

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MONTEK 10-40 GBq γεννήτρια ραδιονουκλιδίου

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου παράγεται μέσω της γεννήτριας ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). Το τεχνητό (^{99m}Tc) διασπάται με εκπομπή γάμμα ακτινοβολίας με μέση ενέργεια 140 keV και χρόνο ημίσειας ζωής 6,01 ώρες σε τεχνητό (^{99}Tc) το οποίο, λόγω της μακράς ημίσειας ζωής του που είναι $2,13 \times 10^5$ έτη, μπορεί να θεωρηθεί ως σχετικώς σταθερό.

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίου που περιέχει το μητρικό ισότοπο ^{99}Mo , προσροφημένο σε μία χρωματογραφική στήλη αποδίδει στείρο ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου.

Το μολυβδαίνιο (^{99}Mo) στη στήλη βρίσκεται σε ισορροπία με το προκύπτον θυγατρικό ισότοπο ^{99m}Tc . Οι γεννήτριες τροφοδοτούνται με τις ακόλουθες ποσότητες ενεργότητας ^{99}Mo κατά τον χρόνο αναφοράς της ενεργότητας οι οποίες αποδίδουν τις ακόλουθες ποσότητες τεχνητίου (^{99m}Tc), εάν υποτεθεί μία θεωρητική απόδοση έκλυσης της τάξεως του 100% και ένα χρονικό διάστημα 24 ωρών από την προηγούμενη έκλυση και λαμβάνοντας υπόψη ότι ο λόγος διακλάδωσης του ^{99}Mo είναι περίπου 87%:

Ενεργότητα ^{99m}Tc (Μέγιστη θεωρητική εκλούμενη ενεργότητα κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης, 8 π.μ. GMT +3)	8,3	12,6	16,8	21,1	25,3	29,6	33,9	GBq
Ενεργότητα ^{99}Mo (κατά την ημερομηνία βαθμονόμησης, 8 π.μ. GMT +3)	10	15	20	25	30	35	40	GBq

Οι διαθέσιμες ποσότητες τεχνητίου (^{99m}Tc) από μία μόνο έκλυση εξαρτώνται από τις πραγματικές αποδόσεις του τύπου της γεννήτριας που χρησιμοποιείται, οι οποίες δηλώνονται από τον ίδιο τον παρασκευαστή και εγκρίνονται από την Εθνική Αρμόδια Αρχή.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε mL διαλύματος υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου περιέχει 3,54 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου.

Κυλινδρικό σώμα καλυμμένο με πλαστικό και πώμα που προσαρτάται στο σώμα με 2 σφιγκτήρες, το οποίο έχει μία λαβή στο πάνω μέρος.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το έκλυσμα από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου (ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου) ενδείκνυται για: επισήμανση διαφόρων τυποποιημένων συσκευασιών (“kits”) ραδιοφαρμακευτικού σκευάσματος που αναπτύχθηκε και εγκρίθηκε για ραδιοεπισήμανση με τέτοιο διάλυμα.

Σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς: άμεση απεικόνιση και μέτρηση της θυρεοειδικής πρόσληψης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με το μέγεθος, τη θέση, την παρουσία οζιδίων και τη λειτουργία του αδένου σε περίπτωση θυρεοειδικής νόσου.

Σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων: διάγνωση χρόνιας σιαλαδενίτιδας (π.χ. (Σύνδρομο Sjögren) καθώς και για την εκτίμηση της λειτουργίας των σιελογόνων αδένων και της βατότητας των πόρων σε διαταραχές των σιελογόνων αδένων και την παρακολούθηση της ανταπόκρισης σε θεραπευτικές παρεμβάσεις (ιδίως σε θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο).

Εντόπιση έκτοπου γαστρικού βλεννογόνου (Μεκκέλεια απόφυση).

Σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων: για την εκτίμηση λειτουργικών διαταραχών δακρύρροιας και την παρακολούθηση της ανταπόκρισης σε θεραπευτικές παρεμβάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Εάν το διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου χορηγηθεί ενδοφλεβίως, οι ενεργότητες μπορεί να ποικίλλουν ευρέως ανάλογα με τις κλινικές πληροφορίες που απαιτούνται και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται. Η ένεση ενεργοτήτων μεγαλύτερων από τα τοπικά ΔΕΑ (Διαγνωστικά Επίπεδα Αναφοράς) πρέπει να αιτιολογείται για ορισμένες ενδείξεις. Οι συνιστώμενες ενεργότητες είναι οι εξής:

Ενήλικες (70 kg) και ηλικιωμένος πληθυσμός:

- Σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς: 20-80 MBq
- Σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων: 30 έως 150 MBq για στατικές απεικονίσεις και έως 370 MBq για δυναμικές απεικονίσεις
- Σπινθηρογράφημα Μεκκέλειας απόφυσης: 300 – 400 MBq
- Σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων: 2 – 4 MBq ανά σταγόνα ανά οφθαλμό

Νεφρική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσεκτική εκτίμηση της ενεργότητας που θα χορηγηθεί καθώς είναι πιθανή η αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία σε αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, βάσει των κλινικών αναγκών και της εκτίμησης της σχέσης κινδύνου-οφέλους στη συγκεκριμένη κατηγορία ασθενών.

Η ενεργότητα που θα χορηγηθεί σε παιδιά και εφήβους μπορεί να υπολογιστεί σύμφωνα με τις συστάσεις της κάρτας παιδιατρικής δοσολογίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης Πυρηνικής Ιατρικής (ΕΕΠΙ). Η ενεργότητα που χορηγείται σε παιδιά και εφήβους μπορεί να υπολογιστεί πολλαπλασιάζοντας την αρχική ενεργότητα

(για λόγους υπολογισμού) επί του συντελεστή διόρθωσης που εξαρτάται από το σωματικό βάρος και δίνεται στον ακόλουθο πίνακα (βλ. Πίνακα 1):

$$A[\text{MBq}]_{\text{χορηγούμενη}} = \text{Αρχική Ενεργότητα} \times \text{Πολλαπλασιαστής}$$

Σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς: Χορηγούμενη ενεργότητα $[\text{MBq}] = 5,6 \text{ MBq} \times \text{συντελεστής διόρθωσης}$ (Πίνακας 1). Μία ελάχιστη ενεργότητα 10 MBq είναι απαραίτητη για τη λήψη απεικονίσεων επαρκούς ποιότητας.

