac și intestine și nu trebuie utilizate înaintea scintigrafiei diverticulului Meckel.

Administrarea de laxative trebuie întreruptă, deoarece acestea au efect iritativ la nivelul tractului gastrointestinal. Evaluările efectuate pe bază de contrast îmbunătățit (de exemplubariu) și examinarea intestinului superior trebuie evitate cu 48 de ore înainte de administrarea pertechnetatului (^{99m}Tc) pentru scintigrafia diverticulului Meckel.

Este cunoscut faptul că multe medicamente au ca efect modificarea captării tiroidiene.

- tratamentul cu medicamente antitiroidiene (de exemplucarbimazol sau alți derivați de imidazol, cum este propiltiouracil), salicilați, steroizi, nitroprusiat de sodiu, sulfobromoftaleină sodică, perclorat trebuie oprit cu 1 săptămână înaintea scintigrafierii tiroidei;
- tratamentul cu fenilbutazonă și expectorant trebuie oprit timp de 2 săptămâni;
- tratamentul cu preparate naturale sau sintetice pentru tiroidă (de exemplu tiroxina de sodiu, liotironina de sodiu, extractul de tiroidă) trebuie oprit timp de 2-3 săptămâni
- tratamentul cu amiodaronă, benzodiazepine, litiu trebuie întrerupt timp de 4 săptămâni

- substanțele de contrast cu administrarea intravenoasă nu trebuie utilizate în decurs de 1-2 luni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Când se intenționează administrarea unui medicament radiofarmaceutic unei femei aflate la vârsta fertilă, este important să se stabilească dacă femeia este sau nu gravidă. Orice femeie care prezintă absența unei menstruații trebuie considerată ca fiind gravidă până la proba contrarie. Dacă sunt dubii cu privire la existența sarcinii (absența menstruației sau ciclul foarte neregulat etc.), trebuie oferite pacientei tehnici alternative, care nu folosesc radiația ionizantă (dacă sunt disponibile).

Sarcina

Administrarea pertechnetatului (^{99m}Tc) unei femei despre care se știe că este gravidă trebuie justificată de o necesitate medicală și o evaluare individuală pozitivă a raportului beneficiu/risc pentru mamă și făt. Trebuie evaluate modalitățile de diagnosticare alternative non-iradiante. A fost dovedit că ^{99m}Tc (ca pertechnetat liber) traversează bariera placentară.

Alăptarea

Înainte de administrarea unui medicament radiofarmaceutic unei mame care alăptează, trebuie evaluat dacă administrarea radionuclidului poate fi amânată până la încetarea alăptării și care este cel mai potrivit medicament radiofarmaceutic, ținând cont de faptul că radioactivitatea este secretată în laptele matern. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie întreruptă timp de 12 ore post-administrare, iar laptele produs trebuie aruncat.

În această perioadă trebuie restricționat contactul apropiat cu nou-născuții.

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

Soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Sumarul profilului de siguranță

Informațiile despre reacții adverse provin din raportări spontane. Tipurile de reacții adverse raportate sunt atât anafilactice, vegetative, cât și diferite tipuri de reacții adverse locale în zona injecției. Pertechnetatul de sodiu din generatorul de radionuclizi Poltechnet este utilizat pentru etichetarea radioactivă a unei varietăți de substanțe. Aceste medicamente au, în general, un potențial pentru reacții adverse mai ridicat decât ^{99m}Tc , și din acest motiv reacțiile adverse raportate sunt mai degrabă legate de substanțe etichetate cu ^{99m}Tc . Posibilele tipuri de reacții adverse manifestate după administrarea intravenoasă de preparat farmaceutic etichetat ^{99m}Tc vor depinde de substanța specifică utilizată. O astfel de informație poate fi găsită în prospectul kitului utilizat pentru preparat radiofarmaceutic.

