

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Injektion wird mittels eines ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) Generators produziert. Technetium (^{99m}Tc) zerfällt unter Emission von Gammastrahlung (durchschnittlich 140 keV) mit einer Halbwertszeit von 6,01 Stunden zu Technetium (^{99}Tc), welches aufgrund seiner langen Halbwertszeit von $2,13 \times 10^5$ Jahren als quasi stabil anzusehen ist.

Der Radionuklidgenerator, der das an eine chromatographische Säule adsorbierte Mutternuklid ^{99}Mo enthält, liefert die Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Injektion als sterile Lösung.

Das auf der Säule befindliche ^{99}Mo ist im Gleichgewicht mit dem gebildeten Tochternuklid ^{99m}Tc . Die Generatoren werden mit den folgenden ^{99}Mo Aktivitäten zum Aktivitäts-Referenzzeitpunkt geliefert, die folgende Technetium (^{99m}Tc) Aktivitäten zur Verfügung stellen, wobei eine theoretische Elutionsausbeute von 100 % und eine Zeitspanne von 24 Stunden ab der vorherigen Elution angenommen und berücksichtigt wird, dass das Verzweigungsverhältnis von ^{99}Mo etwa 87 % beträgt:

^{99m}Tc Aktivität (Maximale theoretische eluierbare Aktivität am Kalibrationstag, 8 A.M (GMT +3))	8,3	12,6	16,8	21,1	25,3	29,6	33,9	GBq
^{99}Mo Aktivität (am Kalibrationstag, 8 A.M (GMT +3))	10	15	20	25	30	35	40	GBq

Die Technetium (^{99m}Tc)-Mengen, welche man bei einer einzigen Elution erhält, sind von der tatsächlichen Ausbeute des Generators abhängig, die vom Hersteller angegeben und von der nationalen Behörde genehmigt wurde.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jeder ml Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung enthält 3,54 mg Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Radionuklidgenerator.

Kunststoffbeschichteter, zylindrischer Körper und Verschluss, der mit 2 Klammern am Körper befestigt ist, mit einem Halter auf der Oberseite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Das Eluat aus dem Generator (Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Injektion) ist indiziert zur:

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

- Schilddrüsen-Szintigraphie: Direkte Darstellung und Messung der Schilddrüsenaufnahme, um Informationen über die Größe, Position, Knötchen und Funktionen der Schilddrüse im Falle einer Erkrankung zu erhalten.
- Speicheldrüsen-Szintigraphie: Diagnose einer chronischen Speicheldrüsenentzündung (z.B. Sjögren's Syndrom) sowie zur Beurteilung der Speicheldrüsenfunktion und -durchgängigkeit bei Erkrankungen der Speicheldrüsen und zur Kontrolle der Wirkung therapeutischer Maßnahmen (insbesondere bei der Radiojod-Therapie).
- Lokalisierung von ektopischer Magenschleimhaut (Meckel'sches Divertikel).
- Tränengang-Szintigraphie: Zur Beurteilung von Funktionsstörungen des Tränenflusses und zur Kontrolle der Wirkung therapeutischer Maßnahmen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei intravenöser Anwendung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) können die Aktivitäten in Abhängigkeit von Indikation und vorhandenem Equipment stark variieren. Die Injektion von höheren Aktivitäten als die nationalen DRWs (Diagnostische Referenzwerte) für bestimmte Indikationen ist zu rechtfertigen. Folgende Aktivitäten werden empfohlen:

Erwachsene (70 kg) und ältere Menschen

- Schilddrüsen-Szintigraphie: 20 - 80 MBq
- Speicheldrüsen-Szintigraphie: 30 bis 150 MBq für statische Bilder und bis zu 370 MBq für dynamische Bilder
- Meckel-Divertikel Szintigraphie: 300 - 400 MBq
- Tränengang-Szintigraphie: 2-4 MBq pro Tropfen pro Auge

Eingeschränkte Nierenfunktion

Da es bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu einer erhöhten Strahlenbelastung kommen kann, ist die zu verabreichende Aktivität sorgfältig abzuwägen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen muss unter Berücksichtigung der klinischen Erfordernisse und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses dieser Patientengruppe sorgfältig abgewogen werden.

Die bei Kindern und Jugendlichen anzuwendende Aktivität muss laut den Empfehlungen der Europäischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (EANM) erfolgen ("paediatric dosage card"). Die bei Kindern und Jugendlichen anzuwendende Aktivität kann durch Multiplikation einer Grundaktivität (zu Berechnungszwecken) mit dem gewichtsabhängigen Korrekturfaktor gemäß untenstehender Tabelle (siehe Tabelle 1) berechnet werden.

$$A[\text{MBq}]_{\text{anzuwenden}} = \text{Grundaktivität} \times \text{Korrekturfaktor}$$

Schilddrüsen-Szintigraphie: Anzuwendende Radioaktivität [MBq] = 5,6 MBq x Korrekturfaktor (Tabelle 1). Eine Mindestaktivität von 10 MBq ist notwendig, um eine ausreichende Bildqualität zu erlangen.