Ταυτοποίηση/εντόπιση έκτοπου γαστρικού βλεννογόνου: Χορηγούμενη ενεργότητα $[\text{MBq}] = 10,5 \text{ MBq} \times \text{συντελεστής διόρθωσης}$ (Πίνακας 1). Μία ελάχιστη ενεργότητα 20 MBq είναι απαραίτητη για τη λήψη απεικονίσεων επαρκούς ποιότητας.

Πίνακας 1: Συντελεστές διόρθωσης που εξαρτώνται από το σωματικό βάρος στον παιδιατρικό πληθυσμό (για σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς και ταυτοποίηση/εντόπιση έκτοπου γαστρικού βλεννογόνου) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕΠΙ-Μάιος 2008

Σωματικό βάρος [kg]	Πολλαπλασιαστής	Σωματικό βάρος [kg]	Πολλαπλασιαστής	Σωματικό βάρος [kg]	Πολλαπλασιαστής
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

Σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων: Η Παιδιατρική Ομάδα Εργασίας της ΕΕΠΙ (1990) συνιστά η ενεργότητα που θα χορηγηθεί σε ένα παιδί πρέπει να υπολογίζεται από το σωματικό βάρος σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα (βλ. Πίνακα 2) με μία ελάχιστη δόση 10 MBq ώστε να ληφθούν απεικονίσεις επαρκούς ποιότητας.

Πίνακας 2: Συντελεστές διόρθωσης που εξαρτώνται από το σωματικό βάρος στον παιδιατρικό πληθυσμό (για σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων) σύμφωνα με τις συστάσεις της ΕΕΠΙ 1990

Σωματικό βάρος [kg]	Συντελεστής	Σωματικό βάρος [kg]	Συντελεστής	Σωματικό βάρος [kg]	Συντελεστής
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

Σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων: Οι συνιστώμενες ενεργότητες ισχύουν τόσο για τους ενήλικες όσο και για τα παιδιά.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια ή οφθαλμική χρήση.

Για χρήση πολλαπλών δόσεων.

Για οδηγίες σχετικά με την επιτόπου παρασκευή του έτοιμου προς χρήση φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

Για την προετοιμασία των ασθενών, βλ. παράγραφο 4.4.

Στο σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς, στο σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων και στην ταυτοποίηση/εντόπιση έκτοπου γαστρικού βλεννογόνου, το διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση.

Στο σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων, ενσταλάζονται σταγόνες σε κάθε οφθαλμό (οφθαλμική χρήση).

Λήψη απεικόνισης

Σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς: 20 λεπτά μετά την ενδοφλέβια ένεση.

Σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων: αμέσως μετά την ενδοφλέβια ένεση και σε τακτά χρονικά διαστήματα για 15 λεπτά.

Ταυτοποίηση/εντόπιση έκτοπου γαστρικού βλεννογόνου (Μεκκέλεια Απόφυση): αμέσως μετά την ενδοφλέβια ένεση και σε τακτά χρονικά διαστήματα για 30 λεπτά.

Σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων: δυναμική απεικόνιση εντός δύο λεπτών μετά την ενστάλαξη, ακολουθούμενη από στατικές απεικονίσεις που λαμβάνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα εντός 20 λεπτών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ενδεχόμενο εμφάνισης υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων

Εάν συμβούν υπερευαισθησία ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει ενδοφλέβια θεραπεία, εάν απαιτείται. Για να διευκολυνθεί η άμεση δράση σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα και ο εξοπλισμός όπως ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας.

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να αιτιολογείται από το πιθανό όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι η όσο το λογικά δυνατόν χαμηλότερη που μπορεί να επιτευχθεί προκειμένου να ληφθούν οι απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες.

Νεφρική δυσλειτουργία

Απαιτείται προσεκτική εκτίμηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς είναι

πιθανή η αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, βλ. παράγραφο 4.2.

Απαιτείται προσεκτική εκτίμηση της ένδειξης καθώς η αποτελεσματική δόση ανά MBq είναι υψηλότερη από ότι στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 11).

Ο αποκλεισμός θυρεοειδούς έχει ιδιαίτερη σημασία στους ασθενείς του παιδιατρικού πληθυσμού με εξαίρεση το σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς.

Προετοιμασία ασθενών

Η προθεραπεία των ασθενών με φαρμακευτικά προϊόντα αποκλεισμού του θυρεοειδούς μπορεί να είναι απαραίτητη για ορισμένες ενδείξεις.

Ο ασθενής πρέπει να ενυδατωθεί καλά πριν από την έναρξη της εξέτασης και να του συστήνεται να ουρεί όσο το δυνατό συχνότερα κατά τη διάρκεια των πρώτων ωρών μετά την εξέταση για τη μείωση της ακτινοβολίας.

Για την αποφυγή ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων ή για την ελαχιστοποίηση της ακτινοβολίας μέσω μείωσης της συσσώρευσης του υπερτεχνητικού στον θυρεοειδή και στους σιελογόνους αδένες, πρέπει να δίνεται ένας παράγοντας αποκλεισμού θυρεοειδούς πριν από το σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων ή το σπινθηρογράφημα Μεκκέλειας Απόφυσης. Αντιθέτως, ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιηθεί παράγοντας αποκλεισμού θυρεοειδούς πριν από το σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς, παραθυρεοειδούς ή σιελογόνων αδένων.

Πριν από την εφαρμογή του διαλύματος υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου για το σπινθηρογράφημα της Μεκκέλειας απόφυσης ο ασθενής πρέπει να είναι με άδειο στομάχι για 3 έως 4 ώρες για να μειωθεί ο περισταλτισμός του εντέρου.

Μετά από *in vivo* επισημάνση ερυθροκυττάρων με χρήση ιόντων κασσίτερου για την αναγωγή, το υπερτεχνητικό (^{99m}Tc) νάτριο συγκεντρώνεται κυρίως στα ερυθροκύτταρα, συνεπώς το σπινθηρογράφημα της Μεκκέλειας απόφυσης πρέπει να πραγματοποιείται πριν ή μερικές ημέρες μετά από την *in vivo* επισημάνση των ερυθροκυττάρων.

Μετά τη διαδικασία

Η στενή επαφή με βρέφη και εγκύους πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τη διάρκεια 12 ωρών.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Το ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου περιέχει 3,54 mg/ml νατρίου.

Ανάλογα με τον χρόνο κατά τον οποίο χορηγείται η ένεση, η ποσότητα νατρίου που λαμβάνει ο ασθενής μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να είναι μεγαλύτερη από 1 mmol (23 mg). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε νάτριο.

