

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL PRODUCTO MEDICINAL

Nombre comercial: FM Ultra Technetow

(Número de catálogo Médico Mallinckrodt: DRN 4329)

Nombre no patentado: generador Technetium (^{99m}Tc)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Technetium (^{99m}Tc) está producido por medio de un generador Technetium ($^{99m}\text{MO}/^{99m}\text{Tc}$) y se desintegra por una emisión de radiación gamma con una energía promedio de 140 keV y una vida media de 6 horas para el technetium (^{99m}Tc) lo cual, en vista de su vida media prolongada de 2.13×10^5 años puede ser considerada como casi estable.

Un generador estéril conteniendo el isotopo madre ^{99}Mo , absorbido en una columna de óxido de aluminio. El ^{99}Mo sobre la columna está en equilibrio con el isotopo hijo formado ^{99m}Tc . Los generadores son suministrados con las siguientes cantidades de actividad ^{99}Mo :

En el tiempo de referencia de actividad:

GBq	(mCi)	GBq	mCi
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)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Generador radionúclido

4. DATOS PARTICULARES CLÍNICOS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

El eluido del generador (Pertecnetato de Sodio (^{99m}Tc) de Inyección Ph. Eur. (Farmacopea Europea) puede ser utilizado como un reactivo para etiquetar varios compuestos portadores distribuidos como equipos o juegos o administrados directamente en vivo.

Cuando se les administra en forma intravenosa, el pertecnetato de sodio estéril (^{99m}Tc) en solución se utiliza como un auxiliar de diagnostico de la siguiente forma:

- Escintigrafía de la tiroides: formación de imágenes directas y medición de la absorción de la tiroides para dar información acerca del tamaño, posición, modularidad y función de la glándula en la enfermedad de la tiroides.
- Escintigrafía de la glándula salival: para evaluar la función de la glándula salival y la abertura del ducto.

- c) **Ubicación de la mucosa gástrica ectópica: divertículo de Meckel**
- d) **Escintigrafía cerebral: para identificar brechas o rupturas en la barrera sangre – cerebro ocasionada por un tumor, por infartación, por hemorragia y por edema, cuando no hay otros métodos que estén disponibles.**

Quando se utilizo en conjunto con un tratamiento anterior con un agente de reducción para efectuar la calificación por technetium (^{99m}Tc) de los glóbulos rojos:

- e) **Escintigrafía vascular y cardíaca**
 - **Angiocardioescintigrafía para:**
 - **La evaluación de la fracción de expulsión ventricular**
 - **Evaluación del movimiento de la pared cardíaca regional y global**
 - **Representación en imágenes de la etapa del miocardio**
 - **Presentación en imágenes de las anomalías vasculares o percusión de órgano**
- f) **Diagnostico y localización de sangrado gastrointestinal oculto**
Después de la instilación de la solución (^{99m}Tc) de pertecnetato de sodio dentro del ojo:
- g) **Escintigrafía del ducto lagrimal: para evaluar la abertura de los conductos lagrimales**

4.2 Posología y Método de Administración

El pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) normalmente es administrado en forma intravenosa en actividades que varían ampliamente de conformidad con la información clínica requerida y el equipo empleado. El tratamiento previo de los pacientes con agentes de bloqueo de la tiroides o agentes de la reducción puede ser necesario para ciertas indicaciones. Las actividades recomendadas son las siguientes:

Adultos y gente de la tercera edad:

- **Escintigrafía de la tiroides: 18.5-80 MBq**
La escintigrafía se llevo a cabo 20 minutos después de la inyección intravenosa
- **Escintigrafía de la glándula salival: 40 MBq**
La escintigrafía se llevo a cabo inmediatamente después de la inyección intravenosa y en intervalos regulares de hasta 15 minutos.
- **La escintigrafía del divertículo de Meckel: 400 MBq**
La escintigrafía se llevo a cabo inmediatamente después de la inyección intravenosa y en intervalos regulares de hasta 30 minutos.
- **Escintigrafía de cerebro: 370-800 MBq**
Las imágenes de secuencia rápida se toman inmediatamente dentro del primer minuto después de la administración intravenosa: las imágenes estáticas 1 a 4 horas después. El plexo de la tiroides y de las membranas coroides debe ser bloqueado para evitar una absorción de ^{99m}Tc no específico.