Identifizierung/Lokalisierung von ektopischer Magenschleimhaut: Anzuwendende Radioaktivität [MBq] = 10,5 MBq x Korrekturfaktor (Tabelle 1). Eine Mindestaktivität von 20 MBq ist notwendig, um eine ausreichende Bildqualität zu erlangen.

Tabelle 1: Gewichtsabhängiger Korrekturfaktor bei Kindern und Jugendlichen (für Schilddrüsen-Szintigraphie und Identifizierung/Lokalisierung von ektopischer Magenschleimhaut) gemäß EANM Richtlinien vom Mai 2008.

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

Speicheldrüsen-Szintigraphie: Die “Paediatric Task Group” der EANM (1990) empfiehlt, die einem Kind zu verabreichende Aktivität mittels Körpergewicht laut der untenstehenden Tabelle (Tabelle 2) zu kalkulieren. Eine Mindestaktivität von 10 MBq ist notwendig, um eine ausreichende Bildqualität zu erlangen.

Tabelle 2: Gewichtsabhängiger Korrekturfaktor bei Kindern und Jugendlichen (für Speicheldrüsen-Szintigraphie) gemäß EANM 1990 Empfehlungen.

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

Tränenang-Szintigraphie: Empfohlene Aktivitäten für Kinder entsprechen jenen für Erwachsene.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung oder zur Anwendung am Auge.

Für mehrfache Anwendung.

Hinweise zur Zubereitung des radioaktiven Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 12.

Anweisungen zur Vorbereitung von Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

Bei Schilddrüsen-Szintigraphie, Speicheldrüsen-Szintigraphie und Identifizierung/Lokalisierung von ektopischer Magenschleimhaut wird die Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung intravenös injiziert.

Bei der Tränenang-Szintigraphie werden die Tropfen in jedes Auge einzeln verabreicht (Anwendung am Auge).

Bildaufnahme

Schilddrüsen-Szintigraphie: 20 Minuten nach intravenöser Injektion.

Speicheldrüsen-Szintigraphie: sofort nach der intravenösen Injektion und in regelmäßigen Intervallen für 15 Minuten.

Identifizierung/Lokalisierung von ektopischer Magenschleimhaut (Meckel-Divertikel): sofort nach der intravenösen Injektion und in regelmäßigen Intervallen für 30 Minuten.

Tränenang-Szintigraphie: dynamische Erfassung innerhalb von 2 Minuten nach Instillation, gefolgt von statischen Bildern in regelmäßigen Intervallen 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

Mögliche Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Reaktionen

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktischen Reaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort abgebrochen und, falls erforderlich, eine intravenöse Therapie eingeleitet werden. Um sofortige Notfallmaßnahmen ergreifen zu können, müssen erforderliche Arzneimittel sowie die entsprechende Notfallausrüstung (z.B. Endotrachealtubus und Beatmungsgerät) griffbereit sein.

Individuelles Nutzen-Risiko Verhältnis

Bei jedem Patienten muss die Strahlungsexposition durch den erwarteten klinischen Nutzen gerechtfertigt sein. Die zu verabreichende Aktivität darf nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Da es bei diesen Patienten zu einer erhöhten Strahlenbelastung kommen kann, ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abzuwägen.

Kinder und Jugendliche

Für Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen, siehe Abschnitt 4.2.

Da die effektive Dosis pro MBq bei Kindern höher ist als bei Erwachsenen, ist eine besonders sorgfältige Indikationsstellung erforderlich (siehe Abschnitt 11).

Die Schilddrüsen-Blockade ist bei Kindern und Jugendlichen besonders wichtig (Ausnahme: Schilddrüsen-Szintigraphie).

Patientenvorbereitung

Bei bestimmten Indikationen ist eine Vorbehandlung des Patienten mit Schilddrüsen blockierenden Arzneimitteln erforderlich.

Der Patient soll vor der Untersuchung gut hydriert sein und in den ersten Stunden nach der Untersuchung aufgefordert werden, häufig die Blase zu entleeren, um die Strahlenbelastung zu reduzieren.

Um falsch positive Ergebnisse zu vermeiden oder die Strahlenexposition durch Reduktion der Perthechnetat-Anreicherung in Schild- und Speicheldrüsen zu minimieren, soll vor Tränenang-Szintigraphie oder Identifizierung/Lokalisierung von ektopischer Magenschleimhaut eine Blockade der Schilddrüse durchgeführt werden. Im Gegensatz dazu darf eine Blockade der Schilddrüse vor Schilddrüsen-, Nebenschilddrüsen- oder Speicheldrüsen-Szintigraphien NICHT durchgeführt werden.

Vor Verabreichung der Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Injektionslösung für die Szintigraphie des Meckel-Divertikels muss der Patient 3-4 Stunden vor der Untersuchung nüchtern bleiben, um die Darmperistaltik zu verringern.

Nach einer *in vivo*-Markierung von Erythrozyten mit Zinn als Reduktionsmittel wird Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) primär in Erythrozyten eingebaut. Eine Meckel-Szintigraphie hat daher vor oder erst einige Tage nach einer solchen *in vivo*-Markierung von Erythrozyten zu erfolgen.