Όταν το διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου χρησιμοποιείται για επισημάνση μίας τυποποιημένης συσκευασίας ("kit"), για τον προσδιορισμό της συνολικής ποσότητας νατρίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το νάτριο που προέρχεται από το έκλουσμα και την τυποποιημένη συσκευασία. Παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης της τυποποιημένης συσκευασίας.

Στο σπινθηρογράφημα σιελογόνων αδένων πρέπει να αναμένεται χαμηλότερη ειδικεύση της μεθόδου σε σχέση με την σιελογραφία μαγνητικού συντονισμού.

Για τις προφυλάξεις σχετικά με τον περιβαλλοντικό κίνδυνο, βλ. παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ατροπίνη, η ισοπρεναλίνη και τα αναλγητικά μπορεί να προκαλέσουν καθυστέρηση στη γαστρική κένωση και με αυτό τον τρόπο να προκαλέσουν μία ανακατανομή των υπερτεχνητικών (^{99m}Tc) ιόντων στην κοιλιακή απεικόνιση.

Η χορήγηση καθαρτικών πρέπει να αναστέλλεται δεδομένου ότι ερεθίζουν τον γαστρεντερικό σωλήνα. Εξετάσεις ενίσχυσης της αντίθεσης (π.χ. με βάριο) και εξετάσεις στον ανώτερο γαστρεντερικό σωλήνα πρέπει να αποφεύγονται για 48 ώρες πριν από τη χορήγηση του υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) στην περίπτωση σπινθηρογράφηματος Μεκκέλειας Απόφυσης.

Πολλά φαρμακευτικά προϊόντα είναι γνωστό ότι μεταβάλλουν τη θυρεοειδική πρόσληψη.

- τα αντιθυρεοειδικά φαρμακευτικά προϊόντα (π.χ. καρβιμαζόλη ή άλλα παράγωγα ιμιδαζόλης όπως η προπυλθειουρακίλη), τα σαλικυλικά, τα στεροειδή, η νατριούχος νιτροπρουσίδη, η νατριούχος σουλφοβρωμοφθαλείνη, τα υπερχλωρικά πρέπει να διακόπτονται για 1 εβδομάδα πριν το σπινθηρογράφημα θυρεοειδούς
- η φαινυλοβουταζόνη και τα αποχρεμπτικά πρέπει να διακόπτονται για 2 εβδομάδες
- τα φυσικά ή συνθετικά θυρεοειδικά σκευάσματα (π.χ. νατριούχος θυροξίνη, νατριούχος λιοθυρονίνη, εκχύλισμα του θυρεοειδούς) πρέπει να διακόπτονται για 2-3 εβδομάδες
- η αμιωδαρόνη, οι βενζοδιαζεπίνες, το λίθιο πρέπει να διακόπτονται για 4 εβδομάδες
- τα σκιαγραφικά δεν πρέπει να έχουν χορηγηθεί ενδοφλεβίως για 1-2 μήνες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας

Όταν υπάρχει πρόθεση χορήγησης ραδιοφαρμάκων σε γυναίκα αναπαραγωγικής ηλικίας, είναι σημαντικό να διαπιστωθεί εάν είναι έγκυος ή όχι. Οποιαδήποτε γυναίκα με καθυστέρηση στην έμμηνο ρύση πρέπει να θεωρείται ότι είναι έγκυος έως ότου αποδειχθεί το αντίθετο. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την ενδεχόμενη εγκυμοσύνη της (εάν η γυναίκα έχει καθυστέρηση στην έμμηνο ρύση, εάν η έμμηνο ρύση είναι πολύ ακανόνιστη, κλπ.), πρέπει να παρέχονται στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία (εφόσον υπάρχουν).

Κύηση

Χορήγηση υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) σε γυναίκα που είναι γνωστό ότι είναι έγκυος πρέπει να αιτιολογείται με βάση την ιατρική ανάγκη και τη θετική εξατομικευμένη εκτίμηση οφέλους-κινδύνου για τη μητέρα και το έμβρυο.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εναλλακτικές διαγνωστικές μέθοδοι χωρίς ακτινοβολία.

Το ^{99m}Tc (ως ελεύθερο υπερτεχνητικό) έχει δείχθει ότι διαπερνά τον πλακουντιακό φραγμό.

Θηλασμός

Πριν τη χορήγηση ενός ραδιοφαρμάκου σε γυναίκα που θηλάζει, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο της καθυστέρησης της χορήγησης του ραδιονουκλιδίου μέχρι να σταματήσει η μητέρα το θηλασμό και να εξετάζεται ποια είναι η πιο κατάλληλη επιλογή ραδιοφαρμάκου, λαμβάνοντας υπόψη την έκκριση

ενεργότητας στο μητρικό γάλα. Εάν η χορήγηση θεωρείται απαραίτητη, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για 12 ώρες μετά τη χορήγηση και το εκκρινόμενο γάλα να απορρίπτεται.

Η στενή επαφή με τα βρέφη πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων

Το διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι διαθέσιμες από αυθόρμητες αναφορές. Τα αναφερόμενα είδη ανεπιθύμητων ενεργειών είναι αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, αυτόνομες αντιδράσεις, καθώς και διαφόρων ειδών αντιδράσεις της θέσης ένεσης.

Το υπερτεχνητικό (^{99m}Tc) νάτριο από τη γεννήτρια ραδιονουκλιδίου MONTEK χρησιμοποιείται για τη ραδιενεργό σήμανση μίας ποικιλίας ουσιών. Αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα γενικά έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από το ^{99m}Tc , και συνεπώς οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες συνδέονται περισσότερο με τις σημασμένες ουσίες παρά με το ^{99m}Tc . Τα πιθανά είδη ανεπιθύμητων αντιδράσεων μετά από ενδοφλέβια χορήγηση του σημασμένου με ^{99m}Tc φαρμακευτικού σκευάσματος θα εξαρτηθούν από τη συγκεκριμένη ένωση που χρησιμοποιείται. Τέτοιες πληροφορίες μπορούν να ανευρεθούν στην ΠΧΠ της τυποποιημένης συσκευασίας ("kit") που χρησιμοποιήθηκε για ραδιοφαρμακευτικό σκεύασμα.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζονται ως ακολούθως:

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Άγνωστη συχνότητα*: Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (π.χ. δύσπνοια, κώμα, κνίδωση, ερύθημα, εξάνθημα, κνησμός, οίδημα σε διάφορες περιοχές π.χ. οίδημα προσώπου)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Άγνωστη συχνότητα*: Αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις (π.χ. συγκοπή, ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, ζάλη, κεφαλαλγία, θαμπή όραση, έξαψη)

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Άγνωστη συχνότητα *: Έμετος, ναυτία, διάρροια

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Άγνωστη συχνότητα *: Αντιδράσεις της θέσης ένεσης λόγω εξαγγείωσης (π.χ. κυτταρίτιδα, άλγος, ερύθημα, οίδημα)

* Ανεπιθύμητες ενέργειες που προέκυψαν από αυθόρμητες αναφορές

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με πρόκληση καρκίνου και ενδεχόμενη εμφάνιση κληρονομικών ανωμαλιών. Καθώς η αποτελεσματική δόση είναι 5,2 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα των 400 MBq, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναμένεται να εμφανιστούν με χαμηλή πιθανότητα.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφυλακτικές αντιδράσεις (π.χ. δύσπνοια, κώμα, κνίδωση, ερύθημα, εξάνθημα, κνησμός, οίδημα σε διάφορες περιοχές [π.χ. οίδημα προσώπου])

Αναφυλακτικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί μετά από ενδοφλέβια ένεση υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου και περιλαμβάνουν ποικίλα δερματικά ή αναπνευστικά συμπτώματα όπως ερεθισμοί του δέρματος, οίδημα, ή δύσπνοια.

Αυτόνομες αντιδράσεις (διαταραχές του νευρικού και του γαστρεντερικού συστήματος)

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις σοβαρών αυτόνομων αντιδράσεων, ωστόσο, οι περισσότερες αναφορές αυτόνομων αντιδράσεων περιλαμβάνουν γαστρεντερικές αντιδράσεις όπως ναυτία ή έμετο. Άλλες αναφορές περιλαμβάνουν αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις όπως κεφαλαλγία ή ζάλη. Οι αυτόνομες αντιδράσεις θεωρείται ότι σχετίζονται πιο πολύ με το περιβάλλον που πραγματοποιείται η εξέταση παρά με το τεχνήτιο (^{99m}Tc), ιδιαίτερα σε αγχώδεις ασθενείς.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Άλλες αναφορές περιγράφουν τοπικές αντιδράσεις της θέσης ένεσης. Τέτοιες αντιδράσεις σχετίζονται με την εξαγγείωση του ραδιενεργού υλικού κατά τη διάρκεια της ένεσης, και οι αναφερόμενες αντιδράσεις κατατάσσονται από τοπικό οίδημα έως κυτταρίτιδα. Ανάλογα με τη χορηγούμενη ραδιενέργεια και την επισημασμένη ένωση, εκτεταμένη εξαγγείωση ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική θεραπεία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kittrlinikarta.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης ακτινοβολίας με υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc), η απορροφηθείσα δόση πρέπει να μειωθεί, στις περιπτώσεις που είναι δυνατό, αυξάνοντας την αποβολή του ραδιονουκλιδίου από τον οργανισμό με αφόδευση, πρόκληση διούρησης και συχνή κένωση της ουροδόχου κύστης.

Η πρόσληψη στο θυρεοειδή αδένα, στους σιελογόνους αδένες και στο γαστρικό βλεννογόνο μπορεί να μειωθεί σημαντικά όταν χορηγείται υπερχλωρικό νάτριο ή κάλιο αμέσως μετά από μία ακούσια υπερδοσολογία υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, διάφορα διαγνωστικά ραδιοφάρμακα για την απεικόνιση του θυρεοειδούς αδένα, κωδικός ATC: V09F X01

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία φαρμακολογική δράση στο εύρος των δόσεων που χορηγήθηκαν για διαγνωστικούς σκοπούς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Το υπερτεχνητικό ιόν έχει παρόμοια βιολογική κατανομή με τα ιωδιούχα και υπερχλωρικά ιόντα και συγκεντρώνεται προσωρινά στους σιελογόνους αδένες, στο χοριοειδές πλέγμα, στο στόμαχο (γαστρικό βλεννογόνο) και στο θυρεοειδή αδέν, από όπου αποβάλλεται, αναλλοίωτο. Το υπερτεχνητικό ιόν τείνει επίσης να συγκεντρώνεται σε περιοχές με αυξημένη αγγείωση ή με μη φυσιολογική αγγειακή διαπερατότητα, ιδιαίτερα όταν η προθεραπεία με παράγοντες αποκλεισμού αναστέλλει την πρόσληψη από αδενικές δομές. Με ανέπαφο τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό, το υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) δεν εισέρχεται στον ιστό του εγκεφάλου.

Πρόσληψη από τα όργανα

Στο αίμα, το 70-80% του ενδοφλεβίως ενεθέντος υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) συνδέεται με πρωτεΐνες, κυρίως με λευκωματίνη κατά τρόπο ακαθόριστο. Το μη δεσμευμένο κλάσμα (20-30%) συσσωρεύεται προσωρινά στο θυρεοειδή και στους σιελογόνους αδένες, στο στόμαχο και στους ρινικούς βλεννογόνους καθώς και στο χοριοειδές πλέγμα.

Το υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) σε αντίθεση με το ιώδιο, ωστόσο, δεν χρησιμοποιείται ούτε για τη σύνθεση των θυρεοειδικών ορμονών (οργανοποίηση), ούτε απορροφάται στο λεπτό έντερο. Στο θυρεοειδή η μέγιστη συσσώρευση, ανάλογα με τη λειτουργική κατάσταση και τον κορεσμό ιωδίου (σε ευθυρεοειδισμό περίπου 0,3-3%, σε υπερθυρεοειδισμό και έλλειψη ιωδίου έως και 25%) επιτυγχάνεται περίπου 20 λεπτά μετά την ένεση και στη συνέχεια μειώνεται ταχέως. Αυτό ισχύει επίσης για τα τοιχωματικά κύτταρα του βλεννογόνου του στομάχου και για τα κυψελοειδή κύτταρα των σιελογόνων αδένων.

Σε αντίθεση με το θυρεοειδή που απελευθερώνει υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) στην κυκλοφορία του αίματος, οι σιελογόνοι αδένες και ο στόμαχος εκκρίνουν υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) στο σίελο και στο γαστρικό υγρό, αντίστοιχα. Η συσσώρευση στο σιελογόνο αδέν, είναι της τάξεως του 0,5% της εφαρμοσθείσας ενεργότητας με το μέγιστο να επιτυγχάνεται μετά από 20 λεπτά περίπου. Μία ώρα μετά την ένεση, η συγκέντρωση στο σίελο είναι περίπου 10-30 φορές υψηλότερη απ' ό,τι στο πλάσμα. Η απέκκριση μπορεί να επιταχυνθεί με χυμό λεμόνι ή με διέγερση του παρασυμπαθητικού νευρικού συστήματος, η δε απορρόφηση μειώνεται με υπερχλωρικά.

