

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq generator de radionuclizi

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Technețiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) este produs de către un generator de ( $^{99}\text{Mo}/^{99}\text{Tc}$ ) și se descompune cu emisie de radiații gamma cu o energie medie de 140 keV și un timp de înjumătățire al ( $^{99}\text{Tc}$ ) de 6 ore până la technețiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) care, comparativ cu timpul de înjumătățire lung al acestuia de  $2,13 \times 10^5$  ani se poate considera ca fiind quasi stabil. Generatorul steril conține izotopul părinte  $^{99}\text{Mo}$  adsorbit pe o coloană de oxid de aluminiu. Coloana de  $^{99}\text{Mo}$  este în echilibru cu  $^{99m}\text{Tc}$  care este izotopul fiică format. Generatoarele sunt furnizate cu următoarele valori ale activității  $^{99}\text{Mo}$ :

*La timpul de referință al activității:*

<b>GBq</b>	<b>(mCi)</b>	<b>GBq</b>	<b>(mCi)</b>
2,15	(58)	17,20	(465)
4,30	(116)	21,50	(581)
6,45	(174)	25,80	(697)
8,60	(232)	30,10	(814)
10,75	(291)	34,40	(930)
12,90	(349)	43,00	(1162)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Generator de radionuclizi

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

Eluatul obținut din generator (pertechnetat de sodiu injectabil- ( $^{99m}\text{Tc}$ ) conf. Farmacopeei Europene), poate fi utilizat ca reactiv pentru marcarea diferiților compuși purtători furnizați sub formă de kituri sau administrat direct *in vivo*. Când se administrează intravenos, soluția sterilă de pertechnetat sodic ( $^{99m}\text{Tc}$ ) este utilizată pentru diagnostic după cum urmează:

- Scintigrafie tiroidiană: imagine directă și măsurarea captării tiroidiene pentru a oferi informații despre mărime, poziție, prezența nodulilor și funcționarea glandei în cazul afecțiunilor tiroidiene.
- Scintigrafia glandei salivare : pentru evaluarea funcționării glandei și evidențierea ductului.
- Localizarea mucoasei gastrice ectopice : diverticul Meckel.

- Scintigrafie cerebrală: pentru a identifica discontinuități ale barierei hematoencefalice determinate de tumori, infarct, hemoragii și edem, atunci când nu sunt disponibile alte metode. Când se utilizează concomitent cu un pre-tratament constând într-un agent reducător al efectului tehneciului ( $^{99m}\text{Tc}$ ) care marchează hematiile.

Când se utilizează concomitent cu un pre-tratament constând într-un agent reducător al efectului tehneciului ( $^{99m}\text{Tc}$ ) care marchează hematiile:

- Scintigrafie cardiacă și vasculară
  - angiocardioscintigrafie pentru:
    - \*evaluarea fracției de ejeție ventriculare
    - \* evaluarea motilității globale și regionale a peretelui cardiac
    - \*imagistica fazei miocardice
  - imagistica perfuziei de organ sau a anomaliilor vasculare
- Diagnosticul și localizarea hemoragiilor gastrointestinale oculte

După instilarea soluției sterile de pertechnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodiu în ochi:

- Scintigrafia canalului lacrimal: pentru evaluarea integrității canalelor lacrimale.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Pertechnetatul de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se administrează în mod normal intravenos la activități care variază în limite largi în concordanță cu informațiile clinice cerute și cu echipamentul utilizat. Pentru anumite indicații poate fi necesar un tratament anterior cu inhibitori tiroidieni sau de reducere. Activitățile recomandate sunt următoarele:

##### *Adulți și vârstnici*

- Scintigrafie tiroidiană: 18,5-80 MBq. Scintigrafia se efectuează la 20 minute după injectarea intravenoasă.
- Scintigrafia glandei salivare: 40 MBq. Scintigrafia se efectuează imediat după injectarea intravenoasă și în mod regulat la intervale de până la 15 minute.
- Scintigrafia diverticulului Meckel: 400 MBq. Scintigrafia se efectuează imediat după injectarea intravenoasă și în mod regulat la intervale de până la 30 minute.
- Scintigrafie cerebrală: 370-800 MBq. Imaginile secvențiale rapide se efectuează imediat, în primul minut după injectarea intravenoasă; imaginile statice se efectuează 1-4 ore mai târziu. Pentru a evita captarea nespecifică a  $^{99m}\text{Tc}$  la nivelul tiroidei și plexurilor coroide se recomandă blocarea acestora.
- Scintigrafie cardiacă și vasculară: 740-925 MBq. Hematiile sunt marcate *in vivo* sau *in vitro* prin tratarea în prealabil cu un agent reducător. Imaginile în dinamică sunt efectuate în primul minut după administrarea intravenoasă, urmate de imagini regulate la peste 30 minute.
- Sângerări gastrointestinale: 740-925 MBq. Hematiile sunt marcate *in vivo* sau *in vitro* prin tratarea în prealabil cu un agent reducător. Imaginile în dinamică sunt efectuate în primul minut după administrarea intravenoasă, urmate de imagini regulate la intervale corespunzătoare pe o perioadă de până la 24 ore
- Scintigrafia ductului lacrimal: 2-4 MBq în fiecare ochi. Picăturile sunt instilate în sacul conjunctival iar imaginile dinamice sunt efectuate după 2 minute, urmate de imagini statice la intervale adecvate pe o perioadă de până la 20 minute.

##### Copii

Activitatea administrată la copii poate fi calculată pornind de la valorile de activitate utilizate la adult și ajustate în concordanță cu greutatea sau suprafața corporală. Totuși, Grupul de lucru pentru pediatrie al EANM recomandă ca dozele să fie calculate în funcție de greutatea corporală în concordanță cu valorile din tabelul următor:

Fracția din doza adultului:

3 kg = 0,1	32 kg = 0,65
4 kg = 0,14	34 kg = 0,68
6 kg = 0,19	36 kg = 0,71
8 kg = 0,23	38 kg = 0,73
10 kg = 0,27	40 kg = 0,76
12 kg = 0,32	42 kg = 0,78
14 kg = 0,36	44 kg = 0,80
16 kg = 0,40	46 kg = 0,82
18 kg = 0,44	48 kg = 0,85
20 kg = 0,46	50 kg = 0,88
22 kg = 0,50	52-54 kg = 0,90
24 kg = 0,53	56-58 kg = 0,92
26 kg = 0,56	60-62 kg = 0,96
28 kg = 0,58	64-66 kg = 0,98
30 kg = 0,62	68 kg = 0,99

La copii foarte mici (până la un an), pentru a obține imagini de calitate corespunzătoare, este necesară o doză minimă de 20 MBq (10 MBq pentru scintigrafia tiroidiană) în administrare directă sau 80 MBq pentru marcarea hematiilor.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu se cunosc atenționări și precauții speciale pentru acest produs.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Au fost raportate interacțiuni medicamentoase în cursul scintigrafiilor cerebrale când s-a observat o creștere a captării ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pertechnetat la nivelul pereților ventriculilor cerebrali ca urmare a unui proces inflamator la acest nivel indus de metotrexat- ventriculită indusă.

În cazul utilizării unor medicamente precum atropina, izoprenalina și analgezicele, imagistica abdominală poate fi modificată prin întârzierea evacuării stomacului și redistribuirea pertechnetatului.

#### 4.6 Sarcina și alăptarea

S-a demonstrat că  $^{99m}\text{Tc}$  (ca pertechnetat liber) traversează bariera placentară. Când este necesară administrarea produselor radiofarmaceutice la o femeie aflată la vârstă fertilă, trebuie să se verifice întodeauna posibilitatea existenței unei sarcini. Orice femeie la care lipsește o menstruație trebuie considerată a fi gravidă până ce se infirmă diagnosticul de sarcină. Dacă există incertitudini, este important ca expunerea la radiații să fie cea minim posibilă pentru obținerea informațiilor clinice dorite. Trebuie luate în considerare utilizarea tehnicilor alternative care nu implică radiații ionizante. Tehnicile cu radionuclizi folosite în timpul sarcinii implică expunerea fătului la doze de radiații. De aceea, în timpul sarcinii trebuie efectuate doar investigațiile absolut necesare, atunci când beneficiul probabil depășește riscul pentru mamă și făt.

