

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc), soluție injectabilă, este produs prin intermediul unui generator ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). Tehnețiul (^{99m}Tc) se dezintegrează prin emisiia de radiații gama, cu o energie medie de 140 keV și un timp de înjumătățire de 6,01 ore, la tehnețiu (^{99}Tc) care, cu un timp de înjumătățire lung de $2,13 \times 10^5$ ani, poate fi considerat cvasistabil.

Generatorul de radionuclizi care conține izotopul părinte (^{99}Mo), absorbit în coloana cromatografică, eliberează pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) injectabil, în soluție sterilă.

Izotopul părinte (^{99}Mo) în coloana cromatografică se află în echilibru cu izotopul generat (^{99m}Tc). Generatoarele sunt furnizate cu următoarele cantități de activitate (^{99}Mo) la un timp de referință al activității care eliberează cantități de tehnețiu (^{99m}Tc), presupunând un randament teoretic al eluției de 100% și un interval de 24 de ore de la eluția anterioară, luând în calcul că raportul de fisiune (^{99}Mo) este de aproximativ 87%:

Activitatea ^{99m}Tc (activitate teoretică maximă prin eluție la data calibrării, ora 08.00 GMT +3)	8,3	12,6	16,8	21,1	25,3	29,6	33,9	GBq
Activitatea ^{99}Mo (la data calibrării, ora 08.00 GMT +3)	10	15	20	25	30	35	40	GBq

Cantitățile de tehnețiu (^{99m}Tc) disponibile printr-o singură eluție depind de randamentul real al fiecărui tip de generator utilizat, declarat de producător și aprobat de NCA.

Excipienți cu efect cunoscut

Fiecare ml de soluție de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) conține 3,54 mg de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Generator de radionuclizi

Container cilindric din plastic de culoare albastră și capac fixat la container prin 2 cleme, cu suport de prindere în partea de sus.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Acest medicament este utilizat numai în scop de diagnostic.

Eluatul obținut din generatorul de radionuclizi (pertechnetat de sodiu injectabil (^{99m}Tc) poate fi utilizat ca reactiv pentru marcarea diferitelor kituri pentru medicamente radiofarmaceutice, dezvoltate și aprobate pentru marcarea radioactivă cu o astfel de soluție.

Scintigrafie tiroidiană: obținerea unei imagini directe și măsurarea captării la nivel tiroidian pentru a da informații despre mărimea, poziția, prezența de noduli și funcționarea glandei în bolile tiroidiene.

Scintigrafie a glandelor salivare: diagnosticarea sialadenitei cronice (de exemplu sindromul Sjögren), evaluarea funcției glandulare și verificarea permeabilității ductului salivar în afecțiuni ale glandelor salivare și monitorizarea reacției la intervenții terapeutice (mai ales la terapia cu iod radioactiv).

Localizarea mucoasei gastrice ectopice (diverticulul Meckel).

După administrarea oftalmică a soluției sterile de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc):

Scintigrafia canalului lacrimal: pentru evaluarea tulburărilor funcționale de secreție lacrimală și monitorizarea reacției la intervențiile terapeutice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Când soluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) se administrează intravenos, activitățile pot varia mult în funcție de datele clinice necesare și de echipamentele folosite. Injectarea unor activități mai mari decât nivelurile de referință pentru diagnostic (DRL) locale trebuie justificată pentru anumite indicații. Valorile de radioactivitate recomandate sunt următoarele:

Adulți (70 kg) și populația vârstnică:

- Scintigrafie tiroidiană: 20-80 MBq
- Scintigrafia glandelor salivare: 30-150 MBq pentru imagini statice până la 370 MBq pentru imagini în dinamică
- Scintigrafia diverticulului Meckel: 300-400 MBq
- Scintigrafia canalului lacrimal: 2-4 MBq / picătură la nivelul fiecărui ochi

Insuficiență renală

Se recomandă atenție deosebită la activitatea care urmează să se administreze deoarece o expunere prea mare la radiații este posibilă la acești pacienți.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți trebuie efectuată cu atenție, pe baza necesităților clinice și după evaluarea raportului risc/beneficiu la acest grup de pacienți.

Valorile de radioactivitate utilizate la copii și adolescenți pot fi calculate conform recomandărilor din tabelul dozelor pediatrie de referință al Asociației Europene de Medicină Nucleară (AEMN). Activitatea administrată copiilor și adolescenților poate fi calculată prin înmulțirea activității de referință (stabilită pentru calcul) cu factorul de corecție ajustat la greutatea corporală, în concordanță cu tabelul de mai jos (vezi Tabelul 1):

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administrată}} = \text{Activitatea de referință} \times \text{Multiplu}$$

Scintigrafia tiroidiană: Activitatea administrată [MBq] = 5,6 MBq x factorul de corecție (Tabelul 1). Este necesară o activitate minimă de 10 MBq pentru obținerea imaginilor la un nivel calitativ suficient.