Αποβολή

Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 3 ώρες. Το υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) δεν μεταβολίζεται στον οργανισμό. Ένα κλάσμα αποβάλλεται πολύ γρήγορα μέσω των νεφρών, ενώ το υπόλοιπο πιο αργά μέσω των κοπράνων, του σιέλου και του δακρυϊκού υγρού. Η απέκκριση κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη χορήγηση γίνεται κυρίως μέσω των ούρων (περίπου 25%), ενώ η απέκκριση στα κόπρανα παρατηρείται μέσα στις επόμενες 48 ώρες. Περίπου 50% της χορηγούμενης ενεργότητας απεκκρίνεται εντός των πρώτων 50 ωρών. Όταν η εκλεκτική πρόσληψη των υπερτεχνητικών (^{99m}Tc) ιόντων από τις αδενικές δομές αναστέλλεται από προηγηθείσα χορήγηση παραγόντων αποκλεισμού, η απέκκριση ακολουθεί τις ίδιες οδούς αλλά υπάρχει υψηλότερη νεφρική κάθαρση.

Τα παραπάνω δεδομένα δεν ισχύουν όταν το υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc) χρησιμοποιείται για επισήμανση άλλου ραδιοφαρμάκου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την οξεία, υποξεία και χρόνια τοξικότητα από τη χορήγηση εφάπαξ ή επαναλαμβανόμενων δόσεων. Η ποσότητα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου που χορηγείται κατά τη διάρκεια των κλινικών διαγνωστικών εξετάσεων είναι πολύ μικρή και, εκτός από αλλεργικές αντιδράσεις, δεν έχουν αναφερθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για τακτική ή συνεχή χορήγηση.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες μεταλλαξιογόνου δράσης και μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα

Μελετήθηκε η μεταφορά του ^{99m}Tc στον πλακούντα μετά από ενδοφλέβια χορήγηση υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου σε ποντικούς. Οι μήτρες εγκύων ποντικών βρέθηκαν να περιέχουν ποσοστό έως 60% του ενεθέντος ^{99m}Tc όταν αυτό χορηγήθηκε χωρίς να έχει προηγηθεί χορήγηση υπερχλωρικού. Μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε εγκύους ποντικούς κατά τη διάρκεια της κύησης, της κύησης και της γαλουχίας και της γαλουχίας μόνο, κατέδειξαν διαταραχές στους απογόνους οι οποίες περιελάμβαναν μείωση του βάρους, έλλειψη τριχώματος και στειρότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξείδιο του αργιλίου
Τριοξείδιο του μολυβδαινίου
Υδροξείδιο του νατρίου
Υπεροξείδιο του υδρογόνου 30%
Υδροξείδιο του νατρίου 1 M (ρύθμιση του pH)
Υδροχλωρικό οξύ 4 M (ρύθμιση του pH)
Υδροχλωρικό οξύ 1 M (ρύθμιση του pH)
Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 12.

6.3 Διάρκεια ζωής

Γεννήτρια: 21 ημέρες από την ημερομηνία παραγωγής.

Η ημερομηνία βαθμονόμησης και η ημερομηνία λήξης αναφέρονται στην ετικέτα.

Έκλουσμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου: Μετά την έκλουση, χρησιμοποιήστε εντός 8 ωρών.

Φιαλίδια έκλουσης: 24 μήνες.

Διάλυμα για έκλουση: 24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη γεννήτρια και το έκλουσμα, δηλ., το ενέσιμο διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στην αρχική συσκευασία. Μην καταψύχετε.

Έκλουσμα: Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την έκλουση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πρωταρχική συσκευασία

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου: Στήλη από άχρωμο φυσικό γυαλί τύπου I και ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, πώμα από αλουμίνιο, σετ βελόνων από ανοξείδωτο χάλυβα.

Φιαλίδιο υπό κενό αέρος: Άχρωμο φιαλίδιο από φυσικό γυαλί τύπου I των 20 ml και ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, πώμα από αλουμίνιο.

Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). 5 ml, 10 ml: άχρωμο φιαλίδιο από φυσικό γυαλί τύπου I των 20 ml και ελαστικό πώμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, πώμα από αλουμίνιο.

Δευτερεύουσα συσκευασία

Γεννήτρια ραδιονουκλιδίου: Θωρακισμένη θήκη μολύβδου

Φιαλίδιο υπό κενό αέρος: χάρτινο κουτί.

Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) των 5 ml ή 10 ml: χάρτινο κουτί.

Διαθέσιμα εξαρτήματα

Φιαλίδια με διάλυμα έκλουσης ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Το ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), διατίθεται σε 2 διαφορετικούς όγκους που δίνουν όγκους έκλουσης 5 ml και 10 ml επιτρέποντας τη συλλογή του εκλούσματος της γεννήτριας σε ποικίλες συγκεντρώσεις ραδιενέργειας.

Συσκευασίες 5 φιαλιδίων που περιέχουν 5 ml και 5 φιαλιδίων που περιέχουν 10 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Οι ακόλουθες επιλογές είναι διαθέσιμες για εξατομικευμένες παραγγελίες:

Συσκευασίες των 10 φιαλιδίων που περιέχουν 5 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή 10 φιαλιδίων που περιέχουν 10 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Τα φιαλίδια είναι συσκευασμένα σε χάρτινες συσκευασίες των 5 φιαλιδίων.

Φιαλίδια έκλουσης υπό κενό αέρος

Συσκευασίες των 10 φιαλιδίων. Τα φιαλίδια είναι συσκευασμένα σε χάρτινες συσκευασίες των 5 φιαλιδίων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις

Τα ραδιενεργά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε προορισμένους γι' αυτό το σκοπό κλινικούς χώρους. Η παραλαβή, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς και/ή στις κατάλληλες αδειοδοτήσεις του αρμόδιου οργανισμού.

Τα ραδιενεργά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται με τρόπο που να ανταποκρίνεται τόσο στις απαιτήσεις ακτινοπροστασίας όσο και στις απαιτήσεις φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας.