- **Escintigrafía vascular y cardiaca:**
740-925 MBq glóbulos rojos fueron catalogados en vivo o in vitro mediante un tratamiento anterior con un agente de reducción. Las imágenes dinámicas se toman en el primer minuto después de la administración intravenosa, después mediante imágenes regulares después de 30 minutos.
- **Sangrado gastrointestinal: 740-925 MBq**
Los glóbulos rojos son catalogados in vivo o in vitro mediante un tratamiento previo con un agente reductor. Las imágenes dinámicas se toman durante el primer minuto después de la administración intravenosa, después mediante imágenes regulares a intervalos adecuados de hasta 24 horas.
- **Escintigrafía de conducto lagrimal: 2-4 MBq cada ojo.**
Se instilaron gotas dentro del ojo y se tomaron imágenes dinámicas después de 2 minutos, después mediante imágenes estáticas a intervalos adecuados después de 20 minutos.

Niños:

La actividad para la administración a niños después puede ser calculada a partir del rango recomendado de la actividad del adulto y el ajuste de conformidad con el peso corporal o el aire de superficie. Sin embargo, el Grupo de Trabajos Pediátricos de EANM recomienda que la actividad que va a ser administrada a un niño sea calculada a partir de peso corporal de conformidad con la siguiente tabla:

Fracción de la dosis de adulto:

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

En niños muy pequeños (hasta de 1 año) una dosis mínima de 20 MBq (10 MBq en escintigrafía de la tiroides) para la administración directa u 80 MBq para la calificación de glóbulos rojos es necesaria con el fin de obtener las imágenes de calidad suficiente.

4.3 Contraindicaciones No se conoce ninguna

4.4 Advertencias Especiales Precauciones Especiales de Uso

Los agentes radiofarmacéuticos deben ser utilizados solamente por personal calificado con las autorizaciones adecuadas del gobierno para el uso y manejo de radionúclidos.

Este producto radiofarmacéutico puede ser recibido, utilizado y administrado únicamente por personal autorizado para designar ajustes clínicos. Su recepción, almacenamiento o uso, transferencia y disposición están sujetos a las estipulaciones y/o licencias adecuadas de las organizaciones oficiales competentes locales. Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados por el usuario de una forma que satisfaga tanto los requisitos de calidad farmacéutico como los de su seguridad de radiación. Deben tomarse las debidas precauciones de asepsia que cumplan con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación Farmacéutica para los productos radiofarmacéuticos.

4.5 Interacción con Otros Productos Medicinales y Otras Formas de Interacción.

Las interacciones de los fármacos han sido reportadas en la escintigrafía del cerebro en donde puede haber un incremento en la absorción de pertecnetato (^{99m}Tc) en las paredes de los ventrículos cerebrales como un resultado de la ventriculitis inducida por el metotrexato. En fármacos para la formación de imágenes abdominales, tales como atropina, isoprenalina y analgésicos, pueden dar como resultado un retraso en el vaciado gástrico y la redistribución de pertecnetato.

4.6 Embarazo y Lactancia

Se ha demostrado que el ^{99m}Tc (como pertecnetato libre) puede cruzar la barrera placentaria. Cuando es necesario administrar productos medicinales radioactivos a una mujer de maternidad potencial, siempre se debe buscar la información acerca del embarazo. Cualquier mujer que no haya tenido un periodo debe suponer que está embarazada hasta que se pruebe o se demuestre lo contrario. Cuando existe la duda, es de particular importancia que la exposición a la radiación sea la mínima de acuerdo con la obtención de la información clínica deseada. Se deben considerar las técnicas alternativas que no involucran la radiación de ionización.

Los procedimientos radionúclidos llevados a cabo en mujeres embarazadas también involucran la dosis de radiación para el feto. Sólo se deben llevar a cabo las investigaciones imperativas durante el embarazo, cuando el beneficio posible excede al riesgo que corre la madre y el feto. La administración directa de 800 MBq de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) da como resultado una dosis de absorción en el útero de 6.5 mGy. Después del tratamiento previo de los pacientes con un agente de bloqueo, la administración de 800 MBq de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) da como resultado una absorción de dosis en el útero de 5.3 mGy. La administración de 925 MBq ^{99m}Tc calificó los resultados en los glóbulos rojos en una dosis de absorción en el útero de 4.3 mGy. Las dosis que están arriba de 0.5 mGy deben considerarse como de riesgo potencial para el feto.

