SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc GENERATOR



Radionuklidni generator

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Majka nuklid je:

Natrijum [^{99}Mo] molibdat (bez nosača)	5-50 GBq/generator aktivnost na referentni datum

Kćerka nuklid je:

Natrijum [^{99m}Tc] pertehnetat	promjenljiva

Količina injekcionog rastvora natrijum pertehnetata (^{99m}Tc) Ph.Eur. koja se može eluirati iz generatora u bilo koje vrijeme zavisi od količine prisutnog natrijum [^{99}Mo] molibdata, volumena dobivenog eluata i vremena koje je prošlo od prethodnog eluiranja.

Tehnecijum-99m se proizvodi pomoću [^{99}Mo/^{99m}Tc] generatora i raspada se uz emisiju gama zračenja sa srednjom energijom od 140 keV i poluživotom od 6 sati na tehnecijum-99 za koji se, s obzirom na njegov dug poluživot koji iznosi 2.13 x 10^5 godina, može smatrati da je kvazistabilan.

Pomoćna supstanca sa poznatim djelovanjem:
Natrijum: 3,54 mg/ml. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma.

Za listu svih pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Radionuklidni generator.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ovaj lijek se koristi isključivo u dijagnostičke svrhe.

Eluat dobiven iz generatora (injekcioni rastvor natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc) Ph.Eur.) se može koristiti kao reagens za obilježavanje različitih spojeva nosača koji su dostupni u obliku setova ili za direktnu primjenu in vivo. Kada se aplicira intravenski, sterilni rastvor natrijum [^{99m}Tc] pertehnetata se koristi kao dijagnostičko sredstvo kod odraslih i djece za sljedeće:

(a) Scintigrafija štitne žlijezde: direktni prikaz i mjerenje vezivanja u štitnoj žlijezdi, u cilju dobivanja informacija o veličini, položaju, prisustvu čvorića (nodula) i funkciji štitne žlijezde kod bolesti štitne žlijezde.

(b) Scintigrafija pljuvačnih žlijezda: za procjenu funkcije pljuvačnih žlijezda i prohodnosti kanala

(c) **Lokalizacija ektopične gastrične mukoze**: Meckelov divertikulum

(d) **Cerebralna scintigrafija: za identifikaciju povreda krvno-moždane barijere uzrokovanih tumorom, infarktom, krvarenjem i edemom, u slučaju kada druge metode nisu raspoložive.**

Kada se koristi za obilježavanje crvenih krvnih zrnaca tehnecijumom-99m, nephodan je prethodni tretman u kombinaciji sa redukcionim sredstvom:

(e) **Scintigrafija srca i krvnih sudova**

Angiokardioscintigrafija za:
- procjenu ventrikularne ejekcione frakcije
- procjena globalne i regionalne pokretljivosti srčanog zida
- fazno snimanje miokarda
- snimanje perfuzije organa ili vaskularnih anomalija.

(f) **Dijagnosticiranje i lokalizacija okultnih gastrointestinalnih krvarenja**

Nakon ukapavanja sterilnog rastvora natrijum pertehnetata [^{99m}Tc] u oko.

(g) **Scintigrafija suznih kanala**: za procjenu prohodnosti suznih kanala.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučene su sljedeće aktivnosti:

Odrasli i strarije osobe:

Scintigrafija štitne žlijezde: 18,5 - 80 MBq;
Scintigrafija se sprovodi 20 minuta nakon intravenske injekcije.

Scintigrafija pljuvačnih žlijezda: 40 MBq
Scintigrafija se sprovodi odmah nakon intravenske injekcije i u redovnim intervalima u narednih 15 minuta.

Scintigrafija Meckelovog divertikuluma: 400 MBq
Scintigrafija se sprovodi odmah nakon intravenske injekcije i u redovnim intervalima u narednih 30 minuta.

Scintigrafija mozga: 370-800 MBq
Brza sekvencijalna snimanja počinju odmah unutar prve minute po intravenskom ubrizgavanju; statička snimanja 1-4 sata po ubrizgavanju. Trebalo bi prethodno blokirati štitnu žlijezdu i horoidni pleksus da bi se izbjeglo nespecifično vezivanje tehnecijuma-99m.

Scintigrafija srca i krvnih sudova: 740-925 MBq
Eritrociti se obilježavaju in vivo ili in vitro uz prethodno tretiranje reducirajućim agensom.
Dinamičko snimanje se izvodi u toku prvih minuta nakon injekcije, a zatim se redovno snimanje vrši tokom perioda od 30 minuta.

Gastrointestinalno krvarenje: 740-925 MBq
Eritrociti se obilježavaju in vivo ili in vitro prethodnim tretiranjem sa reducirajućim agensom.

Dinamičko snimanje se izvodi u toku prve minute nakon intravenske aplikacije, a zatim se snimanje vrši u određenim intervalima tokom naredna 24 sata.

Scintigrafija suznog kanala: 2-4 MBq po oku
Kapi se ukapavaju u oko, a dinamičko snimanje se izvodi nakon 2 minute, a nakon čega se vrši statičko snimanje u određenim intervalima tokom narednih 20 minuta.

Pedijatrijska populacija
Aktivnost koja se primjenjuje kod djece može se izračunati iz preporučenog raspona aktivnosti za odrasle i prilagoditi u skladu sa tjelesnom težinom ili površinom.

Međutim, Pedijatrijska radna grupa Evropskog udruženja za nuklearnu medicinu preporučuje da se aktivnost koja će se primijeniti djetetu treba izračunati na osnovu tjelesne težine prema sljedećoj tabeli:

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

Kod jako male djece (starosti do godinu dana) neophodna je minimalna doza od 20 MBq (10 MBq kod scintigrafije štitne žlijezde) za direktnu primjenu ili 80 MBq za obilježavanje eritrocita da bi se dobila slika zadovoljavajućeg kvaliteta.

Uputstvo za pripremu radiofarmaceutika je dato u dijelu 12.

Način primjene
Natrijum-pertehnatat (^{99m}Tc) se inače primjenjuje intravenski, sa aktivnostima koje se mogu razlikovati u velikoj mjeri u zavisnosti od potrebne kliničke slike i korištene opreme. Za određene indikacije može biti potrebna prethodna priprema pacijenata sa agensima za blokiranje štitne žlijezde ili redukujućim agensima.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili na neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

Podaci o kontraindikacijama koji se odnose na upotrebu seta za radiofarmaceutske pripravke trebaju biti vidljivi na pakovanju unutar seta za radiofarmaceutske pripravke.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Mogućnost preosjetljivosti ili anafilaktičke reakcije
Ukoliko dođe do reakcije preosjetljivosti ili anafilaktičke reakcije, odmah se mora prekinuti primjena lijeka i pokrenuti intravensko djelovanje, ako je to potrebno. Da bi se omogućilo hitno djelovanje u hitnim slučajevima, odmah na raspolaganju moraju biti potrebni lijekovi i oprema, kao što su endotrahealna cijev i ventilator.

Potvrda odnosa korist/rizik za pojedinca
Za svakog pacijenta izlaganje jonizujućem zračenju mora biti opravdano mogućom koristi dobijenih nalaza. Aktivnost koja se aplicira treba da je što manja, a da ne umanji kvalitet zahtijevane dijagnostičke informacije.

Poremećaj bubrega i jetre
Kod ovih pacijenata je potrebno pažljivo razmatranje odnosa rizika i koristi jer je moguća povećana izloženost zračenju.