Administrarea directă a unei doze de 800 MBq pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ), determină o concentrație absorbită la nivelul uterului de 6,5 mGy. În cazul administrării unei doze de 800 MBq după un tratament anterior cu un agent blocant, concentrația la nivelul uterului a fost de 5,3 mGy.

Administrarea a 925 MBq  $^{99m}\text{Tc}$  hematii marcate a determinat o concentrație la nivelul uterului de 4,3 mGy. Dozele peste 0,5 mGy trebuie considerate cu risc potențial pentru făt.

Înainte de administrarea unui produs radioactiv unei mame care alăptează, trebuie luată în considerare posibilitatea de a amâna rezonabil investigația, până la întreruperea alăptării și dacă a fost făcută

alegerea adecvată a produsului radiofarmaceutic. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie întreruptă, iar laptele exprimat ulterior trebuie îndepărtat. Alăptarea poate fi reîncepută la aproximativ când concentrația în laptele matern nu mai conține doze radioactive mai mari de 1 mSv pentru copil.

Pentru majoritatea investigațiilor care utilizează proceduri medicale nucleare, dozele eficiente sunt mai mici de 20 mSv. Doze mai mari pot fi justificate de unele circumstanțe clinice.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Au fost raportate reacții alergice după administrarea pe cale intravenoasă a pertechnetatului de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) și au inclus: urticarie, edem facial, vasodilatație, prurit, aritmii cardiace și comă.

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații ionizante trebuie să fie justificată pe baza beneficiului obținut. Activitatea trebuie să fie administrată astfel încât doza de radiație rezultată să fie cât mai mică posibil și să permită obținerea rezultatului diagnostic sau terapeutic dorit.

Expunerea la radiații ionizante este legată de inducerea cancerului și de posibilitatea de dezvoltare a defectelor ereditare. Pentru investigațiile diagnostice de medicină nucleară, dovezile actuale sugerează că aceste efecte apar cu o frecvență neglijabilă datorită dozelor mici de radiații utilizate.

#### **4.9 Supradozaj**

În cazul administrării unei supradoze de pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ), doza absorbită poate fi scăzută prin creșterea eliminării radionuclidului din organism. Măsurile pentru a reduce efectul dăunător al produsului includ golirea frecventă a vezicii urinare și creșterea diurezei și a excrețiilor fecale.

În eventualitatea unui supradozaj cu hematii marcate cu  $^{99m}\text{Tc}$ , poate fi aplicat un tratament foarte ușor de susținere având în vedere că eliminarea depinde de procesul hemolitic normal.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: diferite produse pentru radiodiagnostic la nivelul tiroidei, codul ATC: V09FX01

În cazul utilizării în dozele recomandate pentru scopuri diagnostice nu au fost observate efecte farmacodinamice.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Ionul pertechnetat are aceeași distribuție ca a ionilor iod și perclorat, concentrându-se temporar în glandele salivare, plexul coroid, stomac (mucoasa gastrică) și tiroidă, de unde este eliberat în formă neschimbată. De asemenea, ionul pertechnetat are tendința de a se concentra în zonele cu vascularizație crescută sau cu permeabilitate vasculară anormală, în special în cazul utilizării unui tratament anterior cu beta-blocante, care inhibă captarea în structurile glandulare.  $^{99m}\text{Tc}$  este exclusiv selectiv din lichidul cefalorahidian.

După administrarea intravenoasă, pertechnetatul este distribuit în tot organismul prin sistemul vascular de unde este eliminat prin trei mecanisme principale:

- îndepărtare rapidă dependentă de echilibrul de difuzie cu lichidul interstițial
- viteză intermediară de îndepărtare, dependentă de concentrația pertechnetatului în țesutul glandular, în special cel tiroidian, salivar și al glandelor gastrice fundice care au un mecanism de pompă ionică

- îndepărtare lentă, prin filtrare glomerulară dependentă de viteza excreției urinare.

