

1. A GYÓGYSZER NEVE

Montek 10-40 GBq radioaktív izotóp generátor

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A nátrium-(^{99m}Tc)-pertechnetát-injekciót ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$)-generátor segítségével állítják elő. A (^{99m}Tc)-technécium átlagosan 140 keV energiájú gammasugárzás kibocsátása mellett, 6,01 órás felezési idővel bomlik (^{99}Tc)-technéciummá, amely – hosszú, $2,13 \times 10^5$ éves felezési idejét figyelembe véve – kvázi stabilnak tekinthető.

A radioaktív izotóp generátor, amely a kromatográfiás oszlopra adszorbeált ^{99}Mo -anyaizotópot tartalmazza, steril nátrium-(^{99m}Tc)-pertechnetát oldatos injekciót szolgáltat.

Az oszlopon lévő ^{99}Mo egyensúlyban van a ^{99m}Tc -leányizotóppal. A generátorok a referenciaradioaktivitás-mérés időpontjában az alábbi, ^{99}Mo -ra vonatkozó radioaktivitás-értékeket tartalmazzák, amelyből – 100%-os elméleti elúciós hozamot, valamint az előző elúció óta eltelt 24 órás időtartamot feltételezve, és figyelembe véve azt, hogy a ^{99}Mo -elágazási arány megközelítőleg 87% – az alábbi (^{99m}Tc)-technécium-mennyiségek nyerhetők:

^{99m}Tc -aktivitás (maximális, elméletileg eluálható aktivitás a kalibrálás időpontjában, GMT +3 idő szerint 8 órakor)	8,3	12,6	16,8	21,1	25,3	29,6	33,9	GBq
^{99}Mo -aktivitás (a kalibrálás időpontjában, GMT +3 idő szerint 8 órakor)	10	15	20	25	30	35	40	GBq

Az egyszeri elúcióval hozzáférhető (^{99m}Tc)-technécium-mennyiségek a használt generátor fajtája szerinti, a gyártó által közzétett és az illetékes nemzeti hatóság által elfogadott valós hozamtól függenek.

Ismert hatású segédanyag(ok)

A nátrium-(^{99m}Tc)-pertechnetát-oldat 3,54 mg nátriumot tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Radioaktív izotóp generátor.

Műanyag borítású hengeres test és tető fogóval, ami 2 záróelemmel van rögzítve a testhez.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A radioaktív izotóp generátor eluátuma (nátrium-(^{99m}Tc)-pertechnetát-injekció) a következő területeken használható fel: az ilyen oldattal való radioaktív jelölésre kifejlesztett és engedélyezett (készletként forgalomba kerülő) különféle radioaktív készítmények radioaktív jelzése. Pajzsmirigy-szcintigráfia: a pajzsmirigy gyógyszerfelvételének közvetlen leképzése és mérése, ami információt szolgáltat a mirigy méretéről, helyzetéről, noduláris szerkezetéről és működéséről

pajzsmirigybetege esetén.

Nyálmirigy-szcintigráfia: sialoadenitis chronica (pl. Sjögren-szindróma) diagnosztizálása, valamint nyálmirigybetegekben a nyálmirigyfunkció és a nyálcatorna átjárhatóságának felmérése, illetve a terápiás beavatkozásokra (különösen a radioaktívjód-terápiára) adott válasz monitorozása.

Ectopiás gyomornyálkahártya lokalizálása (Meckel-diverticulum).

Könnycatorna-szcintigráfia: a könnytermelés funkcionális zavarainak felmérése és a terápiás beavatkozásokra adott válasz monitorozása.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Ha a nátrium-^(99m)Tc)-per technetát adagolása intravénásan történik, az alkalmazott aktivitás mértéke tág határok között változik a szükséges klinikai információktól és az alkalmazott berendezéstől függően. A helyi diagnosztikai referenciaértéknél (DRL) nagyobb aktivitás injektálását bizonyos indikációk esetén indokolni kell. Az ajánlott aktivitások az alábbiak:

Felnőttek (70 kg) és idők:

- Pajzsmirigy-szcintigráfia: 20-80 MBq.
- Nyálmirigy-szcintigráfia: 30-150 MBq között statikus felvételek, valamint legfeljebb 370 MBq dinamikus felvételek esetén.
- Meckel-diverticulum-szcintigráfia: 300-400 MBq.
- Könnycatorna szcintigráfia: 2-4 MBq szemcseppenként.

Vesekárosodás

A beadandó aktivitás gondos mérlegelése szükséges, mivel ilyen betegeknél fennáll a fokozott sugárexpozíció lehetősége.