Lista reacțiilor adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită după cum urmează:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută *: reacții anafilactice (de exemplu dispnee, comă, urticarie, eritem, erupții cutanate tranzitorii, prurit, edem în diverse locuri, de exemplu edem facial)

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută *: reacții vasovagale (de exemplu sincope, tahicardie, bradicardie, amețeală, migrene, vedere încețoșată, eritem facial tranzitoriu)

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută *: vărsături, greață, diaree

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută *: reacții în zona injectării determinate de extravazare (de exemplu, celulită, durere, eritem, tumefiere)

* Reacții adverse derivate din raportări spontane

Expunerea la radiații ionizante este legată de inducerea cancerului și de un potențial de dezvoltare a malformațiilor congenitale. Fiindcă doza eficientă este de 5,2 mSv, când este administrată activitatea maximă recomandată de 400 MBq, este de așteptat ca aceste reacții adverse să apară cu o probabilitate scăzută.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții anafilactice (de exemplu dispnee, comă, urticarie, eritem, erupții cutanate tranzitorii, prurit, edem în diverse locuri [de exemplu edemul facial])

Reacții anafilactice au fost raportate ca urmarea injecțiilor intravenoase cu pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) și includ diverse simptome la nivelul pielii sau respiratorii, cum sunt iritații ale pielii, edem sau dispnee.

Reacții vegetative (sistem nervos și tulburări gastrointestinale)

Au fost raportate cazuri de reacții vegetative severe izolate, și totuși, cele mai multe dintre reacțiile vegetative raportate includ reacții gastrointestinale cum sunt greață sau vărsături. Alte raportări includ reacții vasovagale cum sunt migrene sau amețeli. Reacțiile vegetative sunt considerate mai degrabă ca având legătură cu cadrul de examinare decât cu tehniciul (^{99m}Tc), în special în cazul pacienților anxioși.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Alte raportări descriu reacțiile locale în zona injecției. Astfel de reacții au legătură cu extravazarea substanțe iradioactive în timpul injecției, iar reacțiile adverse raportate variază de la tumefiere locală până la celulită. În funcție de radioactivitatea administrată și de substanța marcată, extravazarea extinsă poate necesita intervenție chirurgicală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

În cazul administrării unei supradoze de radiație cu pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc), doza absorbită trebuie redusă acolo unde este posibil prin creșterea eliminării radionuclidului din corp prin defecare, diureză forțată și evacuare frecventă a vezicii urinare.

Captarea în tiroidă, glandele salivare și mucoasa gastrică poate fi în mod semnificativ redusă când percloratul de sodiu este administrat imediat după utilizarea accidentală a unei doze maride pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente radiofarmaceutice pentru diagnostic, diferite medicamente radiofarmaceutice pentru diagnostic tiroidian, codul ATC: V09FX01

Nu a fost observată vreo activitate farmacologică în intervalul dozelor administrate în scopuri diagnostice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție:

Ionul pertechnetat are o distribuție biologică similară ionilor de iodură și perclorat, concentrându-se temporar în glandele salivare, plexul coroid, stomac (mucoasa gastrică) și în glanda tiroidă, de unde este eliberat nemodificat.

De asemenea, ionul de pertechnetat tinde să se concentreze în zonele puternic vascularizate sau cu permeabilitate vasculară anormală, mai ales când pre-tratamentul cu medicamente cu efect blocant inhibă captarea în structurile glandulare. În cazul unei bariere hemato-encefalice intacte, pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) nu pătrunde în țesutul cerebral.

Captarea la nivelul organelor

În sânge, 70-80% din pertechnetatul de sodiu injectat intravenos (^{99m}Tc) este legat de proteinele plasmatică, în special, în mod nespecific, de albumină. Partea nelegată (20-30%) se depune temporar atât în tiroidă și glandele salivare, stomac și mucoasa nazală, cât și în plexul coroid.

Totuși, pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) spre deosebire de iod, nu este folosit nici pentru sinteza hormonală tiroidiană (organificare), nici absorbit în intestinul subțire. În tiroidă, acumularea maximă, în funcție de starea funcțională și de saturația de iod (în eutiroidism aproximativ 0,3-3%, în hipertiroidism și epuizarea iodului până la 25%), este atinsă cam la 20 de minute după injectare, iar apoi scade rapid. Este valabil și pentru celulele parietale ale mucoasei gastrice și pentru celulele acinare ale glandelor salivare.