Clearance-ul plasmatic are un timp de înjumătățire de 3 ore. În primele 24 ore după administrare intravenoasă, excreția este în special urinară (aproximativ 25%) urmată de eliminare prin materiile fecale în următoarele 48 ore. Aproximativ 50% din activitatea administrată este excretată în cursul primelor 50 ore de la administrare. Când captarea selectivă a pertechnetatului ( $^{99m}\text{Tc}$ ) la nivelul structurilor glandulare este inhibată de administrarea anterioară a unor medicamente inhibitoare, excreția urmează aceeași cale dar cu o viteză mai mare a clearance-ului renal. Când pertechnetatul ( $^{99m}\text{Tc}$ ) este administrat în asociere cu un tratament anterior cu agenți reducători așa cum sunt staniu/medronatul care produc o “încărcare stanoasă” a hematiilor, până la aproximativ 95% din activitatea administrată este absorbită de către hematii unde el este legat în celule. Pertechnetatul ( $^{99m}\text{Tc}$ ) nelegat este eliminat pe cale renală; radioactivitatea constituenților normali ai plasmii reprezintă mai puțin de 5% din activitatea intravasculară.  $^{99m}\text{Tc}$  urmează aceeași cale ca și hematiile marcate și activitatea este eliminată foarte lent. Se crede că apare un grad redus de eliminare a activității din hematiile circulante.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

- 1 Nu există date privind toxicitatea acută, subacută și cronică în cazul unei singure administrări sau a unor administrări repetate. Cantitatea de pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) administrată în timpul procedurilor de diagnostic clinic este foarte mică și este independentă de reacțiile alergice; nu au fost observate alte reacții adverse.
- 2 Efecte asupra funcției de reproducere: Traversarea barierei placentare de către  $^{99m}\text{Tc}$  după administrarea intravenoasă a pertechnetatului de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) **a fost studiată la șoareci**. S-a observat că uterul gravid conține 60% din  $^{99m}\text{Tc}$  injectat când este administrat fără un tratament anterior cu perclorat. Studii efectuate la șoareci în timpul gestației, al gestației și al alăptării precum și numai în timpul alăptării au demonstrat apariția modificărilor la generațiile următoare de pui care includ scădere în greutate, pierderea părului și sterilitate.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Oxid de aluminiu  
 Trioxid de molibden  
 Clorură de sodiu  
 Apă distilată pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioada de valabilitate

9 zile de la momentul de referință (calibrării).  
 8 ore pentru eluția generatorului

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se ține la rece-frigidier.  
 Generatorul trebuie păstrat în condiții de siguranță pentru Ultra-TechneKow (cu o protecție din plumb de cel puțin 57 mm) sau după un ecran protector adecvat de laborator.  
 Eluatul trebuie păstrat la temperaturi între 2°C - 8°C.  
 Păstrarea trebuie făcută în concordanță cu reglementările naționale privind materialele radioactive.

## 6.5 Natura și conținutul ambalajului

### 6.5.1 Generator

Generatorul este format dintr-un cartuș care conține o coloană de oxid de aluminiu încărcată cu  $^{99}\text{Mo}$  închisă între două filtre. O față a cartușului este conectată la acul de alimentare steril, ecranat în conținătorul eluantului. Cealaltă parte este conectată similar la acul de eliminare steril, ecranat în stația de eluție. Al doilea ac din conținătorul eluentului servește la eliminarea sub presiune în flaconul cu eluent în condiții de sterilitate.

Coloana generatorului este înconjurată de un ecran de protecție din plumb cu grosimea 28-56 mm, în funcție activitatea  $^{99}\text{Mo}$ . Generatorul ecranat împreună cu deținătorul eluentului sunt ambalate într-o carcasă închisă ermetic, care este de asemenea ambalaj. Eluarea se realizează prin plasarea flaconului eluent pe acul din deținătorul de eluent urmată de umplerea totală sau parțială a flacoanelor goale.

Eficiența eluării:  $\geq 80\%$  (flacoane de 11 și 25 ml)  
 $\geq 75\%$  (flacoane de 5 ml)

### 6.5.2 Accesorii

**Prima dată ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq este furnizat cu:**

Un flacon TechneVial ecranat sau un „UltraVial Shield”

Un flacon steril ecranat, exceptând cazul în care este furnizat cu UltraTechnekow Safe.

**Fiecare ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq este furnizat cu:**

7 Flacoane Techne, sterile, flacoane goale de 5, 11 și 25 ml

Un flacon steril este furnizat împreună cu setul de eluție

Un flacon eluent (Eluent vial) cu 100 ml soluție clorură de sodiu 0,9% sterilă și apirogenă

7 tamponate dezinfectante

7 etichete autoadezive cu simbolul pentru radioactivitate.