Identificarea / localizarea mucoasei gastrice ectopice: Activitatea administrată [MBq] = 10,5 MBq x factorul de corecție (Tabelul 1). Este necesară o activitate minimă de 20 MBq pentru obținerea imaginilor la un nivel calitativ suficient.

Tabelul 1: Factorii de corecție pediatrici, stabiliți în funcție de greutatea corporală (pentru scintigrafie tiroidiană și identificarea / localizarea mucoasei gastrice ectopice) conform Ghidului EANM din 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 glandelor salivare: Grupul de Lucru pentru Populația Pediatrică din cadrul AEMN (1990) recomandă ca radioactivitatea ce trebuie utilizată la copii să se calculeze în funcție de greutatea corporală indicată în tabelul de mai jos (vezi Tabelul 2) cu o doză minimă de 10 MBq, pentru obținerea imaginilor la un nivel calitativ suficient.

Tabelul 2: Factorii de corecție pediatrici, stabiliți în funcție de greutatea corporală (pentru scintigrafia glandelor salivare) conform recomandărilor AEMN din 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 valabile atât pentru copii, cât și pentru adulți.

Mod de administrare
Pentru uz intravenos sau ocular

Pentru multidoză

Pentru instrucțiuni referitoare la preparatul extemporaneu al medicamentului înainte de administrare, vezi punctul 12.

Pentru pregătirea pacientului, vezi punctul 4.4.

La scintigrafia tiroidiană, scintigrafia glandelor salivare și identificarea / localizarea mucoasei gastrice ectopice, soluția de pertechetat de sodiu (^{99m}Tc) se administrează intravenos.

La scintigrafia canalului lacrimal se instilează picături în fiecare ochi (uz oftalmic).

Achiziția imaginilor

Scintigrafia tiroidiană: la 20 minute după injectarea intravenoasă.

Scintigrafia glandelor salivare: imediat după injectarea intravenoasă și la intervale periodice, timp de 15 minute.

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

Scintigrafia canalului lacrimal: achiziție dinamică în interval de 2 minute după instilare, urmată de imagini statice obținute la intervale periodice timp de 20 de minute.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții menționați la pct.6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Potențial risc de hipersensibilitate sau reacții de tip anafilactic

Dacă apar reacții de hipersensibilitate sau de tip anafilactic, administrarea medicamentului trebuie oprită imediat și trebuie inițiat un tratament intravenos, dacă este necesar. Pentru intervenții imediate în caz de urgență trebuie să fie imediat accesibile medicamentele și echipamentele necesare cum ar fi sonda endotraheală și ventilatorul.

Justificarea raportului beneficiu/risc

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații poate fi justificată de potențialul beneficiu. În orice caz, activitatea administrată trebuie să fie cât mai mică și justificată în condițiile date pentru a obține informațiile necesare pentru diagnostic .

Pacienți cu insuficiență renală

Este necesară o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu deoarece este posibilă o expunere mai mare la radiații a acestor pacienți.

Populația pediatrică

Pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți, vezi pct. 4.2.

Este necesară o evaluare atentă a indicației deoarece doza eficientă per MBq este mai mare decât la adulți (vezi pct.11).

Blocarea funcției tiroidiene este de o importanță deosebită la populația pediatrică, cu excepția scintigrafiei tiroidiene.

Pregătirea pacientului

Administrarea preliminară a medicamentelor pentru blocarea funcției tiroidiene poate fi necesară în anumite tipuri de investigații.

Pacientul trebuie să se hidrateze bine înainte de începerea investigației și va fi sfătuit să urineze cât mai des posibil în primele ore după efectuarea investigației, pentru a reduce radioactivitatea.

Pentru a evita rezultatele fals-pozitive sau pentru a minimiza iradierea prin reducerea acumulării pertechnetatului în tiroidă și în glandele salivare, ar trebui administrat un medicament pentru blocarea funcției tiroidiene înainte de efectuarea scintigrafiei de canal lacrimal sau a scintigrafiei diverticulului Meckel. În schimb, NU se va administra medicament pentru blocarea funcției tiroidiene înainte de scintigrafia tiroidiană, paratiroidiană sau a glandelor salivare.

Înainte de administrarea soluției de pertechnetat de sodiu [^{99m}Tc] pentru scintigrafia diverticulului Meckel, pacienții trebuie să-și mențină stomacul gol timp de 3 până la 4 ore, pentru a reduce peristaltismul intestinal.

După marcarea *in vivo* a eritrocitelor utilizând ioni de staniu pentru reducere, pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) se acumulează în principal în eritrocite, drept pentru care scintigrafia diverticulului Meckel ar trebui efectuată după câteva zile de la marcarea *in vivo* a eritrocitelor.

După procedură

Se va evita contactul apropiat cu copiii și gravidele în intervalul de 12 ore.

Atenționări speciale

Pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc), soluție injectabilă, conține 3,54mg/ml de sodiu.

În funcție de momentul injecției, conținutul de sodiu administrat poate depăși în unele cazuri 1 mmol (23 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care au un regim alimentar hiposodat.