Antes de la administración de un producto medicinal radioactivo a una mujer que está amamantando, hay que tener en cuenta si la investigación puede ser razonablemente retrasada hasta que la madre haya terminado el periodo de lactancia y también si es la opción más adecuada de producto radiofarmacéutico. Si la administración se considera necesaria, la lactancia debe ser interrumpida y la leche debe ser expresamente eliminada. La lactancia puede ser reiniciada cuando el nivel de actividad en la leche no de cómo resultado una dosis de radiación al niño mayor a 1 mSv

4.7 Efectos Sobre la Capacidad de Manejo y Uso de Maquinaria
Los efectos sobre la capacidad de manejo y uso de maquinaria no han sido descritos.

4.8 Efectos no Deseados
Se han reportado reacciones alérgicas después de la inyección intravenosa de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) e incluye urticaria, edema facial, vasodilatación, prurito, arritmias cardiacas y coma

Para cada paciente, la exposición a la radiación de iones debe estar justificada con base en el beneficio clínico posible. La actividad administrada debe ser tal que el resultado de la radiación sea tan baja como se logre razonablemente teniendo en cuenta la necesidad de obtener el diagnóstico propuesto o el resultado terapéutico.

La exposición a la radiación ionizante está ligada a la inducción del cáncer y a un potencial para el desarrollo de defectos hereditarios. Para las investigaciones médicas nucleares de diagnóstico, la evidencia actual sugiere que estos efectos adversos ocurrirán con muy baja frecuencia debido al uso de bajas dosis de radiación.

Para la mayoría de las investigaciones de diagnóstico que utilizan procedimientos con medicina nuclear, la dosis de radiación empleada es menor a 20 mSv EDE. Las altas dosis pueden ser justificadas en algunas circunstancias clínicas.

Este producto no contiene excipientes que tengan una acción reconocida o un efecto reconocido, o el conocimiento de que es importante para la seguridad y uso efecto del producto.

4.9 Sobredosis
En el caso de una administración de sobredosis de radiación con un pertecnetato de sodio (^{99m}Tc), la dosis absorbida deberá ser reducida cuando sea posible mediante el incremento de la eliminación de radionúclidos del cuerpo. Las medidas para reducir los efectos dañinos posibles incluyen el vaciado frecuente de la orina y la promoción de diuresis y excreción fecal.

Muy poco tratamiento de apoyo puede ser comprometido en el caso de una sobredosis de glóbulos rojos catalogados con ^{99m}Tc ya que la eliminación es dependiente del proceso hemolítico normal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Código ATC: V09F X01

No se ha observado ninguna actividad farmacológica en el rango de las dosis administradas para los propósitos de diagnóstico.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

El ión de pertecnetato tiene una distribución biológica similar a la de los iones de perclorato y de yoduro, concentrándose temporalmente en las glándulas salivales, el plexo de la membrana poroides, el estomago (mucosa gástrica) y en la glándula tiroides, desde los cuales se suministra sin cambio.

El ión de pertecnetato también tiende a concentrarse en las áreas que presentan una vascularización incrementada con una permeabilidad vascular anormal, en particular cuando el tratamiento con los agentes de bloqueo inhibe la absorción en las estructuras glandulares. El ^{99m}Tc es selectivamente excluido del líquido cerebrospinal.

Después de la administración intravenosa, el pertecnetato (^{99m}Tc) es distribuido a través de todo el sistema vascular desde el cual se elimina mediante tres principales mecanismos:

- Eliminación rápida, dependiendo del equilibrio de difusión con el líquido intersticial.
- Índice intermedio de eliminación, dependiendo de la concentración del pertecnetato en los tejidos glandulares, principalmente de la tiroides, salivales y las glándulas de fondo gástrico que tiene un mecanismo de bombeo iónico.
- La eliminación lenta, mediante la filtración glomerular mediante los riñones, dependiendo del índice de excreción urinaria.

El espacio libre del plasma tiene una vida de aproximadamente 3 horas. La excreción durante las primeras 24 horas después de la administración es principalmente urinaria (aproximadamente el 25%) con excreción fecal ocurriendo después de las siguientes 48 horas. Aproximadamente el 50% de la actividad administrada es excretada dentro de las primeras 50 horas.