Αν σε οποιαδήποτε στιγμή διακυβευτεί η ακεραιότητα της γεννήτριας ή του φιαλιδίου με το εκλούμενο διάλυμα, αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να πραγματοποιούνται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και ακτινοβολήσης των χειριστών. Η επαρκής θωράκιση είναι υποχρεωτική.

Η χορήγηση ραδιενεργών φαρμακευτικών προϊόντων προκαλεί κινδύνους για άλλους ανθρώπους από εξωτερική ακτινοβολή ή μόλυνση από εκτινάξεις σταγόνων ούρων, εμέτου κλπ. Επομένως πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Πρέπει να γίνεται εκτίμηση της εναπομείνουσας ενεργότητας της γεννήτριας πριν από την απόρριψη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

61194/2-8-2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 31 Ιανουαρίου 2012
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 22 Δεκεμβρίου 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

09.2025

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Τα δεδομένα που αναφέρονται παρακάτω προέρχονται από την ICRP 80 και υπολογίζονται σύμφωνα με τις ακόλουθες παραδοχές:

(I) Χωρίς προθεραπεία με ένα παράγοντα αποκλεισμού:

Όργανο	Δόση που απορροφήθηκε ανά χορηγηθείσα μονάδα ενεργότητας (mGy/MBq)				
	Ενήλικες	15 Ετών	10 Ετών	5 Ετών	1 Έτους
Επινεφρίδια	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Επιφάνειες των οστών	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Εγκέφαλος	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Μαστοί	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Χοληδόχος κύστη	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Γαστρεντερικός σωλήνας					
-Τοίχωμα του στομάχου	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
-Λεπτό έντερο	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
-Κόλον	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27

-Τοίχωμα ανιόντος κόλου	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
-Τοίχωμα κατιόντος κόλου	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Καρδιά	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Νεφροί	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Ήπαρ	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Πνεύμονες	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Μύες	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Οισοφάγος	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Ωοθήκες	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Πάγκρεας	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Ερυθρός μυελός των οστών	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Σιελογόνοι αδένες	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Δέρμα	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Σπλήνας	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Όρχεις	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Θύμος αδένας	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Θυρεοειδής	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Μήτρα	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Άλλος ιστός	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

(II) Με προθεραπεία με έναν παράγοντα αποκλεισμού:

Όργανο	Δόση που απορροφήθηκε ανά χορηγηθείσα μονάδα ενεργότητας (mGy/MBq) όταν χορηγούνται παράγοντες αποκλεισμού				
	Ενήλικες	15 Ετών	10 Ετών	5 Ετών	1 Έτους
Επινεφρίδια	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Τοίχωμα ουροδόχου κύστης	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Επιφάνειες των οστών	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Εγκέφαλος	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Μαστοί	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Χοληδόχος κύστη	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Γαστρεντερικός σωλήνας					
-Τοίχωμα του στομάχου	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
-Λεπτό έντερο	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
-Κόλον	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
-Τοίχωμα ανιόντος κόλου	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
-Τοίχωμα κατιόντος κόλου	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Καρδιά	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Νεφροί	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Ήπαρ	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Πνεύμονες	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Μύες	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Οισοφάγος	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014

Ωοθήκες	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Πάγκρεας	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Ερυθρός μυελός των οστών	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Δέρμα	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Σπλήνας	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Όρχεις	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Θύμος αδένας	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Θυρεοειδής	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Μήτρα	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Άλλος ιστός	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Ενεργός δόση (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

Η ενεργός δόση που προκύπτει ύστερα από ενδοφλέβια χορήγηση 400 MBq υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου σε ενήλικα με σωματικό βάρος 70 kg είναι περίπου 5,2 mSv.

Μετά την προθεραπεία ασθενών με έναν παράγοντα αποκλεισμού και χορήγηση 400 MBq υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου σε ενήλικα με σωματικό βάρος 70 kg η ενεργός δόση είναι 1,7 mSv.

Η δόση ακτινοβολίας που απορροφάται από το φακό του οφθαλμού μετά τη χορήγηση υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου για σπινθηρογράφημα δακρυϊκών πόρων εκτιμάται ότι είναι 0,038 mGy/MBq. Με αυτόν τον τρόπο προκύπτει ενεργός ισοδύναμη δόση μικρότερη από 0,01 mSv για χορηγηθείσα ενεργότητα 4 MBq.

Η συγκεκριμένη έκθεση σε ακτινοβολία ισχύει μόνο αν όλα τα όργανα στα οποία συσσωρεύεται υπερτεχνητικό (^{99m}Tc) νάτριο λειτουργήσουν φυσιολογικά. Υπερ/υπολειτουργία (π.χ. του θυρεοειδούς, του γαστρικού βλεννογόνου ή των νεφρών) και εκτεταμένες διεργασίες με διαταραχή του αιματοεγκεφαλικού φραγμού ή της νεφρικής απέκκρισης, είναι πιθανό να προκαλέσουν μεταβολές στην έκθεση στην ακτινοβολία, ακόμη και έντονες αυξήσεις αυτής τοπικά.

Οι ρυθμοί δόσης στην επιφάνεια της γεννήτριας και η συσσωρευμένη δόση εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες. Γενικά, οι μετρήσεις ακτινοβολίας στο περιβάλλον και κατά τη διάρκεια της εργασίας είναι ζωτικής σημασίας και πρέπει να πραγματοποιούνται.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η έκλυση της γεννήτριας πρέπει να πραγματοποιείται σε εγκαταστάσεις που πληρούν τους εθνικούς κανονισμούς όσον αφορά την ασφάλεια κατά τη χρήση των ραδιενεργών προϊόντων.

Το εκλούμενο διάλυμα είναι ένα διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc) διαυγές και άχρωμο, με pH μεταξύ 4,0 και 8,0 και με ραδιοχημική καθαρότητα ίση ή μεγαλύτερη από 95% της συνολικής ραδιενέργειας λόγω του ^{99m}Tc .

Όταν το διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου χρησιμοποιείται για την επισήμανση τυποποιημένης συσκευασίας ('kit'), παρακαλείσθε να ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης της συγκεκριμένης τυποποιημένης συσκευασίας.

Ποιοτικός έλεγχος

Η ραδιενέργεια και η διαφυγή του μολυβδαινίου (^{99}Mo) πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χορήγηση.

Ο έλεγχος διαφυγής του μολυβδαινίου (^{99}Mo) μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.) ή με οποιεσδήποτε άλλες επικυρωμένες μεθόδους που δύνανται να προσδιορίσουν ποσότητα μολυβδαινίου (^{99}Mo) κάτω του 0,1 τοις εκατό της συνολικής ραδιενέργειας κατά την ημέρα και ώρα χορήγησης.