Spre deosebire de țesutul tiroidian, care eliberează pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) în sânge, glandele salivare și stomacul secretă pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) în salivă, respectiv în sucul gastric. Acumularea realizată în glandele salivare constă în magnitudinea de 0,5% din activitatea aplicată cu maximum atins după circa 20 de minute. La o oră după injectare, concentrația din salivă este cu circa 10-30 mai mare decât în plasmă. Excreția poate fi accelerată prin administrarea de suc de lămâie sau prin stimularea sistemului nervos parasimpatic; absorbția este redusă prin administrarea de perclorat.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 3 ore. Pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) nu este metabolizat în organism. O fracțiune este eliminată foarte rapid pe cale renală, iar restul mai lent prin materiile fecale, lichidele salivare și lacrimale. Excreția în timpul primelor 24 de ore de după administrare este în principal urinară (aproximativ 25%), urmată de excreția în materiile fecale care apare în următoarele 48 de ore. Aproximativ 50% din activitatea administrată este excretată în primele 50 de ore. Când captarea selectivă a pertechnetatului (^{99m}Tc) în structurile glandulare este inhibată de administrarea prealabilă de medicamente cu efect blocant, excreția urmează aceleași căi, dar clearance-ul renal este mai mare.

Datele de mai sus nu sunt valabile în cazul în care pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) este folosit pentru marcarea altor medicamente radiofarmaceutice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există informații cu privire la toxicitatea acută, subacută și cronică prin administrarea de doze unice sau repetate. Cantitatea de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) administrată în timpul procedurilor clinice de diagnostic este foarte mică și, în afară de reacții alergice, nu au fost raportate alte reacții adverse.

Acest medicament nu este destinat administrării constante sau continue.

Nu au fost realizate studii pe termen lung de mutagenicitate și carcinogenitate.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Transferul placentar de ^{99m}Tc ca urmare a administrării intravenoase de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) a fost studiat la șoareci. La nivelul uterului femelelor gestante s-a descoperit o cantitate de până la 60 % din doza de ^{99m}Tc injectată, în cazul utilizării fără administrare prealabilă de perclorat. Studiile efectuate la femelele de șoarece gestante, în timpul gestației, gestației și lactației și doar al lactației au arătat modificări ale urmașilor, care au inclus greutate redusă, lipsa părului și sterilitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la punctul 12.

6.3 Perioada de valabilitate

Generatorul: 21 de zile de la data producerii.

Data calibrării și data expirării sunt menționate pe etichetă.

Eluat de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc): după eluare, a se utiliza în decurs de 12 ore. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Flacon de eluare: 1 an.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Generator:

A nu se congela.

Eluat:

Pentru condițiile de păstrare după eluarea medicamentului, vezi punctul 6.3.

Flacoane vidate:

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

Depozitarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să se facă în conformitate cu reglementările naționale referitoare la materialele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

POLTECHNET – generatorul $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ este compus din următoarele:

- generator steril, coloană distictă (1) umplută cu oxid de aluminiu pe care este absorbit moliibden-99 (fisiune). Partea inferioară a coloanei este dotată cu un filtru din sticlă, pentru a preîntâmpina orice scurgere de oxid de aluminiu din coloană. Capetele inferior și superior ale coloanei sunt închise cu dopuri și capace;
- un set de ace din inox (2) care conectează coloana generatorului cu flaconul cu eluent și cu flacoanele de eluat; în timpul transportului și în timpul pauzelor între eluții, acele sunt protejate de flacoane care conțin o substanță bacteriostatică (0,02% soluție apoasă de bromură de lauril-dimetil-benzil-amoniu).
- coloana și acele se află în interiorul unui înveliș protector din plumb (3) cu perete cu grosimea de 50 mm. Acest înveliș protector protejează personalul de radiație și permite manevrarea ușoară a generatorului.
- filtre (4): ale eluatului și filtrului de aer
- reglator al volumului de eluat (5). Construcția acestui dispozitiv permite obținerea volumului necesar de eluat (prin modificarea volumului eluentului, de la 4 la 8 ml). Precizia reglatorului

de volum este de 0,5 ml. Acest fapt ajută la obținerea concentrației radioactive necesare de ^{99m}Tc din soluție. Reglarea volumului de eluat se face prin manșonul(7) regulatorului, așa încât indicatorul (6) se potrivește cu numărul de mililitri de eluat de pe suprafața bușei.