Nach der Verabreichung

Enger Kontakt mit Säuglingen/Kleinkindern und schwangeren Frauen ist innerhalb von 12 Stunden einzuschränken.

Besondere Warnhinweise

Die Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Injektionslösung enthält 3,54 mg/ml Natrium.

Abhängig vom Zeitpunkt der Verabreichung der Injektion kann die dem Patienten verabreichte Menge an Natrium in manchen Fällen größer als 1 mmol (23 mg) sein. Das ist bei Patienten mit kochsalzarmer Diät zu berücksichtigen.

Wird die Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung für die Markierung eines Kits verwendet, muss bei Bestimmung des Gesamt-Natriumgehalts das Natrium im Eluat und im Kit berücksichtigt werden. Bitte entnehmen Sie diese Angabe der Packungsbeilage des Kits.

Bei der Speicheldrüsen-Szintigraphie muss mit einer geringeren Spezifität der Methode im Vergleich zu Magnetresonanz (MR)-Sialographie gerechnet werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bildgebenden Untersuchungen des Bauchraums können Arzneimittel wie Atropin, Isoprenalin und Analgetika eine Verzögerung der Magenentleerung und der Umverteilung des (^{99m}Tc) Pertechnetats verursachen.

Laxantien sollen nicht verabreicht werden, da diese den Magen-Darm-Trakt irritieren können. Kontrastmittelstudien (z.B. Barium) und Untersuchungen des oberen Magen-Darm-Trakts sind innerhalb von 48 Stunden vor einer Verabreichung von (^{99m}Tc) Pertechnetat für eine Meckel-Szintigraphie zu vermeiden.

Die Aufnahme in die Schilddrüse wird nachweislich durch viele Arzneimittel modifiziert:

- Antithyreoidale Arzneimittel (z.B. Carbimazol oder andere Imidazol-Derivate wie Propylthiouracil), Salicylate, Steroide, Nitroprussidnatrium, Natrium Sulfobromophthalein oder Perchlorat sollen 1 Woche vor der Schilddrüsen-Szintigraphie abgesetzt werden.
- Phenylbutazon und Expektorantien sollen für 2 Wochen abgesetzt werden.
- Natürliche oder synthetische Schilddrüsenpräparate (z.B. Thyroxin-Natrium, Liothyronin-Natrium, Schilddrüsen Extrakt) sollen für 2-3 Wochen nicht verabreicht werden.
- Amiodaron, Benzodiazepine und Lithium sollen für 4 Wochen nicht verabreicht werden.
- Intravenöse Kontrastmittel sollen innerhalb von 1-2 Monaten 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 festgestellt werden, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Regelblutung ausbleibt. Bestehen Zweifel hinsichtlich einer möglichen Schwangerschaft (falls eine Regelblutung ausgeblieben ist, falls die

Blutungen sehr unregelmäßig sind, usw.), sind der Patientin alternative Untersuchungsmethoden ohne ionisierende Strahlung anzubieten (sofern derartige Methoden zur Verfügung stehen).

Schwangerschaft

Die Anwendung von Pertechnetat (^{99m}Tc) während einer Schwangerschaft muss durch medizinische Notwendigkeit und eine positive individuelle Nutzen-Risiko-Bewertung für Mutter und Fötus gerechtfertigt sein.

Alternative Methoden ohne ionisierende Strahlung sind in Betracht zu ziehen.

^{99m}Tc (als freies Pertechnetat) ist plazentagängig.

Stillzeit

In Anbetracht der Tatsache, dass Radioaktivität in die Muttermilch übertritt, ist vor Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels an eine stillende Mutter zu erwägen, ob die Anwendung des Radionuklids bis zum Abstillen verschoben werden kann und welche Radiopharmaka am besten geeignet sind. Dabei ist die Sekretion von Radioaktivität in die Muttermilch zu bedenken. Wird die Verabreichung als notwendig erachtet, darf 12 Stunden nach der Verabreichung nicht gestillt werden. Die abgepumpte Milch muss verworfen werden.

Enger Kontakt mit Säuglingen ist während dieser Zeit einzuschränken.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Informationen zu Nebenwirkungen liegen aus Spontanberichten vor. Gemeldet wurden anaphylaktoide Reaktionen, vegetative Reaktionen und verschiedene Formen von Reaktionen an der Injektionsstelle. Natriumpertechnetat vom MONTEK Radionuklidgenerator wird zur radioaktiven Markierung von verschiedenen Stoffen verwendet. Da diese Arzneimittel in der Regel ein höheres Potenzial für Nebenwirkungen aufweisen als ^{99m}Tc , sind die beobachteten Nebenwirkungen eher auf die markierten Stoffe zurückzuführen als auf das ^{99m}Tc . Welche Arten von Nebenwirkungen nach intravenöser Gabe eines ^{99m}Tc -markierten Stoffes auftreten können, hängt von der jeweiligen Substanz ab. Die entsprechenden Angaben sind in der Fachinformation des zur Zubereitung des radioaktiven Arzneimittels verwendeten Kits enthalten.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten der unerwünschten Wirkungen sind wie folgt festgelegt:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt*: Anaphylaktische Reaktion (z.B. Dyspnoe, Koma, Urtikaria, Erythem, Exanthem, Pruritus, Ödem verschiedener Lokalisationen, z.B. Gesichtsoedem)