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

CURIUM NETHERLANDS B.V.

Westerduinweg 3, 1755 LE Petten, Olanda

## 8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

2923/2010/01

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoire -Noiembrie 2010

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2022

## 11. DOZIMETRIE

În concordanță cu reglementările ICRP 53, dozele de radiații absorbite de pacient după administrarea directă a pertechnetatului de sodiu sunt următoarele:

(I) *Fără un tratament anterior cu blocante:*

### Doza absorbită pe unitatea de activitate administrată (mGy/MBq)

Organ	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	3,6E-03	4,7E-03	7,1E-03	1,1E-02	1,9E-02
Peretele vezicii urinare	1,9E-02	2,3 E-02	3,4E-02	5,1E-02	9,1E-02
Suprafețe osoase	3,9E-03	4,7E-03	6,9E-03	1,0E-02	1,9E-02
Sân	2,3E-03	2,3E-03	3,5E-03	5,7E-03	1,1E-02
Tract gastrointestinal					
Peretele gastric	2,9E-02	3,6E-02	5,0E-02	8,1E-02	1,5E-01
Peretele intestinal	1,8E-02	2,2E-02	3,4E-02	5,2E-02	9,0E-02
Peretele colonului proximal	6,2E-02	7,7E-02	1,3E-01	2,1E-01	3,9E-01
Peretele colonului distal	2,2E-02	2,8E-02	4,6E-02	7,4E-02	1,4E-01
Rinichi	5,0E-03	6,0E-03	8,7E-03	1,3E-02	2,1E-02
Ficat	3,9E-03	4,8E-03	8,0E-03	1,3E-02	2,2E-02
Plămâni	2,7E-03	3,4E-03	5,1E-03	7,9E-03	1,4E-02
Ovare	1,0E-02	1,3E-02	1,9E-02	2,7E-02	4,5E-02
Pancreas	5,9E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,7E-02
Glande salivare	9,3E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,4E-02	3,9E-02
Măduvă hematopoietică	6,1E-03	7,1E-03	9,8E-03	1,3E-02	2,0E-02
Splină	4,4E-03	5,3E-03	7,9E-03	1,2E-02	2,1E-02
Testicule	2,7E-03	3,7E-03	5,9E-03	9,3E-03	1,7E-02
Tiroidă	2,3E-02	3,7E-02	5,6E-02	1,2E-01	2,3E-01
Uter	8,1 E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,4E-02	4,0E-02
Alte țesuturi	3,4E-03	4,0E-03	6,0E-03	9,3E-03	1,7E-02
<b>Doza eficace echivalentă (mSv/MBq)</b>	<b>1,3E-02</b>	<b>1,6E-02</b>	<b>2,5E-02</b>	<b>4,0E-02</b>	<b>7,3E-02</b>

(II) *În condițiile unui tratament anterior cu blocante:*

### Doza absorbită pe unitatea de activitate (mGy/MBq) când sunt administrate blocante:

Organ	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	3,3E-03	4,1E-03	6,3E-03	9,5E-03	1,7E-02
Peretele vezicii urinare	3,2E-02	3,9E-02	5,7E-02	8,4E-02	1,5E-01
Suprafețe osoase	3,8E-03	4,5E-03	6,7E-03	1,0E-02	1,8E-02
Sân	2,5E-03	2,5E-03	3,6E-03	5,7E-03	1,1E-02
Tractul gastrointestinal					
Peretele gastric	3,2E-03	4,1E-03	6,6E-03	9,3E-03	1,7E-02
Peretele intestinal	4,1E-03	4,9E-03	7,6E-03	1,1E-02	2,0E-02
Peretele colonului proximal	3,8E-03	4,9E-03	7,1 E-03	1,1E-02	1,9E-02
Peretele colonului distal	4,5E-03	5,9E-03	9,2E-03	1,3E-02	2,3E-02
Rinichi	4,7E-03	5,7E-03	8,2E-03	1,2E-02	2,1E-02
Ficat	3,1E-03	3,8E-03	5,9E-03	9,0E-03	1,6E-02
Plămâni	2,8E-03	3,5E-03	5,2E-03	7,9E-03	1,4E-02
Ovare	4,7E-03	6,0E-03	8,9E-03	1,3E-02	2,3E-02
Pancreas	3,5E-03	4,4E-03	6,7E-03	1,0E-02	1,8E-02
Măduvă hematopoietică	4,5E-03	5,4E-03	7,8E-03	1,1E-02	1,8E-02