Împreună cu generatorul de radionuclizi, următoarele kituri de eluție sunt furnizate în ambalaje:

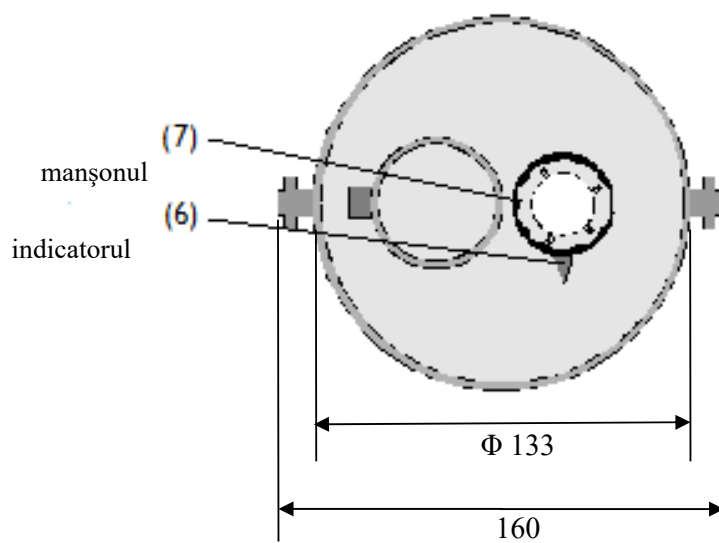
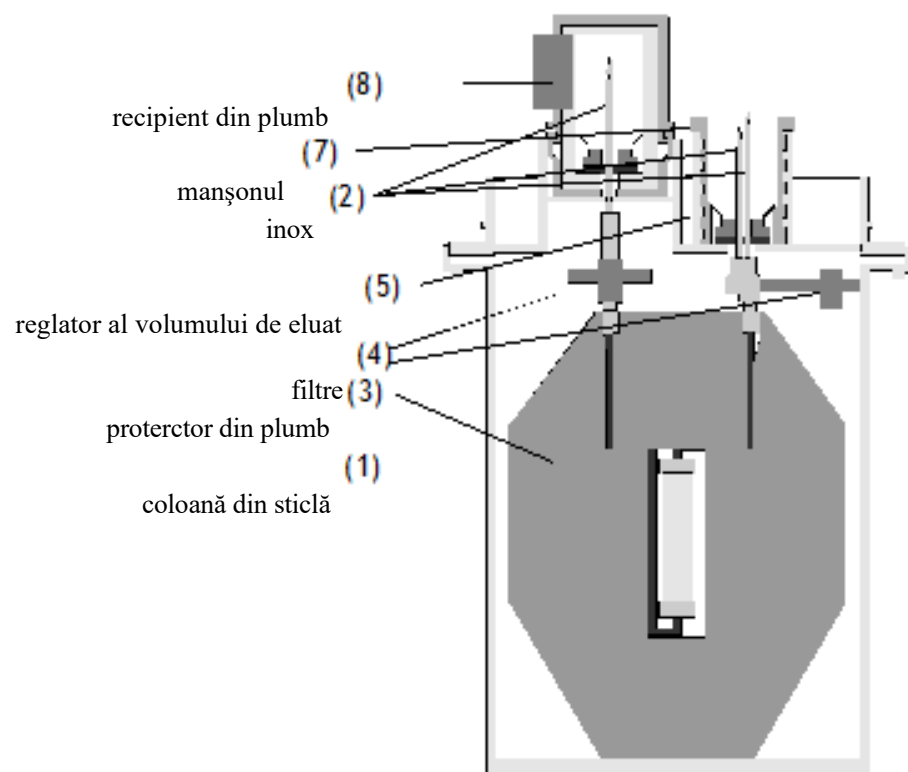
- 16 flacoane a câte 10 ml de eluent (soluție de NaCl 9 mg/ml (0,9%)) și 16 flacoane vidate (flacoane pentru eluat).

Ambalajul primar al eluatului din generator este un flacon din sticlă . Flaconul cu capacitate de 10 ml este închis cu un dop din cauciuc și capac de aluminiu și așezat într-un recipient din plumb (8).

Dimensiuni de ambalaj:

Activitate ^{99m}Tc [GBq] la data producției	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
Activitate ^{99m}Tc (Activitate teoretică maximă la data calibrării, ora Europei Centrale 12.00)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
Activitate ^{99}Mo (la data calibrării, ora Europei Centrale 12.00)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Alte dimensiuni de ambalaj în intervalul 8,0-175 GBq la data producției sunt disponibile la cererea clientului.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Atenționări generale

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie recepționate, utilizate și administrate numai de personalul autorizat, în condițiile clinice corespunzătoare. Recepția, depozitarea, utilizarea, transferul și eliminarea lor trebuie să respecte reglementările și/sau licențele corespunzătoare furnizate de instituția oficială competentă.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate în așa fel încât să asigure atât siguranța privind radiațiile, cât și cerințele referitoare la calitatea farmaceutică. Trebuie luate precauțiile aseptice necesare pentru protecția față de iradiere, în conformitate cu reglementările naționale.