Pedijatrijska populacija
Za informacije o upotrebi u pedijatrijskoj populaciji, pogledati dio 4.2.
Potrebno je pažljivo razmatranje indikacija jer je efektivna doza po MBq je veća nego kod odraslih (pogledati dio 11).

Upotreba kod djece i adolescenata se mora pažljivo razmotriti, na osnovu kliničkih potreba i procjene odnosa rizik/korist u ovoj grupi pacijenata. Blokiranje štitne žlijezde je naročito važno kod pedijatrijskih pacijenata kod scintigrafije mozga.

Priprema pacijenta
Za određene indikacije može biti potrebno prethodna priprema pacijenata sa lijekovima za blokiranje štitne žlijezde.
Pacijent treba biti dobro hidriran prije početka ispitivanja i da mokri što češće tokom prvih sati nakon pregleda kako bi se smanjilo zračenje.
Prije aplikacije rastvora natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc) za scintigrafiju Meckelovog divertikuluma, pacijent treba da ima prazan želudac 3-4 sata kako bi se smanjila crijevna peristaltika.

Kod scintigrafija štitne žlijezde, pljuvačnih žlijezda ili lokalizacije ektopične želučane sluznice istovremena primjena natrijevog perhlorata je povezana sa smanjenim unosom radioaktivnosti u žljezdano tkivo.

Kod scintigrafije mozga, postoji također unos natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc) u horoidni pleksus, koji se može pogrešno protumačiti kao poremećaj funkcije krvno-moždane barijere (lažno pozitivan nalaz). Da bi se smanjila vjerojatnoća od pogrešnog tumačenja i smanjila izloženost zračenju, preporučuje se prethodni tretman sa perhloratom, jer perhlorat smanjuje unos natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc) u horoidni pleksus.

Kod scintigrafije bypass-a (šanta) je također potrebno blokiranje štitne žlijezde kako bi se smanjila izloženost zračenju, jer kod šantova sa normalnom prohodnosti, kompletna aktivnost doseže trbušnu šupljinu gdje se i apsorbuje i sistemski distribuira.

Nakon *in vivo* obilježavanja eritrocita pomoću jona kalaja za redukciju natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc), on je primarno ugrađen u eritrocite i zbog toga Meckelovu scintigrafiju treba obaviti prije ili nekoliko dana nakon *in vivo* obilježavanja eritrocita.

Posebna upozorenja
Ovaj lijek sadrži 0,15 mmol/ml (3,54 mg/ml) natrijuma. To treba uzeti u obzir kod pacijenata na dijeti siromašnoj natrijem.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Zabilježene su interakcije kod scintigrafije mozga, gdje može doći do povećanog unosa [^{99m}Tc] pertehnetata u zidove moždanih komora, što se javlja kao rezultat ventrikulitisa induciranog metotreksatom. Lijekovi kao što su atropin, izoprenalin i analgetici mogu dovesti do kašnjenja pražnjenja želuca i dovesti do preraspodjele [^{99m}Tc] pertehnetata pri snimanju abdomena.

Tiroidni hormoni, jod, jodid, perhlorat, tiocijanat, antacidi koji sadrže aluminij, sulfonamidi i proizvodi koji sadrže jone kalaja (II) mogu dovesti do povećane koncentracije natrijum-pertehnetata (99mTc) u vaskularnom prostoru, u slučaju kalaj (II) jona i sulfonamida koncentracija natrijum-pertehnetata (99mTc) u eritrocitima se zrncima može povećati, a može biti i smanjena akumulacija u plazmi i cerebralnim lezijama. Takve lijekove treba prestati primjenjivati nekoliko dana prije postupka.

Radiološka kontrastna sredstva koja sadrže jod i perhlorat mogu smanjiti unos ^{99m}Tc-pertehnetata u digestivnu sluznicu. Barijev sulfat apsorbuje većinu gama zračenja tragača. Zbog toga, scintigrafiju Meckelovog divertikuluma treba izvršiti najranije 2-3 dana nakon primjene ovih supstanci. Laksativi mogu povećati transport 99mTc-pertehnetata iz želuca i crijeva i ne treba ih uzimati prije postupka scintigrafije Meckelovog divertikuluma.

Moguće vrste interakcija koje se javljaju nakon intravenske primjene 99mTc- obilježenog farmaceutskog preparata će zavisiti od specifičnog spoja koji je korišten. Takve informacije mogu se naći u sažetku karakterstika seta za pripremu radiofarmaceutika.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene u reproduktivnoj dobi
Ukoliko je potrebno da se radioaktivni lijek aplicira kod žena koje su u reproduktivnoj dobi, neophodno je da se utvrdi da li je žena trudna ili ne. Svaki izostanak ciklusa kod žena treba da se tretira kao trudnoća, dok se ne dokaže suprotno. Ukoliko postoji sumnja o mogućoj trudnoći, jako je važno da se izloženost zračenju svede na minimum pri kojem se može doći do željene kliničke informacije. Treba razmotriti primjenu alternativnih tehnika pri kojima se ne koristi jonizujuće zračenje

Trudnoća
Pokazalo se da ^{99m}Tc (kao slobodni pertehnetat) prolazi kroz barijeru placente.
Radionuklidni postupci sprovedeni na trudnicama također uključuju doze zračenja za fetus. Za vrijeme trudnoće treba napraviti samo pretrage koje su neophodne, kada vjerojatnoća dobivene koristi premašuje rizik za majku i fetus. Direktna primjena doze od 800 MBq natrijum [^{99m}Tc] pertehnetata za rezultat ima apsorbovanu dozu u materici koja iznosi 6,5 mGy. Nakon prethodnog tretmana pacijentica sa blokirajućim agensom, aplikacija 800 MBq natrijum [^{99m}Tc] pertehnetata za rezultat ima apsorbovanu dozu u materici koja iznosi 5,3 mGy. Primjena 925 MBq obilježenih crvenih krvnih zrnaca sa tehnecijumom-99m za rezultat ima apsorbovanu dozu u materici koja iznosi 4,3 mGy. Doze iznad 0,5 mGy treba smatrati kao potencijalno rizične za fetus.

Dojenje
Prije primjene radiofarmaceutika kod žena koje doje, mora da se razmotri mogućnost razumnog odlaganja pretrage do prestanka dojenja ili da se pribjegne izaboru radiofarmaceutik koji je najprikladniji. Ukoliko se smatra da je primjena radiofarmaceutika neophodna, dojenje bi trebalo prekinuti najmanje na 12 sati nakon aplikacije, a ispumpano mlijeko se treba odbaciti. Sa dojenjem se može krenuti kada nivo aktivnosti u mlijeku neće rezultirati dozom zračenja za dijete većom od 1 mSv.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nisu napravljene studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak sigurnosnog profila
Podaci o neželjenim reakcijama su dostupni iz spontanih prijavljivanja. Zabilježene vrste reakcija su: preosjetljivost ili anafilaktoidne reakcije, nespecifične sistemske reakcije, kao i reakcije na mjestu injiciranja.

Natrijum-pertehnetat (^{99m}Tc) iz radionuklidnog generatora se koristi za radioaktivno obilježavanje različitih spojeva. Ovi lijekovi uglavnom imaju veću mogućnost ispoljavanja neželjenih reakcija u odnosu na ^{99m}Tc, i zbog toga se prijavljene neželjene reakcije više odnose na obilježene spojeve nego na ^{99m}Tc.

