SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ultra-TechneKow FM 2,15-43,00 GBq, radionuclide generator

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natrium pertechnetaat(^{99m}Tc) wordt geproduceerd door middel van een (^{99}Mo/^{99m}Tc)-generator. Technetium (^{99m}Tc) vervalt onder emissie van gammastraling met een gemiddelde energie van 140 keV en een halveringstijd van 6,01 uur tot technetium (^{99}Tc) dat door de lange halveringstijd van 2,13 x 10^5 jaar kan worden beschouwd als bijna stabiel.

De radionuclidegenerator met de moederisotoop ^{99}Mo, geabsorbeerd aan een chromatografiekolom, geeft een steriele oplossing van natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) voor injectie af.
Het ^{99}Mo in de kolom is in evenwicht met de gevormde dochterisotoop ^{99m}Tc. De generatoren worden geleverd met de volgende eenheden ^{99}Mo activiteit op activiteitsreferentietijdstip die de volgende hoeveelheid (^{99m}Tc) afgeeft, uitgaand van een theoretische 100% elutie-opbrengst, berekent 24 uur na de laatste elutie en een opbrengt van ongeveer 87 % ^{99m}Tc uit ^{99}Mo:

^{99m}Tc activiteit (maximum theoretische geëlueerde activiteit op ART, 06.00 h CET)	1,90	3,81	5,71	7,62	9,53	11,43	15,24	19,05	22,86	26,67	30,48	38,10	GBq
^{99}Mo activiteit (op ART, 06.00 h CET)	2,15	4,30	6,45	8,60	10,75	12,90	17,20	21,50	25,80	30,10	34,40	43,00	GBq

De hoeveelheid technetium (^{99m}Tc) die bij één elutie beschikbaar komt, is afhankelijk van de elutie-opbrengst van de generator, zoals aangegeven door de fabrikant en door de Nationale Competente Autoriteit goedgekeurd.

Hulpstof met bekend effect:
Elke ml natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) -oplossing bevat 3,5 mg natrium.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Radionuclide generator.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Het eluaat van de radionuclide generator (natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) voor injectie, Ph.Eur.), is geïndiceerd voor:

Labeling van diverse kits voor bereiding van een radioactief geneesmiddel dat is ontwikkeld en goedgekeurd voor radiolabeling met een dergelijke oplossing.

Schildklierscintigrafie: directe beeldvorming en meting van de schildklieropname om informatie te geven over de grootte, positie, nodulatie en functie van de klier bij schildklieraandoeningen.

Speekselklierscintigrafie: diagnose van chronische sialadenitis (bijv. Sjögren-syndroom) evenals voor bepaling van de speekselklierfunctie en doorgankelijkheid van de afvoerbuis bij speekselklieraandoeningen en monitoring van de respons op therapeutische interventies (in het bijzonder radiotherapie met jodium).

Locatie van ectopisch maagslijmvlies (Meckel-divertikel).

Traanbuisscintigrafie voor beoordeling van traanafvloedbelemmeringen en monitoring van de respons op therapeutische interventies.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Als natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) intraveneus wordt toegediend, hangt de activiteit af van de gewenste klinische informatie en van de gebruikte apparatuur. Andere activiteiten kunnen gerechtvaardigd zijn. De injectie van activiteiten hoger dan lokale DRL's (diagnostische referentiespiegels) moeten worden onderbouwd.

Aanbevolen activiteiten zijn:
Volwassenen (70 kg) en ouderen
- Schildklierscintigrafie: 20-80 MBq.
- Speekselklierscintigrafie: 30 - 150 MBq voor statische beelden, maximaal 370 MBq voor dynamische beelden.
- Meckel's divertikelscintigrafie: 300 - 400 MBq.
- Traanbuisscintigrafie: 2-4 MBq per druppel per oog.

Nierfunctiestoornis
De toe te dienen activiteit moet zorgvuldig worden overwogen aangezien bij deze patiënten verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is.

Pediatrische patiënten:
Het gebruik bij kinderen en adolescenten moet zorgvuldig worden overwogen op basis van de klinische noodzaak en beoordeling van de baten/risicoverhouding in deze patiëntengroep.
De aan kinderen en adolescenten toe te dienen activiteit moet worden aangepast en kan worden berekend aan de hand van de richtlijnen van de European Association of Nuclear Medicine (EANM) pediatrische doseringskaart, door de formule te gebruiken die overeenkomt met de betreffende indicatie en de relevante correctiefactor overeenkomstig het lichaamsgewicht van de jonge patiënt (zie tabel 1).
A[MBq] toegediend = basishoeveelheid activiteit × vermenigvuldigingsfactor

Schildklierscintigrafie
Toegediende activiteit [MBq] = 5,6 MBq × correctiefactor (tabel 1), waarbij een minimale activiteit van 10 MBq nodig is om beelden van voldoende kwaliteit te verkrijgen.

Identificatie/lokalisering van ectopisch maagslijmvlies
Toegediende activiteit [MBq] = 10,5 MBq x correctiefactor (tabel 1). Een minimale activiteit van 20 MBq is nodig om beelden van voldoende kwaliteit te krijgen.

Tabel 1: gewichtsafhankelijke correctiefactoren in de pediatrische patiëntenpopulatie (voor schildklierscintigrafie en identificatie/lokalisering van ectopisch maagslijmvlies) volgens EANM 2014 richtlijnen

Gewicht	Factor	Gewicht	Factor	Gewicht	Factor
3 kg	= 1	22 kg	= 5,29	42 kg	= 9,14
4 kg	= 1,14	24 kg	= 5,71	44 kg	= 9,57
6 kg	= 1,71	26 kg	= 6,14	46 kg	= 10,00
8 kg	= 2,14	28 kg	= 6,43	48 kg	= 10,29
10 kg	= 2,71	30 kg	= 6,86	50 kg	= 10,71
12 kg	= 3,14	32 kg	= 7,29	52-54 kg	= 11,29
14 kg	= 3,57	34 kg	= 7,72	56-58 kg	= 12,00
16 kg	= 4,00	36 kg	= 8,00	60-62 kg	= 12,71
18 kg	= 4,43	38 kg	= 8,43	64-66 kg	= 13,43
20 kg	= 4,86	40 kg	= 8,86	68 kg	= 14,00

Speekselklierscintigrafie
De Pediatrische Taakgroep van de EANM (1990) beveelt aan de aan een kind toe te dienen activiteit te berekenen aan de hand van het lichaamsgewicht volgens onderstaande tabel 2, met een minimale activiteit van 10 MBq om beelden van voldoende kwaliteit te krijgen.

Tabel 2: Gewicht afhankelijke correctiefactor voor de pediatrische patiëntenpopulatie (voor schildklierscintigrafie) volgens EANM 1990 aanbevelingen

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

Traanbuisscintigrafie: de aanbevolen activiteiten gelden voor zowel volwassenen als kinderen.

Wijze van toediening
Voor intraveneus of oculair gebruik.
Voor meervoudig gebruik.
Voor instructies betreffende ex tempore bereiding van het geneesmiddel vóór toediening, zie rubriek 12.
Voor voorbereiding van de patiënt, zie rubriek 4.4.

Bij schildklierscintigrafie, speekselklierscintigrafie en identificatie/lokalisering van ectopisch maagslijmvlies wordt de natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) -oplossing via intraveneuze injectie toegediend.
Bij traanbuisscintigrafie worden de druppels in elk oog gedruppeld (oculair gebruik).

Beeldacquisitie
Schildklierscintigrafie: 20 minuten na intraveneuze injectie.

Speekselklierscintigrafie: onmiddellijk na intraveneuze injectie en met regelmatige tussenpozen tot maximaal 15 minuten na injectie gemaakt.

Identificatie/lokalisering van ectopisch maagslijmvlies: onmiddellijk na intraveneuze injectie en met regelmatige tussenpozen gedurende 30 minuten.

Traanbuisscintigrafie: acquisitie van dynamische beelden binnen 2 minuten na indruppelen, gevolgd door statische beelden verkregen met regelmatige tussenpozen binnen 20 minuten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen genoemd in rubriek 6.1.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Potentieel voor overgevoeligheidsreacties of anafylactische reacties
Als zich overgevoeligheidsreacties of anafylactische reacties voordoen, moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt en indien nodig een intraveneuze behandeling worden ingesteld. Om in noodsituaties onmiddellijk te kunnen ingrijpen, moeten de noodzakelijke geneesmiddelen en medische apparatuur als een endotracheale tube en een beademingsapparaat direct voorhanden zijn.

Individuele rechtvaardiging van de baten/risico's
Voor iedere patiënt moet de blootstelling aan ioniserende straling door het waarschijnlijke voordeel te rechtvaardigen zijn. De toegediende activiteit moet in elk geval zo laag mogelijk zijn als redelijkerwijs kan worden bereikt om de vereiste diagnostische informatie te verkrijgen.

Nierfunctiestoornis
Bij deze patiënten moet de baten/risicoverhouding zorgvuldig worden beoordeeld aangezien verhoogde blootstelling aan straling kan optreden.

Pediatrische patiënten
Voor informatie over toepassing bij pediatrische patiënten, zie rubriek 4.2.
Zorgvuldige beoordeling van de indicatie is vereist omdat de effectieve dosis per MBq hoger is dan bij volwassenen (zie rubriek 11).
Blokkering van de schildklier is vooral van belang in de pediatrische patiëntenpopulatie, behalve bij schildklierscintigrafie.

Voorbereiding van de patiënt
Voorbehandeling van patiënten met middelen die de schildklierwerking blokkeren of verminderen kan bij bepaalde indicaties noodzakelijk zijn.
De patiënt moet voor aanvang van het onderzoek goed gehydrateerd zijn en worden aangespoord om in de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk de blaas te ledigen om de hoeveelheid straling te verminderen.

Om vals-positieve uitslagen te voorkomen of om de straling te minimaliseren door de ophoping van pertechnetaat in de schildklier en speekselklieren te verminderen, moet vóór traanbuisscintigrafie of Meckel-divertikelscintigrafie kaliumperchloraat worden toegediend.

Omgekeerd mag een schildklierblokkerend middel NIET worden gebruikt voorafgaand aan een schildklier, bijschildklier of speekselklierscintigrafie.

Bij Meckel-divertikelscintigrafie mag de patiënt gedurende 3 tot 4 uur voor het onderzoek niets eten of drinken om de dunnedarmperistaltiek beperkt te houden.

Na in vivo labeling van erytrocyten met tin-ionen voor reductie, wordt natrium pertechnetaat (^{99m}Tc) in de eerste plaats opgenomen in de erytrocyten. Daarom moet Meckel-scintigrafie vòòr of enkele dagen na *in vivo* labeling van erytrocyten worden uitgevoerd.

Na afloop van de procedure
Nauw contact met zuigelingen en zwangere vrouwen moet gedurende 12 uur worden beperkt.

Specifieke waarschuwingen
Natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) oplossing voor injectie bevat 3,5 mg/ml natrium.

Afhankelijk van het tijdstip waarop u de injectie toedient, kan de hoeveelheid natrium die aan de patiënt wordt toegediend in sommige gevallen meer zijn dan 1 mmol (23 mg). Hierbij moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumbeperkt dieet.

Bij labeling van een kit moet voor het natriumgehalte van de toegediende dosis rekening worden gehouden met het natrium afkomstig uit het eluaat en de kit. Zie de bijsluiter van de betreffende kit.

Bij speekselklierscintigrafie moet een lagere specificiteit van de methode worden verwacht dan bij MR-sialografie.

De voorzorgen met betrekking tot omgevingsgevaar staan vermeld in rubriek 6.6.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij beeldvorming van het abdomen kunnen geneesmiddelen zoals atropine, isoprenaline en analgetica vertraging van de maaglediging en redistributie van het (^{99m}Tc)-pertechnetaat veroorzaken.

Er dienen geen laxantia te worden gebruikt aangezien deze het maag-darmkanaal irriteren. In de 48 uur voorafgaand aan toediening van pertechnetaat (^{99m}Tc) voor Meckeldivertikelscintigrafie dienen bij voorkeur geen met contrast versterkte onderzoeken (bijv. barium) en onderzoeken van het bovenste gedeelte van het maag-darmkanaal te worden uitgevoerd.

Van geneesmiddelen is bekend dat ze de opname door de schildklier beïnvloeden:
- het gebruik van thyreostatica (bijv. carbimazol of andere imidazolderivaten als propylthiouracil), salicylaten, steroïden, natriumnitroprusside, natriumsulfobromoftaleïne en perchloraat moet gedurende 1 week voorafgaand aan schildklierscintigrafie worden stopgezet;
- het gebruik van fenylbutazon en expectorantia moet gedurende 2 weken worden stopgezet;
- het gebruik van natuurlijke of synthetische thyreomimetica (bijv. natriumthyroxine, natriumliothyronine, schildklierextract) moet gedurende 2-3 weken worden stopgezet;
- het gebruik van amiodaron, benzodiazepinen en lithium moet gedurende 4 weken worden stopgezet;
- in de 1-2 voorafgaande maanden mogen geen intraveneuze contrastmiddelen zijn toegediend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbare vrouwen
Wanneer het noodzakelijk is radioactieve geneesmiddelen toe te dienen aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd, dient altijd navraag te worden gedaan naar eventuele zwangerschap. Van iedere vrouw die over tijd is, moet worden aangenomen dat ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond. In geval van twijfel (als er een menstruatie is overgeslagen, als de menstruatie zeer onregelmatig is, enz.) dienen andere technieken, die niet gebruik maken van ioniserende straling, te worden overwogen (als deze beschikbaar zijn).