Splină	3,2E-03	3,9E-03	5,9E-03	9,0E-03	1,6E-02
Testicule	3,2E-03	4,4E-03	6,8E-03	1,1E-02	1,9E-02
Tiroidă	2,1E-03	3,5E-02	5,7E-03	9,0E-03	1,6E-02
Uter	6,6E-03	7,9E-03	1,2E-02	1,8E-02	3,0E-02
Alte țesuturi	2,9E-03	3,5E-03	5,3E-03	8,2E-03	1,5E-02
<b>Doza eficace echivalentă (mSv/MBq)</b>	<b>5,3E-03</b>	<b>6,6E-03</b>	<b>9,8E-02</b>	<b>1,5E-02</b>	<b>2,6E-02</b>

Doza eficace echivalentă care rezultă după administrarea unei activități de 800 Mbq pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) este de 10,4 mSv. În cazul unui tratament anterior cu blocante, administrarea unei activități de 800 MBq pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) determină o doză eficace echivalentă de 4,24 mSv.

(III) Dozele de radiații absorbite de pacient după administrarea intravenoasă de hematii marcate cu  $^{99m}\text{Tc}$  sunt după cum urmează:

#### Doza de radiații absorbită pe unitatea de activitate administrată (mGy/MBq)

Organ	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Suprarenale	8,7E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,7E-02	4,9E-02
Peretele vezicii urinare	9,2E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,5E-02	4,6E-02
Suprafețe osoase	9,2E-03	1,3E-02	2,3E-02	3,9E-02	7,8E-02
Sân	4,3E-03	4,5E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,9E-02
Tract gastrointestinal					
Peretele gastric	4,8E-03	6,1 E-03	9,5E-03	1,4E-02	2,4E-02
Peretele intestinal	4,4E-03	5,3E-03	8,1E-03	1,2E-02	2,2E-02
Peretele colonului proximal	4,3E-03	5,5E-03	7,9E-03	1,3E-02	2,1 E-02
Peretele colonului distal	3,9E-03	5,3E-03	8,0E-03	1,1E-02	2,1 E-02
Cord	2,3E-02	2,8E-02	4,1E-02	6,2E-02	1,1E-01
Rinichi	1,0E-02	1,2E-02	1,9E-02	3,0E-02	5,5E-02
Ficat	7,5E-03	8,6E-03	1,4E-02	2,1E-02	3,8E-02
Plămâni	1,4E-02	1,8E-02	2,9E-02	4,5E-02	8,5E-02
Ovare	4,2E-03	5,4E-03	7,9E-03	1,2E-02	2,1E-02
Pancreas	6,2E-03	7,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,9E-02
Măduvă hematopoietică	7,3E-03	8,8E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,5E-02
Splină	1,5E-02	1,8E-02	2,8 E-02	4,4E-02	8,4E-02
Testicule	2,7E-03	3,7E-03	5,4E-03	8,3E-03	1,5E-02
Tiroidă	4,9E-03	7,1E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,5E-02
Uter	4,7E-03	5,7E-03	8,5E-03	1,3E-02	2,2E-02
Alte țesuturi	3,7E-03	4,4E-03	6,4E-03	9,8E-03	1,8E-02
<b>Doza eficace echivalentă (mSv/MBq)</b>	<b>8,5E-03</b>	<b>1,1E-02</b>	<b>1,6E-02</b>	<b>2,5E-02</b>	<b>4,6E-02</b>

Doza eficace echivalentă care rezultă din administrarea a 925 MBq hematii marcate cu pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) este de 7,86 mSv.

(IV) Doza de radiații absorbită de către cristalin după administrarea pertechnetatului de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentru scintigrafia de canal lacrimal, este de 0,038 mGy/MBq. Aceste cifre corespund unei doze eficace echivalente mai mici de 0,01 mSv pentru o activitate administrată de 4 MBq.