Dacă se folosește pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc), soluție injectabilă, pentru marcarea unui kit, la stabilirea conținutului total de sodiu se va ține cont de sodiul derivat din eluat și kit. Vezi prospectul kitului.

La scintigrafia glandei salivare se estimează o specificitate mai redusă a metodei față de sialografia RMN.

Precauțiile referitoare la pericolele pentru mediul înconjurător sunt prezentate la pct. 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Atropina, izoprenalina și analgezicele pot determina o, întârziere a evacuării stomacului și astfel produce redistribuirea pertechnetatului (^{99m}Tc), în imagistica abdominală.

Se va evita administrarea de laxative deoarece acestea irită tractul intestinal. De asemenea, nu se vor efectua investigații imagistice cu substanță de contrast (de exemplu bariu) sau investigații ale tractului gastro-intestinal superior în intervalul de 48 de ore înainte de administrarea pertechnetatului de sodiu (^{99m}Tc) pentru efectuarea scintigrafiei diverticulului Meckel.

Există multe radiofarmaceutice care modifică absorbția la nivelul tiroidei:

- antitiroidienele (de exemplu carbimazol sau alți derivați de imidazol de exemplu propiltiouracil), salicilați, steroizi, nitroprusid de sodiu, sulfobromoftaleina de sodiu, perclorat nu se vor administra în intervalul de 1 săptămână înainte de scintigrafia tiroidiană;
- fenilbutazona și expectorantele nu se vor administra în intervalul de 2 săptămâni înainte de scintigrafie;
- preparatele tiroidiene naturale sau de sinteză (de exemplu tiroxina de sodiu, liotironina de sodiu, extractul tiroidian) nu se vor administra în intervalul de 2-3 săptămâni înainte de scintigrafie;
- amiodarona, benzodiazepinele, litiul nu se vor administra în intervalul de 4 săptămâni înainte de scintigrafie
- substanțele de contrast administrate intravenos nu se vor administra în intervalul de 1-2 luni înainte de scintigrafie.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Când se intenționează administrarea de medicamente radiofarmaceutice unei femei aflate la vârstă fertilă, este important să se stabilească mai întâi dacă este sau nu gravidă. O amenoree de scurtă durată, recent instalată, trebuie considerată o posibilă sarcină până la stabilirea unei alte etiologii. Acolo unde există dubii cu privire la o posibilă sarcină (femeia nu a avut ciclul menstrual lunar sau menstruația este foarte neregulată, etc), trebuie luată în considerare pentru respectiva pacientă posibilitatea utilizării unor tehnici alternative care nu implică folosirea radiațiilor ionizante (dacă există astfel de tehnici).

Sarcina

Administrarea de pertechetat de sodiu (^{99m}Tc) unei femei despre care s-a stabilit că este gravidă trebuie să fie justificată din punct de vedere medical și în baza unei evaluări individuale a raportului risc/beneficii pentru mamă și făt.

Trebuie luate în considerare modalități alternative de diagnosticare fără radiații.

S-a demonstrat că tehneciul ^{99m}Tc (ca pertechetat liber) traversează bariera placentară.

Alăptarea

Înainte de a administra medicamente radiofarmaceutice unei femei care alăptează trebuie analizată posibilitatea amânării administrării radionuclidului până când femeia întrerupe alăptarea și trebuie văzut care radiofarmaceutic este cel mai oportun în situația dată, reținând faptul că activitatea trece în laptele matern. Dacă administrarea medicamentului radiofarmaceutic este considerată necesară, trebuie întreruptă alăptarea timp de 12 ore după administrare, iar laptele secretat în acest interval trebuie aruncat.

Se va evita contactul apropiat cu copiii în acest interval.

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

Soluția de pertechetat de sodiu (^{99m}Tc) nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță:

Informațiile despre reacțiile adverse sunt furnizate de raportările spontane. Tipurile de reacții adverse raportate sunt reacții anafilactoidice, reacții vegetative sau diverse reacții la locul injectării.

Pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) din MONTEK generator de radionuclizi este utilizat pentru marcarea radioactivă a unei largi varietăți de compuși. Aceste medicamente au în general un potențial mai mare de reacții adverse decât ^{99m}Tc , prin urmare reacțiile adverse raportate sunt mai degrabă legate de compușii marcați decât de ^{99m}Tc . Posibilele tipuri de reacții adverse ca urmare a administrării intravenoase de ^{99m}Tc - marker în medicamente radiofarmaceutice cu soluție de (^{99m}Tc) pertechnetat de sodiu vor depinde de forma farmaceutică specifică utilizată. Aceste informații se regăsesc în Rezumatul Caracteristicilor Produsului atașat kitului utilizat pentru medicamentul radiofarmaceutic.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită după cum urmează:

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din lipsă de date disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută*: Reacții anafilactice (de exemplu: dispnee, comă, urticarie, eritem, mâncărime, prurit, edem cu diverse localizări – de exemplu edem facial).

Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută*: Reacții vasovagale (sincopă, tahicardie, bradicardie, amețeală, cefalee, vedere încețoșată, înroșirea feței).

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută*: vomă, greață, diaree.

Tulburări generale și la locul de administrare

Cu frecvență necunoscută*: Reacții la locul de injectare din cauza extravazării (de exemplu: celulită, durere, eritem, umflătură).

*Reacții adverse provenite din raportări spontane

Expunerea la radiații ionizante este asociată cu inducerea neoplasmelor și cu potențialul de dezvoltare al defectelor ereditare. Deoarece doza eficientă este de 5,2 mSV atunci când se administrează o activitate maximă recomandată de 400MBq, se estimează că apariția acestor reacții adverse este foarte puțin probabilă.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacțiile anafilactice (de exemplu: dispnee, comă, urticarie, eritem, mâncărime, prurit, edem cu diverse localizări – de exemplu edem facial)

Au fost raportate reacții anafilactice după administrarea intravenoasă a pertechnetatului de sodiu (^{99m}Tc), printre care diverse simptome la nivelul pielii sau de ordin respirator precum iritații ale pielii, edeme sau dispnee.

Reacții vegetative (sistem nervos și tulburări gastro-intestinale)

Au fost raportate cazuri izolate de reacții vegetative severe, cu toate acestea, majoritatea reacțiilor vegetative raportate includ reacții gastro-intestinale cum ar fi greață sau vomă. Au mai fost raportate reacții vasovagale precum cefalee sau amețeală. Se consideră că reacțiile vegetative sunt mai degrabă legate de contextul investigativ decât de technetiu (^{99m}Tc), mai ales la pacienții care sunt anxioși.

Tulburări generale și la locul de administrare

Printre alte reacții raportate au fost cele la locul de injectare. Aceste reacții sunt asociate extravazării materialului radioactiv în timpul injectării, iar reacțiile raportate includ de la umflătură locală până la

celulită. În funcție de radioactivitatea administrată și de compusul marcat, extravazarea extinsă poate necesita intervenție chirurgicală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după obținerea autorizației de punere pe piață a unui medicament este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a echilibrului risc/beneficiu în cazul respectivului medicament. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

În cazul administrării unei supradoze de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc), doza absorbită trebuie redusă, acolo unde este posibil, prin accelerarea ritmului de eliminare a radionuclidului din organism prin defecație, diureză forțată și golire frecventă a vezicii urinarei.

Absorbția în glanda tiroidă, glandele salivare și în mucoasa gastrică poate fi redusă semnificativ atunci când se administrează perclorat de sodiu sau de potasiu imediat după ce a fost administrată accidental o doză mare de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente radiofarmaceutice pentru diagnostic, variate radiofarmaceutice pentru utilizare în scop diagnostic la nivelul tiroidei, codul ATC: V09FX01

Nu a fost observată o activitate farmacologică în intervalul de valori de radioactivitate utilizate în scop diagnostic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

Ionul de pertechnetat are aceeași distribuție ca cea a ionilor de iodură și perclorat, concentrându-se temporar în glandele salivare, plexul coroid, stomac (mucoasa gastrică) și în glanda tiroidă, de unde este eliberat în formă nemodificată. De asemenea, ionul de 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 medicamente blocante care inhibă captarea la nivelul structurilor glandulare. Când bariera sanguină cerebrală este intactă, pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) nu pătrunde în țesutul cerebral.

Absorbția la nivelul organelor

În sânge, un procent de 70-80% din pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) administrat i.v. se leagă de proteine, în primul rând de albumină, în mod nespecific. Frația nelegată (20-30%) se acumulează temporar în tiroidă și glandele salivare, stomac și mucoasa nazală, precum și în plexul coroid.

Totuși, pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc), față de iod, nici nu se utilizează pentru sinteza hormonului tiroidian (organificare), nici nu se absoarbe în intestinul subțire. În tiroidă, acumularea maximă este atinsă, în funcție de starea funcțională și de saturația iodului (în eutiroidie, aproximativ 0,3-3%, în hipertiroidie și deficiență de iod până la 25%), în circa 20 de minute de la injectare, după care scade rapid. Același lucru este valabil și pentru celulele parietale din membrana mucoasă gastrică și celulele acinare de la nivelul glandelor salivare.

Spre deosebire de tiroidă care eliberează pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) în fluxul sanguin, glandele salivare și stomacul secretă pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) în salivă și respectiv suc gastric. Acumularea de către glanda salivară constă în magnitudinea de 0,5% a activității aplicate, maximul atingându-se după aproximativ 20 de minute. La o oră de la injectare, concentrația în salivă este de aproximativ 10-30 de ori mai mare decât în plasmă. Excreția poate fi accelerată cu suc de lămâie sau prin stimularea sistemului nervos parasimpatic, iar absorbția redusă cu perclorat.