Dacă în orice moment al preparării, integritatea flaconului este compromisă, acesta nu trebuie utilizat.

Procedurile de administrare trebuie efectuate în așa fel încât să reducă la minimum riscul de contaminare a medicamentului și de iradiere a personalului. Este obligatorie protecția adecvată.

Administrarea de medicamente radiofarmaceutice generează riscuri pentru celelalte persoane, din cauza iradierii externe sau a contaminării rezultate prin reziduuri de urină, vărsături sau alte lichide biologice. De aceea, trebuie luate precauțiile pentru protecția față de iradiere, în conformitate cu reglementările naționale.

Activitatea reziduală a generatorului trebuie estimată înainte de eliminare.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Narodowe Centrum Badań Jądrowych,
ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400 Otwock
Polonia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14018/2021/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – August 2015

Data ultimei reînnoiri a autorizației: iulie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2021

11. DOZIMETRIE

Informațiile enumerate mai jos sunt preluate din ICRP 80 și sunt calculate pornind de la următoarele ipoteze:

(I) Fără administrare prealabilă de medicament cu efect blocant:

Doza absorbită per unitate de activitate administrată

Organ	(mGy/MBq)				
	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 ani
Glande suprarenale	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Vezica urinară	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Suprafețe osoase	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Creier	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Sâni	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Vezica biliară	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Tractul gastrointestinal					
-Peretele stomacului	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
-Intestin subțire	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- Colon	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
-Intestinul gros distal	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
-Intestinul gros proximal	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Inimă	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Rinichi	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Ficat	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Plămâni	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Mușchi	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Esofag	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Ovare	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Pancreas	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Măduvă hematogenă	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Glande salivare	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Piele	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Splină	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Testicule	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Timus	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Glanda tiroidă	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Uter	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Alte țesuturi	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Doza eficace (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

(II) Cuadministrare prealabilă de medicament cu efectblocant:

Organ	Doza absorbită per unitate de activitate administrată (mGy/MBq) când sunt administrați agenți blocați				
	Adulți	15 ani	10 ani	5 ani	1 ani
Glande suprarenale	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Vezica urinară	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Suprafețe osoase	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Creier	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Sâni	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Vezica biliară	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Tractul gastrointestinal					
- Peretele stomacului	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- Intestin subțire	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- Colon	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018

Organ	Doza absorbită per unitate de activitate administrată (mGy/MBq) când sunt administrați agenți blocați				
- Intestinul gros distal	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
- Intestinul gros proximal	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Inimă	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Rinichi	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Ficat	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Plămâni	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Mușchi	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Esofag	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Ovare	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Pancreas	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Măduvă hematogenă	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Piele	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Splină	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Testicule	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Timus	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Glanda tiroidă	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Uter	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Alte țesuturi	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Doza eficace (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

Doza eficace ce rezultă din administrarea intravenoasă a 400 MBq de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) la un adult cu greutatea de 70 kg este de aproximativ 5,2 mSv.

După utilizarea prealabilă de medicament cu efect blocant și administrarea a 400 MBq de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) la un adult cu greutatea de 70 kg doza eficace rezultată este de aproximativ 1,7 mSv.

Doza de radiații absorbită de cristalin după administrarea de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) pentru scintigrafia canalului lacrimal se estimează a fi de 0,038 mGy/MBq. Acest rezultat este o doză eficientă, echivalentă cu mai puțin de 0,01 mSv pentru o activitate administrată de 4 MBq.

Expunerea la radiații specificată este valabilă doar dacă toate organele care acumulează pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) funcționează normal. Hiper/hipofuncția (de exemplu tiroidei, mucoasei gastrice sau rinichilor) și procesele extinse cu afectarea barierei hemato-encefalice sau tulburările de eliminare, pot duce la modificări ale expunerii la radiații, izolat chiar și la creșteri intense ale acestora.

Ratele dozelor persuprafață și doza acumulată depind de numeroși factori. Per total, măsurarea radiației asupra mediului sau în cursul activității este critică și trebuie efectuată.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Eluția generatorului trebuie efectuată în spații conform cu reglementările naționale cu privire la siguranța utilizării produselor radioactive.