Zwangerschap
Toediening van natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) aan een zwangere vrouw moet onderbouwd worden door de medische noodzaak en het te verwachten voordeel moet opwegen tegen het door moeder en foetus te lopen risico. Andere diagnostische technieken, die niet gebruik maken van ioniserende straling, moeten worden overwogen.
Van ^{99m}Tc (als vrij pertechnetaat) is aangetoond dat het de placenta passeert.

Borstvoeding
Alvorens een radioactief geneesmiddel toe te dienen aan een moeder die borstvoeding geeft, dient te worden overwogen of het onderzoek redelijkerwijs kan worden uitgesteld tot de moeder de borstvoeding heeft beëindigd en of wel het geschiktste radiofarmacon is gekozen gezien de mogelijke uitscheiding van het radioactiviteit in de melk. Indien de toediening noodzakelijk wordt geacht, moet de borstvoeding gedurende 12 uur worden onderbroken en de afgekolfde melk worden vernietigd.

Nauw contact met zuigelingen moet gedurende deze periode worden beperkt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De natriumpertechetaat (^{99m}Tc) -oplossing heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel
Informatie over bijwerkingen is afkomstig van spontane meldingen. De gemelde bijwerkingen zijn anafylactoïde reacties, vegetatieve reacties evenals verschillende typen reacties op de injectieplaats. Natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) uit de Ultra-TechneKow FM-generator wordt gebruikt voor het radioactief labellen van verschillende stoffen. Deze stoffen hebben doorgaans een groter potentieel voor bijwerkingen dan ^{99m}Tc; de gemelde bijwerkingen zijn dan ook meer gerelateerd aan de gelabelde verbindingen dan aan ^{99m}Tc. De mogelijke bijwerkingen na intraveneuze toediening van een ^{99m}Tc-gelabeld geneesmiddel hangen af van de specifieke stof die gebruikt is. Deze informatie staat vermeld in de samenvatting van de productkenmerken van de kit die wordt gebruikt voor de bereiding van het radioactieve geneesmiddel.

Overzicht van bijwerkingen
De volgende frequentiegroep wordt gebruikt:
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen Frequentie niet bekend*: Anafylactoïde reacties (bv dyspneu, coma, urticaria, erytheem, huiduitslag, jeuk, oedeem op verschillende plaatsen bijv. gezichtsoedeem)
Zenuwstelselaandoeningen Frequentie niet bekend*: vasovagale reacties (bijv. syncope, tachycardie, bradycardie, duizeligheid, hoofdpijn, troebel zicht, vasodilatatie)
Maagdarmstelselaandoeningen Frequentie niet bekend*: braken, misselijkheid, diarree
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Frequentie niet bekend*: reacties op de injectieplaats (bijv. cellulitis, pijn, erytheem, zwelling)

* Bijwerkingen uit spontane bijwerkingen rapportage.

Blootstelling aan ioniserende straling is in verband gebracht met het ontstaan van kanker en met de kans op het ontstaan van erfelijke afwijkingen. Aangezien de effectieve dosis 5,2 mSv is wanneer de maximale aanbevolen activiteit van 400 MBq wordt toegediend, is de kans op deze bijwerkingen klein.

Beschrijving van bepaalde bijwerkingen
Anafylactoïde reacties: (bv dyspneu, coma, urticaria, erytheem, huiduitslag, jeuk, oedeem op verschillende plaatsen [bijv. gezichtsoedeem]).
Anafylactoïde reacties zijn gerapporteerd na intraveneuze injectie van natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) en omvatten huidreacties en respiratoire reacties zoals irritatie van de huid, oedeem of dyspneu.

Vegetatieve reacties (zenuwstelsel en gastro-intestinale reacties)
Er zijn enkele alleenstaande rapporten van ernstige vegetatieve reacties, echter de meeste gerapporteerde vegetatieve reacties beschrijven gastro-intestinale reacties zoals misselijkheid en braken. Andere rapporten beschrijven vasovagale reacties als hoofdpijn en duizeligheid. Vegetatieve reacties worden eerder beschouwd als verband houdend met de procedure dan met technetium (^{99m}Tc), vooral bij angstige patiënten.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Andere rapporten beschrijven lokale reacties ter hoogte van de injectieplaats. Deze reacties houden verband met extravasatie van het radioactieve materiaal gedurende de injectie. De gerapporteerde reacties gaan van lokale zwelling tot cellulitis. Afhankelijk van de toegediende radioactiviteit en de gelabelde stof, kan het mogelijk zijn dat uitgebreide extravasatie chirurgisch behandeld moet worden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSELWebsite: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

In het geval van een overdosering van toegediende straling door natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) dient de geabsorbeerde dosis waar mogelijk gereduceerd te worden door het verhogen van de eliminatie van het radionuclide uit het lichaam door defaecatie, geforceerde diurese en het frequent doen lozen van urine. De opname in de schildklier, speekselklieren en het maagslijmvlies kan aanzienlijk worden verminderd wanneer na een accidentele hoge dosis natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) onmiddellijk natriumperchloraat wordt toegediend.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Diagnostische radiofarmaceutica, diverse diagnostische radiofarmaca voor de schildklier, ATC-code: V09F X01.
Er is geen farmacologische activiteit geconstateerd bij de doses toegediend voor diagnostische doeleinden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie
Het pertechnetaation vertoont eenzelfde biologische distributie als jodide- en perchloraationen met tijdelijke concentratie in speekselklieren, plexus choroideus, maag (maagslijmvlies) en schildklier, waaruit het onveranderd wordt geëlimineerd. Het pertechnetaation neigt ook tot concentratie in gebieden met verhoogde vascularisatie of met abnormale vasculaire permeabiliteit, in het bijzonder wanneer voorbehandeling met blokkerende middelen de opname in glandulaire structuren remt. Bij een intacte bloedhersenenbarrière dringt pertechnetaat (^{99m}Tc) niet door in het hersenweefsel.

Opname in organen
In het bloed wordt 70-80 % van het intraveneus geïnjecteerde pertechnetaat (^{99m}Tc) gebonden aan eiwitten, primair aspecifiek aan albumine. De niet-gebonden fractie (20-30 %) hoopt zich tijdelijk op in de schildklier en speekselklieren, de maag- en neusslijmvliezen en in de plexus choroideus.

In tegenstelling tot jodium wordt pertechnetaat (^{99m}Tc) daarentegen niet gebruikt voor de synthese van schildklierhormonen (organificatie) noch geabsorbeerd in de dunne darm. In de schildklier wordt de maximale accumulatie, afhankelijk van de functionele toestand en jodiumverzadiging (bij euthyreoïdie ongeveer 0,3-3 %, bij hyperthyreoïdie en jodiumdepletie maximaal 25 %), ca. 20 minuten na injectie bereikt waarna deze snel weer daalt. Dit geldt ook voor de pariëtale cellen van het maagslijmvlies en voor de acinaire cellen van de speekselklieren.

In tegenstelling tot de schildklier, die pertechnetaat (^{99m}Tc) weer aan de bloedstroom afgeeft, wordt het in het speeksel en maagsap uitgescheiden. De ophoping door de speekselklier ligt in de orde van grootte van 0,5 % van de toegediende activiteit waarbij het maximum na ca. 20 minuten wordt bereikt. Eén uur na injectie is de concentratie in het speeksel ongeveer 10-30 keer hoger dan in het plasma. De excretie kan worden versneld door citroensap of door stimulatie van het parasympathische zenuwstelsel; de absorptie wordt geremd door perchloraat.

Eliminatie
De plasmahalfwaardetijd is ongeveer 3 uur. Pertechnetaat (^{99m}Tc) metaboliseert niet in het organisme. Eén fractie wordt zeer snel via de nieren geëlimineerd, de rest langzamer via feces, speeksel en traanvocht. De uitscheiding in de eerste 24 uur na toediening is voornamelijk in de urine (ongeveer 25 %) met fecale uitscheiding gedurende de daaropvolgende 48 uur. Ongeveer 50 % van de toegediende activiteit wordt binnen de eerste 50 uur uitgescheiden. Wanneer de selectieve opname van pertechnetaat (^{99m}Tc) in glandulaire structuren wordt geremd door toediening vooraf van blokkerende middelen, volgt de

uitscheiding dezelfde routes maar is er een hogere renale klaring.

Bovenstaande gegevens zijn niet van toepasssing wanneer natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) wordt gebruikt voor labeling van kits.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er is geen informatie over acute, subacute en chronische toxiciteit door eenmalige of herhaalde toediening van een dosis. De hoeveelheid toegediende natrium-pertechnetaat (^{99m}Tc) tijdens klinisch diagnostisch onderzoek is zeer klein en met uitzondering van allergische reacties zijn er geen andere bijwerkingen gemeld.

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor regelmatige of continue toediening.

Er zijn geen mutageniteitsonderzoeken en langlopende carcinogeniteitsonderzoeken uitgevoerd.

Toxiciteit ten aanzien van de voortplanting
Passage van de placenta van ^{99m}Tc van intraveneus toegediende natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) is onderzocht in muizen. De zwangere baarmoeder bleek maar liefst 60% van het geïnjecteerde technetium-99m te bevatten na toediening zonder voorbehandeling met perchloraat. Onderzoek uitgevoerd op zwangere muizen gedurende de zwangerschap, de zwangerschap en de zoogperiode, en de zoogperiode alleen, lieten veranderingen zien in het nageslacht. Deze veranderingen omvatten gewichtsverlies, kaalheid en steriliteit.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride en water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen met uitzondering van die genoemd in rubriek 12.

6.3 Houdbaarheid

Generator: 21 dagen na start van de productie. Dit product is houdbaar tot 9 dagen na activiteitsreferentietijdstip. De calibratiedatum en houdbaarheid zijn aangegeven op het etiket.
Eluaat: 8 uur. Er zijn geen bijzondere bewaarcondities voor het eluaat.
Technevials: 3 jaar
Eluentfles: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Generator: bewaren beneden 25 °C.
Eluaat: voor bewaarcondities, zie rubriek 6.3.
De generator dient bewaard te worden in een UltraTechnekow Safe (met voldoende loodbescherming) of achter een adequate laboratorium bescherming.
De opslag dient in overeenstemming te zijn met de nationale voorschriften voor radioactieve materialen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Generator
De generator bestaat uit een cartridge met de aluminiumoxide kolom, geladen met ^{99}Mo en opgesloten tussen twee filters. Een kant van de cartridge is verbonden met de afgeschermde, steriele voedingsnaald in de elutiehouder. De andere kant is verbonden met de gelijksoortige afgeschermde steriele uitlaatnaald in het elutiestation.

Een tweede steriele naald in de eluenthouder dient om onder steriele omstandigheden de onderdruk in de eluentfles op te heffen. De generatorkolom wordt afgeschermd met voldoende lood, afhankelijk van de belading met ^{99}Mo. De afgeschermde generator is tezamen met het ingebouwde elutiestation en de eluenthouder verpakt in een hermetisch gesloten blik, dat tevens het omhulsel vormt.
De elutie vindt plaats door de eluentfles op de naalden van de eluenthouder te plaatsen, gevolgd door het geheel of gedeeltelijk vullen van vacuüm flacons.

Accessoires
De eerste keer wordt de Ultra-TechneKow FM geleverd samen met:
- 1 TechneVial shield of UltraVial Shield (afscherming voor de TechneVial)
- 1 steriele flacon afscherming, tenzij deze met de UltraTechnekow Safe werd geleverd.

Bij iedere Ultra-TechneKow FM wordt geleverd:
- 7 TechneVials, steriele, vacuüm flacons van 5, 11 of 25 ml
- 1 steriele flacon wordt geleverd met de elutieset.
- 1 eluentfles, 100 ml steriele, isotonische fysiologische zoutoplossing
- 7 desinfectiedoekjes
- 7 etiketjes met radioactiviteitssymbool

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwingen
Radioactieve geneesmiddelen mogen alleen worden ontvangen, gebruikt en toegediend door bevoegd personeel in daarvoor ingerichte klinische omstandigheden. Ontvangst, bewaring, gebruik, vervoer en afvoer moeten voldoen aan de reglementen en/of van toepassing zijnde vergunningen van plaatselijke daarvoor bevoegde officiële instanties.

Radiofarmaca voor toediening aan patiënten dienen door de gebruiker zodanig te worden bereid dat voldaan wordt aan veiligheidseisen ten aanzien van zowel straling als aan farmaceutische kwaliteitseisen. Passende voorzorgsmaatregelen aangaande de steriliteit moeten worden genomen.

Als op enig moment tijdens de bereiding van dit product de integriteit van deze flacon is aangetast, mag dit product niet worden gebruikt.

De toedieningsprocedures moeten zodanig worden uitgevoerd dat het risico van besmetting van het geneesmiddel en stralingsbesmetting voor de gebruikers zoveel mogelijk wordt beperkt. Adequate afscherming is verplicht.

De toediening van radiofarmaceutische geneesmiddelen levert voor anderen gevaar op door externe straling of besmetting door morsen van urine, braaksel, enz. Er moeten derhalve voorzorgsmaatregelen ter bescherming tegen straling worden getroffen in overeenstemming met de nationale voorschriften.