Eliminarea

Timpul de înjumătățire plasmatic este de aproximativ 3 ore. Pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) nu este metabolizat în organism. O fracție este eliminată foarte rapid pe cale renală, restul mult mai încet prin materii fecale, salivă și lichid lacrimal. În primele 24 ore după administrarea intravenoasă, excreția este în special urinară (aproximativ 25%), urmată de eliminare prin materiile fecale în următoarele 48 ore. Aproximativ 50% din radioactivitatea administrată este excretată în decursul primelor 50 ore. Când captarea selectivă a pertechnetatului (^{99m}Tc) la nivelul țesutului glandular este inhibată prin administrarea prealabilă a unor medicamente blocante, excreția urmează aceeași cale, dar cu o rată mai mare a clearance-ului renal.

Informațiile de mai sus nu sunt valabile atunci când pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) este folosit pentru marcarea unui alt medicament radiofarmaceutic.

5.3 Date preclinice de siguranță

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}Tc) administrată în timpul procedurilor de diagnostic clinic este foarte mică și, cu excepția reacțiilor alergice, nu au fost raportate alte reacții adverse.

Acest medicament nu este destinat administrării periodice sau continue.

Nu au fost desfășurate studii privind mutagenitatea și carcinogenitatea pe termen lung.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Traversarea barierei placentare de către ^{99m}Tc după administrarea intravenoasă a pertechnetatului de sodiu (^{99m}Tc) a fost studiată la șoarece. S-a observat că uterul gestant acumulează 60% din ^{99m}Tc injectat când este administrat fără un tratament anterior cu perclorat. Studii efectuate la șoarece în timpul gestației, al gestației și alăptării, precum și numai în timpul alăptării, au demonstrat apariția modificărilor la generațiile următoare de pui incluzând scădere în greutate, pierdere a părului și sterilitate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Oxid de aluminiu
Trioxid de molibden
Hidroxid de sodiu
Peroxid de hidrogen 30%
Hidroxid de sodiu 1 M (ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric 4 M (ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric 1 M (ajustarea pH-ului)
Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă
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 fabricației.

Data calibrării și data expirării sunt indicate pe etichetă.

Eluatul pertechnetatului de sodiu (^{99m}Tc): După eluție, se va utiliza în interval de 8 ore.

Flacoane de eluție: 24 luni.

Soluția pentru eluție: 24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Generatorul și eluția se păstrează la temperaturi sub 25°C , în ambalajul original.

A nu se congela.

Eluat: Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului eluat, vezi pct. 6.3.

Depozitarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să fie în conformitate cu reglementările naționale pentru materiale radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj primar

Generator de radionuclizi: coloană din sticlă tip I, incoloră, cu dop din cauciuc bromobutilic, prevăzută cu capac din aluminiu.

Flacon de evacuare: flacon din sticlă incoloră tip I cu capacitatea de 20 ml, cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Flacon care conține 5 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție pentru preparate injectabile și flacon care conține 10 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție pentru preparate injectabile: flacon din sticlă incoloră tip I, cu capacitatea de 20 ml, cu dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

Ambalaj secundar

Cutie din tablă, cu căptușeală din polistiren expandat, care conține următoarele:

Pentru generator: container/ecran din plumb, introdus în container din plastic.

Pentru flaconul de evacuare: cutie din carton

Pentru flacoanele de 5 ml, respectiv 10 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție pentru preparate injectabile: cutie din carton.

Accesorii disponibile

Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție flacoane cu solvent

Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă pentru dizolvantul pentru injecție este disponibilă în 2 versiuni care dau volume de eluție de 5 ml și respectiv 10 ml pentru a permite colectarea eluatului din generator în diverse concentrații radioactive.

Cutii cu 5 flacoane a 5 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție pentru preparate injectabile și 5 flacoane a 10 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție pentru preparate injectabile,.

Următoarele opțiuni sunt disponibile în funcție de comanda personalizată:

Cutii cu 10 flacoane conținând 5 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă sau cutii cu 10 flacoane conținând 10 ml de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă. Flacoanele sunt ambalate în cutii din carton a câte 5 flacoane.

Flacoane evacuare eluat

Cutii cu 10 flacoane. Flacoanele sunt ambalate în cutii din carton a câte 5 flacoane.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Atenționări generale

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie recepționate, utilizate și administrate numai de către personal calificat, doar în spații clinice special destinate acestui scop. Recepționarea, depozitarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestor medicamente se vor realiza în conformitate cu reglementările aplicabile și /sau autorizațiile emise de organele locale competente.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate de utilizator în așa fel încât să îndeplinească atât criteriile de siguranță radioactivă, cât și cerințele privind calitatea farmaceutică. Trebuie luate măsuri corespunzătoare de asepsie.

În cazul în care este compromisă integritatea generatorului sau a flaconului cu soluția eluată, în orice moment, generatorul sau flaconul compromis nu va fi utilizat.