Soluția eluată este o soluție limpede și incoloră de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc), cu pH între 5,5 și 7,5 și puritate radiochimică de peste 98%.

Când soluția de pertechnet de sodiu este folosită pentru etichetarea kitului, vezi prospectul din pachetul kitului respectiv.

Activitatea generatorilor POLTECHNET este compatibilă cu comanda efectuată. Activitatea nominală a generatorului este stabilită pentru ora 12 a Europei Centrale din ziua calibrării.

Pentru manipularea în siguranță a generatorului, este necesară respectarea instrucțiunilor din manualul generatorului.

În timpul manipulării și administrării medicamentului, este necesară respectarea cu strictețe a regulilor de siguranță a muncii, în condițiile expunerii la radiații ionizante.

Mod de acțiune:

ATENȚIE: Din cauza riscului de radiație la care este expus personalul, se recomandă ca eluția generatorului și toate celelalte manevre cu soluție de pertechnet de sodiu $\text{Na}^{99\text{m}}\text{TcO}_4$ să fie efectuate sub protecție suplimentară la radiații (de exemplu banc de izolare din plumb, de 50 mm) și în condiții sterile. De asemenea, seringile utilizate pentru prepararea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie protejate cu plumb.

Modul de lucru cu generatorul trebuie să fie în conformitate cu următoarele instrucțiuni:

- Se vor tăia sigiliile ambalajului pentru transport;
- Se elimină capacul ambalajului;
- Se scoate placa superioară;
- Se scoat cutiile cu kituri pentru eluție;
- Se scoate generatorul și se așează în spațiul de lucru.

AVERTISMENT: Pentru eluția generatorului, se vor folosi doar flacoane cu eluent produs de același producător.

AVERTISMENT: A nu se clăti acele și dopurile cu alcool etilic, eter etilic sau alt detergent, deoarece acestea pot interfera cu procesul de eluare.

AVERTISMENT: A nu se lăsa generatorul neutilizat. Cantitatea de ^{99}Tc va crește în generator și va elua dacă generatorul nu este eluat în fiecare zi. Dacă eluatul este utilizat după o perioadă de neutilizare a generatorului, $^{99\text{m}}\text{Tc}$ și ^{99}Tc vor reacționa cu ligandul unui kit, dar ^{99}Tc nu va contribui la obținerea imaginii. Acest fapt va avea o influență negativă asupra calității imaginii.

Eluția generatorului trebuie efectuată după cum urmează:

- se deșurubează capacul generatorului;
- se așează generatorul în așa fel încât ambele flacoane cu substanță bacteriostatică din racordurile generatorului să fie paralele cu operatorul iar setările regulatorului (6) de volum al eluatului să fie vizibile;
- se înlătură cele două flacoane cu substanță bacteriostatică din ace;
- se setează manșonul regulatorului în poziția care se potrivește cu volumul necesar de eluat

ATENȚIE: A nu se deșuruba complet manșonul din racord. Dacă manșonul este deșurubat complet, acesta trebuie așezat la loc. În acest caz, se începe prin a seta indicatorul bazei manșonului (sub cifra 4) în fața indicatorului regulatorului de volum.

- se desface centrul capacului de pe flaconul cu eluent și de pe flaconul vidat;
- se așează flaconul vidat în recipientul cu protecție pentru eluat;
- se așează flaconul cu eluent în acul dublu din racordul regulatorului. Se străpunge în așa fel încât flaconul să atingă baza racordului;
- se așează flaconul vidat în recipientul din plumb (8) și se poziționează flaconul pe acul individual. Se apasă ușor flaconul și se străpunge în așa fel încât acul să ajungă la baza flaconului;

- în acest moment începe procesul de eluție. Durata eluției depinde de volumul eluatului și variază cu aproximație de la 2 până la 3 respectiv 4 minute, pentru a obține volumul de eluat de 4, 6, respectiv 8 ml;
- când procesul de eluție este complet, se scoate un recipient din plumb cu flacon cu eluat (8) și se controlează activitatea eluată de ^{99m}Tc ;
- se scoate flaconul gol de eluent din acul dublu.

Atenție: pentru a scoate mai ușor flaconul cu eluent, se întoarce manșonul regulatorului cât de mult posibil (aproximativ 1,5 cm).

- se acoperă acele generatorului cu flacoanele care conțin substanță bacteriostatică;
- se înșurubează capacul generatorului.