Cuando la absorción selectiva del pertecnetato (^{99m}Tc) en las estructuras glandulares está inhibida por la administración previa de los agentes de bloqueo, la excreción sigue los mismos patrones pero hay un índice mayor de eliminación renal.

Cuando el pertecnetato (^{99m}Tc) se administra en asociación con un tratamiento previo con los agentes de reducción como medronato / estanosos que pueden ocasionar una "carga estanosa" de los glóbulos rojos, de aproximadamente 95% de la actividad administrada es absorbida por los glóbulos rojos en donde queda delimitado dentro de las células. Cualquier pertecnetato (^{99m}Tc) que no se haya delimitado será eliminado por los riñones; la radioactividad en el plasma normalmente constituye menos del 5% de la actividad intravascular.

El destino del technetium-99m sigue a aquel de los eritrocitos calificados en si y la actividad es eliminada muy lentamente. Un pequeño nivel de elución de la actividad de los glóbulos rojos circulantes se considera que puede ocurrir.

5.3 Datos de Seguridad Preclínica

a) No hay información acerca de una toxicidad aguda, subaguda o crónica a partir de la administración de dosis repetidas o individuales. La cantidad del pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) administrada durante los procedimientos de diagnóstico clínico es muy pequeña y además lejana a las reacciones alérgicas, no se han reportado ninguna otra reacción adversa.

b) Toxicidad Reproductiva

La transferencia placentaria del ^{99m}Tc del pertecnetato de sodio administrado de forma intravenosa (^{99m}Tc) ha sido estudiada en ratones. Se encontró que el útero preñado contiene tanto como el 60% del ^{99m}Tc inyectado cuando fue administrado sin el perclorato pre-administrado. Los estudios se llevaron a cabo con ratones preñados durante la gestación y lactancia, y durante la lactancia únicamente y estos estudios demostraron que hubo cambios en la descendencia que incluían reducción de peso, menor cantidad de cabello y esterilidad.

5.4 Dosimetría

De conformidad con ICRP 53, las dosis de radiación absorbidas por un paciente después de la administración directa del pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) son las siguientes:

(I) Sin el tratamiento previo con el agente de bloqueo:

Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy / MBq)

Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas suprarrenales	3.6 E-03	4.7 E-03	7.1 E-03	1.1 E-02	1.9 E-02
Pared de la vejiga	1.9 E-02	2.3 E-02	3.4 E-02	5.1 E-02	9.1 E-02
Superficies óseas	3.9 E-03	4.7 E-03	6.9 E-03	1.0 E-02	1.9 E-02
Pecho	2.3 E-03	2.3 E-03	3.5 E-03	5.7 E-03	1.1 E-02
Tracto GI (gastrointestinal)					
Pared del estomago	2.9 E-02	3-6 E-02	5.0 E-02	8.1 E-02	1.5 E-01
Intestino delgado	1.8 E-02	2.2 E-02	3.4 E-02	5.2 E-02	9.0 E-02
Pared ULI	6.2 E-02	7.7 E-02	1.3 E-01	2.1 E-01	3.9 E-01
Pared LLI	2.2 E-02	2.8 E-02	4.6 E-02	7.4 E-02	1.4 E-01
Riñones	5.0 E-03	6.0 E-03	8.7 E-03	1.3 E-02	2.1 E-02
Hígado	3.9 E-02	4.8 E-03	8.0 E-03	1.3 E-02	2.2 E-02
Pulmones	2.7 E-03	3.4 E-03	5.1 E-03	7.9 E-03	1.4 E-02
Ovarios	1.0 E-02	1.3 E-02	1.9 E-02	2.7 E-02	4.5 E-02
Páncreas	5.9 E-03	7.2 E-03	1.1 E-02	1.6 E-02	2.7 E-02
Glándulas salivales	9.3 E-03	1.2 E-02	1.7 E-02	2.4 E-02	3.9 E-02
Médula roja	6.1 E-03	7.1 E-03	9.8 E-03	1.3 E-02	2.0 E-02
Bazo	4.4 E-03	5.3 E-03	7.9 E-03	1.2 E-02	2.1 E-02
Testes	2.7 E-03	3.7 E-03	5.9 E-03	9.3 E-03	1.7 E-02
Tiroides	2.3 E-02	3.7 E-02	5.6 E-02	1.2 E-01	2.3 E-01
Úteros	8.1 E-03	1.0 E-02	1.6 E-02	2.4 E-02	4.0 E-02
Otros tejidos	3.4 E-03	4.0 E-03	6.0 E-03	9.3 E-03	1.7 E-02
Dosis efectivas equivalentes (mSv/MBq)	1.3 E-02	1.6 E-02	2.5 E-02	4.0 E-02	7.3 E-02

(II) Con el tratamiento previo con el agente de bloqueo:

Dosis absorbida por unidad de actividad (mGy/MBq) cuando se administran los agentes de bloqueo.

Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas suprarrenales	3.3 E-03	4.1 E-03	6.3 E-03	9.5 E-03	1.7 E-02
Pared de la vejiga	3.2 E-02	3.9 E-02	5.7 E-02	8.4 E-02	1.5 E-01
Superficies oseas	3.8 E-03	4.5 E-03	6.7 E-03	1.0 E-02	1.8 E-02
Pecho	2.5 E-03	2.5 E-03	3.6 E-03	5.7 E-03	1.1 E-02
Tracto GI (gastrointestinal)					
Pared del estomago	3.2 E-03	4.1 E-03	6.6 E-03	9.3 E-03	1.7 E-02
Intestino delgado	4.1 E-03	4.9 E-03	7.6 E-03	1.1 E-02	2.0 E-02
Pared ULI	3.8 E-03	4.9 E-03	7.1 E-03	1.1 E-02	1.9 E-02
Pared LLI	4.5 E-03	5.9 E-03	9.2 E-03	1.3 E-02	2.3 E-02
Riñones	4.7 E-03	5.7 E-03	8.2 E-03	1.2 E-02	2.1 E-02
Higado	3.1 E-03	3.8 E-03	5.9 E-03	9.0 E-03	1.6 E-02
Pulmones	2.8 E-03	3.5 E-03	5.2 E-03	7.9 E-03	1.4 E-02
Ovarios	4.7 E-03	6.0 E-02	8.9 E-03	1.3 E-02	2.3 E-02
Pancreas	3.5 E-03	4.4 E-03	6.7 E-03	1.0 E-02	1.8 E-02
Médula roja	4.5 E-03	5.4 E-03	7.8 E-03	1.1 E-02	1.8 E-02
Bazo	3.2 E-03	3.9 E-03	5.9 E-03	9.0 E-03	1.6 E-02
Testes	3.2 E-03	4.4 E-03	6.8 E-03	1.1 E-02	1.9 E-02
Tiroides	2.1 E-03	3.5 E-02	5.7 E-03	9.0 E-03	1.6 E-02
Uteros	6.6 E-03	7.9 E-03	1.2 E-02	1.8 E-02	3.0 E-02
Otros tejidos	2.9 E-03	3.5 E-03	5.3 E-03	8.2 E-03	1.5 E-02
Dosis efectivas equivalentes (mSv/MBq)	5.3 E-03	6.6 E-03	9.8 E-02	1.5 E-02	2.6 E-02

La dosis efectiva equivalente que resulta de una actividad administrada de 800MBq de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) es 10.4 mSv. Después del tratamiento previo de los pacientes con un agente de bloqueo, la administración de 800 MBq de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) da como resultado una dosis efectiva equivalente de 4.24 mSv.

(III) La dosis de radiación absorbida por un paciente después de la inyección intravenosa de glóbulos rojos catalogados con ^{99m}Tc son las siguientes:

Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy / MBq)

Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas suprarrenales	8.7 E-03	1.1 E-02	1.7 E-02	2.7 E-02	4.9 E-02
Pared de la vejiga	9.2 E-03	1.2 E-02	1.7 E-02	2.5 E-02	4.6 E-02
Superficies oseas	9.2 E-03	1.3 E-02	2.3 E-02	3.9 E-02	7.8 E-02
Pecho	4.3 E-03	4.5 E-03	7.2 E-03	1.1 E-02	1.9 E-02
Tracto GI (gastrointestinal)					
Pared del estomago	4.8 E-03	6.1 E-03	9.5 E-03	1.4 E-02	2.4 E-02
Intestino delgado	4.4 E-03	5.3 E-03	8.1 E-03	1.2 E-02	2.2 E-02
Pared ULI	4.3 E-03	5.5 E-03	7.9 E-03	1.3 E-02	2.1 E-02
Pared LLI	3.9 E-03	5.3 E-03	8.0 E-03	1.1 E-02	2.1 E-02
Corazón	2.3 E-02	2.8 E-02	4.1 E-02	6.2 E-02	1.1 E-01
Riñones	1.0 E-02	1.2 E-02	1.9 E-02	3.0 E-02	5.5 E-02
Higado	7.5 E-03	8.8 E-03	1.4 E-02	2.1 E-02	3.8 E-02
Pulmones	1.4 E-02	1.8 E-02	2.9 E-02	4.5 E-02	8.5 E-02
Ovarios	4.2 E-03	5.4 E-03	7.9 E-03	1.2 E-02	2.1 E-02
Pancreas	6.2 E-03	7.5 E-03	1.1 E-03	1.7 E-02	2.9 E-02
Médula roja	7.3 E-03	8.8 E-03	1.3 E-02	2.0 E-02	3.5 E-02
Bazo	1.5 E-02	1.8 E-02	2.8 E-02	4.4 E-02	8.4 E-02
Testes	2.7 E-03	3.7 E-03	5.4 E-03	8.3 E-03	1.5 E-02
Tiroides	4.9 E-03	7.1 E-03	1.2 E-02	1.9 E-02	3.5 E-02
Uteros	4.7 E-03	5.7 E-03	8.5 E-03	1.3 E-02	2.2 E-02
Otros tejidos	3.7 E-03	4.4 E-03	6.4 E-03	9.8 E-03	1.8 E-02
Dosis efectivas equivalentes (mSv/MBq)	8.5 E-03	1.1 E-02	1.6 E-02	2.5 E-02	4.6 E-02

La dosis efectiva equivalente resultante de una administración de 925 Mbq de glóbulos rojos catalogados con ^{99m}Tc es de 7.86 mSv

(IV) La dosis de radiación absorbida por las lentes del ojo después de la administración de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) para la escintigrafía del ducto lagrimal se calcula que es 0.038 mGy/MBq. Esto da como resultado una dosis efectiva equivalente de menos de 001 mSv para una actividad administrada de 4 MBq

6. DATOS PARTICULARES FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de Excipientes

El eluyente contiene cloruro sódico y agua para las inyecciones

6.2 Incompatibilidades

A la fecha no se conoce ninguna incompatibilidad

6.3 Vida de Anaquel

La fecha de expiración para este producto es de 9 días después del tiempo de referencia de la actividad.

6.4 Precauciones Especiales para el Almacenamiento

No se almacene en una temperatura superior a los 25°C. No se refrigere.

Los generadores deben mantenerse en una condición de Seguridad Ultra Technekow® (con al menos 57 mm de protección de plomo) o detrás del escudo de laboratorio adecuado. El almacenamiento debe cumplir con las estipulaciones nacionales para los materiales radioactivos.

6.5 Naturaleza y Contenido del Recipiente

Generador

El generador consiste en un cartucho que contiene una columna de óxido de aluminio cargada con ⁹⁹Mo y sellada entre dos filtros. Un lado del cartucho está conectado a una aguja de suministro estéril, revestida en el soporte del eluyente. El otro extremo está conectado a la aguja de salida estéril, revestida en forma similar en la estación de elución. Una segunda aguja estéril en el soporte del eluyente sirve para eliminar la supresión en el frasco del eluyente bajo las condiciones estériles.

La columna del generador está revestida con una capa de plomo de 28 a 56 mm, dependiendo de la actividad del ⁹⁹Mo. El generador revestido con la estación empotrada y el soporte del eluyente están empacados en una hoja de estaño sellada en forme hermética, que también forma parte del empaque.

La elución ocurre colocando el frasco del eluyente sobre las agujas en el soporte del eluyente, seguido por el llenado parcial o completo de los frascos evacuados.