Το πρώτο έκλουσμα που λαμβάνεται από αυτή τη γεννήτρια μπορεί να χρησιμοποιηθεί κανονικά, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

Τα εκλούσματα που εκλούνται ακόμα και 24 ώρες μετά από την τελευταία έκλουση μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επισήμανση τυποποιημένων συσκευασιών ('kit'), εκτός εάν αυτό αποκλείεται από τις προδιαγραφές της ΠΧΠ της συγκεκριμένης τυποποιημένης συσκευασίας.

Όπως με οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν, αν σε οποιαδήποτε στιγμή κατά την παρασκευή αυτού του προϊόντος διακυβευτεί η ακεραιότητα των φιαλιδίων, αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Μέθοδος παρασκευής

Τα ραδιενεργά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να προετοιμάζονται από το χρήστη με τρόπο που να ανταποκρίνεται τόσο στις απαιτήσεις ακτινοπροστασίας όσο και στις απαιτήσεις φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας, οι οποίες να είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις της Ορθής Φαρμακευτικής Παρασκευαστικής Πρακτικής για ραδιοφάρμακα.

Οδηγίες έκλουσης της γεννήτριας ραδιονουκλιδίων 10-40 GBq MONTEK

Ασφαλής χειρισμός

Πρέπει να δίνεται προσοχή στην ασφαλή ανύψωση και μεταφορά των γεννητριών. Πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί για τις εργασίες χειρωνακτικού χειρισμού ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού που προκαλείται από τις αντίστοιχες δραστηριότητες.

Οδηγίες έκλουσης

Οι εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούνται για εκλούσεις πρέπει να συμμορφώνονται με τους αντίστοιχους κανονισμούς για ασφαλή χειρισμό της ακτινοβολίας. Πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρά άσηπτη τεχνική κατά τη διάρκεια της έκλουσης της γεννήτριας για τη διασφάλιση της στεριότητας του εκλούσματος της.

Για να αποφευχθεί η μη ικανοποιητική απόδοση, είναι σημαντικό να τηρείται η ακόλουθη σειρά των σταδίων έκλουσης.

Για την έκλουση της γεννήτριας τοποθετείται ένα φιαλίδιο με διάλυμα χλωριούχου νατρίου στη βελόνα εισόδου. Η έκλουση του διαλύματος υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου επιτυγχάνεται τοποθετώντας ένα στείρο φιαλίδιο υπό κενό αέρος στη θύρα έκλουσης.

Πρώτη έκλουση

1. Αφαιρέστε τη γεννήτρια και τα συνοδευτικά εξαρτήματα από τη συσκευασία τους. Τοποθετήστε τη γεννήτρια πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, σε κατάλληλα εγκεκριμένο και θωρακισμένο χώρο. **Μην αφαιρέσετε** το φιαλίδιο προστασίας της βελόνας ως τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε την πρώτη έκλουση.
2. Επιλέξτε ένα φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) που περιέχει τον απαιτούμενο όγκο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).
3. Αφαιρέστε το αρθρωτό καπάκι από το φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) και σκουπίστε το πώμα του φιαλιδίου ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) με ένα από τα παρεχόμενα εμποτισμένα με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% επιθέματα και αφήστε το να στεγνώσει.
4. Αφαιρέστε το φιαλίδιο προστασίας της βελόνας.

5. Τοποθετήστε το φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) πάνω στη βελόνα, διασφαλίζοντας ότι πιέζεται πλήρως στον πυθμένα της κοιλότητας εισόδου.
6. Επιλέξτε ένα φιαλίδιο έκλουσης υπό κενό αέρος και σκουπίστε το πώμα του φιαλιδίου έκλουσης με ένα από τα παρεχόμενα εμποτισμένα με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% επιθέματα και αφήστε το να στεγνώσει. Προτού τοποθετήσετε το φιαλίδιο έκλουσης μέσα στη θωρακισμένη θήκη του φιαλιδίου έκλουσης, βεβαιωθείτε ότι έχετε σκουπίσει τις επιφάνειες επαφής της θωρακισμένης θήκης με το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας ένα από τα παρεχόμενα εμποτισμένα επιθέματα και αφήστε τες να στεγνώσουν. Στη συνέχεια, τοποθετήστε το φιαλίδιο έκλουσης μέσα στη θωρακισμένη θήκη του φιαλιδίου έκλουσης.
7. Τοποθετήστε την έτοιμη θωρακισμένη θήκη που περιέχει το φιαλίδιο έκλουσης στη βελόνα. Βεβαιωθείτε ότι η οπή της βελόνας της θωρακισμένης θήκης του φιαλιδίου έκλουσης ταιριάζει στο έμβολο. Το έμβολο είναι ένα αναπόσπαστο σύστημα ελατηρίου. Χρησιμοποιείται για λόγους προστασίας της βελόνας. Ειδάλλως, η βελόνα μπορεί να χαλάσει ή να σπάσει. Πιέστε προς τα κάτω για να βεβαιωθείτε ότι η θωρακισμένη θήκη του φιαλιδίου έκλουσης είναι ασφαλισμένη με το έμβολο και το φιαλίδιο είναι καλά τοποθετημένο στη βελόνα έκλουσης.
8. Μπορεί να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα στο φιαλίδιο του ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) καθώς και ότι μειώνεται το επίπεδο του διαλύματος μέσα στο φιαλίδιο. Αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 3 λεπτά ώστε να ολοκληρωθεί η διαδικασία έκλουσης. **Μην αφαιρέσετε ούτε το φιαλίδιο του ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ούτε το φιαλίδιο έκλουσης πριν από την ολοκλήρωση της έκλουσης.**
9. Μετά την ολοκλήρωση της έκλουσης, τραβήξτε τη θωρακισμένη θήκη του φιαλιδίου έκλουσης κάθετα. Μπορεί να αισθανθείτε μία αντίσταση πριν αποσπαστεί η θωρακισμένη θήκη του φιαλιδίου έκλουσης από το έμβολο. Συνεχίστε να τραβάτε τη θωρακισμένη θήκη του φιαλιδίου έκλουσης κάθετα για να ξεπεράσετε την αντίσταση και να την αφαιρέσετε από το έμβολο.
10. Αφήστε το άδειο φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) στη θέση του ως την επόμενη έκλουση για τη διατήρηση της στειρότητας.