Vóór vernietiging moet de restactiviteit van de generator worden geschat.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Mechelen

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE328097
Afleveringswijze: op medisch voorschrift

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6/11/2008

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2026
Goedkeuringsdatum FAGG : 10/2026

11 DOSIMETRIE

De onderstaande gegevens zijn afkomstig van de ICRP 80 en worden berekend aan de hand van de volgende aannamen:

(I) Zonder voorbehandeling met een blokkerende stof:

Orgaan	**Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)**				
	Volwassene	**15 Jaar**	**10 Jaar**	**5 Jaar**	**1 Jaar**
Bijnieren	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Blaaswand	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Botoppervlak	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Hersenen	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Borst	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Galblaas	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Maagdarmkanaal					
- Maagwand	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- Dunne darm	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- Colon	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- Bovenste stuk dikke darm	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- Onderste stuk dikke darm	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Hart	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Nieren	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Lever	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Longen	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Spieren	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Slokdarm	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Eierstokken	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Alvleesklier	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Rode beenmerg	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Speekselklieren	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Huid	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Milt	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Testikels	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Thymus	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Schildklier	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Baarmoeder	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Ander weefsel	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Effektieve Dosis (mSv/MBq)	**0,013**	**0,017**	**0,026**	**0,042**	**0,079**

II) Met voorbehandeling met een blokkerende stof:

Orgaan	**Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)**				
	Volwassene	**15 jaar**	**10 jaar**	**5 jaar**	**1 jaar**
Bijnieren	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Blaaswand	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Botoppervlak	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022

Orgaan	**Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq)**				
Hersenen	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Borst	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Galblaas	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Maagdarmkanaal					
- Maagwand	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- Dunne darm	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- Colon	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- Bovenste stuk dikke darm	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
- Onderste stuk dikke darm	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Hart	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Nieren	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Lever	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Longen	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Spieren	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Slokdarm	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Eierstokken	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Alvleesklier	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Rode beenmerg	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Huid	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Milt	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Testikels	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Thymus	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Schildklier	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Baarmoeder	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Ander weefsel	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Effektieve Dosis (mSv/MBq)	**0,0042**	**0,0054**	**0,0077**	**0,011**	**0,019**

De effectieve dosis na de toediening van 400 MBq natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) aan een volwassene met een gewicht van 70 kg is ongeveer 5,2 mSv.

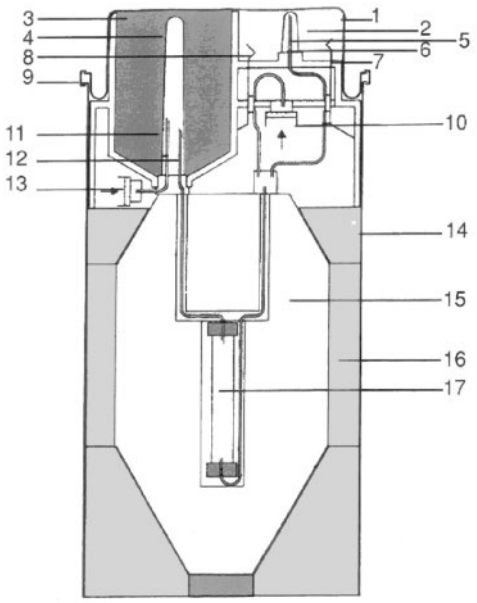
Na voorbehandeling van patiënten met een blokkerend middel en toediening van 400 MBq natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) aan een volwassene met een gewicht van 70 kg is de effectieve dosis 1,7 mSv.

De straling geabsorbeerd door de ooglens na toediening van natrium-pertechnetaat (^{99m} Tc) voor traanbuisscintigrafie wordt geschat op 0,038 mGy/MBq. Dit is een effectief dosisequivalent van minder dan 0,01 mSv voor een toegediende activiteit van 4 MBq.

De gespecificeerde stralingsblootstelling is alleen van toepassing als alle organen die natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) ophopen, normaal functioneren. Hyper/hypofunctie (bijv. van de schildklier, het maagslijmvlies of de nier) en verlengde processen met verstoring van de bloed-hersenbarrière of stoornissen van de eliminatie via de nieren kunnen leiden tot veranderingen in de stralingsblootstelling, lokaal zelfs tot een sterke toename ervan.

Het dosistempo op het oppervlak en de geaccumuleerde dosis zijn van veel factoren afhankelijk. Metingen op de locatie en tijdens de werkzaamheden zijn essentieel en moeten worden uitgevoerd voor nauwkeuriger en instructievere bepaling van de totale stralingsdosis voor de medewerkers.

12 INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN



Schematische weergave van Ultra-TechneKow FM:

1 Deksel
2 Elutiestation
3 Houder voor eluentfles
4 Plastic naaldbeschermer voor eluentnaalden
5 Rubber naaldbeschermer voor eluaatnaald
6 Uitlaatnaald voor eluaat
7 Veiligheidsklep
8 Klep voor gedeeltelijke elutie
9 Sluitring
10 Luchtfilter voor gedeeltelijke elutie
11 Toevoernaald voor steriele lucht
12 Toevoernaald voor eluent
13 Luchtfilter voor eluentfles
14 Blik
15 Loodschild
16 Ondersteuning voor loodschild
17 Generatorkolom

Aanwijzingen voor gebruik
De elutie dient te geschieden in een omgeving waar de steriliteit van de generator gewaarborgd is.

Voorbereiding
1. Maak de verzegeling van de sluitring open, bewaar hem samen met het deksel.
2. Plaats de Ultra-TechneKow FM in de UltraTechnekow SAFE of achter een andere geschikte laboratorium afscherming met de elutienaald naar voren.

   NB De naalden zijn steriel onder hun beschermers en de generator onder het deksel is schoon. Rijkelijk desinfecteren met alcoholhoudend desinfectans wordt daarom afgeraden, temeer daar dit de merking met ^{99m}Tc ongunstig kan beïnvloeden.

3. Verwijder het “flip-off deksel” van de felscapsule van de eluentfles, desinfecteer de stop, verwijder (en bewaar) de plastic naaldbeschermer van de toevoernaald en laat de fles in de houder zakken.
4. Verwijder het “flip-off” deksel van de felscapsule van de steriele flacon en zet hem in de steriele flacon afscherming.
5. Verwijder (en bewaar) de rubber naaldbeschermer van de uitlaatnaald en laat de afgeschermde steriele flacon in het elutiestation zakken.

Elutie
1 Verwijder het “flip-off” deksel van de capsule van de gewenste TechneVial, desinfecteer de stop, laat het desinfecteringsmiddel volledig verdwijnen en zet de TechneVial in de UltraVial Shield (de TechneVial bevat nog wat resten water als gevolg van het sterilisatieproces).
2 Vervang de steriele flacon door de UltraVial Shield; houd het loodglasvenster naar voren.
3 De elutie begint. Het proces kan worden onderbroken afhankelijk van het gewenste volume (Pertechnetaat (^{99m}Tc) concentratie/ml). De elutie wordt **altijd** beëindigd door de UltraVial Shield een kwart slag te draaien en enkele seconden naar beneden te drukken (de Technevial wordt hierdoor met steriele lucht gevuld).
4 Vervang de UltraVial Shield door de steriele flacon.

Onderbreek de elutie nooit door de technevial afscherming op te lichten zonder de kwartslag te maken!

Eluaat dat niet helder en kleurloos is moet worden afgekeurd.

Wegwerpen en retourneren van de generator
1 Verwijder en verwerp de gebruikte steriele flacon en eluentfles.

2 Sluit de toevoernaald met de bewaarde toevoernaaldbeschermer.
3 Elueer de overige milliliters vloeistof van de generator (zie onder elutie). De generator is nu droog.
4 Sluit de uitlaatnaald met de bewaarde uitlaatnaaldbeschermer.
5 Sluit het generatorsysteem met het bewaarde deksel en sluiting.
6 Sla de generator op een geschikte plaats op voor verval tot een aanvaardbaar niveau voor afvalverwerking.

NB In sommige landen bestaat de mogelijkheid om vervallen generatoren terug te sturen. Raadpleeg de lokale vertegenwoordiger over deze mogelijkheid of om details voor demontage te verkrijgen.

Elutie door de generator moet worden uitgevoerd in ruimten die voldoen aan de nationale voorschriften met betrekking tot een veilig gebruik van radioactieve producten.
De geëlueerde oplossing is een heldere, kleurloze natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) oplossing, met een pH tussen 4 en 8 en een radiochemische zuiverheid gelijk aan of hoger dan 99 %.
Wanneer natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) -oplossing wordt gebruikt voor labeling van een kit, wordt verwezen naar de bijsluiter van de betreffende kit.

Kwaliteitscontrole
Radioactiviteit en molybdeen-99-doorbraak moeten voor toediening worden gecontroleerd.

Molybdeen (^{99}Mo) doorbraak
De test op molybdeen (^{99}Mo) doorbraak kan volgens de Ph. Eur. worden uitgevoerd of volgens elke andere gevalideerde methode die op de dag en het uur van toediening een molybdeen (^{99}Mo) gehalte van minder dan 0,1 procent van de totale radioactiviteit kan vaststellen.

Het eerste eluaat dat met deze generator wordt verkregen, kan gewoon worden gebruikt, tenzij anders aangegeven. Zelfs eluaat dat meer dan 24 uur na de laatste elutie is geëlueerd, kan voor labeling van de kit worden gebruikt, behalve als dit in de samenvatting van de productkenmerken van de betreffende kit wordt uitgesloten.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Ultra-TechneKow FM 2,15 – 43,00 GBq générateur radiopharmaceutique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium injectable est produit au moyen d'un générateur radiopharmaceutique (^{99}Mo/^{99m}Tc). Le technétium (^{99m}Tc) décroit en émettant des rayons gamma avec une énergie moyenne de 140 keV et une période de 6,01 heures pour donner du technétium (^{99}Tc), qui peut être considéré comme quasi-stable en raison de sa longue période de 2,13 x 10^5 ans.

Le générateur radiopharmaceutique contenant l'isotope parent ^{99}Mo, adsorbé sur une colonne chromatographique, délivre le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium en solution stérile.
Le ^{99}Mo présent sur la colonne est en équilibre avec l'isotope de filiation ^{99m}Tc précédemment formé. Les générateurs sont fournis avec les activités en molybdène (^{99}Mo) suivantes à calibration, délivrant les activités en technétium (^{99m}Tc) correspondantes ; en considérant un rendement d'élution théorique de 100% et d'un intervalle de temps de 24h depuis l'élution précédente, selon le ratio de décroissance radioactive du ^{99}Mo en ^{99m}Tc de l'ordre de 87% :

Activité ^{99m}Tc (Activité théorétique maximale éluable à la date de calibration, 06h00 CET)	1,90	3,81	5,71	7,62	9,53	11,43	15,24	19,05	22,86	26,67	30,48	38,10	GBq
Activité ^{99}Mo (à la date de calibration, 06h00 CET)	2,15	4,30	6,45	8,60	10,75	12,90	17,20	21,50	25,80	30,10	34,40	43,00	GBq

La quantité de technétium (^{99m}Tc) disponible lors de chacune des élutions dépend du rendement d'élution du générateur tel que précisé par le fabricant et validé par les autorités compétentes.

Excipient à effet notoire:
Chaque ml de solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium contient 3,5 mg de sodium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Générateur radiopharmaceutique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

L'éluat du générateur radiopharmaceutique, solution injectable de pertechnétate (^{99m} Tc) de sodium (Ph.Eur.) est indiqué pour :

Marquage de différentes trousses pour préparations radiopharmaceutiques développées et autorisées pour le marquage avec cette solution.

Scintigraphie thyroïdienne: imagerie directe et mesure de la fixation thyroïdienne permettant d'obtenir des informations sur la taille, la position, la nodularité et la fonction de la glande dans les affections thyroïdiennes.

Scintigraphie des glandes salivaires: diagnostic d'une sialadénite chronique (par exemple syndrome de Sjögren), évaluation de la fonction des glandes salivaires et de la perméabilité canalaire dans les troubles des glandes salivaires, et suivi de la réponse aux interventions thérapeutiques (en particulier traitement par l'iode radioactif).

Localisation de muqueuse gastrique ectopique (diverticule de Meckel).

Scintigraphie des canaux lacrymaux pour l'évaluation des troubles de la fonction lacrymale et le suivi de la réponse aux interventions thérapeutiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
La solution injectable de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium est habituellement administrée par voie intraveineuse à des activités qui varient largement selon les informations cliniques recherchées et l'appareillage utilisé. D'autres niveaux d'activité peuvent être justifiés. L'injection d'activités supérieures aux NDR (Niveaux de Référence Diagnostique) doit être justifiée.

Adultes (70 kg) et personnes âgées
- Scintigraphie thyroïdienne : 20 - 80 MBq.
- Scintigraphie des glandes salivaires : 30 à 150 MBq pour des images statiques et jusqu'à 370 MBq pour des images dynamiques.
- Scintigraphie des diverticules de Meckel : 300 - 400 MBq.
- Scintigraphie des canaux lacrymaux : 2 - 4 MBq par goutte dans chaque œil.

Insuffisants rénaux
La radioactivité à administrer doit être déterminée avec soins car un accroissement de l'exposition aux radiations est possible chez ces patients.

Population pédiatrique
L'utilisation chez l'enfant et l'adolescent doit être envisagée avec prudence, sur la base des besoins cliniques et après une évaluation du rapport bénéfice / risque. Les activités à administrer chez l'enfant et l'adolescent peuvent être calculées conformément aux recommandations de l'European Association of Nuclear Medicine, en utilisant la formule correspondant à l'indication et le facteur de correction correspondant à la masse corporelle du jeune patient (Tableau 1).
A administrée [MBq] = activité basale x coefficient multiplicateur

Scintigraphie thyroïdienne
Activité administrée [MBq] = 5,6 MBq x facteur de correction (Tableau 1). Une activité minimale de 10 MBq est nécessaire pour l'obtention d'images de qualité satisfaisante.

