

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Monroltec 10-40 GBq radionuclide generator

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumpertechnetaat(^{99m}Tc) wordt geproduceerd door middel van een ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$)-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 $2,13 \times 10^5$ jaar kan worden beschouwd als bijna stabiel.

De radionuclide generator 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 vertakkingsverhouding van ongeveer 87 % ^{99m}Tc uit ^{99}Mo :

^{99m}Tc activiteit (maximum theoretische geëluëerde activiteit op kalibratiedatum, 08.00 h GMT +3)	8,3	12,6	16,8	21,1	25,3	29,6	33,9	GBq
^{99}Mo activiteit (op kalibratiedatum, 08.00 h GMT +3)	10	15	20	25	30	35	40	GBq

De hoeveelheid technetium (^{99m}Tc) die bij één elutie beschikbaar komt, is afhankelijk van de elutieopbrengst 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 3,54 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Radionuclide generator.

Cilindervormig lichaam en sluiting, omhuld door plastic, bevestigd aan het lichaam met 2 klemmen, met een houder bovenop.

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 traanafloedbelemmeringen en monitoring van de respons op therapeutische interventies.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Als natriumpertechneet(^{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):

$$A[\text{MBq}]_{\text{toegediend}} = \text{basishoeveelheid activiteit} \times \text{vermenigvuldigingsfactor}$$

Schildklierscintigrafie

Toegediende activiteit [MBq] = 5,6 MBq x 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-mei 2008 richtlijnen

Gewicht [kg]	Factor	Gewicht [kg]	Factor	Gewicht [kg]	Factor
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

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

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

Wijze van toediening

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.

Identificatie/lokalisering van ectopisch maagslijmvlies (Meckel-divertikel): 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 de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

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 toedienen van de natriumpertechnetaat(^{99m}Tc)-oplossing niets eten of drinken om de dunne darmperistaltiek beperkt te houden.

Na *in vivo* labeling van erythrocyten met tin-ionen voor reductie, wordt natriumpertechnetaat(^{99m}Tc) in de eerste plaats opgenomen in de erythrocyten. Daarom moet Meckel-scintigrafie vóór of enkele dagen na *in vivo* labeling van erythrocyten 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 3,54 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 natriumbepert 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 bijsluiters 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, natriumsulfobromofataleïne 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

Vrouw in de vruchtbare leeftijd

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 de 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 of een verwaarloosbare 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. Natriumpertechetaat (^{99m}Tc) uit de Monroltec-generator wordt gebruikt voor het radioactief labelen 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)

Maagdarmsstelselaandoeningen

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 natriumpertechetaat (^{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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.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 bloedhersenbarrière 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 specifiek 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 toepassing 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

Aluminiumoxide
Molybdeentrioxide
Natriumhydroxide

Waterstofperoxide 30 %
Natriumhydroxide 1 M (pH-aanpassing)
Zoutzuur 4 M (pH-aanpassing)
Zoutzuur 1 M (pH-aanpassing)
Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 12.

6.3 Houdbaarheid

Generator: 21 dagen na start van de productie.

De kalibratiedatum en houdbaarheid zijn aangegeven op het etiket.

Natriumpertechnetaat(^{99m}Tc) eluaat: na elutie, gebruik binnen 8 uur.

Elutieflessen: 24 maanden

Oplossing voor elutie: 24 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar de generator en het eluaat, natriumpertechnetaat(^{99m}Tc) oplossing beneden 25 °C in de oorspronkelijke verpakking. Niet in de vriezer bewaren.

Eluaat: Voor de bewaarcondities na elutie van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

De opslag van radiofarmaceutica dient in overeenstemming te zijn met de nationale voorschriften voor radioactieve materialen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Primaire verpakking

Radionuclidegenerator: Kolom van kleurloos, natuurlijk type I-glas met broombutylrubberen stop, aluminium dop, set roestvrijstalen naalden.

Vacuüm injectieflacon: 20ml-injectieflacon van kleurloos, natuurlijk type I-glas met broombutylrubberen stop en aluminium dop.

Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. 5 ml, 10 ml: 20ml-injectieflacon van kleurloos, natuurlijk type I-glas met broombutylrubberen stop en aluminium dop.

Secundaire verpakking

Radionuclidegenerator: loodschild

Vacuüm injectieflacon: kartonnen doos

5 ml en 10 ml NaCl 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie: kartonnen doos.

Beschikbare accessoires

Injectieflacons met het eluent NaCl 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie

Het eluent, NaCl 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, is beschikbaar in 2 verschillende volumes, namelijk de elutievolumes 5 ml en 10 ml, zodat het eluaat uit de generator in verschillende radioactieve concentraties kan worden verzameld.