Moguće neželjene reakcije koje se javljaju nakon intravenske aplikacije ^{99m}Tc-obilježenog farmaceutskog preparata, koji je pripremljen radio-obilježavanjem sa rastvorom natrijum-pertehnetata (99mTc) će zavisiti od specifičnosti farmaceutika koji je korišten. Takve informacije se mogu naći u Sažetku karakteristika lijeka u setu za pripremu radiofarmaceutika.

Tabelarni pregled spiska neželjenih dejstava
Učestalost neželjenih efekata su definisane na sljedeći način: vrlo često (≥ 1/10), često (≥1/100 i <1/10), manje često (≥1/1000 i <1/100), rijetko (≥1/10 000 i <1/1000), vrlo rijetko (<1/10 000) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sistema
Učestalost nepoznata*: anafilaktoidne reakcije (npr. dispneja, koma, urtikarija, eritem, osip, svrbež, otok na različitim mjestima, npr. otok lica)

Poremećaji nervnog sistema
Učestalost nepoznata*: vazovagalne reakcije (npr. sinkopa, tahikardija, bradikardija, vrtoglavica, glavobolja, omaglica, napadi vrućine).

Gastrointestinalni poremećaji
Učestalost nepoznata*: povraćanje, mučnina, dijareja

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene
Učestalost nepoznata*: reakcije na mjestu injekcije (npr. celulitis, bol, eritem i oticanje).

* Neželjeni efekti dobiveni iz spontanih prijavljivanja.

Za nespecifične sistemske reakcije i gastrointestinalne poremećaje se smatra da se odnose više na sam postupak pretrage nego na tehnecijum (^{99m}Tc), posebno kod anksioznih pacijenata.
Reakcije na mjestu injiciranja su povezane sa ekstravazacijom radioaktivnog materijala tokom injiciranja i mogu varirati od lokalnih otoka do celulitisa.

Izlaganje jonizujućem zračenju može da poveća rizik od kancera i da potakne razvoj nasljednih oštećenja. S obzirom da, kada se primijeni maksimalna preporučena aktivnost od 400 MBq, efektivna doza iznosi 5,2 mSv, smatra se da je mala mogućnost za ispoljavanje neželjenih reakcija.

Za većinu dijagnostičkih pretraga koje se koriste u nuklearnoj medicini, efektivna doza je manja od 20 mSv. Veće doze mogu biti opravdane pod određenim kliničkim okolnostima.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka:

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.
Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

U slučaju predoziranja sa prevelikom dozom zračenja natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc), treba smanjiti apsorbovanu dozu kada je to moguće povećanjem eliminacije radionuklida iz tijela. Mjere kojima se smanuju mogući štetni efekti podrazumijevaju česta mokrenja, forsiranu diurezu i defekaciju.

U slučaju predoziranja tehnecijumom-99m obilježenih crvenih krvnih zrnaca postoji jako slab tretman podrške koji se može poduzeti, jer eliminacija ovisi o normalnom hemolitičkom procesu.

Unos u štitnu žlijezdu, pljuvačne žlijezde i želučanu sluznicu se može značajno smanjiti kada se natrijev perhlorat da odmah po primjeni slučajno date visoke doze natrijum pertehnetata (^{99m}Tc).

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Radiofarmaceutici za dijagnostičku primjenu, tiroidni radiofarmaceutici, tehnecijum-99m pertehnetat
ATC šifra: V09FX01

Farmakodinamički efekti
Nije uočena farmakološka aktivnost u rasponu doza koje se daju u dijagnostičke svrhe.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Distribucija
Pertehnetatni jon ima istu biološku distribuciju kao jodidni ili perhloratni joni, pri čemu se privremeno koncentriše u pljuvačnim žlijezdama, horoidnom pleksusu, želucu (gastričnoj mukozi) i štitnoj žlijezdi, odakle se eliminiše u nepromijenjenom obliku. Pertehnetatni jon također pokazuje tendenciju da se koncentriše u zonama povećane prokrvljenosti ili abnormalne vaskularne permeabilnosti, naročito kada je izvršeno prethodno tretiranje sa blokirajućim agensima koji inhibiraju unos u žljezdane strukture. Tehnecijum-99m se selektivno izlučuje iz cerebrospinalne tečnosti.

Eliminacija
Nakon intravenske primjene, [^{99m}Tc] pertehnetat se distribuira kroz vaskularni sistem iz kojeg se izlučuje kroz tri glavna mehanizma:

- brzim uklanjanjem, u zavisnosti od ravnoteže difuzije sa intersticijskom tečnosti;
- srednjom stopom uklanjanja, u zavisnosti od koncentracije pertehnetata u žljezdanom tkivu, uglavnom štitne žlijezde, pljuvačne i žlijezde fundusa želuca koje imaju mehanizam jonske pumpe
- sporim uklanjanjem, glomerularnom filtracijom pomoću bubrega, zavisno od nivoa urinarnog izlučivanja.

Klirens plazme ima poluživot od oko 3 sata.

Izlučivanje tokom prva 24 sata nakon primjene je uglavnom putem urina (oko 25%), a u narednih 48 sati dolazi do izlučivanja putem fecesa. Oko 50% od primijenjene aktivnosti se izlučuje u prvih 50 sati.

Kada se selektivni unos pertehnetata (^{99m}Tc) u žljezdane strukture inhibira prethodnim tretiranjem sa blokirajućim agensima, izlučivanje se vrši na isti način, ali je bubrežni klirens veći.

Kada se [^{99m}Tc] pertehnetat daje u kombinaciji sa prethodnim tretiranjem sa redukujućim agensima, kao što su kalaj/medronat koji uzrokuju "kalajno punjenje" crvenih krvnih zrnaca, do oko 95% primijenjene aktivnosti zauzimaju crvena krvna zrnca gdje to postaje vezano u ćelijama. Sva količina nevezanog [^{99m}Tc] pertehnetata se izlučuje putem bubrega; radioaktivnost u plazmi obično iznosi manje od 5% od intravaskularne aktivnosti.

Aktivnost tehnecijuma-99m veoma sporo opada kao i kod obilježenih eritrocita. Može se pojaviti nizak nivo aktivnosti eluiranja iz cirkulišućih crvenih krvnih zrnaca.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

(a) Ne postoje podaci o akutnoj, subakutnoj i hroničnoj toksičnosti nastale primjenom jedne ili ponovljene doze. Količina natrijum-pertehnetata [^{99m}Tc] koja je primijenjena tokom kliničkih dijagnostičkih postupaka je vrlo mala i nisu zabilježene nikakve druge neželjene reakcije osim alergijskih reakcija.

(b) Reproduktivna toksičnost
Kod miševa je proučavan prolazak tehnecijuma-99m kroz placentu pri intravenskoj aplikaciji rastvora pertehnetata [^{99m}Tc]. Utvrđeno je da se u uterusu gravidne ženke miša nalazi čak 60% od injicirane doze tehnecijuma-99m, primijenjene bez prethodne primjene perhlorata. Studije koje su izvođene na ženkama miševa tokom trudnoće, trudnoće i dojenja, kao i dojenja pojedinačno, pokazale su promjene na potomstvu koje su uključivale smanjenje tjelesne težine, opadanje dlake i sterilitet.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Tehnecijum-99m se dobiva od natrijum-[^{99}Mo] molibdata adsorbovanog na kolonu od glinice. Kolona generatora se eluira intravenskom infuzijom natrijevog hlorida da bi se proizveo eluat, injekcioni rastvor natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc), koja sadrži sljedeće pomoćne supstance:

Aluminijev oksid
Molibden trioksid
0,9% Rastvor natrijevog hlorida
Natrijev hidroksid
Hlorovodična kiselina
Vodikov peroksid

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka studije kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati sa drugim lijekovima.