Identification/localisation d'une muqueuse gastrique ectopique
Activité administrée [MBq] = 10,5 MBq x facteur de correction (Tableau 1).
Une activité minimale de 20 MBq est nécessaire pour l'obtention d'images de qualité satisfaisante.

Tableau 1 : Coefficients multiplicateurs à appliquer selon la masse corporelle pour la population pédiatrique (scintigraphie thyroïdienne, et identification/localisation d'une muqueuse gastrique ectopique) selon les recommandations EANM-2014.

Masse		Facteur	Masse		Facteur	Masse		Facteur
3 kg	=	1	22 kg	=	5,29	42 kg	=	9,14
4 kg	=	1,14	24 kg	=	5,71	44 kg	=	9,57
6 kg	=	1,71	26 kg	=	6,14	46 kg	=	10,00
8 kg	=	2,14	28 kg	=	6,43	48 kg	=	10,29
10 kg	=	2,71	30 kg	=	6,86	50 kg	=	10,71

12 kg	=	3,14	32 kg	=	7,29	52-54 kg	=	11,29
14 kg	=	3,57	34 kg	=	7,72	56-58 kg	=	12,00
16 kg	=	4,00	36 kg	=	8,00	60-62 kg	=	12,71
18 kg	=	4,43	38 kg	=	8,43	64-66 kg	=	13,43
20 kg	=	4,86	40 kg	=	8,86	68 kg	=	14,00

Scintigraphie des glandes salivaires
Le Groupe de Travail "Pédiatrie" de l'EANM (1990) recommande que l'activité administrée à l'enfant soit calculée en fonction de sa masse corporelle selon le tableau 2 suivant. Une activité minimale de 10 MBq est nécessaire pour l'obtention d'images de qualité satisfaisante.

Tableau 2 : Coefficients multiplicateurs à appliquer selon la masse corporelle pour la population pédiatrique (scintigraphie des glandes salivaires) selon les recommandations EANM-1990

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

Scintigraphie des canaux lacrymaux : les activités recommandées sont identiques chez l'adulte et l'enfant.

Méthode d'administration
Pour voie intraveineuse, oculaire.
Pour usage multidose.
Pour les instructions de préparation extemporanée avant administration, voir rubrique 12.
Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4.

Pour la scintigraphie thyroïdienne, la scintigraphie des glandes salivaires, l'identification/localisation de muqueuse gastrique ectopique, la solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium est administrée par voie intraveineuse.
Pour la scintigraphie des canaux lacrymaux, des gouttes sont instillées dans chaque œil (voie oculaire).

Acquisition des images
Scintigraphie thyroïdienne : 20 minutes après l'injection intraveineuse.

Scintigraphie des glandes salivaires : immédiatement après l'injection intraveineuse et à intervalles réguliers jusqu'à 15 minutes.

Identification/localisation de muqueuse gastrique ectopique : immédiatement après l'injection intraveineuse et à intervalles réguliers jusqu'à 30 minutes.
.
Scintigraphie des canaux lacrymaux : acquisition dynamique dans les 2 minutes après instillation, suivie d'images statiques acquises à intervalles réguliers sur 20 minutes.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Voir rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Potentiel de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques
En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, l'administration du produit médicamenteux doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être débuté, si nécessaire. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

Justification du rapport bénéfice/risque
Chez chaque patient, l'exposition aux radiations ionisantes doit se justifier sur la base du bénéfice attendu. L'activité administrée doit, dans tous les cas, être déterminée en limitant autant que possible la dose de radiation résultante tout en permettant d'obtenir l'information diagnostique requise.

Insuffisants rénaux
Le rapport bénéfice/risque doit être déterminé avec soins, car une exposition accrue aux rayonnements est possible chez les patients.

Population pédiatrique
Pour toute information relative à une utilisation chez l'enfant, voir rubrique 4.2.
L'indication doit être considérée avec prudence, car la dose efficace par MBq est plus élevée que chez l'adulte, voir rubrique 11.
L'usage d'agents bloquants de la thyroïde est spécialement important chez la population pédiatrique hormis en cas de réalisation d'une scintigraphie de la thyroïde.

Préparation du patient
Un prétraitement des patients par des agents bloquants la thyroïde ou des agents réducteurs peut être nécessaires pour certaines indications.
Le patient doit être bien hydraté avant le début de l'examen et uriner aussi souvent que possible au cours des premières heures suivant l'examen afin de réduire l'exposition aux radiations.

Afin d'éviter de faux positifs et de minimiser l'irradiation en réduisant l'accumulation de pertechnétate dans la thyroïde et les glandes salivaires, du perchlorate de potassium doit être administré avant une scintigraphie des canaux lacrymaux ou une recherche de diverticules de Meckel.

A l'inverse, des agents bloquants de la thyroïde ne doivent PAS être utilisés préalablement à une scintigraphie de la thyroïde, des parathyroïdes ou des glandes salivaires.

Pour la scintigraphie de diverticules de Meckel, le patient doit être à jeun depuis trois à quatre heures avant l'examen afin de maintenir un faible péristaltisme de l'intestin grêle.

En cas de mise en œuvre de protocole de marquage *in vivo* des globules rouges grâce à la réduction du pertechnétate de sodium (^{99m}Tc) par les ions stanneux, il conviendra de ne pas réaliser de scintigraphie du diverticule de Meckel avant et dans les jours qui suivent le marquage *in vivo* des globules rouges.

Après l'examen
Tout contact étroit avec un nourrisson ou une femme enceinte doit être évité au cours des 12 heures suivant l'examen.

Mises en garde spécifiques
La solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium contient 3,5 mg/mL de sodium.

En fonction du moment d'administration de l'injection, la teneur en sodium administrée au patient peut être supérieure à 1 mmol (23 mg) dans certains cas. Cette quantité doit être prise en compte chez les patients suivant un régime hyposodé.

Pour le marquage d'une trousse, la détermination de la teneur en sodium de la dose administrée doit prendre en compte le sodium provenant de l'éluat et de la préparation radiopharmaceutique. Veuillez consulter la notice de la trousse concernée.

Dans la scintigraphie des glandes salivaires, une spécificité moindre de la méthode doit être attendue comparativement à la sialographie par IRM.

Précautions à prendre vis-à-vis de l'environnement, voir rubrique 6.6.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'atropine, l'isoprénaline et les analgésiques peuvent retarder la vidange gastrique et induire ainsi une redistribution du pertechnétate (^{99m}Tc) en imagerie abdominale.

L'administration de laxatifs doit être interrompue car ceux-ci irritent le tractus gastro-intestinal. Les examens avec produits de contraste (produit de contraste baryté par exemple) ou les examens des voies digestives hautes doivent être évités durant les 48 heures précédant l'administration du pertechnétate (^{99m}Tc) pour une scintigraphie de diverticules de Meckel.

De nombreux agents pharmacologiques modifient la fixation thyroïdienne :

- les agents antithyroïdiens (par exemple carbimazole ou autres dérivés imidazolés tels que le propylthio-uracile), salicylés, corticoïdes, nitroprussiate de sodium, sulfobromophtaléine de sodium et perchlorate : leur administration doit être interrompue une semaine avant la scintigraphie thyroïdienne ;
- la phénylbutazone et les expectorants : le traitement doit être interrompu deux semaines auparavant
- les préparations thyroïdiennes naturelles ou de synthèse (par exemple thyroxine sodique, liothyronine sodique, extrait thyroïdien) : le traitement doit être interrompu deux ou trois semaines auparavant ;
- l'amiodarone, les benzodiazépines et le lithium doivent être interrompus quatre semaines auparavant ;
- aucun produit de contraste intraveineux ne doit avoir été administré au cours d'une ou deux mois précédents.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Femme en âge de procréer
Lorsque l'administration de médicaments radiopharmaceutiques est envisagée chez une femme en âge de procréer, il est important de déterminer si la patiente est ou non enceinte. Tout retard de règles doit laisser supposer la possibilité d'une grossesse jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute sur la présence éventuelle d'une grossesse (retard de règles, règles très irrégulières, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas de rayons ionisants (s'il en existe) doivent être proposées à la patiente.

Grossesse
L'administration de pertechnétate (^{99m}Tc) à une femme enceinte doit être justifiée par un besoin médical et une évaluation des risques de bénéfice individuel positif pour la mère et le fœtus. Les autres modalités diagnostiques non irradiantes alternatives doivent être prises en compte.
Il a été démontré que le technétium (^{99m}Tc), sous forme de pertechnétate, passe au travers de la barrière placentaire.

Allaitement
Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en période d'allaitement, il faut envisager si on peut repousser raisonnablement l'examen jusqu'à la fin de l'allaitement ou s'assurer, dans le cas contraire, que le radiopharmaceutique choisi est le plus approprié, compte tenu de l'éventuel passage de la radioactivité dans le lait.
Si l'administration est indispensable, l'allaitement doit être interrompu et le lait produit pendant les 12 heures suivantes doit être éliminé.
Tout contact étroit avec des nourrissons doit être évité durant cette période.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La solution de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité
Des informations sur des effets indésirables issus de notifications spontanées sont disponibles. Les types d'effets indésirables rapportés sont des réactions anaphylactoïdes, des réactions neurovégétatives et divers types de réactions au site d'injection. Le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium issu du générateur Ultra-Technekow FM est utilisé pour le marquage radioactif de différents composés. Le potentiel d'effets indésirables de ces agents pharmaceutiques est généralement plus élevé que celui du ^{99m}Tc, et de ce fait, les effets indésirables rapportés sont plutôt liés aux composés marqués qu'au ^{99m}Tc. Les types des éventuels effets indésirables survenus à la suite de l'administration intraveineuse d'une préparation pharmaceutique marquée par le ^{99m}Tc dépendent du composé spécifique utilisé. Ces informations peuvent être consultées dans le RCP de la trousse utilisée pour la préparation radiopharmaceutique.

Résumé des effets indésirables
Le groupe de fréquence suivant est utilisé:
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système immunitaire Fréquence indéterminée*: réactions anaphylactoïdes (ex. dyspnée, coma, urticaire, érythème, éruption cutanée, prurit, œdème de localisations variées ex. œdème de la face)
Affections du système nerveux Fréquence indéterminée*: réactions vasovagales (ex. syncope, tachycardie, bradycardie, étourdissements, céphalées, vision floue, bouffées vasomotrices)
Troubles gastro-intestinaux Fréquence indéterminée*: vomissements, nausées, diarrhées
Troubles généraux et anomalies au site d'administration Fréquence indéterminée*: réactions au site d'injection (ex. cellulite, douleur, érythème, tuméfaction)

*Effets indésirables décrits lors de déclarations spontanées.

L'exposition aux rayonnements ionisants a été associée à l'induction de cancer et à l'apparition potentielle d'anomalies congénitales. Etant donné que, la dose efficace est de 5,2 mSv pour une activité maximale recommandée de 400 MBq, la probabilité de survenue de ces effets indésirables est considérée comme faible.

Description des effets indésirables sélectionnés
Réactions anaphylactiques (ex. dyspnée, coma, urticaire, érythème, éruption cutanée, prurit, œdème de localisations variées ex. œdème de la face)
Des réactions anaphylactiques ont été rapportées à la suite de l'injection intraveineuse de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium et ont comporté divers symptômes cutanés ou respiratoires tels que des irritations cutanées, un œdème ou une dyspnée.

Réactions neurovégétatives (système nerveux et troubles digestifs)
Des cas isolés de réactions neurovégétatives sévères ont été rapportés, mais la plupart des effets neurovégétatifs décrits ont été des troubles digestifs tels que des nausées ou des vomissements. D'autres rapports ont décrit des réactions vasovagales telles que des céphalées ou des sensations vertigineuses. Les effets neurovégétatifs sont plutôt considérés comme liés au contexte de l'examen qu'au technétium (^{99m}Tc), particulièrement chez les patients anxieux.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
D'autres rapports ont décrit des réactions locales au site de l'injection. Ces réactions sont liées à l'extravasation de la substance radioactive durant l'injection, et vont d'une tuméfaction locale jusqu'à une cellulite. Selon la radioactivité administrée et le composé radiomarqué, une extravasation étendue peut nécessiter un traitement chirurgical.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

En cas d'administration d'une dose excessive de radioactivité avec le pertechnétate [^{99m}Tc] de sodium, la dose absorbée par le patient doit être réduite autant que possible en augmentant l'élimination du radioélément par une diurèse forcée, des mictions et des défécations fréquentes.
La fixation dans la thyroïde, les glandes salivaires et la muqueuse gastrique peut être significativement réduite si du perchlorate de potassium est administré immédiatement après une dose accidentellement élevée de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produit radiopharmaceutique à usage diagnostique, divers diagnostic radiopharmaceutiques pour la thyroïde, Code ATC : V09FX01.
Aux concentrations utilisées pour des examens de diagnostic, le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium paraît n'avoir aucune activité pharmacodynamique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Distribution
L'ion pertechnétate a une distribution biologique similaire à celle des ions iodure et perchlorate, en se concentrant temporairement dans les glandes salivaires, les plexus choroïdes, l'estomac (muqueuse gastrique) et dans la glande thyroïde, d'où il est éliminé inchangé. L'ion pertechnétate est également présent dans les régions où la vascularisation est accrue, où la perméabilité vasculaire est anormale, particulièrement quand un prétraitement avec des agents bloquants inhibe la fixation par les structures glandulaires. Le technétium (^{99m}Tc) est rapidement éliminé du fluide céphalo-rachidien.