Procedurile de administrare trebuie astfel desfășurate încât să fie redus la minim riscul contaminării medicamentului și al iradierii utilizatorilor. Se vor lua obligatoriu măsuri de protecție împotriva radiațiilor.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice determină riscuri pentru alte persoane, prin radiațiile externe sau prin contaminarea de la stropii de urină, vărsături, etc. Ca urmare, trebuie luate precauții de protecție împotriva radiațiilor, în conformitate cu reglementările naționale

Activitatea reziduală a generatorului trebuie estimată înainte de aruncarea medicamentului.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8901/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoirii autorizației – Aprilie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2019

11. DOZIMETRIE

Datele enumerate mai jos sunt preluate de la CIPR (Comisia Internațională de Protecție Radiologică), Publicația 80, și sunt calculate plecând de la următoarele premise:

(I) În absența unui tratament anterior cu medicamente blocante:

Organ	Cantitatea absorbită pe unitatea de radioactivitate administrată (mGy/MBq)				
	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande suprarenale	0.0037	0.0047	0.0072	0.011	0.019
Peretele vezicii urinare	0.018	0.023	0.030	0.033	0.060
Suprafețele osoase	0.0054	0.0066	0.0097	0.014	0.026
Creier	0.0020	0.0025	0.0041	0.0066	0.012
Sân	0.0018	0.0023	0.0034	0.0056	0.011
Colecist	0.0074	0.0099	0.016	0.023	0.035
Tractul gastro-intestinal					
Perete gastric	0.026	0.034	0.048	0.078	0.16
Intestin subțire	0.016	0.020	0.031	0.047	0.082
Intestin gros	0.042	0.054	0.088	0.14	0.27
Peretele colonului proximal	0.057	0.073	0.12	0.20	0.38
Peretele colonului distal	0.021	0.028	0.045	0.072	0.13
Cord	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
Măduva hematopoietică	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
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 eficientă echivalentă (mSv/MBq)	0.013	0.017	0.026	0.042	0.079

(II) Cu tratament anterior cu medicamente blocante:

Organ	Cantitatea absorbită pe unitatea de radioactivitate administrată (mGy/MBq) când se administrează medicamente de blocare				
	Adult	15 ani	10 ani	5 ani	1 an
Glande suprarenale	0.0029	0.0037	0.0056	0.0086	0.016
Peretele vezicii urinare	0.030	0.038	0.048	0.050	0.091
Suprafețele osoase	0.0044	0.0054	0.0081	0.012	0.022
Creier	0.0020	0.0026	0.0042	0.0071	0.012
Sân	0.0017	0.0022	0.0032	0.0052	0.010
Colecist	0.0030	0.0042	0.0070	0.010	0.013
Tractul gastro-intestinal					
Perete gastric	0.0027	0.0036	0.0059	0.0086	0.015
Intestin subțire	0.0035	0.0044	0.0067	0.010	0.018
Intestin gros	0.0036	0.0048	0.0071	0.010	0.018
Peretele colonului proximal	0.0032	0.0043	0.0064	0.010	0.017
Peretele colonului distal	0.0042	0.0054	0.0081	0.011	0.019
Cord	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 hematopoietică	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
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 echivalentă (mSv/MBq)	0.0042	0.0054	0.0077	0.011	0.019

Doza eficace echivalentă care rezultă după administrarea i.v. a unei valori de radioactivitate de 400 MBq pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) unui adult cu greutatea de 70 kg este de aproximativ 5,2 mSv.

În cazul unui tratament anterior cu medicamente blocante și administrarea unei valori de radioactivitate de 400 MBq pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) unui adult cu greutatea de 70 kg, doza eficace este de 1,7 mSv.

Cantitatea de radiații absorbită de cristalini după administrarea oftalmică a pertechnetatului de sodiu (^{99m}Tc) pentru scintigrafia de canal lacrimal, este estimată a fi de 0,038 mGy/MBq. Această valoare corespunde unei doze eficace echivalente mai mici de 0,01 mSv, pentru o radioactivitate administrată de 4 MBq.

Expunerea la radiațiile specificate este aplicabilă numai în cazul în care toate organele ce acumulează pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) funcționează normal. Hiper/hipofuncția (de exemplu a tiroidei, a mucoasei gastrice sau a rinichilor) și prezența unor procese extinse, a insuficienței la nivelul barierei hemato-encefalice sau a tulburărilor de eliminare renală, pot duce la modificări ale expunerii la radiații, fapt ce

determină, uneori, valori de radioactivitate mai mari în anumite localizări.

Proporțiile dozei de suprafață și doza acumulată depind de mulți factori. În general, măsurătorile în mediul înconjurător și în timpul lucrului sunt critice și ar trebui efectuate.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Eluția generatorului trebuie efectuată în spații care respectă normele privind siguranța utilizării medicamentelor radioactive.

Soluția eluată este o soluție transparentă, incoloră de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc), cu un pH situat între 4.0 și 8. și o puritate radiochimică egală sau mai mare decât 95% din radioactivitatea totală datorată tehneciului ^{99m}Tc .