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél való alkalmazást alaposan meg kell fontolni a klinikai szükségletek és az adott betegcsoportot jellemző kockázat/haszon arány felmérése alapján.

A gyermekek és serdülők esetében alkalmazandó aktivitást az Európai Nukleáris Medicina Társaság (EANM) által kiadott pediátriai adagolási útmutatóban („Pediatric dosage card”-ban) foglalt ajánlások alapján, a beteg testtömegéhez igazítva kell kiszámítani úgy, hogy a (kalkulációs célt szolgáló) alapaktivitást megszorozzuk az alábbi táblázatban (lásd 1. táblázat) feltüntetett testtömegfüggő korrekciós faktoral:

$$A[\text{MBq}]_{\text{Beadott aktivitás}} = \text{Alapaktivitás} \times \text{Szorzó}$$

Pajzsmirigy-szcintigráfia: Beadott aktivitás [MBq] = 5,6 MBq × korrekciós faktor (1. táblázat).
Kielégítő minőségű felvételek készítéséhez minimálisan 10 MBq aktivitás szükséges.

Ectopiás gyomornyálkahártya azonosítása/lokalizálása: Beadott aktivitás [MBq] = 10,5 MBq × korrekciós faktor (1. táblázat). Kielégítő minőségű felvételek készítéséhez minimálisan 20 MBq aktivitás szükséges.

1. Táblázat: Gyermekek és serdülők testtömegfüggő korrekciós faktorai az EANM 2008 májusi irányelvei szerint (pajzsmirigy-szcintigráfia és ectopiás gyomornyálkahártya azonosítása/lokalizálása eseteire)

Testtömeg [kg]	Faktor	Testtömeg [kg]	Faktor	Testtömeg [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

Nyálmirigy-szcintigráfia: Az Európai Nukleáris Medicina Társaság (EANM) Pediatrics Munkacsoportjának (1990) ajánlása szerint a gyermekek esetén alkalmazott dózist a gyermek testtömege alapján, az alábbi táblázat (lásd 2. Táblázat) szerint kell kiszámítani, megfelelő minőségű felvételek készítéséhez minimálisan 10 MBq aktivitás alkalmazásával:

2. Táblázat: Gyermekek és serdülők testtömegfüggő korrekciós faktorai az EANM 1990 ajánlása szerint (nyálmirigy-szcintigráfia esetére):

Testtömeg [kg]	Faktor	Testtömeg [kg]	Faktor	Testtömeg [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

Könnycsatorna-szcintigráfia: Az ajánlott dózis egyformán vonatkozik felnőttekre és gyermekekre.

Az alkalmazás módja

Intravénás vagy szemészeti alkalmazásra.

Ismételt dózisú alkalmazásra.

A gyógyszer alkalmazás előtti előállítására vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

A betegek előkészítését lásd a 4.4 pontban.

Pajzsmirigy-szcintigráfia, nyálmirigy-szcintigráfia és ectopiás gyomornyálkahártya azonosítása/lokalizálása esetén a nátrium-^{99m}Tc)-pertechnetát-oldatot intravénás injekcióként kell beadni.

Könnycsatorna-szcintigráfia esetén cseppenteni kell mindegyik szembe (szemészeti alkalmazás).

Felvétel készítése

Pajzsmirigy-szcintigráfia: 20 perccel az intravénás injekció beadása után.

Nyálmirigy-szcintigráfia: az intravénás injekció beadása után azonnal, majd szabályos időközönként, 15 percen át.

Ectopiás gyomornyákhártya (Meckel-diverticulum) azonosítása/lokalizálása: az intravénás injekció beadása után azonnal, majd szabályos időközönként a 30. percig.

Könnycsatorna-szcintigráfia: dinamikus felvételek készítése a becseppentést követően 2 percen belül, amit statikus felvételek készítése követ, rendszeres időközönként, 20 percen belül.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók lehetősége

Ha túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók fordulnak elő, a gyógyszer alkalmazását azonnal le kell állítani, és amennyiben szükséges, intravénás kezelést kell kezdeni. Vészhelyzet esetére az azonnali cselekvéshez szükséges gyógyszereknek és felszerelésnek, például endotrachealis tubusnak és lélegeztető ballonnak azonnal rendelkezésre kell állnia.

Egyéni előny/kockázat indoklása

A sugárterhelésnek minden egyes beteg esetében indokolhatónak kell lennie a várható előny alapján. A beadott aktivitásnak minden esetben a kívánt diagnosztikus információ megszerzéséhez szükséges lehető legalacsonyabbnak kell lennie.