Fixation aux organes
Dans la circulation sanguine, 70 à 80 % du pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium injecté par voie intraveineuse sont liés aux protéines, principalement à l'albumine de façon non spécifique. La fraction non liée (20 à 30%) s'accumule transitoirement dans la thyroïde et les glandes salivaires, les muqueuses gastrique et nasale et le plexus choroïdien.

Néanmoins, contrairement à l'iode, le pertechnétate (^{99m}Tc) n'est ni utilisé dans la synthèse des hormones thyroïdiennes (organification), ni absorbé dans l'intestin grêle. Dans la thyroïde, selon son état fonctionnel et sa saturation en iode (environ 0,3 à 3 % en euthyroïdie et jusqu'à 25 % en hyperthyroïdie et en déplétion iodée), l'accumulation maximale est atteinte environ 20 minutes après l'injection puis diminue rapidement. Il en est de même pour les cellules pariétales de la muqueuse gastrique et les acini des glandes salivaires.

Le pertechnétate (^{99m}Tc), libéré dans la circulation sanguine via la thyroïde, est aussi secrété dans la salive et le suc gastrique. L'accumulation dans les glandes salivaires est de l'ordre de 0,5 % de l'activité administrée et atteint sa valeur maximale au bout d'environ 20 minutes. Une heure après injection, la concentration salivaire est environ 10 à 30 fois supérieure à la concentration plasmatique. L'excrétion peut être accélérée par la prise de jus de citron ou par une stimulation du système nerveux parasympathique ; le perchlorate réduit l'absorption.

Élimination

La clairance plasmatique est d'environ 3 heures. Le pertechnétate (^{99m}Tc) n'est pas métabolisé dans l'organisme. Une fraction est éliminée très rapidement par voie rénale et le restant, plus lentement dans les fèces, la salive et le liquide lacrymal. L'excrétion est principalement urinaire (environ 25 %) durant les 24 heures suivant l'administration puis une excrétion fécale se produit sur les 48 heures suivantes. Environ 50 % de l'activité administrée sont excrétés au cours des 50 premières heures. Quand le captage sélectif du pertechnétate (^{99m}Tc) dans des structures glandulaires est inhibé par la pré-administration d'agents bloquants, l'excrétion suit les mêmes voies mais la clairance rénale est plus élevée.

Les données ci-dessus ne sont pas applicables lorsque le pertechnétate de sodium (^{99m}Tc) est utilisé pour le marquage des trousses.

5.3. Données de sécurité précliniques

Il n'y a pas d'information sur les toxicités aiguës, subaiguës, ou chroniques après administration unique ou répétée. La quantité de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium administrée pour des examens cliniques à des fins de diagnostic, est très faible et, en dehors des réactions allergiques, aucune autre réaction indésirable n'a été rapportée.

Ce produit n'est pas destiné à une administration régulière ou continue.

Aucune étude du potentiel mutagène ou du potentiel cancérogène à long terme n'a été menée.

Effet toxique sur la reproduction
Le passage transplacentaire du technétium-99m après administration intraveineuse de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium a été étudié chez la souris. L'utérus pendant la gestation contenait plus de 60% de l'activité injectée lorsque le technétium-99m était administré sans traitement préalable au perchlorate. Des études menées sur des souris pendant la gestation, pendant la gestation et la lactation, et pendant la lactation seule, ont montré des changements dans la descendance tels que réduction de poids, pilosité réduite et stérilité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés en rubrique 12.

6.3 Durée de conservation

Générateur : 21 jours à compter de la date de fabrication. Ce produit se conserve 9 jours après la date de calibration. La date de calibration et la date de péremption sont indiquées sur l'étiquette.
Eluat: 8 heures. L'éluat ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
TechneVials: 3 ans
Flacons d'eluent: 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Le générateur : conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
L'éluat : pour les conditions de conservation, voir rubrique 6.3.
Le générateur doit être conservé dans un UltraTechneKow Safe (sous une protection plombée adéquate) ou derrière un autre blindage approprié du laboratoire.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être conservés conformément à la réglementation nationale sur les matériaux radioactifs.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Generator
Le générateur comporte une cartouche contenant la colonne d'oxyde d'aluminium chargée avec le ^{99}Mo enfermée entre 2 filtres. Une partie de la cartouche est reliée à l'aiguille d'admission blindée de l'éluant, dans le poste d'élution. L'autre partie est reliée à une aiguille de réception blindée similèree dans la station d'élution. La seconde aiguille dans le poste d'admission de l'éluant permet l'entrée d'air stérile dans le flacon d'éluant pour compenser le sous-vide causé par l'élution. La colonne du générateur est protégé par un blindage de plomb avec une épaisseur variant en fonction de la charge en ^{99}Mo. Le générateur blindé avec le poste d'élution et le poste d'admission de l'éluant sont placés dans un conteneur en tôle et hermétiquement clos, formant ainsi l'emballage externe du système. L'élution est effectué en plaçant le flacon d'éluant sur les aiguilles du poste d'admission puis les flacons évacués d'élution sur le poste d'élution, processus suivi par un remplissage intégral ou partiel des flacon évacués.

Accessoroires
La première fois que l'Ultra-Technekow FM est fourni, il est livré avec:
- 1 TechneVial bouclier ou UltraVial Shield
- 1 flacon stérile blindage, à moins fourni avec l'Ultra-Technekow Safe.

Fournie avec chaque livraison d'un Ultra-TechneKow FM:
- 7 flacons TechneVials, stériles, flacons à élution évacués de 5, 11 ou 25 ml
- 1 Sterile Vial livré avec le set d'élution
- 1 flacon d'éluant, 100 ml de solution de chlorure de sodium à 0.9% isotonique stérile
- 7 tampons désinfectants
- 7 étiquettes avec le trèfle radioactif

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Mises en garde générales
Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

Comme pour tout produit pharmaceutique, si à tout moment au cours de la préparation de ce produit, l'intégrité d'un flacon venait à être compromise, le produit ne devrait pas être utilisé.

L'administration de radiopharmaceutiques doit être réalisée dans des conditions de façon à minimiser le risque de contamination et d'exposition aux radiations du personnel. L'utilisation de protection plombée adéquate est requise.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, etc.… Par conséquent, il faut prendre des mesures de protection contre les radiations conformément aux réglementations nationales.

Pour la destruction, l'activité résiduelle du générateur doit être estimée.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Malines

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE328097
Délivrance : sur prescription médicale

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 6/11/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2026
Date d'approbation AFMPS : 10/2026

11. DOSIMETRIE

Selon la CIPR 80, les doses de radiation absorbées par le patient directement après l'administration de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium sont les suivantes :

(i) Sans prétraitement de la fixation glandulaire aux agents bloquants

	Dose absorbée par unité d'activité administrée (en mGy/MBq)				
Organe	**Adulte**	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
Surrénales	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Vessie	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Surfaces osseuses	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Cerveau	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Seins	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Vésicule biliaire	0,0074	0,0099	0,016	0,0023	0,0035
Tube digestif					
Estomac	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
Intestin grêle	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
Côlon	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
Paroi côlon ascendant	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
Paroi colon descendant	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Coeur	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Reins	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Foie	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Poumons	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Muscles	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Oesophage	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Ovaires	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Pancréas	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Moelle osseuse	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Glandes salivaires	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Peau	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Rate	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Testicules	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Thymus	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Thyroïde	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Utérus	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Autres tissus	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Dose efficace (mSv/MBq)	**0,013**	**0,017**	**0,026**	**0,042**	**0,079**

(ii) **Avec prétraitement de la fixation glandulaire aux agents bloquants**

	Dose absorbée par unité d'activité administrée (en mGy/MBq)				
Organe	**Adulte**	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
Surrénales	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Vessie	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Surfaces osseuses	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Cerveau	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Seins	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Vésicule biliaire	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Tube digestif					
- Estomac	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- Intestin grêle	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- Côlon	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- Paroi côlon ascendant	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
- Paroi colon descendant	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Coeur	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014

	Dose absorbée par unité d'activité administrée (en mGy/MBq)				
Reins	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Foie	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Poumons	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Muscles	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Oesophage	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Ovaires	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Pancréas	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Moelle osseuse	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Peau	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Rate	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Testicules	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Thymus	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Thyroïde	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Utérus	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Autres tissus	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Dose efficace (mSv/MBq)	**0,0042**	**0,0054**	**0,0077**	**0,011**	**0,019**

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité de 400 MBq de pertechnétate de sodium (^{99m}Tc) est de 5,2 mSv pour un individu de 70 kg.

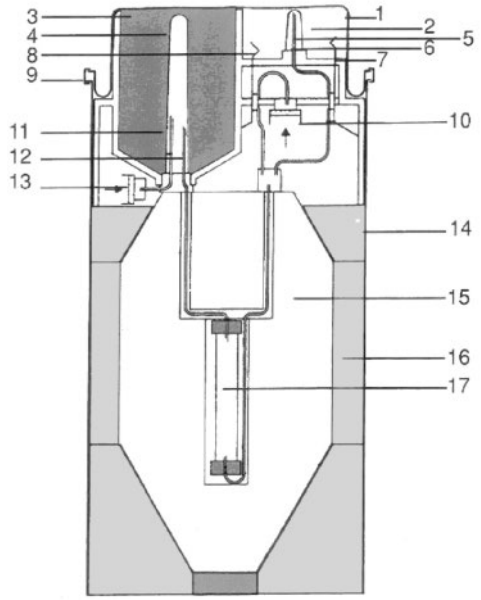
Après prétraitement aux agents bloquants, la dose efficace résultant de l'administration d'une activité de 400 MBq de pertechnétate de sodium (^{99m}Tc) est de 1,7 mSv pour un individu de 70 kg.

La dose de radiation absorbée par le cristallin suivant l'administration de pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium afin de procéder à une scintigraphie des canaux lacrymaux, est estimée à 0,038 mGy/MBq. Il en résulte une dose efficace équivalente de moins de 0,01 mSv pour une activité administrée de 4 MBq.

L'exposition aux radiations présentée est uniquement applicable si la fonction de tous les organes accumulant le pertechnétate (^{99m}Tc) de sodium est normale. Un hyperfonctionnement ou un hypofonctionnement (par exemple de la thyroïde, de la muqueuse gastrique ou des reins) et des processus étendus avec altération de la barrière hémato-encéphalique ou troubles de l'élimination rénale peuvent entraîner des modifications de l'exposition aux radiations et même de fortes augmentations locales de celle-ci.

Dans le cadre de l'exposition externe aux radiations, les débits de dose à la surface et la dose accumulée dépendent de nombreux facteurs. Des mesures dans les locaux et durant le travail sont d'une extrême importance et doivent être réalisées pour une détermination plus précise et plus informative de la dose totale de radiation reçue par le personnel.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES



Représentation schématique de l'Ultra-TechneKow FM:

1 Couvercle
2 Station d'élution
3 Chambre pour le flacon d'éluant
4 Capuchon en plastique de la double aiguille pour l'éluant
5 Capuchon en caoutchouc de la simple aiguille pour l'éluat
6 Aiguille de sortie de l'éluat
7 Valve de sécurité
8 Valve pour l'élution fractionnée
9 Collier de serrage
10 Filtre à air pour l'élution fractionnée
11 Aiguille d'admission de l'air stérile
12 Aiguille d'admission de l'éluant
13 Filtre à air pour le flacon d'éluant
14 Conteneur métallique
15 Protection en plomb
16 Calage de la protection de plomb
17 Colonne du générateur

Mode d'emploi
L'élution doit être effectuée en conditions stériles.

Préparation
1. Ouvrir l'anneau de fermeture du générateur et le conserver avec le couvercle.
2. Mettez l' Ultra-TechneKow FM dans le blindage stationaire UltraTechneKow Safe ou derrière un autre blindage approprié du laboratoire en plaçant le poste d'élution par devant.

   Remarque: Les aiguilles et leurs capuchons protecteurs sont stériles et le générateur sous son couvercle est propre, raison pour laquelle l'utilisation de tampons désinfectants est superflue et pourrait même nuire au rendement en 99mTc-pertechnétate.

3. Otez le couvercle de fermeture flip-off du flacon d'éluant, désinfecter le bouchon. Otez (et conservez) l'étui protecteur en plastique de l'aiguilles d'admission, introduisez le flacon d'éluant dans le poste d'admission.
4. Otez le couvercle de fermeture flip-off du flacon «Sterile Vial» et posez le dans son blindage «SterileVial Shield».
5. Otez (et conservez) le capuchon protecteur en caoutchouc de l'aiguille du poste d'élution et placez le flacon stérile blindé «Sterile Vial» sur le poste d'élution.

Elution
1. Otez le couvercle de fermeture flip-off d'un flacon évacué «TechneVial», désinfectez le bouchon, laissez s'évaporer complètement le désinfectant et placez le «TechneVial» dans le blindage «UltraVial Shield». (Les TechneVials contiennent un peu d'eau résiduelle due au processus de stérilisation).
2. Remplacez le Sterile Vial par le 'UltraVial Shield, en maintenant la fenêtre plombée par devant.
3. Le processus d'élution commence. Désormais, le processus d'élution peut être interrompu à tout moment, dépendant du volume d'élution désiré (^{99m}Tc -pertechnétate concentration/ml). L'élution doit **toujours** être complété en pivotant le conteneur d'élution de 90° en le poussant vers le bas pendant quelques secondes afin que le volume du flacon se complète par de l'air filtré.
4. Remplacez l' UltraVial Shield par le Sterile Vial.

Ne jamais interrompre l'élution en ôtant le blindage du TechneVial sans effectuer le quart de tour !