Când se folosește pertechnetatul de sodiu (^{99m}Tc) pentru marcarea radioactivă într-un kit, a se vedea prospectul kitului respectiv.

Controlul calității

Se va verifica pragul de absorbție pentru radioactivitate și molibden (^{99}Mo) înainte de administrare.

Testul pentru pragul de absorbție al molibdenului (^{99}Mo) va fi efectuat fie conform Farm. Eur., fie în baza oricăror alte metode validate prin care se poate determina conținutul de molibden (^{99}Mo) sub 0,1 la sută din radioactivitatea totală la data și ora administrării.

Primul eluat obținut din acest generator poate fi utilizat în regim normal, doar dacă nu s-a specificat altfel. Eluții, chiar dacă sunt dizolvați dincolo de intervalul de 24 de ore de la ultima eluție, pot fi folosiți pentru marcarea radioactivă într-un kit, cu excepția cazului în care acest fapt este exclus expres în specificațiile Rezumatului Caracteristicilor Produsului pentru kitul respectiv.

Ca în cazul oricărui medicament farmaceutic, în cazul în care în orice moment din pregătirea acestui medicament integritatea flacoanelor este compromisă, acesta nu trebuie utilizat.

Mod de preparare

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate de către utilizator într-o manieră care să satisfacă atât cerințele privind protecția împotriva radiațiilor, cât și pe cele referitoare la calitatea farmaceutică. Precauțiile pentru menținerea aseptiei adecvate trebuie luate în conformitate cu Bunele Practici de Fabricație pentru medicamentele radiofarmaceutice.

Instrucțiuni pentru eluția de MONTEK 10-40 GBq generator de radionuclizi

Siguranța în manipulare

Generatorii de radionuclizi trebuie ridicați și transportați în condiții de siguranță. Reglementările locale cu privire la siguranța operațiunilor de manipulare trebuie respectate în vederea reducerii riscului de inducere a unor leziuni cauzate de manipularea manuală a acestor substanțe.

Instrucțiuni de eluare

Incintele folosite pentru eluție trebuie să fie în concordanță cu normele aplicabile privind manipularea în siguranță a materialelor radioactive. În timpul procesului de eluție trebuie utilizate tehnici de menținere stricte a condițiilor de asepsie a generatorului, în vederea obținerii unui eluat steril din generator. Pentru a evita obținerea unor rezultate de eluare nesatisfăcătoare, este important să fie parcurse următoarele etape ale eluției.

Pentru a se elua generatorul, se plasează un flacon cu soluție de clorură de sodiu pe acul de admisie. Eluția de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) injectabil se obține prin punerea unui flacon pentru evacuare steril pe portul de eluare.

Prima eluție

1. Se scoate generatorul și accesoriile care îl însoțesc din ambalajele lor. Se poziționează generatorul pe o suprafață plană, într-un loc corespunzător și protejat, autorizat. **Nu se scoate** protecția acului flaconului până când nu este momentul efectuării primei eluții.
2. Se utilizează un flacon cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă care conține volumul necesar de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă.
3. Se scoate capacul flaconului cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă și se tamponează dopul flaconului cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă cu ajutorul unui tampon cu bactericid furnizat; se așteaptă până se usucă.
4. Se îndepărtează protecția de la acul flaconului.
5. Se atașează acul la flaconul cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă, asigurându-se faptul că este bine împins la partea de jos a supapei de admisie.
6. Se alege un flacon de evacuare a eluatului și se tamponează închiderea flaconului de eluție cu ajutorul unui tampon bactericid furnizat și se permite uscarea. Înainte de a introduce flaconul de eluare în interiorul scutului flaconului de eluare, se va asigura faptul că suprafețele de contact ale flaconului cu scutul au fost tamponate folosind tamponul bactericid furnizat. **Nu se scoate** protecția acului flaconului de eluare până când nu este momentul atașării acului la flaconul de eluție.
7. Se îndepărtează protecția vârfului flaconului și se atașează scutul pregătit, conținând flaconul de eluare, la acest ac. Se va găuri scutul flaconului de eluare pentru a potrivi acul. În caz contrar, acul poate fi deteriorat sau rupt. Se împinge în jos pentru a se asigura faptul că flaconul este pe deplin atașat la acul eluare.
8. Se pot obține bule de aer în flaconul cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă și, de asemenea, nivelul soluției din acest flacon este vizibil în descreștere. Se lasă cel puțin 3 minute pentru ca eluția să se finalizeze. **Nu se detașează nici flaconul cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă și nici flaconul de eluare înainte ca eluarea să fie completă.**
9. Se scoate încet scutul flaconului de eluare pentru a preveni deteriorarea acului de eluție.
10. Se scoate protecția acului flaconului de eluare și se amplasează pe acul de eluție, pentru a păstra sterilitatea.
11. Se lasă flaconul gol care a conținut clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă pe loc, până la următoarea eluare, pentru a păstra sterilitatea.