## 12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

### 12.1 Instrucțiuni privind utilizarea

Eluarea trebuie să se efectueze în spații unde este posibilă menținerea sterilității generatorului.



### Preparare

1. Îndepărtați sigiliul, deschideți pârghia inelului de închidere și depozitați-le împreună cu capacul de deasupra.
2. Puneți ULTRATECHNEKOW FM 2,08-41,58 GBq în UltraTechneKow SAFE sau în spatele oricărui sistem de ecranare corespunzător pentru laborator cu stația de eluare orientată în față.

NB. ACELE SUNT STERILE SUB CAPACELE LOR DE PROTECȚIE ȘI GENERATORUL DE SUB CAPAC ESTE CURAT DE ACEEA NU ESTE PERMISĂ DEZINFECTAREA CU O CANTITATE MARE DE DEZINFECTANT CONȚINÂND ALCOOL; MAI MULT POATE INFLUENȚA NEGATIV EFICACITATEA PERTECHNETATULUI ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

3. Îndepărtați capacul flip off al capsulei flaconului eluent, dezinfecțați dopul, îndepărtați (și depozitați) învelitoarea de plastic a acului de intrare și coborâți flaconul eluent în conținătorul său.
4. Îndepărtați capacul flip off al capsulei flaconului steril și puneți-l în flaconul steril ecranat.
5. Îndepărtați (și depozitați) învelitoarea protectoare din cauciuc a acului de ieșire și coborâți flaconul steril ecranat în stația de eluare.

### Eluare

1. Îndepărtați capacul flip off al capsulei *flaconului Techne* necesar, dezinfecțați dopul, lăsați apoi să se evapore complet dezinfectantul și puneți *TechneVial* în *Flaconul Ultra Ecranat- UltraVial Shield (Flaconul Techne* conține urme de apă ca rezultat al procesului de sterilizare).
2. Înlocuiți flaconul steril ecranat cu *Flaconul Ultra Ecran*, asigurați că fereastra de plumb este orientată în față.
3. Așteptați până ce *Flaconul Techne* este umplut cu cel puțin 3,5 mililitri.
4. Din acest moment procesul poate fi întrerupt în funcție de volumul de eluție necesar (concentrația de pertechnetat de sodiu ( $^{99m}\text{Tc}$ )) /ml). Eluția este terminată **întotdeauna** prin răsucirea *Flaconului Ultra Ecran* cu un sfert de tură, apăsarea lui și așteptând câteva secunde (aceasta permite *Flaconului Techne* să se umple cu aer steril).
5. Înlocuiți flaconul ecran-UltraVial Shield cu un flacon ecranat nefolosit.

**NU ÎNTRERUPEȚI NICIODATĂ ELUAREA PRIN RIDICAREA FLACONULUI ULTRA ECRAN-TECHNECANVIALSHIELD-FĂRĂ ROTIREA CU UN SFERT DE TURĂ.**

**ELUȚILE CARE NU SUNT CLARE SAU INCOLORE TREBUIE ÎNDEPĂRTATE**

### Depozitarea și recalibrarea generatorului

1. Îndepărtarea și depozitarea flacoanelor sterile utilizate și a flaconului cu eluent.
2. Reașezarea învelișului acului de intrare pe acul de intrare
3. Eluarea lichidului rămas în generator (a se vedea punctul privind eluția). Generatorul este din nou uscat.
4. Reașezarea învelișului originl al acului de ieșire pe acul de ieșire.
5. Închiderea sistemului generatorului cu capacul lui de acoperire și inelul de închidere.
6. Depozitarea generatorului într-un loc adecvat pentru a corespunde condițiilor de îndepărtare.

NB ÎN UNELE ȚĂRI ESTE POSIBIL SĂ SE PREVADĂ RETURNAREA GENERATOARELOR EXPIRATE. A SE SOLICITA INFORMAȚII DE LA REPREZENTANȚII LOCALI CU PRIVIRE LA ASEMENEA PREVEDERI SAU DETALII PRIVIND DEMONTAREA.

- 12.2 Administrarea produselor radiofarmaceutice creează riscuri pentru alte persoane prin iradiere externă sau contaminare de la urme de urină, vărsături etc. Trebuie respectate măsuri speciale de protecție pentru radiații în concordanță cu reglementările legale.
- 12.3 Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