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. Cellulitis, Schmerzen, Erythem, Schwellung)

*aus Spontanberichten gemeldete Nebenwirkungen

Die Exposition gegenüber ionisierenden Strahlen kann Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität dieses Arzneimittels von 400 MBq bei 5,2 mSv liegt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Anaphylaktische Reaktionen (z. B. Dyspnoe, Koma, Urtikaria, Erythem, Exanthem, Pruritus, Ödem verschiedener Lokalisationen, z. B. Gesichtsödem)

Anaphylaktische Reaktionen wurden nach intravenöser Verabreichung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) gemeldet und führten zu verschiedenen Hautsymptomen oder Atembeschwerden wie Hautirritationen, Ödem oder Dyspnoe.

Vegetative Reaktionen (Nervensystem und Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts)

Einzelne Fälle von schweren vegetativen Reaktionen wurden berichtet, hauptsächlich gastrointestinale Reaktionen wie Übelkeit oder Erbrechen. Andere Berichte schildern vasovagale Reaktionen wie Kopfschmerzen oder Benommenheit. Vegetative Reaktionen werden dabei eher der Untersuchungssituation als dem Technetium (^{99m}Tc) zugeschrieben, insbesondere bei ängstlichen Patienten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Reaktionen an der Einstichstelle wurden gemeldet. Reaktionen an der Injektionsstelle hängen mit der Extravasation radioaktiven Materials während der Injektion zusammen und reichen von lokalen Schwellungen bis Cellulitis. Abhängig von der verabreichten Radioaktivitätsmenge und der Schwere der Extravasation, kann ein operativer Eingriff erforderlich sein.

Meldungen 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 das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Im Fall einer Strahlenüberdosis mit Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) soll die resorbierte Dosis, wenn möglich, durch Erhöhung der Ausscheidung des Radionuklids aus dem Körper durch Defäkation, forcierte Diurese und häufige Blasenentleerung reduziert werden.

Die Aufnahme in die Schilddrüse, Speicheldrüsen und Magenschleimhaut kann deutlich verringert werden, wenn sofort nach versehentlicher Gabe einer zu hohen Dosis von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) Natrium- oder Kaliumperchlorat verabreicht wird.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiagnostika, Verschiedene Radiagnostika für die Schilddrüse; ATC-Code: V09FX01

Eine pharmakologische Aktivität im diagnostischen Anwendungsbereich wurde nicht beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Pertechnetat (^{99m}Tc) Ionen haben eine ähnliche Verteilung wie Iodid und Perchlorat Ionen. Sie reichern sich vorübergehend in der Speicheldrüse, im Plexus Choroideus, im Magen (ektopische Magenschleimhaut) und in der Schilddrüse an und werden von dort unverändert ausgeschieden. Das Pertechnetat (^{99m}Tc)-Ion tendiert ebenfalls dazu, sich in Bereichen mit erhöhter Vaskularisierung oder mit anormaler Gefäßpermeabilität anzureichern, insbesondere wenn eine Vorbehandlung mit Blockern die Anreicherung in der Drüsenstruktur hemmt. Bei intakter Blut-Hirn-Schranke dringt Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) nicht in das Hirngewebe ein.

Organaufnahme/Resorption

Im Blut binden 70-80 % des intravenös injizierten Natriumpertechnetats (^{99m}Tc) an Proteine (hauptsächlich unspezifisch an Albumin gebunden). Der ungebundene Anteil (20-30 %) reichert sich vorübergehend in Schilddrüse, Speicheldrüsen, Magen- und Nasenschleimhaut sowie im Plexus Choroideus an.

Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) wird jedoch, im Gegensatz zu Iodid, weder in die thyreoidale Hormonsynthese eingeschleust (organifiziert), noch im Dünndarm resorbiert. In der Schilddrüse wird die maximale Anreicherung, abhängig von Funktionszustand und Iodsättigung (bei Euthyreose ca. 0,3-3 %, bei Hyperthyreose und Iodmangel bis 25 %), etwa 20 min nach Injektion erreicht und nimmt danach rasch wieder ab. Ähnliches gilt für die Belegzellen der Magenschleimhaut und die Azinuszellen der Speicheldrüsen.

Die Schilddrüse gibt Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) unverändert in die Blutbahn ab, während Speicheldrüsen und Magen Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) in den Speichel bzw. Magensaft sezernieren. Die Anreicherung durch die Speicheldrüse liegt in der Größenordnung von 0,5 % der applizierten Aktivität, wobei das Maximum nach etwa 20 Minuten erreicht wird. Eine Stunde nach Injektion erhöht sich die Konzentration im Speichel um das 10-30-fache verglichen mit der Plasmakonzentration. Die Exkretion kann durch Zitronensaft oder über eine Reizung des Parasympathikus beschleunigt werden, die Aufnahme wird durch Perchlorat vermindert.