Επόμενη έκλουση

Χρησιμοποιώντας ένα νέο αποστειρωμένο φιαλίδιο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) με τον απαιτούμενο όγκο διαλύματος και ένα φιαλίδιο έκλουσης, επαναλάβετε τα βήματα 1–10.

Ραδιενέργεια της έκλουσης και παραγωγή τεχνητίου-99m

Η γεννήτρια ραδιονουκλιδίων 10-40 GBq MONTEK είναι βαθμονομημένη όσον αφορά την ποσότητα μολυβδαινίου που υπάρχει στη στήλη. Το ^{99m}Tc που είναι διαθέσιμο ανά πάσα στιγμή εξαρτάται από το χρόνο πριν ή μετά την αναφορά (λόγω της διάσπασης του ^{99}Mo), το χρόνο που πέρασε από την προηγούμενη έκλουση (λόγω της “αύξης” του ^{99m}Tc) και από τα χαρακτηριστικά της διάσπασης του ^{99}Mo (στο 86,2% της συνολικής διαδικασίας διάσπασης παράγεται ^{99m}Tc). Οι συντελεστές που αναφέρονται στους Πίνακες 3 - 5 μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό της διαθέσιμης ραδιενέργειας του ^{99m}Tc χρησιμοποιώντας την ακόλουθη μέθοδο.

Πρώτα, πολλαπλασιάστε τη δηλωμένη ραδιενέργεια αναφοράς με τον κατάλληλο συντελεστή από τον Πίνακα 3 (που λαμβάνει υπόψη τη διάσπαση του ^{99}Mo). Στη συνέχεια, πολλαπλασιάστε το γινόμενο με τον κατάλληλο συντελεστή από τον Πίνακα 5 (που λαμβάνει υπόψη την αύξηση του ^{99m}Tc και τα χαρακτηριστικά διάσπασης του ^{99}Mo) ή σε περίπτωση που γίνει μόνο μία έκλουση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κατευθείαν τον Πίνακα 6 αν η γεννήτρια εκλούεται μια φορά την ημέρα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον Πίνακα 4 (που λαμβάνει υπόψη τη διάσπαση του ^{99m}Tc) για τον υπολογισμό της ραδιενέργειας του εκλούσματος σε οποιαδήποτε στιγμή.

Η πραγματική παραγωγή ^{99m}Tc θα ποικίλλει ελαφρώς λόγω των διαφορών στην αποδοτικότητα της έκλουσης από γεννήτρια σε γεννήτρια. Κανονικά, δεν πρέπει να είναι μικρότερη από το 90% της διαθέσιμης ραδιενέργειας του ^{99m}Tc .

Πίνακας 3 Πίνακας διάσπασης του ^{99}Mo (χρόνος ημίσειας ζωής ^{99}Mo 66 ώρες)

Χρόνος (ώρες)	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

Πίνακας 4 Πίνακας διάσπασης του ^{99m}Tc (χρόνος ημίσειας ζωής ^{99m}Tc 6,01 ώρες)

Δεπτά Ωρες \	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

Πίνακας 5 Συντελεστές που λαμβάνουν υπόψη την αύξηση του ^{99m}Tc σε διάφορες χρονικές στιγμές μετά την προηγούμενη έκλυση (χρόνος ημίσειας ζωής ^{99m}Tc 6,01 ώρες)

Ωρες	Συντελεστής	Ωρες	Συντελεστής	Ωρες	Συντελεστής	Ωρες	Συντελεστής	Ωρες	Συντελεστής	Ωρες	Συντελεστής
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

Πίνακας 6: ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΝΕΡΓΟΤΗΤΩΝ (^{99m}Tc) ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΓΕΝΝΗΤΡΙΕΣ ΡΑΔΙΟΝΟΥΚΛΙΔΙΟΥ 10-40 GBq MONTEK

ΗΜΕΡΕΣ	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	Παρασκευή	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	Σάββατο	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	Κυριακή	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	Δευτέρα	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	Τρίτη	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	Τετάρτη	292	10,804	441	16,317	590	21,830	740	27,380	889	32,893	1,038	38,406	1,188	43,956

0	Πέμπτη	225	8,325	340	12,580	455	16,835	570	21,090	685	25,345	800	29,600	915	33,855
----------	---------------	------------	--------------	------------	---------------	------------	---------------	------------	---------------	------------	---------------	------------	---------------	------------	---------------

+1	Παρασκευή	173	6,401	261	9,657	350	12,950	438	16,206	527	19,499	616	22,792	704	26,048
+2	Σάββατο	133	4,921	201	7,437	269	9,953	337	12,469	406	15,022	474	17,538	542	20,054
+3	Κυριακή	102	3,774	155	5,735	207	7,659	260	9,620	312	11,544	365	13,505	417	15,429
+4	Δευτέρα	79	2,923	119	4,403	159	5,883	200	7,400	240	8,880	281	10,397	321	11,877
+5	Τρίτη	60	2,220	92	3,404	123	4,551	154	5,698	185	6,845	216	7,992	247	9,139
+6	Τετάρτη	46	1,702	70	2,590	94	3,478	118	4,366	142	5,254	166	6,142	190	7,030
+7	Πέμπτη	36	1,332	54	1,998	73	2,701	91	3,367	109	4,033	128	4,736	146	5,402
+8	Παρασκευή	27	999	42	1,554	56	2,072	70	2,590	84	3,108	98	3,626	113	4,181
+9	Σάββατο	21	777	32	1,184	43	1,591	54	1,998	65	2,405	76	2,812	87	3,219
+10	Κυριακή	16	592	24	888	33	1,221	41	1,517	50	1,850	58	2,146	67	2,479
+11	Δευτέρα	12	444	19	703	25	925	32	1,184	38	1,406	45	1,665	51	1,887
+12	Τρίτη	9	333	14	518	19	703	24	888	29	1,073	34	1,258	39	1,443
+13	Τετάρτη	7	259	11	407	15	555	19	703	22	814	26	962	30	1,110
+14	Πέμπτη	5	185	8	296	11	407	14	518	17	629	20	740	23	851
+15	Παρασκευή	4	148	6	222	9	333	11	407	13	481	15	555	18	666

* Ενεργότητα έκλουσης είναι η ενεργότητα που λαμβάνεται από μία γεννήτρια που εκλούεται στις 8 π.μ. (GMT +3) με τουλάχιστον 5 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) και η οποία δεν έχει εκλουστεί για 24 ώρες.

** Οι ενεργότητες που λαμβάνονται αποτελούν το 90-110% των δοθεισών ποσοτήτων ενεργότητας.