Les éluats qui ne sont pas limpides et incolores doivent être rejetés.

Elimination et retour du Générateur

1. Oter et éliminer le flacon d'éluant et flacon stérile utilisé.
2. Recouvrir l'aiguilles du poste d'éluant par le capuchon protecteur.
3. Eluer les quelques millilitres de liquide restés sur la colonne (cf. Elution). Désormais, le générateur est sec.
4. Recouvrir l'aiguille du station d'élution par le capuchon protecteur en caoutchouc mis auparavant de côté.
5. Fermer le système générateur avec son couvercle et l'anneau de fermeture mis de côté.
6. Placer le générateur dans un endroit approprié pour décroissance jusqu'au niveau acceptable pour élimination.

Remarque: Dans certains pays il y a la possibilité de renvoyer le générateur expiré. Contactez votre représentant local pour vous informer ou pour obtenir des détails concernant le démontage.

L'élution par le générateur doit être effectué dans les chambres qui sont conformes aux réglementations nationales concernant l'utilisation des produits radioactifs.
La solution éluée est une solution limpide, incolore de pertechnétate de sodium (^{99m}Tc), avec un pH compris entre 4 et 8 et une pureté radiochimique égale ou supérieure à 99%.
Lorsque la solution de pertechnétate de sodium (^{99m}Tc) est utilisée pour le marquage d'une trousse, il est fait référence à la notice de la trousse respective.

Contrôle de qualité
La radioactivité et le molybdène-99 dans l'éluat devraient être contrôlés avant l'administration.

Mesure de molybdène-99 dans l'éluat
Le test de molybdène (^{99}Mo) dans l'éluat peut être effectué selo*n* la Ph. Eur. soit par toute autre méthode validée permettant de déterminer à la date et l'heure d'administration, un taux de molybdène (^{99}Mo) de moins de 0,1 pour cent de la radioactivité totale.

Le premier éluat d'un générateur peut être utilisé à moins de recommandations contraires. Un éluat issu d'un générateur non élué même depuis plus de 24 heures peut être utilisé pour le marquage des trousses à moins de mentions contraires précisées au sein du résumé des caractéristiques du produit de ladite trousse.

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ultra-TechneKow FM 2,15-43,00 GBq, Radionuklidgenerator

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung wird mittels eines (^{99}Mo/^{99m}Tc)-Radionuklidgenerators hergestellt. (^{99m}Tc)Technetium zerfällt unter Emission von Gammastrahlung mit einer mittleren Energie von 140 keV und einer Halbwertszeit von 6,01 Stunden zu (^{99}Tc)Technetium, das in Anbetracht seiner langen Halbwertszeit von 2,13 x 10^5 Jahren als sozusagen stabil betrachtet werden kann.

Der Radionuklidgenerator enthält das Mutternuklid (^{99}Mo) Molybdän, adsorbiert an eine Chromatographie-Säule und liefert sterile Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung.
Das ^{99}Mo auf der Säule befindet sich im Gleichgewicht mit dem gebildeten Tochternuklid ^{99m}Tc. Die Generatoren werden mit den folgenden ^{99}Mo-Aktivitäten zum Aktivitäts-Referenzzeitpunkt geliefert, wobei sich die folgenden (^{99m}Tc)Technetium-Aktivitäten ergeben, unter der Annahme einer theoretischen 100 %-igen Elutionsausbeute sowie einer Zeit von 24 Stunden nach der vorhergehenden Elution und unter Berücksichtigung dass etwa 87% des ^{99}Mo zu ^{99m}Tc zerfallen:

^{99m}Tc Aktivität maximal theoretischen eluierbare Aktivität zum Kalibrierzeitpunkt (ART), 06.00 h CET)	1,90	3,81	5,71	7,62	9,53	11,43	15,24	19,05	22,86	26,67	30,48	38,10	GBq
^{99}Mo Aktivität (zum Kalibrierzeitpunkt), 06.00 h CET)	2,15	4,30	6,45	8,60	10,75	12,90	17,20	21,50	25,80	30,10	34,40	43,00	GBq

Die durch eine einzige Elution verfügbaren Mengen an Technetium (^{99m}Tc) hängen von den tatsächlichen Ausbeuten des verwendeten Generators ab, die vom Hersteller deklariert und von der zuständigen nationalen Behörde genehmigt sind.

Sonstiger Bestandteile mit bekannter Wirkung:
1 ml Natrium(^{99m}Tc)pertechnetatlösung enthält 3,5 mg Natrium.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3 DARREICHUNGSFORM

Radionuklidgenerator

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Das Eluat des Radionuklidgenerators (Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung, Ph.Eur) wird angewendet zur:

Markierung verschiedener Kits zur Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln, die zur radioaktiven Markierung mit einer solchen Lösung entwickelt und zugelassen wurden.

Schilddrüsen-Szintigraphie: direkte Bildgebung und Messung der Schilddrüsenaufnahme zum Erhalt von Information über Größe, Lage, Nodularität und Funktion der Drüse bei Schilddrüsenerkrankungen.

Speicheldrüsen-Szintigraphie: Diagnostik chronischer Sialadenitiden (z. B. Sjögren-Syndrom) sowie zur Beurteilung der Funktion der Speicheldrüsen und Durchgängigkeit des Speichelganges bei Erkrankungen der Speicheldrüsen und zur Kontrolle des Ansprechens auf therapeutische Eingriffe (insbesondere Radioiodtherapie).

Nachweis ektopischer Magenschleimhaut (Meckel-Divertikel).

Tränengang-Szintigraphie zur Beurteilung von Funktionsstörungen der Tränenabsonderung und Kontrolle des Ansprechens auf therapeutische Eingriffe.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Wenn Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat intravenös verabreich wird, kann die verabreichte Aktivität stark variieren und hängt von der erforderlichen klinischen Information und den verwendeten Geräten ab.
Die Injektion von Aktivitäten, die über den lokalen diagnostischen Referenzwerten liegen, ist für bestimmte Indikationen zu rechtfertigen.

Folgenden Aktivitäten werden empfohlen:
Erwachsene (70 kg) und ältere Personen
- Schilddrüsen-Szintigraphie: 20 - 80 MBq.
- Speicheldrüsen-Szintigraphie: 30 - 150 MBq für statische Bilder und bis zu 370 MBq für dynamische Bilder.
- Szintigraphie des Meckel-Divertikels: 300 - 400 MBq.
- Tränengang-Szintigraphie: 2 - 4 MBq pro Tropfen pro Auge.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung der zu verabreichenden Aktivität erforderlich, da bei diesen Patienten ein erhöhtes Strahlenexpositionsrisiko besteht.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist anhand der klinischen Erfordernisse und der Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in dieser Patientengruppe sorgfältig abzuwägen.
Die bei Kindern und Jugendlichen zu verabreichenden Aktivitäten können gemäß den Richtlinien der Europäischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (EANM) berechnet werden; die an Kinder und Jugendliche zu applizierende Aktivität kann durch Multiplikation einer Basisaktivität (zu Berechnungszwecken) mit dem gewichtsabhängigen Korrekturfaktor (siehe Tabelle 1) bestimmt werden.
Verabreichte Aktivität [MBq] = Basisaktivität x Multiplikator

Schilddrüsen-Szintigraphie
Verabreichte Aktivität [MBq] = 5,6 MBq x Korrekturfaktor (Tabelle 1). Eine Mindestaktivität von 10 MBq ist erforderlich, um eine ausreichende Bildqualität zu erzielen.

Nachweis ektopischer Magenschleimhaut
Verabreichte Aktivität [MBq] = 10,5 MBq x Korrekturfaktor (Tabelle 1). Eine Mindestaktivität von 20 MBq ist erforderlich, um eine ausreichende Bildqualität zu erzielen.

Tabelle 1: Gewichtsabhängiger Korrekturfaktor für Kinder und Jugendliche (für Schilddrüsen-Szintigraphie und Nachweis ektopischer Magenschleimhaut) gemäß EANM 2014 Empfehlungen

Gewicht	Faktor	Gewicht	Faktor	Gewicht	Faktor
3 kg	1	22 kg	5,29	42 kg	9,14
4 kg	1,14	24 kg	5,71	44 kg	9,57
6 kg	1,71	26 kg	6,14	46 kg	10,00
8 kg	2,14	28 kg	6,43	48 kg	10,29

10 kg	2,71	30 kg	6,86	50 kg	10,71
12 kg	3,14	32 kg	7,29	52–54 kg	11,29
14 kg	3,57	34 kg	7,72	56–58 kg	12,00
16 kg	4,00	36 kg	8,00	60–62 kg	12,71
18 kg	4,43	38 kg	8,43	64–66 kg	13,43
20 kg	4,86	40 kg	8,86	68 kg	14,00

Speicheldrüsen-Szintigraphie
Die Arbeitsgruppe Pädiatrie der EANM (1990) empfiehlt die bei Kindern zu verabreichende Aktivität anhand des Körpergewichts gemäß der nachstehenden Tabelle 2 zu berechnen, bei einer Minimaldosis von 10 MBq zur Erzielung einer ausreichenden Bildqualität.

Tabelle 2: Gewichtsabhängiger Korrekturfaktor für Kinder und Jugendliche (für Speicheldrüsen-Szintigraphie) gemäß EANM 1990 Empfehlungen

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

Tränengang-Szintigraphie: Die empfohlenen Aktivitäten gelten sowohl für Erwachsene als auch für Kinder.

Art der Anwendung
Zur intravenösen Anwendung oder zur Anwendung am Auge.
Zur Mehrfachdosierung.
Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 12.
Zur Patientenvorbereitung siehe Abschnitt 4.4.

Bei der Schilddrüsen-Szintigraphie, Speicheldrüsen-Szintigraphie und zum Nachweis ektopischer Magenschleimhaut wird Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Lösung als intravenöse Injektion verabreicht.
Bei der Tränengang-Szintigraphie wird in jedes Auge eingetropft (Anwendung am Auge).

Bildakquisition
Schilddrüsen-Szintigraphie: 20 Minuten nach intravenöser Injektion.

Speicheldrüsen-Szintigraphie: unmittelbar nach der intravenösen Injektion und in regelmäßigen Abständen über 15 Minuten.

Nachweis ektopischer Magenschleimhaut (Meckel-Divertikel) unmittelbar nach der intravenösen Injektion und in regelmäßigen Abständen über 30 Minuten.

Tränengang-Szintigraphie: dynamische Akquisition innerhalb von 2 Minuten nach dem Eintropfen gefolgt von statischen Aufnahmen in regelmäßigen Abständen innerhalb von 20 Minuten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Potenzial für Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Reaktionen

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Arzneimittels sofort abzubrechen und, falls erforderlich, ist eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Um sofortige Notfallmaßnahmen ergreifen zu können, müssen die erforderlichen Arzneimittel sowie die entsprechende Notfallausrüstung (z. B. Endotrachealtubus und Beatmungsgerät) griffbereit sein.

Individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis
Die Strahlenexposition muss bei jedem Patienten durch den zu erwartenden Nutzen gerechtfertigt sein. Es sollte in jedem Fall die niedrigste Aktivität verabreicht werden, die ausreicht, um die erforderlichen diagnostischen Information zu erhalten.

Eingeschränkte Nierenfunktion
Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da eine erhöhte Strahlenexposition vorliegen kann.

Kinder und Jugendliche
Angaben zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, siehe Abschnitt 4.2.
Da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen, ist eine besonders sorgfältige Indikationsstellung erforderlich (siehe Abschnitt 11).
Eine Schilddrüsenblockade ist bei Kindern und Jugendlichen von besonderer Bedeutung, mit Ausnahme der Schilddrüsen-Szintigraphie.

Patientenvorbereitung
Bei bestimmten Indikationen ist unter Umständen eine Vorbehandlung der Patienten mit Schilddrüsenblockern erforderlich.
Patienten sollten vor der Untersuchung gut hydriert sein und aufgefordert werden, in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren, um die Strahlenexposition zu vermindern.

Zur Vermeidung falsch positiver Werte oder zur Minimierung der Strahlung durch Reduktion der Kumulation von Pertechnetat in Schilddrüse und Speicheldrüsen sollte vor einer Tränengang- Szintigraphie oder Szintigraphie des Meckel-Divertikels Kaliumperchlorat verabreicht werden.

Umgekehrt darf ein Schilddrüsenblocker NICHT vor der Schilddrüsen, Nebenschilddrüsen oder Speicheldrüsen-Szintigraphie angewendet werden.

Vor der Anwendung von Natrium(^{99m}Tc)pertechnetatlösung zur Szintigraphie des Meckel-Divertikels muss der Patient für 3 bis 4 Stunden nüchtern bleiben, um die Darmperistaltik zu reduzieren.

Nach in-vivo Markierung von Erythrozyten mit Zinn-Ionen als Reduktionsmittel wird [^{99m}Tc]Natriumpertechnetat primär in Erythrozyten eingebaut, daher sollte eine Meckelszintigrafie vor oder erst einige Tage nach einer in-vivo Markierung von Erythrozyten erfolgen.

Nach der Durchführung
Enger Kontakt mit Säuglingen und Schwangeren sollte über 12 Stunden eingeschränkt werden.

Besondere Warnhinweise
Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Injektionslösung enthält 3,5 mg/ml Natrium.
Abhängig vom Zeitpunkt der Verabreichung der Injektion kann der dem Patienten verabreichte Natriumgehalt in manchen Fällen größer als 1 mmol (23 mg) sein. Dies ist bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, zu berücksichtigen.