Elimination

Die Plasmahalbwertszeit beträgt ca. 3 Stunden. Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) wird im Organismus nicht metabolisiert. Ein Teil wird über die Nieren sehr rasch eliminiert, der Rest langsamer über Fäkalien, Speichel und Tränenflüssigkeit. Die Ausscheidung während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung erfolgt hauptsächlich im Urin (ungefähr 25 %). Im Laufe der nächsten 48 Stunden findet die Ausscheidung über die Fäkalien statt. Etwa 50 % der verabreichten Aktivität werden innerhalb der ersten 50 Stunden ausgeschieden. Bei Hemmung der selektiven Aufnahme von Pertechnetat (^{99m}Tc) in Drüsenstrukturen durch die Vorbehandlung mit Blockern erfolgt die Ausscheidung auf dem gleichen Wege, aber die renale Clearance ist höher.

Bei Verwendung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) zur Markierung von anderen Radiopharmaka sind oben genannte Angaben nicht gültig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten zur akuten, subakuten und chronischen Toxizität nach Einmalverabreichung oder wiederholter Verabreichung vor. Aufgrund der sehr geringen Substanzmengen von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc), die für diagnostische Zwecke eingesetzt werden, sind, mit Ausnahme allergischer Reaktionen, keine toxischen Wirkungen zu erwarten.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur regelmäßigen oder kontinuierlichen Anwendung bestimmt. Studien zur Mutagenität und Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxizität

Der plazentare Transfer von ^{99m}Tc aus intravenös verabreichtem Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) wurde an 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

Aluminiumoxid
Molybdäntrioxid
Natriumhydroxid
Wasserstoffperoxid 30 %
Natriumhydroxid 1 M (zur pH-Einstellung)
Salzsäure 4 M (zur pH-Einstellung)
Salzsäure 1 M (zur pH-Einstellung)
Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Generator: 21 Tage ab Herstellungsdatum
Das Kalibrierungsdatum und das Verfalldatum sind auf dem Etikett angegeben.

Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Eluat: Nach der Elution innerhalb von 8 Stunden verwenden.

Elutions-Durchstechflaschen: 2 Jahre.

Lösung für die Elution: 2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Generator und Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Eluat: Nicht über 25 °C in der Originalverpackung lagern. Nicht einfrieren.

Eluat: Aufbewahrungsbedingungen nach Elution des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln muss gemäß den nationalen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Primärverpackung Radionuklidgenerator: Typ I, farblos, Naturglassäule und Brombutylgummistopfen, Aluminiumkappe, Edelstahlnadelset.

Vakuum-Durchstechflasche: 20 ml farblose Naturglas-Flasche Typ I und Brombutylgummistopfen, Aluminiumkappe.

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung: 5 ml, 10 ml: farblos, 20 ml, Durchstechflasche aus Naturglas Typ I und Brombutylgummistopfen, Aluminiumkappe.

Sekundärverpackung

Radionuklidgenerator: Bleiabschirmung.

Vakuum-Durchstechflasche: Pappkarton

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung von 5 ml, 10 ml: Pappkarton

Zusätzlich erhältliches Zubehör

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung Elutionsdurchstechflaschen

Das Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Eluent ist in 2 verschiedenen Größen erhältlich. Daraus ergeben sich Elutionsvolumina von 5 ml und 10 ml, um das Generatoreluat bei unterschiedlichen radioaktiven Konzentrationen auffangen zu können.

Packungen mit 5 Durchstechflaschen mit 5 ml und 5 Durchstechflaschen mit 10 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung.

Die folgenden Optionen sind je nach Bedarf erhältlich:

Packungen mit 10 Durchstechflaschen mit 5 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder 10 Durchstechflaschen mit 10 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung. Die Durchstechflaschen sind in Kartons mit je 5 Durchstechflaschen verpackt.

Vakuum Elutionsdurchstechflaschen

Packungen mit 10 Durchstechflaschen. Die Durchstechflaschen sind in Kartons mit 5 Durchstechflaschen verpackt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Warnhinweise

Radiopharmaka dürfen ausschließlich von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Die Entgegennahme, Lagerung, Anwendung sowie Transport und 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 pharmazeutischer Qualität entspricht. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zur Einhaltung steriler Bedingungen sind zu treffen.

Sollte zu irgendeinem Zeitpunkt die Unversehrtheit des Radionuklidgenerators oder der Durchstechflasche mit der Elutionslösung beeinträchtigt sein, darf das Produkt nicht verwendet werden.

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

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

Die Restaktivität des Generators muss vor Entsorgung abgeschätzt werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
ILFOV
Rumänien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 440856

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21.10.2021
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30.08.2026

10. STAND DER INFORMATION

09.2025

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
Harnblasenwand	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					
- Magenwand	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
Thymus	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) Nach Vorbehandlung mit einer blockierenden Substanz:

Organ	Resorbierte Dosis pro applizierte Aktivitätseinheit (mGy/MBq) nach Verabreichung von blockierenden Substanzen				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Harnblasenwand	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Knochenoberfläche	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
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
Gastrointestinaltrakt					
- 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
Hoden	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

Nach intravenöser Verabreichung von 400 MBq Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) bei einem Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht liegt die effektive Dosis bei 5,2 mSv.