Vesekárosodás

A beadandó aktivitás gondos mérlegelése szükséges, mivel ilyen betegekben fennáll a fokozott sugárexpozíció lehetősége.

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásra vonatkozó információkat lásd a 4.2 pontban.

Az indikáció gondos mérlegelésére van szükség, mivel a MBq-ben kifejezett effektív dózis gyermekeknél nagyobb, mint felnőtteknél (lásd a 11. pontban).

A pajzsmirigy-működés blokkolása – a pajzsmirigy-szcintigráfia eseteinek kivételével – gyermekeknél és serdülőknél különösen fontos.

A beteg előkészítése

Egyes alkalmazások esetében, az injekció beadása előtt a betegek pajzsmirigyblokkoló készítménnyel történő előkezelésére lehet szükség.

A betegnek megfelelően hidratáltnak kell lennie a vizsgálat kezdetekor, és a beteget biztatni kell, hogy hólyagját a lehető leggyakrabban ürítse a vizsgálatot közvetlenül követő órákban a sugárterhelés csökkentése érdekében.

Az álopozitív eredmény elkerülése, vagy a pertechnetát pajzsmirigyben és nyálmirigyben való dúsulásának csökkentése, s így a sugárterhelés minimalizálása érdekében a betegnek pajzsmirigyblokkoló készítményt kell adni a könnycsatorna-szcintigráfia és a Meckel-diverticulum-szcintigráfia előtt. Ezzel ellentétben tilos pajzsmirigyblokkolót alkalmazni pajzsmirigy-, mellékpajzsmirigy- vagy nyálmirigy-szcintigráfia előtt.

Meckel-diverticulum-szcintigráfia esetén, a vékonybél-perisztaltika alacsony szinten tartása érdekében, a beteg a nátrium-^(99m)Tc-pertechnetát adása előtt 3-4 órával ne egyen.

Amennyiben a vörösvértestek *in vivo* jelölésekor a nátrium-pertechnetát redukálása ón-ionokkal történik, a ^{99m}Tc -komplex primer módon beépül a vörösvértestekbe, ezért a Meckel-diverticulum-szintigráfiát a vörösvértestek *in vivo* jelölését megelőzően, vagy néhány nappal azt követően kell elvégezni.

A vizsgálat után

Csecsemőkkel és terhes nőkkel való szoros közelséget kerülni kell a vizsgálatot követő 12 órán át.

Különleges figyelmeztetések

A nátrium- (^{99m}Tc) -pertechnetát injekciós oldat 3,54 mg/ml nátriumot tartalmaz.

Az injekció beadásának időpontjától függően a betegnek beadott nátrium esetenként meghaladhatja az 1 mmol (23 mg) mennyiséget. Alacsony nátriumtartalmú diétán lévő betegeknél ezt figyelembe kell venni.

Ha a nátrium- (^{99m}Tc) -pertechnetátot készlet jelölésére alkalmazzák, akkor a beadott dózis nátriumtartalmának meghatározásához az eluátumból és a készletből származó nátriumot egyaránt figyelembe kell venni. Kérjük, olvassa el az adott készlet tájékoztatóját.

Nyálmirigy-szintigráfia esetén a módszertől alacsonyabb specificitás várható, mint a mágnesesrezonancia-módszerrel végzett sialográfiától.

A környezeti veszélyekkel kapcsolatos különleges óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az atropin, izoprenalin és a fájdalomcsillapítók csökkenthetik a gyomor kiürülését, ezáltal a (^{99m}Tc) -pertechnetát redisztribúcióját okozhatják hasi felvételek készítésekor.

Hashajtók alkalmazását el kell halasztani, mivel ezek izgatják a gastrointestinalis tractust. Kerülni kell a kontrasztanyagokkal (pl. bárium) végzett vizsgálatokat, illetve a gastrointestinalis tractus felső szakaszának vizsgálatát 48 órával a (^{99m}Tc) -pertechnetát Meckel-diverticulum-szintigráfiához történő beadása előtt.

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a pajzsmirigybe történő felvételt.