Wird Natrium(^{99m}Tc)pertechnetatlösung zur Kit-Markierung verwendet, ist bei der Bestimmung des Gesamtnatriumgehalts das Natrium aus dem Eluat und aus dem Kit zu berücksichtigen. Siehe Packungsbeilage des betreffenden Kits.

Bei der Speicheldrüsen-Szintigraphie ist im Vergleich zur MR-Sialographie eine niedrigere Spezifität der Methode zu erwarten.

Hinweise zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt, siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bildgebenden Untersuchungen können Atropin, Isoprenalin und Analgetika zu einer verzögerten Magenentleerung führen und dadurch eine erneute Verteilung des (^{99m}Tc)Pertechnetats bewirken.

Laxanzien sind abzusetzen, da sie zu einer Reizung des Gastrointestinaltrakts führen können. Bei der Szintigraphie des Meckel-Divertikels sind Kontrastmitteluntersuchungen (z. B. mit Barium) und Untersuchungen des oberen GI-Trakts innerhalb von 48 Stunden vor Verabreichung von (^{99m}Tc)Pertechnetat zu vermeiden.

Die Aufnahme in die Schilddrüse wird nachweislich durch viele pharmakologische Substanzen modifiziert:
- Thyreostatika (z. B. Carbimazol oder andere Imidazolderivate wie Propylthiouracil), Salizylate, Steroide, Natrium-Nitroprussid, Natrium-Sulfobromophthalein, Perchlorat sollten 1 Woche vor der Schilddrüsen-Szintigraphie abgesetzt werden;
- Phenylbutazon und Expektoranzien sollten 2 Wochen vorher abgesetzt werden;
- Natürliche oder synthetische Schilddrüsenhormone (z. B. Natriumthyroxin, Natriumliothyronin, Schilddrüsenextrakt) sollten 2–3 Wochen vorher abgesetzt werden;
- Amiodaron, Benzodiazepine, Lithium sollten 4 Wochen vorher abgesetzt werden;
- Intravenöse Kontrastmittel sollten innerhalb von 1–2 Monaten vor der Untersuchung nicht verabreicht worden sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter
Ist die Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels bei einer Frau im gebärfähigen Alter geplant, muss stets festgestellt werden, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Monatsblutung ausbleibt. Bestehen Zweifel hinsichtlich einer möglichen Schwangerschaft (falls eine Monatsblutung ausgeblieben ist, falls die Blutungen sehr unregelmäßig sind usw.) sollten der Patientin alternative Untersuchungsmethoden ohne ionisierende Strahlung angeboten werden (sofern derartige Methoden zur Verfügung stehen).

Schwangerschaft
Die Verabreichung von (^{99m}Tc)Pertechnetat an eine Schwangere sollte durch den medizinischen Bedarf und einer positiven individuellen Nutzen-Risiko-Bewertung begründet sein. Alternative, strahlungsfreie diagnostische Methoden sollten in Betracht gezogen werden.
Es hat sich gezeigt, dass ^{99m}Tc (als freies Pertechnetat) plazentagängig ist.

Stillzeit
In Anbetracht der Tatsache, dass Radioaktivität in die Muttermilch übertritt, ist vor der Verabreichung von Radiopharmaka an eine stillende Mutter zu erwägen, ob die Radionuklidverabreichung bis nach dem Abstillen verschoben werden kann und welche Radiopharmaka am besten eingesetzt werden. Wird die Verabreichung als notwendig erachtet, sollte über 12 Stunden nach der Verabreichung nicht gestillt und die abgepumpte Milch verworfen werden.

Enger Kontakt mit Säuglingen ist während dieser Zeit einzuschränken.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
Es liegen Angaben zu unerwünschten Wirkungen aus Spontanmeldungen vor. Bei den berichteten Wirkungen handelte es sich um anaphylaktoide Reaktionen, vegetative Reaktionen sowie verschiedene Arten von Reaktionen am Verabreichungsort der Injektion. Natrium(^{99m}Tc)perchtechnetat aus dem Ultra-

Technekow FM -Generator wird zur radioaktiven Markierung verschiedener Substanzen verwendet. Diese Arzneimittel haben im Allgemeinen ein höheres Potenzial an Nebenwirkungen als ^{99m}Tc. Daher sind die berichteten Nebenwirkungen eher den markierten Substanzen als ^{99m}Tc zuzuschreiben. Welche Arten von Nebenwirkungen nach intravenöser Verabreichung des ^{99m}Tc-markierten Präparates auftreten können, hängt von der jeweiligen Substanz ab. Die entsprechenden Angaben sind in der Fachinformation des zur Zubereitung des radioaktiven Arzneimittels verwendeten Kits enthalten.

Liste der Nebenwirkungen
Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt definiert:
Nicht bekannt (kann nicht aus den verfügbaren Daten abgeschätzt werden).

Erkrankungen des Immunsystems Nicht bekannt *: Anaphylaktoide Reaktion (z. B. Dyspnoe, Koma, Urticaria, Erythem, Exanthem, Pruritus, Ödem verschiedener Lokalisationen, z. B. Gesichtsödem)
Erkrankungen des Nervensystems Nicht bekannt *: Vasovagale Reaktionen (z. B. Synkope, Tachykardie, Bradykardie, Benommenheit, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Hitzewallungen)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts Nicht bekannt *: Erbrechen, Übelkeit, Diarrhö
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort Nicht bekannt *: Reaktionen an der Einstichstelle (z. B. Zellulitis, Schmerzen, Erythem, Schwellung)

* aus Spontanberichten gemeldete Nebenwirkungen

Strahlenexposition wird in Zusammenhang mit der Entstehung von Krebs und der möglichen Erbgutveränderungen gebracht. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität von 400 MBq bei 5,2 mSv liegt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

Beschreibung der ausgewählten Nebenwirkungen
Anaphylaktoide Reaktion (z. B. Dyspnoe, Koma, Urticaria, Erythem, Exanthem, Pruritus, Ödem verschiedener Lokalisationen, z. B. Gesichtsödem)
Anaphylaktoide Reaktionen wurden nach intravenöser Injektion von (^{99m}Tc)Perchtechnetat berichtet und beinhalten verschiedene Haut- oder Atemwegsymptome wie Hautreizungen, Ödeme oder Dyspnoe.

Vegetative Reaktionen (Erkrankungen des Nervensystems und des Gastrointestinaltrakts)
Einzelfälle schwerer vegetativer Reaktionen wurden berichtet, jedoch handelte es sich bei den meisten berichteten Nebenwirkungen um gastrointestinale Reaktionen wie Übelkeit oder Erbrechen. Andere Berichte beinhalten vasovagale Reaktionen wie Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl. Vegetative Wirkungen werden eher auf die Untersuchungssituation als auf (^{99m}Tc)Technetium zurückgeführt, vor allem bei ängstlichen Patienten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Andere Berichte beschreiben lokale Reaktionen am Verabreichungsort der Injektion. Solche Reaktionen werden durch Paravasation des radioaktiven Materials während der Injektion verursacht. Die beobachteten Reaktionen reichen von lokaler Schwellung bis hin zur Cellulitis. Abhängig von der verabreichten Radioaktivität und der markierten Substanz kann eine größere Paravasation eine chirurgische Behandlung erfordern.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Überdosierung

Im Fall einer Strahlenüberdosis mit Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat sollte die vom Patienten resorbierte Dosis, wenn möglich durch Erhöhung der Ausscheidung des Radionuklids aus dem Körper durch Defäkation, forcierte Diurese und häufige Blasenentleerung reduziert werden. Die Anreicherung in Schilddrüse, Speicheldrüsen und Magenschleimhaut kann deutlich verringert werden, wenn sofort nach versehentlicher Gabe einer zu hohen Dosis von Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat Natriumperchlorat verabreicht wird.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika, verschiedene Radiodiagnostika für die Schilddrüse, ATC-Code: V09FX01
Bei Dosierungen in den, für diagnostische Zwecke üblichen Bereichen wurden keine pharmakodynamischen Wirkungen beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung
Das Pertechnetat-Ion hat eine ähnliche biologische Verteilung wie Iodid- und Perchlorat-Ionen und reichert sich vorübergehend in den Speicheldrüsen, im Plexus chorioideus, im Magen (in der Magenschleimhaut) und der Schilddrüse an, aus der es unverändert wieder ausgeschieden wird. Das Pertechnetat-Ion weist auch eine Tendenz zur Anreicherung in Gebieten erhöhter Vaskularisierung oder mit abnormer Gefäßpermeabilität auf, vor allem wenn es durch Vorbehandlung mit Schilddrüsenblockern zur Hemmung der Aufnahme in Drüsenstrukturen kommt. Bei intakter Blut-Hirn-Schranke tritt (^{99m}Tc)Pertechnetat nicht in Hirngewebe über.

Organaufnahme
Im Blut sind 70–80 % des intravenös injizierten (^{99m}Tc)Pertechnetats an Proteine gebunden, vorwiegend unspezifisch an Albumin. Die ungebundene Fraktion (20–30 %) reichert sich vorübergehend in der Schilddrüse und den Speicheldrüsen, in der Magen- und Nasenschleimhaut sowie im Plexus chorioideus an.

Im Gegensatz zu Iod wird Natrium(^{99m}Tc)Pertechnetat jedoch weder in Schilddrüsenhormon eingebaut (Organifizierung) noch im Dünndarm resorbiert. In der Schilddrüse wird die maximale Kumulation abhängig vom Funktionszustand und der Iodsättigung (bei Euthyreose etwa 0,3–3 %, bei Hyperthyreose und Iodmangel bis zu 25 %) ca. 20 Minuten nach Injektion erreicht; anschließend nimmt die Aktivität rasch wieder ab. Dies gilt auch für die Parietalzellen der Magenschleimhaut und die Azinarzellen der Speicheldrüsen.

Im Gegensatz zur Schilddrüse, die Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat wieder in die Blutzirkulation abgibt, geben die Speicheldrüsen und der Magen Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat in den Speichel und die Magensäfte ab. Die Anreicherung in den Speicheldrüsen liegt in der Größenordnung von 0,5 % der applizierten Aktivität, wobei das Maximum nach etwa 20 Minuten erreicht wird. Eine Stunde nach Injektion beträgt die Konzentration im Speichel etwa das 10–30-fache der Plasmakonzentration. Die Ausscheidung kann durch Zitronensaft oder Stimulierung des parasympathischen Nervensystems beschleunigt werden, die Resorption wird durch Perchlorat reduziert.

Elimination
Die Halbwertszeit im Plasma beträgt etwa 3 Stunden. Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat wird im Organismus nicht metabolisiert. Eine Fraktion wird über die Nieren sehr rasch eliminiert, der Rest langsamer über Faeces, Speichel und Tränenflüssigkeit. Die Ausscheidung während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung erfolgt hauptsächlich im Urin (ungefähr 25 %), die Ausscheidung über die Faeces im Laufe der nächsten 48 Stunden. Etwa 50 % der verabreichten Aktivität werden innerhalb der ersten 50 Stunden ausgeschieden. Bei Hemmung der selektiven Aufnahme von (^{99m}Tc)Pertechnetat in Drüsenstrukturen durch die Vorbehandlung mit Schilddrüsenblockern findet die Ausscheidung über dieselben Wege statt, die renale Clearance ist aber höher.

Die oben genannten Daten sind nicht gültig, wenn Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat zur Markierung eines anderen Radiopharmazeutikums eingesetzt wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten zur akuten, subakuten und chronischen Toxizität nach einmaliger oder wiederholter Verabreichung vor. Die verabreichte Menge an Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat bei klinischen Diagnoseverfahren ist sehr klein, und abgesehen von allergischen Reaktionen wurden keine anderen unerwünschten Wirkungen beobachtet.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur regelmäßigen oder kontinuierlichen Anwendung bestimmt.

Mutagenitätsstudien und Langzeit-Karzinogenitätsstudien wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität
Der Übertritt von ^{99m}Tc aus intravenös verabreichtem Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat in die Plazenta wurde bei Mäusen untersucht. Ohne vorherige Gabe von Perchlorat wurde im trächtigen Uterus bis zu 60 % der injizierten ^{99m}Tc-Dosis nachgewiesen. Studien, die an trächtigen Mäusen während der Gestation und/oder Laktation durchgeführt wurden, führten bei den Nachkommen zu vermindertem Geburtsgewicht, Haarlosigkeit und Sterilität.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer mit den unter Abschnitt 12 aufgeführten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Generator: 21 Tage ab Beginn der Herstellung und 9 Tage nach Aktivitäts-Referenzzeitpunkt (ART)
Der Kalibrierungszeitpunkt und das Verfalldatum sind auf dem Etikett angegeben.
Eluat: 8 Stunden. Für dieses Eluat sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.
Technevials: 3 Jahre
Eluent-Durchstechflaschen: 3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Generator: Nicht über 25 °C lagern.
Eluat: Aufbewahrungsbedingungen nach Elution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.
Der Generator muss in einem Ultra-TechneKow Safe (mit ausreichendem Bleischutz) oder hinter einem geeigneten Laborschutz gelagert werden.
Radioaktive Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen für radioaktive Materialien aufzubewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Generator
Der Generator besteht aus einer Kartusche mit einer Aluminiumoxid Säule, die mit ^{99}Mo beladen und zwischen zwei Filtern eingeschlossen ist. Eine Seite der Kartusche ist an die abgeschirmte, sterile Einlassnadel im Eluenthalter angeschlossen. Die andere Seite ist an die ebenfalls abgeschirmte, sterile Auslassnadel in der Elutionsvorrichtung angeschlossen.