Nach Vorbehandlung des Patienten mit einer blockierenden Substanz und Verabreichung von 400 MBq Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg liegt die effektive Dosis bei 1,7 mSv.

Bei einer Tränengang-Szintigraphie liegt die von der Augenlinse absorbierte Strahlendosis nach Anwendung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) bei ca. 0,038 mGy/MBq. Bei einer Verabreichung von 4 MBq Aktivität beträgt die effektive Dosis weniger als 0,01 mSv.

Die Werte für die spezifische Strahlenexposition sind nur anwendbar, wenn alle Organe, in denen sich Natriumpertechnetat (^{99m}Tc) anreichert, normal funktionieren. Über- bzw. Unterfunktion (z. B. der Schilddrüse, der Magenschleimhaut oder der Niere) und ausgedehnte Prozesse mit Beeinträchtigungen der Blut-Hirn-Schranke einhergehen oder renale Eliminationsstörungen können die Strahlenbelastung verändern und lokal sogar stark erhöhen.

Die Oberflächendosen und akkumulierten Dosen hängen von vielen Faktoren ab. Insgesamt sind Strahlungsmessungen in der Umgebung und während der Arbeit kritisch und sind daher zu messen.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Die Elution des Generators muss in Räumlichkeiten durchgeführt werden, die den nationalen Sicherheitsbestimmungen für radioaktive Produkte unterliegen.

Die eluierte Lösung ist eine klare und farblose Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung, mit einem pH-Wert zwischen 4,0 und 8,0 und einer radiochemischen Reinheit von mindestens 95 % der totalen Radioaktivität durch ^{99m}Tc .

Bei Verwendung von Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung für die Markierung eines Kits ist die entsprechende Fachinformation des Kits zu beachten.

Qualitätskontrolle

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

Die Prüfung auf Molybdän (^{99}Mo)-Durchbruch kann entweder nach Ph. Eur. oder nach einer anderen validierten Methode durchgeführt werden, welche in der Lage ist, einen Molybdän (^{99}Mo)-Gehalt von weniger als 0,1 % der Gesamtradioaktivität am Tag und zur Stunde der Verabreichung zu bestimmen.

Das erste aus diesem Generator gewonnene Eluat kann normalerweise verwendet werden, sofern nicht anders angegeben. Eluate, die später als 24 Stunden nach der letzten Elution eluiert wurden, können für die Markierung eines Kits verwendet werden, sofern dies nicht durch die Spezifikationen der entsprechenden Fachinformation des Kits ausgeschlossen ist.

Wie bei jedem pharmazeutischen Produkt, ist es nicht zu verwenden, wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während der Herstellung dieses Produkts die Integrität der Flaschen beeinträchtigt ist.

Methode der Zubereitung

Radiopharmaka sind vom Anwender in einer Weise zuzubereiten, die sowohl den Anforderungen des Strahlenschutzes als auch der pharmazeutischen Qualität entspricht. Es sind geeignete aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, die den Anforderungen der Guten Pharmazeutischen Herstellungspraxis (GMP) für Radiopharmaka entsprechen.

Hinweise zur Elution des MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerators

Sichere Handhabung

Das sichere Heben und Tragen der Generatoren ist zu beachten. Die örtlichen Vorschriften für manuelle Tätigkeiten sind zu beachten, um das Verletzungsrisiko durch diese zu reduzieren.

Hinweise zur Elution

Die für Elutionen verwendeten Einrichtungen haben den entsprechenden Vorschriften für die sichere Handhabung von radioaktiven Materialien zu entsprechen. Während der Elution des Generators sind strenge aseptische Techniken anzuwenden, um die Sterilität des Generatoreluats zu gewährleisten.

Um eine unzureichende Leistung zu vermeiden, ist es wichtig, die folgende Reihenfolge der Elutionsschritte einzuhalten.

Zum Eluieren des Generators wird eine Durchstechflasche mit Natriumchloridlösung auf die Einlassnadel aufgesetzt. Die Elution der Natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-Lösung wird durch Aufsetzen einer sterilen, sich unter Vakuum befindenden Durchstechflasche auf den Elutionsanschluss ermöglicht.