Verpakkingen van 5 injectieflacons met 5 ml en 5 injectieflacons met 10 ml NaCl 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

De volgende opties zijn beschikbaar en kunnen naar wens worden besteld:

Verpakkingen van 10 injectieflacons met 5 ml NaCl 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of 10 injectieflacons met 10 ml NaCl 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. De injectieflacons zijn per 5 stuks in dozen verpakt.

Vacuüm elutieflacons

Verpakkingen van 10 injectieflacons. De injectieflacons zijn per 5 stuks in dozen verpakt.

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 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 geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE590791

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 september 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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 blokkerend middel:

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
Botoppervlakken	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Hersenen	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Mamma	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Galblaas	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Maag-darmkanaal					
- 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
- Wand colon ascendens	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- Wand colon descendens	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
Oesofagus	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Ovaria	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Pancreas	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Rood 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
Testes	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
Uterus	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Overig weefsel	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Effectieve dosis (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

(II) Met voorbehandeling met een blokkerend middel:

Orgaan	Geabsorbeerde dosis per toegediende eenheid activiteit (mGy/MBq) wanneer blokkerende middelen worden toegediend				
	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
Botoppervlakken	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Hersenen	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012

Mamma	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Galblaas	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Maag-darmkanaal					
- 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
- Wand colon ascendens	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
- Wand colon descendens	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
Oesofagus	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Ovaria	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Pancreas	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Rood 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
Testes	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
Uterus	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Overig weefsel	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Effectieve 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 ooglenzen na toediening van natriumpertechnetaat(^{99m}Tc) voor traanbuisscintigrafie wordt geschat op 0,038 mGy/MBq. Dit is een effectief dosisequivalent van minder dan 0,01 mSv voor een toedienende activiteit van 4 MBq.

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

Het dosistempo op het oppervlak en de geaccumuleerde dosis zijn van veel factoren afhankelijk. In het algemeen geldt dat stralingsmetingen in de omgeving en tijdens het werk cruciaal zijn en moeten worden uitgevoerd.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Elutie van de generator moet worden uitgevoerd in ruimten die voldoen aan de nationale voorschriften met betrekking tot een veilig gebruik van radioactieve producten.

De geëluëerde oplossing is een heldere, kleurloze natriumpertechneetaat(^{99m}Tc)-oplossing, met een pH tussen 4,0 en 8,0 en een radiochemische zuiverheid gelijk aan of groter dan 95% van de totale radioactiviteit afkomstig van ^{99m}Tc .

Wanneer natriumpertechneetaat(^{99m}Tc)-oplossing wordt gebruikt voor het labelen van een kit, raadplaag dan de bijsluiter van de betreffende kit.

Kwaliteitscontrole

Radioactiviteit en molybdeen(^{99}Mo)-doorbraak moeten voor toediening worden gecontroleerd.

De test op molybdeen(^{99}Mo)-doorbraak kan worden uitgevoerd volgens de Ph. Eur., of volgens elke andere gevalideerde methode die op de dag en het tijdstip van toediening een molybdeen(^{99}Mo)-gehalte van minder dan 0,1% 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 geëluëerd, kan voor labeling van een kit worden gebruikt, behalve als dit in de samenvatting van de productkenmerken van de betreffende kit wordt uitgesloten.

Zoals met elk farmaceutisch product mag het niet worden gebruikt als op enig moment tijdens de bereiding blijkt dat de flacons al eerder geopend zijn geweest.

Bereidingswijze

Radiofarmaca dienen op zodanige wijze door de gebruiker te worden bereid dat aan de eisen van zowel de beveiliging tegen straling als de farmaceutische kwaliteit wordt voldaan. De juiste aseptische voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen overeenkomstig de eisen van Good Pharmaceutical Manufacturing Practice voor radiofarmaceutica.

Instructies voor elutie van de radionuclide generator Monroltec 10-40 GBq

Veilige hantering

Het veilig optillen en dragen van de generatoren is een belangrijk aandachtspunt. De lokale voorschriften voor manuele hantering dienen in acht genomen te worden om het risico op letsel als gevolg van onjuiste manuele hantering te beperken.

Instructies voor elutie

De voor eluties gebruikte voorzieningen dienen in overeenstemming te zijn met de geldende voorschriften voor veilige radiologische hantering. Tijdens de elutie van de generator moeten strikte aseptische technieken worden gebruikt om de steriliteit van het eluaat te waarborgen.