6.3. Rok trajanja

Rok trajanja generatora je 21 dan od datuma proizvodnje i 15 dana od dana kalibracije.

Rastvor natrijum-pertehnetata (^{99}Tc) se može koristiti u toku 12 sati od datuma i vremena navedenih na pakovanju.

Rok trajanja nakon obilježavanja sa setom se treba utvrditi na osnovu onog proizvoda koji ima kraći rok trajanja.

6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju

MON.TEK ^{99}Mo / ^{99m}Tc GENERATOR treba čuvati na sobnoj temperaturi manjoj od 25°C u originalnom pakovanju i olovnoj zaštiti i ne smije se smrzavati.

Eluat koji se dobiva eluacijom treba čuvati na sobnoj temperaturi ispod 25° C.

Skladištenje treba biti u skladu sa državnim propisima za radioaktivni materijal. Sav neiskorišteni materijal ili otpadni materijal treba ukloniti u skladu sa lokalnim propisima.

6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja kontejnera

Struktura pakovanja generatora se nalazi unutar olovne zaštite, pokrivena plastičnim vanjskim kontejnerom, sa potpornim materijalima koji su ispunjeni stiroporom i smještena u limenu kutiju, zatvorena i zapečaćena. Na pakovanju se moraju nalaziti etikete proizvoda, kao i etikete naznačavaju indeks transporta, te međunarodne oznake za prepoznavanje radioaktivnih sredstava.

Primarni kontejner

- Generator: sadrži bezbojnu kolumnu od stakla tipa I sa zatvaračem od bromobutilne gume sa alumnijskom kapom,
- Vakuumska bočica od 20 ml, napravljena od stakla tipa I, sa zatvaračem od bromobutilne gume i alumnijskom kapom
- 0,9% rastvor natrijum hlorida u bočicama od 5 ml i 10 ml napravljenih od stakla tipa I, sa zatvaračem od bromobutilne gume i alumnijskom kapom

Vanjski kontejner

- Generator: olovna zaštita u plastičnom vanjskom kontejneru
- Vakuumske bočice: kartonska kutija koja uključuje antiseptičke tufere u aluminijskom pakovanju
- 0,9% rastvor natrijum hlorida od 5 ml i 10 ml: kartonska kutija

U metalnoj kutiji se nalazi sljedeće:

- 1 generator;
- 2 kartonske kutije sa vakuumskim bočicama za eluiranje (u svakoj kutiji se nalazi po 5 vakuumskih bočica i 5 pakovanja antiseptičkih tufera);
- 1 kartonska kutiju sa 5 bočica od 5 ml sterilnog 0,9% rastvora natrijum hlorida
- 1 kartonsku kutiju sa 5 bočica od 10 ml sterilnog 0,9% rastvora natrijum hlorida
- 1 zaštitu za vakuumske bočice (daje se uz prvu isporuku)
- uputstvo za rukovanje.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Budući da generator i iskorištene vakuumske bočice za eluiranje posjeduju radioaktivne karakteristike, sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima za radioaktivni materijal.

Radiofarmaceutike treba da primaju, koriste i daju samo ovlaštene osobe u određenim kliničkim uslovima. Njihov prijem, skladištenje, korištenje, prijenos i odlaganje podliježu propisima i/ili odgovarajućim licencama nadležne institucije.

Radiofarmaceutike treba pripremati na način koji ispunjava zahtjeve zaštite od zračenja i farmaceutski kvalitet. Potrebno je poduzeti odgovarajuće aseptičke mjere opreza.

Za upute o eluiranju lijeka prije primjene, vidjeti dio **Uputstvo za pripremu radiofarmaceutika**.

Ako je u bilo kom trenutku u pripremi ovog proizvoda integritet ovog generatora ugrožen, ne bi se trebao koristiti.

Procedure primjene treba provoditi na način da se minimizira rizik od kontaminacije lijeka i zračenje operatera. Prilikom upotrebe obavezno je nositi adekvatnu zaštitu.

Primjena radiofarmaceutika stvara rizik za druge osobe od vanjskog zračenja ili kontaminacije od izlivanja urina, povraćanja itd. Stoga se moraju provesti mjere zaštite od zračenja u skladu sa nacionalnim propisima.

Nakon upotrebe, svi materijali povezani s pripremom i primjenom radiofarmaceutika, uključujući bilo koji količinu neiskorištenog proizvoda i njegov spremnik treba dekontaminirati ili tretirati kao radioaktivni otpad i odložiti u skladu sa uslovima koje odredi nadležna institucija. Kontaminirani materijal se mora odložiti kao radioaktivni otpad u skladu sa lokalnim zahtjevima.

6.7. Režim izdavanja lijeka
Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)
Curium Nükleer Tıp A.Ş.
Teknoparkı
41470 Gebze, Kocaeli
Turska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)
Curium Nükleer Tıp A.Ş.
Tubitak MAM Teknoparkı
41470 Gebze, Kocaeli
Turska

NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET:
Intrade Pharm d.o.o.
Osik br. 26
71 210 Sarajevo Ilidža
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET: 04-07.3-2-8087/23 od 03.02.2025. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE TEKSTA:

DOZIMETRIJA

Podaci koji su navedeni u nastavku su izračunati u sladu sa publikacijom 80 ICRP-a ((International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press 1998.- Međunarodna komisija za radiološku zaštitu, doze zračenja za pacijente od radiofarmaceutika, Pergamon Press 1998).

(I) Bez prethodne pripreme pacijenta sa blokirajućim agensom:

Organ	Apsorbovana doza po datoj jedinici aktivnosti (mGy/MBq)				
	Odrasli	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina
Nadbubrežne žlijezde	3,7E-03	4,7E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,9E-02
Mokraćna bešika	1,8E-02	2,3E-02	3,0E-02	3,3E-02	6,0E-02
Površina kostiju	5,4E-03	6,6E-03	9,7E-03	1,4E-02	2,6E-02
Mozak	2,0E-03	2,5E-03	4,1E-03	6,6E-03	1,2E-02
Grudi	1,8E-03	2,3E-03	3,4E-03	5,6E-03	1,1E-02
Žučni mjehur	7,4E-03	9,9E-03	1,6E-02	2,3E-02	3,5E-02
Gastrointestinalni trakt					
-Zid želuca	2,6E-0,2	3,4E-02	4,8E-02	7,8E-02	1,6E-01
-Tanko crijevo	1,6E-02	2,0E-02	3,1E-02	4,7E-02	8,2E-02
-Debelo crijevo	4,2E-02	5,4E-02	8,8E-02	1,4E-01	2,7E-01
-Zid gornjeg dijela debelog crijeva	5,7E-02	7,3E-02	1,2E-01	2,0E-01	3,8E-01
-Zid donjeg dijela debelog crijeva	2,1E-02	2,8E-02	4,5E-02	7,2E-02	1,3E-01
Srce	3,1E-03	4,0E-03	6,1E-03	9,2E-03	1,7E-02
Bubrezi	5,0E-03	6,0E-03	8,7E-03	1,3E-02	2,1E-02
Jetra	3,8E-03	4,8E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,2E-02
Pluća	2,6E-03	3,4E-03	5,1E-03	7,9E-03	1,4E-02
Mišići	3,2E-03	4,0E-03	6,0E-03	9,0E-03	1,6E-02
Jednjak	2,4E-03	3,2E-03	4,7E-03	7,5E-03	1,4E-02
Jajnici	1,0E-02	1,3E-02	1,8E-02	2,6E-02	4,5E-02
Pankreas	5,6E-03	7,3E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,7E-02
Koštana srž	3,6E-03	4,5E-03	6,6E-03	9,0E-03	1,5E-02
Pljuvačne žlijezde	9,3E-03	1,2E-02	1,7E-02	2,4E-02	3,9E-02
Koža	1,8E-03	2,2E-03	3,5E-03	5,6E-03	1,0E-02
Slezena	4,3E-03	5,4E-03	8,1E-03	1,2E-02	2,1E-02
Testisi	2,8E-03	3,7E-03	5,8E-03	8,7E-03	1,6E-02
Timus	2,4E-03	3,2E-03	4,7E-03	7,5E-03	1,4E-02
Štitna žlijezda	2,2E-02	3,6E-02	5,5E-02	1,2E-01	2,2E-01
Maternica	8,1E-03	1,0E-02	1,5E-02	2,2E-02	3,7E-02
Ostala tkiva	3,5E-03	4,3E-03	6,4E-03	9,6E-03	1,7E-02
Efektivna doza (mSv/MBq)	**1,3E-02**	**1,7E-02**	**2,6E-02**	**4,2E-02**	**7,9E-02**

(II) Sa prethodnom pripremom pacijenta blokirajućim agensima

Organ	Apsorbovana doza po datoj jedinici aktivnosti (mGy/MBq) kada se primijeni blokirajući agens				
	Odrasli	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina
Nadbubrežne žlijezde	2,9E-03	3,7E-03	5,6E-03	8,6E-03	1,6E-02
Mokraćna bešika	3,0E-02	3,8E-02	4,8E-02	5,0E-02	9,1E-02
Površina kostiju	4,4E-03	5,4E-03	8,1E-03	1,2E-02	2,2E-02

Mozak	2,0E-03	2,6E-03	4,2E-03	7,1E-03	1,2E-02
Grudi	1,7E-03	2,2E-03	3,2E-03	5,2E-03	1,0E-02
Žučni mjehur	3,0E-03	4,2E-03	7,0E-03	1,0E-02	1,3E-02
Gastrointestnalni trakt					
-Zid želuca	2,7E-03	3,6E-03	5,9E-03	8,6E-03	1,5E-02
-Tanko crijevo	3,5E-03	4,4E-03	6,7E-03	1,0E-02	1,8E-02
-Debelo crijevo	3,6E-03	4,8E-03	7,1E-03	1,0E-02	1,8E-02
-Zid gornjeg dijela debelog crijeva	3,2E-03	4,3E-03	6,4E-03	1,0E-02	1,7E-02
-Zid donjeg dijela debelog crijeva	4,2E-03	5,4E-03	8,1E-03	1,1E-02	1,9E-02
Srce	2,7E-03	3,4E-03	5,2E-03	8,1E-03	1,4E-02
Bubrezi	4,4E-03	5,4E-03	7,7E-03	1,1E-02	1,9E-02
Jetra	2,6E-03	3,4E-03	5,3E-03	8,2E-03	1,5E-02
Pluća	2,3E-03	3,1E-03	4,6E-03	7,4E-03	1,3E-02
Mišići	2,5E-03	3,1E-03	4,7E-03	7,2E-03	1,3E-02
Jednjak	2,4E-03	3,1E-03	4,6E-03	7,5E-0,3	1,4E-02
Jajnici	4,3E-03	5,4E-03	7,8E-03	1,1E-02	1,9E-02
Pankreas	3,0E-03	3,9E-03	5,9E-03	9,3E-03	1,6E-02
Koštana srž	2,5E-03	3,2E-03	4,9E-03	7,2E-03	1,3E-02
Koža	1,6E-03	2,0E-03	3,2E-03	5,2E-03	9,7E-03
Slezena	2,6E-03	3,4E-03	5,4E-03	8,3E-03	1,5E-02
Testisi	3,0E-03	4,0E-03	6,0E-03	8,7E-03	1,6E-02
Timus	2,4E-03	3,1E-03	4,6E-03	7,5E-03	1,4E-02
Štitna žlijezda	2,4E-03	3,1E-03	5,0E-03	8,4E-03	1,5E-02
Uterus	6,0E-03	7,3E-03	1,1E-02	1,4E-02	2,3E-02
Ostala tkiva	2,5E-03	3,1E-03	4,8E-03	7,3E-03	1,3E-02
Efektivna doza (mSv/MBq)	**4,2E-03**	**5,4E-03**	**7,7E-03**	**1,1E-02**	**1,9E-02**

Efektivna doza proizlazi iz intravenske primjene od 400 MBq natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc) i iznosi oko 5,2 mSv. Nakon prethodne pripreme pacijenata sa blokatorom i aplikacijom natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc) od 400 MBq, efektivna doza iznosi 1,7 mSv.

Nakon prethodne pripreme pacijenata sa blokatorom i aplikacijom natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc) od 400 MBq za odrasle težine 70 kg, efektivna doza iznosi 1,7 mSv.

(III) Doze zračenja koje apsorbuje pacijent nakon intravenske injekcije crvenih krvnih zrnaca označenih sa tehnecijumom-99m su sljedeće:

Organ	Apsorbovana doza po datoj jedinici aktivnosti (mGy/MBq)				
	Odrasli	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina
Nadbubrežne žlijezde	9,9E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,0E-02	5,6E-02
Mokraćna bešika	8,5E-03	1,1E-02	1,4E-02	1,7E-02	3,1E-02
Površina kostiju	7,4E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,6E-02	7,4E-02
Mozak	3,6E-03	4,6E-03	7,5E-03	1,2E-02	2,2E-02
Grudi	3,5E-03	4,1E-03	7,0E-03	1,1E-02	1,9E-02
Žučni mjehur	6,5E-03	8,1E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,0E-02