Calcularea activității ^{99m}Tc

Activitatea nominală a generatorului de radionuclizi $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ (MTcG-4) este exprimată ca o activitate a ^{99m}Tc la ora 12⁰⁰ după-amiază din ziua calibrării (ziua zero, Tabelul 1).

Activitatea ^{99m}Tc eluat din generator între orele 8⁰⁰ și 12⁰⁰ este practic constantă și la nivelul de 96% până la 100% din activitate nominală din ziua eluției.

Cele mai mari activități sunt obținute dacă intervalul dintre eluții este mai mic de 23 -24 de ore.

Tabelul 1. Activitatea teoretică a ^{99m}Tc care poate fi obținută de la generator în fiecare zi a eluției

Activitate generator ^{99m}Tc [GBq]																				
	4,00	5,00	6,00	7,50	8,00	10,00	12,00	13,00	15,00	17,00	18,50	20,00	23,00	25,00	30,00	35,00	40,00	50,00	82,00	
Zi																				
-5	14,1	17,6	21,2	26,4	28,2	35,3	42,3	45,8	52,9	59,9	65,2	70,5	81,1	88,2	105,8	123,4	141,1	176,3		
-4	11,0	13,7	16,4	20,6	21,9	27,4	32,9	35,6	41,1	46,6	50,7	54,8	63,0	68,5	82,2	95,9	109,6	137,0		
-3	8,5	10,7	12,8	16,0	17,0	21,3	25,6	27,7	32,0	36,2	39,4	42,6	49,0	53,3	63,9	74,6	85,2	106,5	175,0	
-2	6,6	8,3	9,9	12,4	13,2	16,6	19,9	21,5	24,8	28,1	30,6	33,1	38,1	41,4	49,7	57,9	66,2	82,8	136,0	
-1	5,1	6,4	7,7	9,6	10,3	12,9	15,4	16,7	19,3	21,9	23,8	25,7	29,6	32,2	38,6	45,0	51,5	64,3	105,6	
0	4,00	5,00	6,00	7,50	8,00	10,00	12,00	13,00	15,00	17,00	18,50	20,00	23,00	25,00	30,00	35,00	40,00	50,00	82,00	
1	3,11	3,89	4,66	5,83	6,22	7,77	9,33	10,10	11,66	13,21	14,38	15,54	17,88	19,43	23,32	27,20	31,09	38,86	63,73	
2	2,42	3,02	3,62	4,53	4,83	6,04	7,25	7,85	9,06	10,27	11,17	12,08	13,89	15,10	18,12	21,14	24,16	30,20	49,53	
3	1,88	2,35	2,82	3,52	3,76	4,69	5,63	6,10	7,04	7,98	8,69	9,39	10,80	11,74	14,08	16,43	18,78	23,47	38,50	
4	1,46	1,82	2,19	2,74	2,92	3,65	4,38	4,74	5,47	6,20	6,75	7,30	8,39	9,12	10,95	12,77	14,59	18,24	29,92	
5	1,13	1,42	1,70	2,13	2,27	2,84	3,40	3,69	4,25	4,82	5,25	5,67	6,52	7,09	8,51	9,93	11,34	14,18	23,25	
6	0,88	1,10	1,32	1,65	1,76	2,20	2,64	2,87	3,31	3,75	4,08	4,41	5,07	5,51	6,61	7,71	8,82	11,02	18,07	
7	0,69	0,86	1,03	1,28	1,37	1,71	2,06	2,23	2,57	2,91	3,17	3,43	3,94	4,28	5,14	6,00	6,85	8,56	14,05	
8	0,53	0,67	0,80	1,00	1,07	1,33	1,60	1,73	2,00	2,26	2,46	2,66	3,06	3,33	3,99	4,66	5,33	6,66	10,92	
9	0,41	0,52	0,62	0,78	0,83	1,03	1,24	1,35	1,55	1,76	1,91	2,07	2,38	2,59	3,10	3,62	4,14	5,17	8,48	
10	0,32	0,40	0,48	0,60	0,64	0,80	0,96	1,05	1,21	1,37	1,49	1,61	1,85	2,01	2,41	2,81	3,22	4,02	6,59	