La producción de elución: ≥80% (frascos de 11 y 25 ml)
 ≥75% (frasco de 5 ml)

Accesorios

La primera vez que se distribuye un aparato FM Ultra Technekow®, éste viene acompañado de:

- 1 Tecno Frasco con Revestimiento o un Ultra Frasco con Revestimiento
- 1 revestimiento para Frasco Estéril, a menos que sea suministrado con el sistema de Seguridad Ultra Technekow®

Cada aparato FM Ultra Technekow es suministrado con:

- 7 Tecno Frascos, estériles, frascos evacuados de 5, 11 ó 25 ml
- 1 frasco Estéril provisto con el juego de elución.
- 1 frasco de Eluyente, de 100 ml de solución salina fisiológica, estéril.
- 7 hisopos desinfectantes
- 7 etiquetas con el símbolo de radioactividad

6.6 Instrucciones de Uso, Manejo y Disposición

Instrucciones de Uso

La elución debe llevarse a cabo en un área capaz de mantener la esterilidad del generador

Preparación

1. Retire el sello, abra el anillo de cierre de la palanca y guárdelo junto con la tapa o cubierta superior
2. Coloque el FM Ultra Technekow® en la SEGURIDAD Ultra Technekow® o detrás de cualquier otro sistema de escudo de laboratorio adecuado con la estación de elución colocada hacia el frente.

NB Las agujas están esterilizadas debajo de sus cubiertas y el generador debajo de la tapa está limpio por lo tanto no es necesaria la desinfección con cantidades abundantes de desinfectante que contenga alcohol y además que no es necesario puede influir desfavorablemente en la producción del pertecnetato (^{99m}Tc).

3. Quite la tapa abatible de la cápsula del frasco del eluyente, desinfecte la tapa, retire (y almacene) la cubierta plástica de la aguja de entrada y baje el frasco del eluyente hasta su soporte.
4. Elimine la cubierta abatible de la cápsula del frasco estéril y coloque el revestimiento del frasco estéril.
5. Retire (y guarde) la protección de hule de la aguja de salida y baje el frasco estéril revestido a la estación de elución.

Elución

1. Elimine la cubierta abatible de la cápsula del Tecno Frasco requerido, desinfecte la tapa, deje que el desinfectante se evapore por completo y ponga el frasco dentro del revestimiento del Ultra Frasco (el Tecno Frasco contiene algún agua residual como resultado de los procesos de esterilización).
2. Sustituye el frasco estéril revestido con el Ultra Frasco con Revestimiento, asegúrese de que la ventana de vidrio con plomo se dirija hacia el frente.
3. Espere hasta que el Tecno Frasco esté lleno de por lo menos 3 1/2 mililitros
4. A partir de este punto, el proceso puede ser interrumpido dependiendo del volumen de elución requerido (concentración / mililitro de Pertecnetato (^{99m}Tc)). La elución siempre termina proporcionando la Ultra Frasco con Revestimiento un cuarto de giro, oprimiéndolo hacia abajo y esperando durante unos segundos (esto ocasiona que el Tecno Frasco sea llenado con aire estéril).
5. Remplace el Revestimiento del Tecno Frasco con un frasco estéril sin usar revestido.

¡NUNCA INTERRUMPA LA ELUCIÓN LEVANTANDO EL TECNO FRASCO CON REVESTIMIENTO SIN EL CUARTO DE GIRO!

LOS ELUIDOS QUE NO SON CLAROS O INCOLOROS DEBEN SER RECHAZADOS.

Disposición y devolución del generador

1. Retire y disponga del frasco estéril utilizado y del frasco del eluyente.
 2. Vuelva a colocar la cubierta de la aguja original otra vez en las agujas de entrada
 3. Extraiga los mililitros restantes del líquido del generador (ver abajo elución). El generador ahora está seco.
 4. Coloque nuevamente la cubierta de la aguja de salida original sobre el agua de salida
 5. Cierre el sistema del generador con su cubierta superior y coloque el anillo de cierre e la palanca
 6. Guarde el generador en un lugar adecuado para su descomposición en un nivel aceptable para la disposición.
- NB En algunos países existe la posibilidad de devolver los generadores que han expirado. Consulte con los representantes locales para dicha posibilidad o para los detalles del desmantelamiento.

La administración de productos radiofarmacéuticos crea riesgos para otras personas a partir de la radiación externa o la contaminación por derramamientos de orina, vómito, etc. Por lo tanto, las precauciones de protección contra la radiación de conformidad con las reglamentaciones nacionales deben llevarse a cabo.

Los desechos deben ser eliminados de conformidad con las reglamentaciones nacionales para el material radioactivo.

7. FABRICADO Y DISTRIBUIDO POR:

**Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Países Bajos**

8. FECHA DE LA REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO 16 de noviembre de 2004.