Gastrointestinalni trakt					
-Zid želuca	4,6E-03	5,9E-03	9,7E-03	1,4E-02	2,5E-02
-Tanko crijevo	3,9E-03	4,9E-03	7,8E-03	1,2E-02	2,1E-02
-Debelo crijevo	3,7E-03	4,8E-03	7,5E-03	1,2E-02	2,0E-02
-Zid gornjeg dijela debelog crijeva	4,0E-03	5,1E-03	8,0E-03	1,3E-02	2,2E-02
-Zid donjeg dijela debelog crijeva	3,4E-03	4,4E-03	6,9E-03	1,0E-02	1,8E-02
Srce	2,3E-02	2,9E-02	4,3E-02	6,6E-02	1,1E-01
Bubrezi	1,8E-02	2,2E-02	3,6E-02	5,7E-02	1,1E-02
Jetra	1,3E-02	1,7E-02	2,6E-02	4,0E-02	7,2E-02
Pluća	1,8E-02	2,2E-02	3,5E-02	5,6E-02	1,1E-01
Mišići	3,3E-03	4,0E-03	6,1E-03	9,4E-03	1,7E-02
Jednjak	6,1E-03	7,0E-03	9,8E-03	1,5E-02	2,3E-02
Jajnici	3,7E-03	4,8E-03	7,0E-03	1,1E-02	1,9E-02
Pankreas	6,6E-03	8,1E-03	1,3E-02	1,9E-02	3,3E-02
Koštana srž	6,1E-03	7,6E-03	1,2E-02	2,0E-02	3,7E-02
Koža	2,0E-03	2,4E-03	3,8E-03	6,2E-03	1,2E-02
Slezena	1,4E-02	1,7E-02	2,7E-02	4,3E-02	8,1E-02
Testisi	2,3E-03	3,0E-03	4,4E-03	6,9E-03	1,3E-02
Timus	6,1E-03	7,0E-03	9,8E-03	1,5E-03	2,3E-02
Štitna žlijezda	5,7E-03	7,1E-03	1,2E-02	1,9E-02	3,6E-02
Uterus	3,9E-03	4,9E-03	7,4E-03	1,1E-02	1,9E-02
Ostala tkiva	3,5E-03	4,5E-03	7,3E-03	1,3E-02	2,3E-02
Efektivna doza (mSv/MBq)	**7,0E-03**	**8,9E-03**	**1,4E-02**	**2,1E-02**	**3,9E-02**

Efektivna doza koja se dobiva kao rezultat primjene doze od 462,50 MBq tehnecijumom-99m obilježenih crvenih krvnih zrnaca je 2.89 mSv.

(IV) Doza zračenja koju apsorbuje sočivo oka nakon primjene natrijum-pertehnetata (^{99m}Tc) za scintigrafiju suznih kanala se procjenjuje na 0,038 mGy/MBq. To dovodi do ekvivalentne efektivne doze manje od 0,01 mSv za primijenjenu aktivnost od 4 MBq (ICRP 53, 1987.).

UPUTSTVO ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA

Ovaj radiofarmaceutik mogu primati, koristiti i davati samo ovlaštene osobe u određenim kliničkim uslovima. Njegov prijem, skladištenje, korištenje, prijenos i odlaganje podliježu propisima i/ili odgovarajućim licencama lokalnih nadležnih institucija (vidi odjeljak 6.6).

Primjena radiofarmaceutika stvara rizik za druge osobe od vanjskog zračenja ili kontaminacije od izlivanja urina, povraćanja itd. Stoga se moraju provesti mjere zaštite od zračenja u skladu sa nacionalnim propisima.

MON.TEK ^{99}Mo / ^{99m}Tc generator može biti eluiran u bilo kojem trenutku, međutim količina ^{99m}Tc dobivena iz eluata ovisi o vremenu koje je proteklo između zadnjeg eluiranja i prvog eluiranja.

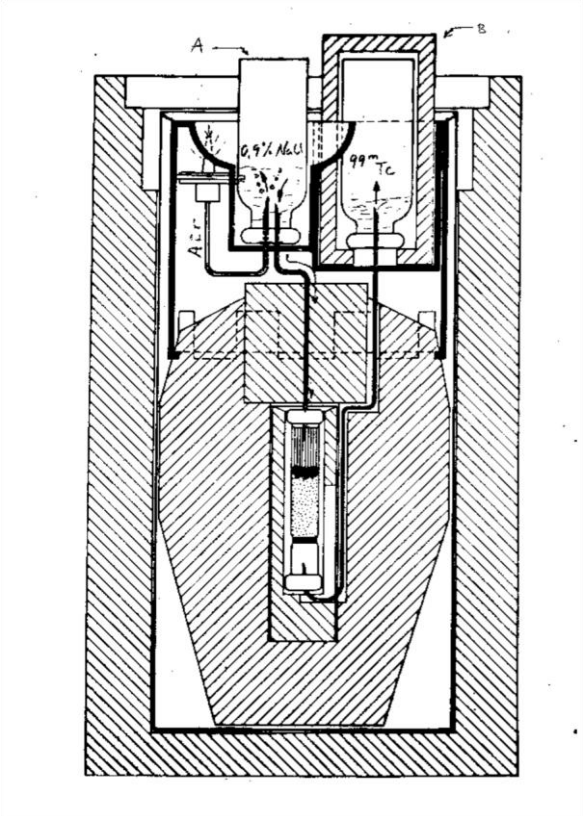
Eluat natrijum-pertehnetat ^{99m}Tc dobiven nakon eluiranja se mora čuvati u olovnoj zaštiti. Pod ovim uvjetima, eluat je pogodan za upotrebu tokom 12 sati od datuma i vremena eluiranja, na temperaturi ispod 25°C. Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim zahtjevima za radioaktivni materijal.

Uputstvo za upotrebu (eluiranje) MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc GENERATORA

Molimo vas da postupak eluiranja izvodite kao što je objašnjeno u nastavku, kako biste dobili sterilni i izotonični rastvor ^{99m}Tc pertehnetata iz generatora. Postupak eluiranja generatora je ilustrovan na *Slici 1*, koja služi kao vodič za postupak eluiranja.

1. Bočice koje sadrže MON.TEK ^{99}Mo / ^{99m}Tc generator i 0,9% NaCl i vakuum bočice su pripremljeni pod aseptičkim uvjetima i rastvor pertehnetata koji ćete dobiti je sterilan, apirogen i izotoničan.
2. Pridržavajte se aseptičnih pravila za rad tokom postupka eluiranja zbog sigurnosti proizvoda i vaše sigurnosti.
3. Stavite masku i sterilne rukavice za jednokratnu upotrebu prije nego što počnete sa postupkom.

4. Izvadite generator i prateći pribor iz ambalaže. Stavite MON.TEK ^{99Mo}/^{99m}Tc GENERATOR iza olovnog štitnika unutar LAF-a. Ne uklanjajte bočicu sa zaštitom igle dok ne budete spremni za prvu eluciju.
5. Uzmite bočicu koja sadrži namjeravanu količinu 0,9% rastvora NaCl za injekciju.
6. Obrišite gumene čepove vakuumskih bočica i bočica sa 0,9% rastvorom NaCl sa 70% izopropil alkohola.
7. Uklonite poklopac generatora i uklonite bočice koje štite igle (Slika 1, Položaj A).
8. Postavite bočicu sa 0,9% rastvorom NaCl kao što je prikazano na slici (Slika 1, Položaj A).
9. Odaberite vakuumsku bočicu za eluciju i obrišite poklopac bočice za eluciju priloženim štapićem koji sadrži 70% izopropil alkohola i ostavite da se osuši. Prije stavljanja bočice za eluciju unutar štitnika bočice za eluciju, provjerite da su kontaktne površine štitnika bočice obrisane štapićem koji sadrži 70% izopropil alkohola i ostavite da se osuše. Zatim, postavite bočicu za eluciju unutar štitnika bočice za eluciju.
10. Postavite pripremljeni štitnik koji sadrži bočicu za eluciju na iglu kao što je prikazano na slici (Slika 1, Položaj B). Molimo Vas da se uvjerite da otvor igle na štitniku bočice za eluciju odgovara klipu. Klip je neuklonjivi opružni sistem. Koristi se za zaštitu igle. U suprotnom, igla se može oštetiti ili slomiti. Pritisnite prema dolje kako biste osigurali da je štitnik bočice za eluciju zaključan klipom i da je bočica potpuno postavljena na iglu za eluciju.
11. Elucija iz generatora počinje kada se štitnik bočice za eluciju pomakne na dno ulaza i kada se u vakumskoj bočici dobije otopina pertehnetata. Mjehurići zraka mogu se stvoriti u bočici koja sadrži 0,9% otopinu NaCl za injekciju, a također će se i nivo otopine u ovoj bočici smanjiti.
12. Nakon što se 0,9% otopina NaCl za injekciju pomakne, ostavite najmanje 3 minute da se elucija završi. Nemojte uklanjati ni bočicu s 0,9% otopinom NaCl za injekciju ni bočicu za eluciju prije nego što se elucija završi.
13. Nakon završetka eluacije, povucite štitnik bočice za eluaciju vertikalno. Može se osjetiti otpor prije nego što se štitnik bočice za eluaciju odvoji od klipa, nastavite povlačiti štitnik bočice za eluaciju vertikalno kako biste savladali otpor i uklonili ga s klipa. Na olovni štitnik zalijepite naljepnicu s aktivnošću eluacije, volumenom otopine i vremenom eluacije.
14. Ostavite praznu bočicu s 0,9% otopinom NaCl za injekciju na mjestu do sljedeće eluacije kako biste sačuvali sterilnost.