Erste Elution

1. Nehmen Sie den Generator und das mitgelieferte Zubehör aus der Verpackung. Stellen Sie den Generator auf eine flache, ebene Fläche, an einen entsprechend zugelassenen und abgeschirmten Ort. **Entfernen Sie Schutz der Nadel erst, wenn Sie bereit sind, die erste Elution durchzuführen.**
2. Wählen Sie eine Durchstechflasche mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), welche das erforderliche Volumen enthält.
3. Entfernen Sie die Flip-off-Kappe der Durchstechflasche mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) und tupfen Sie den Verschluss mit einem mitgelieferten Tupfer, der 70 % Isopropylalkohol enthält, ab und lassen Sie es trocknen.
4. Entfernen Sie die Durchstechflasche, welche zum Schutz der Nadel dient.
5. Setzen Sie die Durchstechflasche mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) auf diese Nadel und achten Sie darauf, dass sie vollständig bis zum Boden der Einlassvertiefung geschoben wird.
6. Wählen Sie eine Vakuum-Elutionsflasche und tupfen Sie den Verschluss der Elutionsflasche mit einem mitgelieferten Tupfer, der 70 % Isopropylalkohol enthält, ab und lassen Sie es trocknen. Bevor Sie die Elutionsflasche in die Eluat-Abschirmung stellen, vergewissern Sie sich, dass die Kontaktflächen der Durchstechflasche zu der Abschirmung mit dem mitgelieferten Tupfer abgewischt wurden und lassen dies trocknen. Stellen Sie dann die Elutionsflasche in die Abschirmung der Elutions-Durchstechflasche.
7. Setzen Sie die vorbereitete Schutzhülle mit dem Elutionsfläschen auf die Nadel. Vergewissern Sie sich, dass das Nadelloch der Elutionsflasche zur Kolben passt. Der Kolben ist ein nicht abnehmbares Federsystem. Er dient zum Schutz der Nadel. Andernfalls kann die Nadel beschädigt werden oder abbrechen. Drücken Sie die Durchstechflasche nach unten, um sicherzustellen, dass die Abschirmung der Elutions-Durchstechflasche mit dem Kolben verriegelt ist und sich die Durchstechflasche vollständig auf der Elutionsnadel sitzt.
8. In der Durchstechflasche mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) können Luftblasen und ein sinkender Füllstand beobachtet werden. Lassen Sie mindestens 3 Minuten verstreichen, bis die Elution abgeschlossen ist. **Entfernen Sie weder die Durchstechflasche mit der Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung, noch die Elutionsflasche, bevor die Elution abgeschlossen ist.**
9. Nach Abschluss der Elution die Abschirmung der Elutions-Durchstechflasche senkrecht nach oben ziehen. Möglicherweise ist ein Widerstand zu spüren, bevor sich die Abschirmung der Elutions-

- Durchstechflasche vom Kolben löst. Ziehen Sie die Abschirmung der Elutions-Durchstechflasche weiter senkrecht, um den Widerstand zu überwinden und sie vom Kolben zu entfernen.
10. Lassen Sie die leere Durchstechflasche mit der Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung bis zur nächsten Elution stehen, um Sterilität zu gewährleisten.

Nachfolgende Elution

Unter Verwendung einer neuen desinfizierten Durchstechflasche Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) mit dem erforderlichen Volumen sowie einer Elutionsflasche, die Schritte 1-10 wiederholen.

Elutionsaktivität und Ausbeute an Technetium-99m

Der MONTEK 10-40 GBq Radionuklidgenerator ist in Bezug auf die Menge des auf die Säule geladenen Molybdäns kalibriert. Das zu einem beliebigen Zeitpunkt verfügbare ^{99m}Tc ist abhängig von der Zeit vor oder nach der Referenz (aufgrund des Zerfalls von ^{99}Mo), der seit der vorherigen Elution verstrichenen Zeit (aufgrund des "Wachstums" von ^{99m}Tc) und von den Zerfallseigenschaften von ^{99}Mo (86,2 % aller Zerfälle ergeben ^{99m}Tc). Die in den Tabellen 3 bis 5 angeführten Faktoren können zur Berechnung der verfügbaren ^{99m}Tc -Aktivität nach der folgenden Methode verwendet werden.

Multiplizieren Sie zunächst die angegebene Referenzaktivität mit dem entsprechenden Faktor aus Tabelle 3 (der den Zerfall von ^{99}Mo berücksichtigt). Dann multiplizieren Sie das Produkt mit dem entsprechenden Faktor aus Tabelle 5 (der das Wachstum von ^{99m}Tc und die Zerfallseigenschaften von ^{99}Mo berücksichtigt) oder, wenn Sie den Generator einmal täglich eluieren, können Sie direkt Tabelle 6 verwenden. Sie können Tabelle 4 (die den Zerfall von ^{99m}Tc berücksichtigt) verwenden, um die Eluataktivität zu jedem Zeitpunkt zu berechnen.

Die tatsächliche Ausbeute an ^{99m}Tc wird aufgrund der unterschiedlichen Elutionseffizienz von Generator zu Generator leicht variieren. Sie sollte normalerweise nicht weniger als 90 % der verfügbaren ^{99m}Tc -Aktivität betragen.