11	0,25	0,31	0,38	0,47	0,50	0,63	0,75	0,81	0,94	1,06	1,16	1,25	1,44	1,56	1,88	2,19	2,50	3,13	5,12
12	0,19	0,24	0,29	0,36	0,39	0,49	0,58	0,63	0,73	0,83	0,90	0,97	1,12	1,21	1,46	1,70	1,94	2,43	3,98
13	0,15	0,19	0,23	0,28	0,30	0,38	0,45	0,49	0,57	0,64	0,70	0,76	0,87	0,94	1,13	1,32	1,51	1,89	3,10
14	0,12	0,15	0,18	0,22	0,23	0,29	0,35	0,38	0,44	0,50	0,54	0,59	0,67	0,73	0,88	1,03	1,17	1,47	2,41
15	0,09	0,12	0,14	0,17	0,18	0,22	0,27	0,30	0,34	0,39	0,42	0,46	0,52	0,57	0,68	0,80	0,91	1,14	1,87

Este posibilă obținerea eluatului într-un interval de timp mai mic de 23 de ore de la eluția anterioară. În acest caz, activitatea ^{99m}Tc va fi mai mică. În *Tabelul 2* se regăsesc valorile factorilor de corecție care ajută la calcularea activității ^{99m}Tc în funcție de intervalele de timp dintre eluții.

Tabelul 2. Valorile factorilor care permit calcularea activității de tehneciu-99m, în funcție de durata de timp de după eluția anterioară.

Durată de timp după eluția anterioară [ore]	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	23
Factorul de dezintegrare al ^{99}Mo	1,0	0,979	0,960	0,940	0,919	0,900	0,881	0,863	0,845	0,828	0,811	0,785
Factorul de creștere al ^{99m}Tc	0,0	0,21	0,39	0,51	0,62	0,71	0,79	0,85	0,89	0,93	0,96	1,0

Exemple de calcule:

- Generatorul cu activitate nominală de 15 GBq a fost eluat în ziua „+2” la ora 9⁰⁰, și apoi în aceeași zi a fost efectuată a doua eluție, la ora 13⁰⁰, adică la 4 ore de la eluția anterioară. Activitatea primei eluții este: 9,06 GBq (vezi *Tabelul 1*). Activitatea celei de-a doua eluții este: 9,06 x 0,960 x 0,39 = 3,39 GBq (factori de corecție din *Tabelul 2*).
- Generatorul cu activitate nominală de 23 GBq a fost eluat în ziua „+4” la ora 8⁰⁰ și apoi în aceeași zi a fost efectuată a doua eluție la ora 14⁰⁰, adică la 6 ore de la eluția anterioară. Activitatea primei eluții este: 8,39 GBq (vezi *Tabelul 1*). Activitatea celei de-a doua eluții este: 8,39 x 0,940 x 0,51 = 4,02 GBq (factori de corecție din *Tabelul 2*).

Controlul calității

Claritatea soluției, pH-ul, radioactivitatea și progresul molibdenului (^{99}Mo) trebuie verificate înainte de administrare.

Testul pentru progresul molibdenului (^{99}Mo) poate fi realizat fie în conformitate cu Ph. Eur. sau cu orice alte metode validate capabile să determine un conținut al de molibden (^{99}Mo) mai mic de 0,1% din radioactivitatea totală la data și ora administrării.

Primul eluat obținut din acest generator poate fi utilizat normal, dacă nu este specificat altfel. Eluatul poate fi folosit pentru etichetarea kitului chiar și după 24 de ore de la ultima eluție, cu excepția cazului în care utilizarea de eluat proaspăt este specificată în RCP-ul specific kitului.

Caracteristicile eluatului din generator:

Radioactivitate/Randamentul eluției	90 - 110%
Puritatea radiochimică a eluatului	≥ 98%
Conținutul de ⁹⁹ Mo în eluat	≤ 0,1% (A/A)
Conținutul de Al ³⁺ în eluat	< 5 μg/ml
pH-ul eluatului	5,5 – 7,5

Controlul la nivelul utilizatorului

Măsurarea activității: realizată printr-o metodă opțională care asigură acuratețe de 10% referitoare la momentul de încheiere a eluției.

Puritate radiochimică: realizată prin cromatografiacrescătoare pe hârtie, utilizând hârtie cromatografică Whatman 1MM și acetonă ca soluție developantă.

Valoarea R_f pentru punctul de pertechnetat de sodiu-^{99m}Tc este 0,9 – 1,0

Conținutul de aluminiu în eluat: realizat prin metoda colorimetrică pe banda de hârtie cromatografică care a fost impregnată cu soluție de cromazurol S 0,05%.