Slika 1: Dijagram eluiranja MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc GENERATORA

Naknadna elucija
Ponovite korake od 1 do 14, koristeći novo dezinficiranu bočicu sa rastvorom NaCl 0,9% za injekcije potrebnog volumena i bočicu za eluaciju.

^{99m}Tc natrijum pertehnetat se uzima iz generatora u odgovarajućoj količini prema procesu i primjenjuje se pacijentima putem venske injekcije ili kapanjem u oko, nakon čega se izvodi scintigrafija.

Doza za pacijenta se izračunava korištenjem faktora datih u Tabeli 3 i Tabeli 4, a vrijednost radioaktivnosti se mjeri prije primjene na pacijentu.
Kao i kod svih preparata koji se primjenjuju parenteralno, fizički provjerite rastvor 99mTc natrijum pertehnetata prije primjene na pacijentu. Nemojte nanositi na pacijenta rastvor koji je promijenio boju ili sadrži čestice.

Opće karakteristike
Proizvodnja radionuklida ^{99m}Tc je zasnovana na energiji zračenja tokom β-raspada u obliku γ-zraka molibdena-99, koji je njegov glavni radionuklid.
^{99}Mo/^{99m}Tc generator sadrži ^{99}Mo, proizvod raspada koji je adsorbovan na aluminijev oksid (Al_2O_3).
Njegov poluživot iznosi 66 sati. Najvažnija energija je γ energija od 740 keV. Sa beta (β) raspadom, pretvara se u ^{99m}Tc u obimu od 87,5%. Poluživot ^{99m}Tc koji se koristi za aplikaciju u nuklearnoj medicini je 6 sati sa energijom od 140 keV.

Fizičke karakteristike:

Raspada se sa (^{99m}Tc) izometričkom tranzicijom. Ona ima poluživot od 6 sati. Glavni foton koji se koristi za studije skrininga i snimanja, kao i njegove karakteristike date su u tabeli 1.

Tabela 1.3.1-1 6: Osnovno zračenje*

Zračenje	Raspad / % prosjek	Prosječna energija (keV)
Gama-2	89.07	140.5

*Kocher, David C., "Radioactive Decay Data Tables" DOE/TIC-11026, p. 108, (1981)

Eksterno zračenje:
Specifično gama zračenje konstantno za ^{99m}Tc je 0,78 R/mCi/sat u 1 cm. Debljina olova potrebna da bi se smanjila vrijednost zračenja na pola je 0,017 cm za prvu polovinu vrijednosti. Različite debljine olovo za stepene atenuacije su date u tabeli 2.

Tabela 1.3.1-2 **7:** Smanjenje zračenja sa olovnom zaštitom

Debljina olovne zaštite (cm)	Koeficijent atenuacije
0.017	0.5
0.08	10-1
0.16	10-2
0.25	10-3
0.33	10-4

Molibden (^{99}Mo) ima poluživot 66 sati (2,75 dana) i raspada se na tehnecijum (^{99m}Tc). Fizički raspad karakterističan za molibden je u obliku transformacije od samo 87,5% raspadnutih ^{99}Mo atoma u tehnecijum (^{99m}Tc). Prema tome, MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc generator može biti eluiran u bilo koje vrijeme, ali količina ^{99m}Tc dobivena iz eluata ovisi o vremenu između zadnjeg eluiranja i prvog eluiranja.

<u>Aktivnost eluiranja i prinos tehnecijuma-99m</u>
MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc GENERATOR je kalibriran u smislu količine molibdena nanesenog na kolonu. Raspoloživi tehnecijum-99m u bilo kojem trenutku zavisi od vremena prije ili poslije reference (zbog raspada ^{99}Mo), vremena proteklog od prethodne eluacije (zbog "rasta" 99mTc) i od karakteristika raspada ^{99}Mo (86,2% svih raspada daje 99mTc). Faktori navedeni u Tabelama 1 - 3 mogu se koristiti za izračunavanje dostupne aktivnosti 99mTc korištenjem sljedeće metode.

Prvo, pomnožite navedenu referentnu aktivnost sa odgovarajućim faktorom iz Tabele 1 (koji uzima u obzir raspad ^{99}Mo). Zatim pomnožite proizvod sa odgovarajućim faktorom iz Tabele 3 (koji uzima u obzir rast ^{99m}Tc i karakteristike raspada ^{99}Mo) ili ako eluirate jednom, možete direktno koristiti Tabelu 4 ako eluirate generator jednom dnevno. Tabelu 2 (koja uzima u obzir raspad 99mTc) možete koristiti za izračunavanje aktivnosti eluata u bilo kojem trenutku.
Stvarni prinos ^{99m}Tc će se neznatno razlikovati zbog varijacija u efikasnosti eluacije od generatora do generatora. Obično ne bi trebao biti manji od 90% dostupne aktivnosti 99mTc.

Tabela 1 – tabela raspada ^{99}Mo (poluživot ^{99}Mo 66 sati)

t (h)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1.0000	0.9896	0.9792	0.9690	0.9589	0.9488	0.9389	0.9291	0.9194	0.9098
10	0.9003	0.8909	0.8816	0.8724	0.8633	0.8542	0.8453	0.8365	0.8278	0.8191
20	0.8105	0.8021	0.7937	0.7854	0.7772	0.7691	0.7610	0.7531	0.7452	0.7374
30	0.7297	0.7221	0.7146	0.7071	0.6997	0.6924	0.6852	0.6780	0.6709	0.6639
40	0.6570	0.6501	0.6433	0.6366	0.6300	0.6234	0.6169	0.6104	0.6040	0.5977
50	0.5915	0.5853	0.5792	0.5731	0.5672	0.5612	0.5554	0.5496	0.5438	0.5381
60	0.5325	0.5270	0.5215	0.5160	0.5106	0.5053	0.5000	0.4948	0.4896	0.4845
70	0.4794	0.4744	0.4695	0.4646	0.4597	0.4549	0.4502	0.4454	0.4408	0.4362
80	0.4316	0.4271	0.4227	0.4182	0.4139	0.4096	0.4053	0.4010	0.3968	0.3927

90	0.3886	0.3845	0.3805	0.3765	0.3726	0.3687	0.3649	0.3611	0.3573	0.3536
100	0.3499	0.3462	0.3426	0.3390	0.3355	0.3320	0.3285	0.3251	0.3217	0.3183