Tabelle 3: ^{99}Mo Zerfallstabelle (^{99}Mo Halbwertszeit: 66 Stunden)

T (Stunden)	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

Tabelle 4: ^{99m}Tc Zerfallstabelle (^{99m}Tc Halbwertszeit: 6,01 Stunden)

Min. Stunden	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54
0	1,0000	0,9885	0,9772	0,9660	0,9549	0,9439	0,9331	0,9224	0,9118	0,9014
1	0,8910	0,8808	0,8707	0,8607	0,8508	0,8411	0,8314	0,8219	0,8124	0,8031
2	0,7939	0,7848	0,7758	0,7669	0,7581	0,7494	0,7408	0,7323	0,7239	0,7156
3	0,7074	0,6993	0,6913	0,6833	0,6755	0,6677	0,6601	0,6525	0,6450	0,6376
4	0,6303	0,6231	0,6159	0,6089	0,6019	0,5950	0,5881	0,5814	0,5747	0,5681
5	0,5616	0,5552	0,5488	0,5425	0,5363	0,5301	0,5240	0,5180	0,5121	0,5062
6	0,5004	0,4947	0,4890	0,4834	0,4778	0,4723	0,4669	0,4616	0,4563	0,4510
7	0,4459	0,4408	0,4357	0,4307	0,4258	0,4209	0,4160	0,4113	0,4066	0,4019
8	0,3973	0,3927	0,3882	0,3838	0,3794	0,3750	0,3707	0,3664	0,3622	0,3581
9	0,3540	0,3499	0,3459	0,3419	0,3380	0,3341	0,3303	0,3265	0,3228	0,3191
10	0,3154	0,3118	0,3082	0,3047	0,3012	0,2977	0,2943	0,2909	0,2876	0,2843
11	0,2810	0,2778	0,2746	0,2715	0,2684	0,2653	0,2622	0,2592	0,2562	0,2533
12	0,2504	0,2475	0,2447	0,2419	0,2391	0,2364	0,2337	0,2310	0,2283	0,2257

Tabelle 5: Faktoren für das Wachstum von ^{99m}Tc zu verschiedenen Zeiten nach der vorherigen Elution (^{99m}Tc Halbwertszeit: 6,01 Stunden)

Stunden	Faktor	Stunden	Faktor	Stunden	Faktor	Stunden	Faktor	Stunden	Faktor	Stunden	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

Tabelle 6: TABELLE DER (^{99m}Tc) AKTIVITÄTEN VON MONTEK 10-40 GBq RADIONUKLIDGENERATOREN

TAGE		MONTEK 10		MONTEK 15		MONTEK 20		MONTEK 25		MONTEK 30		MONTEK 35		MONTEK 40	
		mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq
-6	Freitag	1,079	39,923	1,631	60,347	2,183	80,771	2,734	101,158	3,286	121,582	3,838	142,006	4,390	162,430
-5	Samstag	831	30,747	1,256	46,472	1,680	62,160	2,105	77,885	2,530	93,610	2,955	109,335	3,380	125,060
-4	Sonntag	640	23,680	967	35,779	1,294	47,878	1,621	59,977	1,948	72,076	2,275	84,175	2,602	96,274
-3	Montag	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	Dienstag	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	Mittwoch	292	10,804	441	16,317	590	21,830	740	27,380	889	32,893	1,038	38,406	1,188	43,956
0	Donnerstag	225	8,325	340	12,580	455	16,835	570	21,090	685	25,345	800	29,600	915	33,855
+1	Freitag	173	6,401	261	9,657	350	12,950	438	16,206	527	19,499	616	22,792	704	26,048
+2	Samstag	133	4,921	201	7,437	269	9,953	337	12,469	406	15,022	474	17,538	542	20,054
+3	Sonntag	102	3,774	155	5,735	207	7,659	260	9,620	312	11,544	365	13,505	417	15,429
+4	Montag	79	2,923	119	4,403	159	5,883	200	7,400	240	8,880	281	10,397	321	11,877
+5	Dienstag	60	2,220	92	3,404	123	4,551	154	5,698	185	6,845	216	7,992	247	9,139
+6	Mittwoch	46	1,702	70	2,590	94	3,478	118	4,366	142	5,254	166	6,142	190	7,030
+7	Donnerstag	36	1,332	54	1,998	73	2,701	91	3,367	109	4,033	128	4,736	146	5,402
+8	Freitag	27	999	42	1,554	56	2,072	70	2,590	84	3,108	98	3,626	113	4,181
+9	Samstag	21	777	32	1,184	43	1,591	54	1,998	65	2,405	76	2,812	87	3,219
+10	Sonntag	16	592	24	888	33	1,221	41	1,517	50	1,850	58	2,146	67	2,479
+11	Montag	12	444	19	703	25	925	32	1,184	38	1,406	45	1,665	51	1,887
+12	Dienstag	9	333	14	518	19	703	24	888	29	1,073	34	1,258	39	1,443
+13	Mittwoch	7	259	11	407	15	555	19	703	22	814	26	962	30	1,110
+14	Donnerstag	5	185	8	296	11	407	14	518	17	629	20	740	23	851
+15	Freitag	4	148	6	222	9	333	11	407	13	481	15	555	18	666

*Die Elutionsaktivität ist die Aktivität eines Generators, der um 8 A.M (GMT +3) eluiert wird - mit mindestens 5 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung, die während 24 Stunden nicht eluiert wird.

** Die zu erzielenden Aktivitäten sind 90-110 % der angegebenen Aktivitätsmengen.

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß Strahlenschutzgesetz.