Ter voorkoming van onbevredigende resultaten is het belangrijk onderstaande volgorde van elutiestappen aan te houden.

Voor het elueren van de generator wordt een flacon natriumchlorideoplossing op de instroomnaald geplaatst. Elutie van natriumpertechneetaat(^{99m}Tc)-oplossing wordt bereikt door een steriele vacuüm flacon op de elutiepoot te plaatsen.

Eerste elutie

1. Haal de generator en bijbehorende accessoires uit de verpakking. Plaats de generator op een vlakke, horizontale ondergrond, op een naar behoren goedgekeurde locatie met stralingsafscherming. **Verwijder de naaldbeschermer niet** voordat u klaar bent om de eerste elutie uit te voeren.

2. Kies een flacon natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie met de benodigde hoeveelheid NaCl-oplossing 9 mg/ml (0.9%) voor injectie.

3. Verwijder de flip-offdop van de flacon NaCl-oplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie en veeg de stop van de flacon NaCl-oplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie schoon met een meegeleverd doekje welke 70% isopropylalcohol bevat en laat drogen.
4. Verwijder de beschermer van de instroomnaald.
5. Plaats de flacon NaCl-oplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie op deze naald en duw de flacon volledig naar beneden tot de onderkant van de instroomopening.
6. Kies een vacuüm elutieflacon en veeg de dop ervan schoon met een meegeleverd doekje welke 70% isopropylalcohol bevat en laat drogen. Controleer voordat u de elutieflacon in het stralingsschild plaatst of de contactpunten tussen de flacon en het schild zijn gedesinfecteerd met het meegeleverde doekje en heeft kunnen drogen. Plaats vervolgens de elutieflacon in het stralingsschild.
7. Plaats het klaargemaakte stralingsschild met de elutieflacon erin op de naald. Zorg ervoor dat het voor de naald bestemde gat in het stralingsschild precies over de zuiger valt. De zuiger is een niet te verwijderen veersysteem. Het wordt gebruikt ter bescherming van de naald. Anders kan de naald beschadigd raken of breken. Duw naar beneden zodat de stralingsschild voor de elutieflacon vergrendeld met de zuiger en de flacon volledig op de elutienaald is geplaatst.
8. U kunt luchtbelletjes zien in de flacon met NaCl-oplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie. Ook kunt u zien dat het vloeistofniveau in de flacon daalt. Wacht minimaal 3 minuten, totdat de elutie is voltooid. **De flacon met NaCl-oplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie en de elutieflacon niet weghalen voordat de elutie klaar is.**
9. Trek verticaal aan de elutieflacon nadat de elutie volledig klaar is. Het is mogelijk dat u een weerstand voelt voordat de elutieflacon losraakt van de zuiger. Blijf verticaal aan de elutieflacon trekken om deze weerstand te overkomen en van de zuiger te verwijderen.
10. Laat de lege flacon van de NaCl-oplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie op zijn plaats zitten tot de volgende elutie om de steriliteit te behouden.

Volgende elutie

Gebruik een nieuw flacon met het gewenste volume steriele NaCl-oplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie en een elutieflacon. Herhaal de stappen 1-10.

Elutieactiviteit en opbrengst van technetium-99m

De radionuclide generator Monroltec 10-40 GBq is gekalibreerd op basis van de hoeveelheid molybdeen waarmee de kolom geladen is. De beschikbare hoeveelheid ^{99m}Tc op een bepaald moment hangt af van de tijd voor of na de referentiebepaling (als gevolg van het verval van ^{99}Mo), de tijd die verstreken is sinds de vorige elutie (als gevolg van de 'groei' van ^{99m}Tc) en van de vervallenmerken van ^{99}Mo (86,2 % van het totale verval levert ^{99m}Tc op). De in tabel 3-5 genoemde factoren kunnen worden gebruikt om de beschikbare activiteit van ^{99m}Tc te berekenen aan de hand van de volgende methode:

Vermenigvuldig eerst de aangegeven referentieactiviteit met de overeenkomstige factor uit tabel 3 (die het verval van ^{99}Mo weergeeft). Vermenigvuldig vervolgens de uitkomst met de overeenkomstige factor uit tabel 5 (die de groei van ^{99m}Tc en de vervallenmerken van ^{99}Mo weergeeft), of bij eenmalig of eenmaal per dag elueren van de generator kunt u rechtstreeks tabel 6 gebruiken. Tabel 4 (die het verval van ^{99m}Tc weergeeft) kunt u gebruiken om de activiteit van het eluaat op een bepaald moment te berekenen.