Eluări ulterioare

Folosind un nou flacon steril cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă de volum adecvat și un flacon de eluare, se repetă pașii de la 1-11.

Activitatea eluată și randamentul pentru technetiu-99m

MONTEK 10-40 GBq Generator de radionuclizi este calibrat în funcție de cantitatea de molibden încărcată pe coloană. Cantitatea de ^{99m}Tc disponibilă în orice moment, depinde de timp, înainte sau după referință (ca urmare a dezintegrării ^{99}Mo), de timpul scurs de la eluția anterioară (ca urmare a "creșterii" de ^{99m}Tc), precum și de caracteristicile dezintegrării ^{99}Mo (86,2 % din toate randamentele dezintegrării ^{99m}Tc). Factorii enumerați în tabelele 3 -5 mai pot fi folosiți pentru a calcula radioactivitatea disponibilă a ^{99m}Tc utilizând următoarea metodă.

În primul rând, se înmulțește activitatea de referință declarată cu factorul corespunzător din tabelul 3 (care cuprinde date privind dezintegrarea ^{99}Mo). Apoi, se multiplică produsul cu factorul corespunzător din tabelul 5 (care cuprinde date privind creșterea ^{99m}Tc și dezintegrarea ^{99}Mo) sau dacă se eluează generatorul o singură dată pe zi, se poate folosi direct tabelul 6. Puteti folosi tabelul 4 (care cuprinde date privind dezintegrarea ^{99m}Tc) pentru a calcula activitatea eluatului în orice moment.

Randamentul efectiv al ^{99m}Tc va varia ușor din cauza variației în eficiența eluției de la generator la generator. De regulă, randamentul efectiv trebuie să fie nu mai puțin de 90% din radioactivitatea disponibilă a ^{99m}Tc .

Tabelul 3: Descompunerea ^{99}Mo (^{99}Mo timp de înjumătățire 66 ore)

T (ore)	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

Tabelul 4: Descompunerea ^{99m}Tc (^{99m}Tc timp de înjumătățire 6.01 ore)

Min. Oră	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

Tabelul 5: Factorii care permit creșterea ^{99m}Tc la timpi diferiți urmând eluția anterioară (^{99m}Tc timp de înjumătățire 6.01 ore)

Ore	Factor	Ore	Factor	Ore	Factor	Ore	Factor	Ore	Factor	Ore	Factor
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

Tabelul 6: TABEL cu (^{99m}Tc) ACTIVITĂȚILE OBȚINUTE DIN MONTEK 10-40 GBq GENERATORI DE RADIONUCLIZI

Zile	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	Vineri	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	Sâmbătă	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	Duminică	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	Luni	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	Marți	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	Miercuri	292	10,804	441	16,317	590	21,830	740	27,380	889	32,893	1,038	38,406	1,188	43,956
0	Joi	225	8,325	340	12,580	455	16,835	570	21,090	685	25,345	800	29,600	915	33,855
+1	Vineri	173	6,401	261	9,657	350	12,950	438	16,206	527	19,499	616	22,792	704	26,048
+2	Sâmbătă	133	4,921	201	7,437	269	9,953	337	12,469	406	15,022	474	17,538	542	20,054
+3	Duminică	102	3,774	155	5,735	207	7,659	260	9,620	312	11,544	365	13,505	417	15,429
+4	Luni	79	2,923	119	4,403	159	5,883	200	7,400	240	8,880	281	10,397	321	11,877
+5	Marți	60	2,220	92	3,404	123	4,551	154	5,698	185	6,845	216	7,992	247	9,139
+6	Miercuri	46	1,702	70	2,590	94	3,478	118	4,366	142	5,254	166	6,142	190	7,030
+7	Joi	36	1,332	54	1,998	73	2,701	91	3,367	109	4,033	128	4,736	146	5,402
+8	Vineri	27	999	42	1,554	56	2,072	70	2,590	84	3,108	98	3,626	113	4,181
+9	Sâmbătă	21	777	32	1,184	43	1,591	54	1,998	65	2,405	76	2,812	87	3,219
+10	Duminică	16	592	24	888	33	1,221	41	1,517	50	1,850	58	2,146	67	2,479
+11	Luni	12	444	19	703	25	925	32	1,184	38	1,406	45	1,665	51	1,887
+12	Marți	9	333	14	518	19	703	24	888	29	1,073	34	1,258	39	1,443
+13	Miercuri	7	259	11	407	15	555	19	703	22	814	26	962	30	1,110
+14	Joi	5	185	8	296	11	407	14	518	17	629	20	740	23	851
+15	Vineri	4	148	6	222	9	333	11	407	13	481	15	555	18	666

* Radioactivitatea eluatului este radioactivitatea obținută de la un generator eluat la 8 dimineața (GMT+3) cu cel puțin 5 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă, care nu a mai fost eluat în decurs de 24 ore.

** Radioactivitățile care urmează să fie obținute sunt de 90 - 110% din cantitatea de radioactivitate dată.