Tabela 2 – tabela raspada ^{99m}Tc (poluživot ^{99m}Tc 6,02 sati)

Min / H	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54
0	1.0000	0.9885	0.9772	0.9660	0.9549	0.9439	0.9331	0.9224	0.9118	0.9014
1	0.8910	0.8808	0.8707	0.8607	0.8508	0.8411	0.8314	0.8219	0.8124	0.8031
2	0.7939	0.7848	0.7758	0.7669	0.7581	0.7494	0.7408	0.7323	0.7239	0.7156
3	0.7074	0.6993	0.6913	0.6833	0.6755	0.6677	0.6601	0.6525	0.6450	0.6376
4	0.6303	0.6231	0.6159	0.6089	0.6019	0.5950	0.5881	0.5814	0.5747	0.5681
5	0.5616	0.5552	0.5488	0.5425	0.5363	0.5301	0.5240	0.5180	0.5121	0.5062
6	0.5004	0.4947	0.4890	0.4834	0.4778	0.4723	0.4669	0.4616	0.4563	0.4510
7	0.4459	0.4408	0.4357	0.4307	0.4258	0.4209	0.4160	0.4113	0.4066	0.4019
8	0.3973	0.3927	0.3882	0.3838	0.3794	0.3750	0.3707	0.3664	0.3622	0.3581
9	0.3540	0.3499	0.3459	0.3419	0.3380	0.3341	0.3303	0.3265	0.3228	0.3191
10	0.3154	0.3118	0.3882	0.3047	0.3012	0.2977	0.2943	0.2909	0.2876	0.2843
11	0.2810	0.2778	0.2746	0.2715	0.2684	0.2653	0.2622	0.2592	0.2562	0.2533
12	0.2504	0.2475	0.2447	0.2419	0.2391	0.2364	0.2337	0.2310	0.2283	0.2557

Tabela 3: Faktor koji dozvoljavaju rast ^{99m}Tc u različitim vremenima nakon prethodne elucije (poluživot ^{99m}Tc 6,02 sati)

Sat	Faktor	Sat	Faktor	Sat	Faktor	Sat	Faktor	Sat	Faktor	Sat	Faktor
1	0.094	9	0.579	17	0.788	25	0.879	33	0.918	41	0.935
2	0.179	10	0.615	18	0.804	26	0.884	34	0.921	42	0.937
3	0.256	11	0.648	19	0.818	27	0.892	35	0.924	43	0.938
4	0.324	12	0.678	20	0.831	28	0.898	36	0.926	44	0.940
5	0.386	13	0.705	21	0.843	29	0.903	37	0.929	45	0.941
6	0.442	14	0.729	22	0.853	30	0.907	38	0.930	46	0.941
7	0.492	15	0.751	23	0.863	31	0.911	39	0.932	47	0.941
8	0.538	16	0.771	24	0.871	32	0.915	40	0.934	48	0.942

Tabela 2: tabela aktivnosti ^{99m}Tc dobijenih iz MON-TEK 99Mo/99mTc GENERATORA

DANI		MON.TEK 5		MON.TEK 10		MON.TEK 15		MON.TEK 20		MON.TEK 25		MON.TEK 30		MON.TEK 35		MON.TEK 40		MON.TEK 45		MON.TEK 50	
		mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq
-6	Petak	543	20.091	1.079	39.923	1.631	60.347	2.183	80.771	2.734	101.158	3.286	121.582	3.838	142.006	4.390	162.430	4.950	183.150	5.521	204.277
-5	Subota	418	15.466	831	30.747	1.256	46.472	1.680	62.160	2.105	77.885	2.530	93.610	2.955	109.335	3.380	125.060	3.812	141.026	4251	157.287
-4	Nedela	322	11.914	640	23.680	967	35.779	1.294	47.878	1.621	59.977	1.948	72.076	2.275	84.175	2.602	96.274	2.935	108.590	3273	121.101
-3	Ponedeljak	248	9.176	492	18.204	744	27.528	996	36.852	1.248	46.176	1.500	55.500	1.752	64.824	2.004	74.148	2.260	83.614	2520	93.240
-2	Utorak	191	7.067	379	14.023	573	21.201	767	28.379	961	35.557	1.155	42.735	1.349	49.913	1.543	57.091	1.740	64.383	1940	71.780
-1	Srijeda	147	5.439	292	10.804	441	16.317	590	21.830	740	27.380	889	32.893	1.038	38.406	1.188	43.956	1.340	49.575	1494	55.278
0	**Četvrtak**	**113**	**4.181**	**225**	**8.325**	**340**	**12.580**	**455**	**16.835**	**570**	**21.090**	**685**	**25.345**	**800**	**29.600**	**915**	**33.855**	**1.032**	**38.173**	**1150**	**42.550**
+1	Petak	87	3.219	173	6.401	261	9.657	350	12.950	438	16.206	527	19.499	616	22.792	704	26.048	794	29.393	886	32.782
+2	Subota	67	2.479	133	4.921	201	7.437	269	9.953	337	12.469	406	15.022	474	17.538	542	20.054	612	22.633	682	25.234
+3	Nedela	52	1.924	102	3.774	155	5.735	207	7.659	260	9.620	312	11.544	365	13.505	417	15.429	471	17.427	525	19.425
+4	Ponedeljak	40	1.480	79	2.923	119	4.403	159	5.883	200	7.400	240	8.880	281	10.397	321	11.877	363	13.419	404	14.948
+5	Utorak	31	1.147	60	2.220	92	3.404	123	4.551	154	5.698	185	6.845	216	7.992	247	9.139	279	10.332	311	11.507
+6	Srijeda	24	888	46	1.702	70	2.590	94	3.478	118	4.366	142	5.254	166	6.142	190	7.030	215	7.956	240	8.880
+7	Četvrtak	18	666	36	1.332	54	1.998	73	2.701	91	3.367	109	4.033	128	4.736	146	5.402	166	6.126	185	6.845
+8	Petak	14	518	27	999	42	1.554	56	2.072	70	2.590	84	3.108	98	3.626	113	4.181	127	4.717	142	5.254
+9	Subota	11	407	21	777	32	1.184	43	1.591	54	1.998	65	2.405	76	2.812	87	3.219	98	3.632	109	4.033
+10	Nedela	8	296	16	592	24	888	33	1.221	41	1.517	50	1.850	58	2.146	67	2.479	76	2.797	84	3.108
+11	Ponedeljak	6	222	12	444	19	703	25	925	32	1.184	38	1.406	45	1.665	51	1.887	58	2.154	65	2.405
+12	Utorak	5	185	9	333	14	518	19	703	24	888	29	1.073	34	1.258	39	1.443	45	1.658	50	1.850
+13	Srijeda	4	148	7	259	11	407	15	555	19	703	22	814	26	962	30	1.110	35	1.277	38	1.406
+14	Četvrtak	3	111	5	185	8	296	11	407	14	518	17	629	20	740	23	851	27	983	29	1.073
+15	Petak	2	74	4	148	6	222	9	333	11	407	13	481	15	555	18	666	20	757	22	814

*Aktivnost eluiranja je aktivnost dobivena iz generatora eluiranog u 8 sati ujutro s najmanje 5 ml otopine atrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekcije koja se ne eluira tokom 24 sata.

** Aktivnosti koje treba postići su 90-110% zadanih količina aktivnosti.