De werkelijke opbrengst van ^{99m}Tc kan iets variëren doordat de elutie-efficiëntie varieert per generator. Doorgaans zou de opbrengst niet minder dan 90% van de beschikbare ^{99m}Tc -activiteit moeten zijn.

Tabel 3. ^{99}Mo -verval (halfwaardetijd van ^{99}Mo = 66 uur)

T (uur)	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

Tabel 4. ^{99m}Tc -verval (halfwaardetijd van $^{99m}\text{Tc} = 6,01$ uur)

Min. Uur	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

**Tabel 5. Factoren die de groei weergeven van ^{99m}Tc op verschillende tijdstippen na de vorige elutie
(Halfwaardetijd van ^{99m}Tc = 6,01 uur)**

Uur	Factor	Uur	Factor	Uur	Factor	Uur	Factor	Uur	Factor	Uur	Factor
1	0,094	9	0,579	17	0,788	25	0,879	33	0,918	41	0,935
2	0,179	10	0,615	18	0,804	26	0,884	34	0,921	42	0,937
3	0,256	11	0,648	19	0,818	27	0,892	35	0,924	43	0,938
4	0,324	12	0,678	20	0,831	28	0,898	36	0,926	44	0,940
5	0,386	13	0,705	21	0,843	29	0,903	37	0,929	45	0,941
6	0,442	14	0,729	22	0,853	30	0,907	38	0,930	46	0,941
7	0,492	15	0,751	23	0,863	31	0,911	39	0,932	47	0,941
8	0,538	16	0,771	24	0,871	32	0,915	40	0,934	48	0,942

Tabel 6. ACTIVITEITEN VAN ^{99m}Tc VERKREGEN UIT MONROLTEC RADIONUCLIDEGENERATOREN VAN 10-40 GBq

DAGEN	MONROLTEC 10		MONROLTEC 15		MONROLTEC 20		MONROLTEC 25		MONROLTEC 30		MONROLTEC 35		MONROLTEC 40	
	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq

-6	Vrijdag	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	Zaterdag	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	Zondag	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	Maandag	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	Dinsdag	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	Woensdag	292	10.804	441	16.317	590	21.830	740	27.380	889	32.893	1.038	38.406	1.188	43.956

0	Donderdag	225	8.325	340	12.580	455	16.835	570	21.090	685	25.345	800	29.600	915	33.855
----------	------------------	------------	--------------	------------	---------------	------------	---------------	------------	---------------	------------	---------------	------------	---------------	------------	---------------

+1	Vrijdag	173	6.401	261	9.657	350	12.950	438	16.206	527	19.499	616	22.792	704	26.048
+2	Zaterdag	133	4.921	201	7.437	269	9.953	337	12.469	406	15.022	474	17.538	542	20.054
+3	Zondag	102	3.774	155	5.735	207	7.659	260	9.620	312	11.544	365	13.505	417	15.429
+4	Maandag	79	2.923	119	4.403	159	5.883	200	7.400	240	8.880	281	10.397	321	11.877
+5	Dinsdag	60	2.220	92	3.404	123	4.551	154	5.698	185	6.845	216	7.992	247	9.139
+6	Woensdag	46	1.702	70	2.590	94	3.478	118	4.366	142	5.254	166	6.142	190	7.030
+7	Donderdag	36	1.332	54	1.998	73	2.701	91	3.367	109	4.033	128	4.736	146	5.402
+8	Vrijdag	27	999	42	1.554	56	2.072	70	2.590	84	3.108	98	3.626	113	4.181
+9	Zaterdag	21	777	32	1.184	43	1.591	54	1.998	65	2.405	76	2.812	87	3.219
+10	Zondag	16	592	24	888	33	1.221	41	1.517	50	1.850	58	2.146	67	2.479
+11	Maandag	12	444	19	703	25	925	32	1.184	38	1.406	45	1.665	51	1.887
+12	Dinsdag	9	333	14	518	19	703	24	888	29	1.073	34	1.258	39	1.443
+13	Woensdag	7	259	11	407	15	555	19	703	22	814	26	962	30	1.110
+14	Donderdag	5	185	8	296	11	407	14	518	17	629	20	740	23	851
+15	Vrijdag	4	148	6	222	9	333	11	407	13	481	15	555	18	666

*De elutieactiviteit is de activiteit verkregen uit een generator die om 08:00 uur (GMT +3) is geëluëerd met minimaal 5 ml NaCl-oplossing 9 mg/ml (0,9%) voor injectie en die gedurende 24 uur niet werd geëluëerd.

**De te verkrijgen activiteiten liggen tussen de 90-110% van de vermelde hoeveelheden activiteit.