Über eine zweite sterile Nadel im Eluenthalter wird der Unterdruck in der Eluentflasche unter sterilen Bedingungen abgebaut. Die Generatorsäule ist mit ausreichend Blei für die jeweilige ^{99}Mo Aktivität abgeschirmt. Der abgeschirmte Generator mitsamt eingebauter Elutionsvorrichtung und Elutionshalter ist in eine dicht versiegelte Metallbox eingebettet, die zugleich die Verpackung darstellt. Die Elution wird durchgeführt, indem die Eluentflasche auf die Nadeln im Eluenthalter aufgesetzt wird und die Vakuumflaschen ganz oder teilweise gefüllt werden.

Zubehör
Bei der ersten Auslieferung eines Ultra-TechneKow FM werden folgende Zubehörteile mitgeliefert:
· 1 TechneVial Abschirmung oder UltraVial Abschirmung
· 1 Sterilflaschenabschirmung (wenn nicht mit dem Ultra-TechneKow Safe mitgeliefert)

Bei jeder Auslieferung eines Ultra-TechneKow FM werden folgende Zubehörteile mitgeliefert:
· 7 TechneVials, steril, vakuumiert, 5, 11 oder 25 ml
· 1 sterile Flasche wird mit dem Elutionsset geliefert.
· 1 Eluentflasche, 100 ml sterile physiologische Kochsalzlösung
· 7 Desinfektionstücher
· 7 Aufkleber mit Radioaktivitätssymbol

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Warnhinweise
Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Die Entgegennahme, Lagerung, Anwendung sowie der Transport und die Entsorgung unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen und/oder den entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radiopharmaka sind in einer Art und Weise zuzubereiten, welche den Anforderungen in Bezug auf Strahlenschutz und pharmazeutische Qualität entspricht. Es sind entsprechende aseptischer Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Falls die Integrität dieser Durchstechflasche zu irgendeinem Zeitpunkt während der Zubereitung dieses Arzneimittels nicht gewährleistet ist, darf diese nicht verwendet werden.

Die Verabreichung ist so durchzuführen, dass das Risiko einer Kontamination des Arzneimittels und einer Strahlenexposition der Anwender so gering wie möglich bleibt. Eine geeignete Abschirmung ist zwingend erforderlich.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln setzt andere Personen einem Risiko durch externe Strahlung oder Kontamination durch Urin, Erbrochenes usw. aus. Daher müssen Strahlenschutzmaßnahmen gemäß nationalen Bestimmungen eingehalten werden.

Vor Entsorgung des Generators muss die Restaktivität abgeschätzt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7 INHABER DER ZULASSUNG

Curium Belgium, Schaliënhoevedreef 20T, 2800 Mechelen

8 ZULASSUNGSNUMMER

BE328097
Abgabe: Verschreibungspflichtig

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 6/11/2008

10 STAND DER INFORMATION

06/2026
Datum der Genehmigung FAAG: 10/2026

11 DOSIMETRIE

Die nachstehend angegebenen Daten stammen aus der ICRP 80 und wurden unter folgenden Annahmen berechnet:

(I) Ohne Vorbehandlung mit einer blockierenden Substanz:

Organ	**Resorbierte Dosis pro applizierte Aktivitätseinheit (mGy/MBq)**				
	Erwachsene	**15 Jahre**	**10 Jahre**	**5 Jahre**	**1 Jahr**
Nebennieren	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Blasenwand	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Knochenoberfläche	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Gehirn	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Brust	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Gallenblase	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Gastrointestinaltrakt					
- Magen	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- Dünndarm	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- Dickdarm	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- Oberer Dickdarm	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- Unterer Dickdarm	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Herz	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Nieren	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Leber	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Lunge	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Muskeln	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Ösophagus	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Ovarien	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Pankreas	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Rotes Knochenmark	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Speicheldrüsen	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Haut	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Milz	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Hoden	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Thymusdrüse	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Schilddrüse	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Uterus	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Sonstige Gewebe	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Effektive Dosis (mSv/MBq)	**0,013**	**0,017**	**0,026**	**0,042**	**0,079**

(II) Pertechnetat mit Vorbehandlung mit einer blockierenden Substanz:

Organ	**Resorbierte Dosis pro applizierte Aktivitätseinheit (mGy/MBq)**				
	Erwachsener	**15 Jahre**	**10 Jahre**	**5 Jahre**	**1 Jahr**
Nebennieren	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Blasenwand	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Knochenoberfläche	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022

Organ	**Resorbierte Dosis pro applizierte Aktivitätseinheit (mGy/MBq)**				
Gehirn	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Brust	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Gallenblase	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Magen-Darm-Trakt					
- Magenwand	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- Dünndarm	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- Dickdarm	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- oberer Dickdarm	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
- unterer Dickdarm	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Herz	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Nieren	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Leber	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Lunge	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Muskeln	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Ösophagus	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Ovarien	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Pankreas	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Rotes Knochenmark	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Haut	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Milz	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Testes	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Thymus	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Schilddrüse	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Uterus	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Sonstige Gewebe	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Effektive Dosis (mSv/MBq)	**0,0042**	**0,0054**	**0,0077**	**0,011**	**0,019**

Die effektive Strahlendosis liegt bei Gabe der maximal empfohlenen Aktivität von 400 MBq Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat an Erwachsene mit einem Gewicht von 70 kg bei etwa 5,2 mSv.

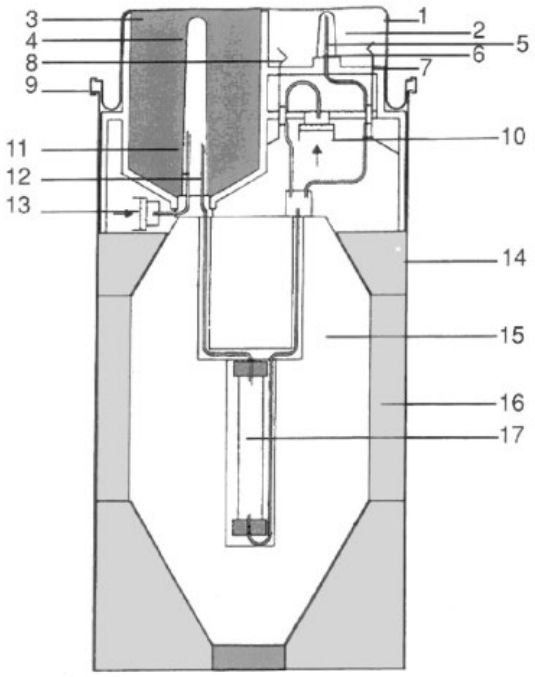
Nach Vorbehandlung von Patienten mit blockierenden Substanzen und Verabreichung von 400 MBq Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat an Erwachsene mit einem Gewicht von 70 kg liegt die effektive Dosis bei 1,7 mSv.

Die von der Augenlinse absorbierte Strahlendosis nach Anwendung von Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat für eine Tränengangszintigraphie wird auf 0,038 mGy/MBq geschätzt. Dies führt zu einer effektiven Äquivalentdosis von weniger als 0,01 mSv für eine verabreichte Aktivität von 4 MBq.

Die angegebene Strahlenbelastung trifft nur zu, wenn alle Organe, die Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat anreichern, normal funktionieren. Über- oder Unterfunktion (z.B. der Schilddrüse, Magenschleimhaut oder Niere) und ausgedehnte Prozesse mit Beeinträchtigung der Blut-Hirn-Schranke oder renale Eliminationsstörungen können Veränderungen der Strahlenbelastung zur Folge haben, lokal auch zu starken Anstiegen führen.

Die Oberflächendosis und die akkumulierte Dosis hängen von vielen Faktoren ab. Insgesamt ist die Messung der Strahlung in der Umgebung und während der Arbeit kritisch und sollte durchgeführt werden.

12 ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN



Schemazeichnung des Ultra-TechneKow FM:

1 Schutzdeckel
2 Elutionsvorrichtung
3 Aufsatz für Kochsalzflasche (Eluent)
4 Plastikschutz für die Eluentnadel
5 Gummihülle zum Schutz der Elutionsnadel
6 Eluat-Auslassnadel
7 Sicherheitsventil
8 Ventil zur fraktionierten Elution
9 Beweglicher Ringverschluss
10 Luftfilter zur fraktionierten Elution
11 Einlassnadel für sterile Luft
12 Eluent-Einlassnadel
13 Luftfilter für sterile Luft
14 Transportbehälter des Radionuklidgenerators
15 Bleiabschirmung 35, 42, 49 oder 56 mm
16 Halterung der Eigenabschirmung
17 Radionuklidgeneratorsäule

Anwendungshinweise
Die Elution muss unter Aufrechterhaltung der Sterilität des Generators erfolgen.

Vorbereitung
1 Versiegelung entfernen, Ringverschluss öffnen und zusammen mit der Schutzabdeckung aufbewahren.
2 Ultra-TechneKow FM mit der Elutionsstation nach vorne in den Ultra-TechneKow Safe oder hinter/in eine andere geeignete Abschirmung setzen.

Anm.: Die Nadeln sind unter ihren Abdeckungen steril, und der Generator ist unter der Schutzabdeckung rein. Daher ist eine Desinfektion mit großen Mengen alkoholhaltiger Desinfektionsmittel nicht wünschenswert und kann außerdem die [^{99m}Tc]Pertechnetat-Ausbeute beeinträchtigen.

3 Schnappverschluss von der Kapsel der Eluentflasche entfernen, Stopfen desinfizieren, Kunststoffverschluss der Einlassnadel abnehmen (und aufbewahren) und die Eluentflasche in ihre Halterung einsetzen.
4 Schnappverschluss von der Kapsel der sterilen Durchstechflasche (gekennzeichnet als „SterileVial“) entfernen und in die rote Abschirmung setzen.
5 Gummi Nadelschutz von der Auslassnadel abnehmen (und aufbewahren) und die abgeschirmte „SterileVial“ Durchstechflasche auf die Auslass-Nadel setzen.

Elution
1 Schnappverschluss von der Kapsel der benötigten Elutions-Durchstechflasche (gekennzeichnet als „TechneVial“) entfernen, Stopfen desinfizieren, Desinfektionsmittel vollständig trocknen lassen und die Flasche in die Elutions Abschirmung setzen. (Ein wenig Restwasser verbleibt in der Elutions-Durchstechflasche („TechneVial“) infolge des Sterilisationsprozesses.)
2 Ersetzen Sie das sterile Durchstechfläschchen durch das UltraVial Shield und stellen Sie sicher, dass das Bleiglasfenster nach vorne gerichtet ist.
3 Die Elution beginnt. Der Prozess kann je nach gewünschtem Elutionsvolumen ((^{99m}Tc)Pertechnetat Konzentration/ml) abgebrochen werden. Die Elution wird **immer** beendet, wenn man die Elutions Abschirmung um 90° dreht, dabei herunterdrückt und einige Sekunden wartet (hierdurch wird die Elutions Durchstechflasche („TechneVial“) mit steriler Luft aufgefüllt).
4 Ersetzen Sie die UltraVial-Abschirmung durch das sterile Durchstechfläschchen.

.

Die Elution nie durch das Anheben der Elutions Abschirmung unterbrechen, ohne sie vorher um 90° gedreht zu haben!

Eluat, das nicht vollständig klar oder farblos ist, muss verworfen werden.

Entsorgung von Abfällen und Rückgabe des Generators

1 Gebrauchte „SterileVial"-Durchstechflasche und Elutions Durchstechflasche abnehmen und verwerfen.
2 Original Nadelabdeckungen wieder auf die Einlassnadeln setzen.
3 Verbleibende Milliliter Flüssigkeit aus dem Generator eluieren (siehe Abschnitt „Elution"). Der Generator ist jetzt trocken.
4 Original Nadelabdeckung wieder auf die Auslassnadel setzen.
5 Generatorsystem mit der Schutzabdeckung und dem Ringverschluss verschließen.
6 Generator an einem geeigneten Ort zum Abklingen auf ein für die Entsorgung geeignetes Niveau lagern.

Anm.: In einigen Ländern besteht auch die Möglichkeit, verfallene Generatoren zurückzugeben. Wenden Sie sich an Ihren Kundenberater, um Näheres zu einer solchen Möglichkeit oder zur Demontage zu erfahren.

Die Elution des Generators darf ausschließlich in Einrichtungen erfolgen, die die nationalen Vorschriften zur sicheren Anwendung von radioaktiven Produkten einhalten.
Das Eluat ist eine klare und farblose Natrium(^{99m}Tc)pertechnetatlösung mit einem pH zwischen 4 und 8 sowie einer radiochemischen Reinheit von mindestens 99 %.
Bei der Verwendung von Natrium(^{99m}Tc)pertechnetatlösung zur Kit-Markierung ist die Packungsbeilage des jeweiligen Kits zu beachten.

Qualitätskontrolle
Radioaktivität und Molybdän(^{99}Mo)-Durchbruch müssen vor der Anwendung überprüft werden.

Molybdän(^{99}Mo)-Durchbruch
Die Prüfung auf einen (^{99}Mo)Molybdän-Durchbruch kann entweder gemäß Ph.Eur. oder nach einer anderen validierten Methode, die in der Lage ist, einen (^{99}Mo)Molybdän-Gehalt zwischen 0.1 % der Gesamtradioaktivität zum Zeitpunkt der Anwendung zu bestimmen, durchgeführt werden.

Sofern nicht anders angegeben, kann das erste erhaltene Eluat aus dem Generator wie üblich verwendet werden. Auch Eluate, die später als 24 Stunden nach der letzten Elution eluiert wurden, können zur Kit-Markierung verwendet werden, sofern die Fachinformation für das entsprechende Kit dies nicht ausschließt.