- az antithyroid szerek (pl. karbimazol vagy más imidazolszármazékok, mint például a propiltiouracil), a szalicilátok, szteroidok, nitroprusszid-nátrium, nátrium-szulfobromoftalein, vagy perklorát adagolását a pajzsmirigy-szintigráfia előtt 1 héttel fel kell függeszteni;
- a fenilbutazon és a köptetők alkalmazását 2 héttel előtte kell felfüggeszteni;
- természetes, vagy szintetikus thyroid készítmények (pl. tiroxin-nátrium, liotironin-nátrium, thyroid extractum) alkalmazását 2-3 héttel a vizsgálat előtt kell felfüggeszteni;
- amiodaron, benzodiazepinek, lítium 4 héten át nem adható a vizsgálat előtt;
- intravénás kontrasztanyag a vizsgálatot megelőző 1-2 hónapon belül nem adható.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes korú nők

Amikor fogamzóképes korú nőnél radioaktív gyógyszer alkalmazását tervezik, fontos annak megállapítása, hogy terhes-e az illető. Minden nő, akinek kimaradt egy menses, terhesnek tekintendő mindaddig, amíg az ellenkezője be nem bizonyosodik. Amennyiben bizonytalanság áll fenn a lehetséges terhességét illetően (ha kimaradt egy menstruáció, vagy az nagyon rendszertelen stb.), a betegnek olyan alternatív eljárások alkalmazását kell felajánlani, amelyek nem járnak ionizáló sugárzással (amennyiben léteznek ilyenek).

Terhesség

Ismert terhesség esetén a (^{99m}Tc)-per technetát csak orvosi igény alapján adható, és alkalmazását az anya és a magzat szempontjából pozitív előny/kockázat elemzés kell, hogy igazolja. Meg kell fontolni alternatív, sugárterhelést nem okozó eljárások alkalmazását.

Kimutatták, hogy a ^{99m}Tc (szabad per technetát formában) átjut a placentán.

Szoptatás

Mielőtt egy szoptató anyának radioaktív készítményt adnánk, meg kell vizsgálni, hogy a vizsgálatot el lehet-e használni a szoptatási periódus befejezése utánra, valamint hogy melyik radiofarmakon alkalmazása a legmegfelelőbb, figyelembe véve az aktivitás anyatejbe történő kiválasztását. Ha az alkalmazás feltétlenül szükséges, a szoptatást az alkalmazás után legalább 12 órára fel kell függeszteni és a kifejt anyatejet meg kell semmisíteni.

Ebben az időszakban a csecsemőkkel való szoros közelséget kerülni kell.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A nátrium- (^{99m}Tc)-per technetát nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A mellékhatásokról szóló információk spontán bejelentésekből származnak. A jelentett mellékhatástípusok anaphylactoid reakciókat, vegetatív reakciókat és különböző, az injekció beadásának helyét érintő reakciókat foglalnak magukban. A Montek radioaktív izotóp generátorból származó nátrium- (^{99m}Tc)-per technetátot különféle vegyületek radioaktív jelzésére használják. Ezek a gyógyszerek általában nagyobb valószínűséggel okoznak nemkívánatos hatásokat, mint a ^{99m}Tc , ezért a bejelentett nemkívánatos hatások inkább a jelzett vegyületekre vonatkoznak, semmint a ^{99m}Tc -ra. A ^{99m}Tc -jelzett gyógyszer intravénás beadását követően esetleg jelentkező nemkívánatos hatások típusa az alkalmazott gyógyszertől függ. A vonatkozó információ megtalálható a radioaktív gyógyszer előállítására szolgáló készlet alkalmazási előírásában.

A mellékhatások táblázatos listája:

A nemkívánatos hatások az alábbi gyakorisággal fordulnak elő:

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg)

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Gyakorisága nem ismert*: Anaphylactoid reakciók (pl. dyspnoe, coma, urticaria, erythema, bőrkíütés, pruritus, ödéma különböző helyeken – pl. arcödéma)

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakorisága nem ismert*: Vasovagalis reakciók (pl. syncope, tachycardia, bradycardia, szédülés, fejfájás, homályos látás, kipirulás)

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakorisága nem ismert*: Hányás, hányinger, hasmenés

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Gyakorisága nem ismert*: Az injekció helyén fellépő, extravasatióból eredő reakciók (pl. cellulitis, fájdalom, erythema, duzzanat)

* A spontán bejelentésekből származó mellékhatás

Az ionizáló sugárzást rákos megbetegedések és veleszületett rendellenességek kialakulásával hozták összefüggésbe. Mivel a maximálisan ajánlott 400 MBq aktivitás beadása után az effektív sugárdózis 5,2 mSv, ezek a mellékhatások várhatóan nagyon kis valószínűséggel fordulnak elő.

A kiválasztott mellékhatások leírása

Anaphylactoid reakciók (pl. dyspnoe, coma, urticaria, erythema, bőrkütiés, pruritus, ödéma különböző helyeken – pl. arcödéma)

A nátrium- (^{99m}Tc) -pertechnetát intravénás injekció beadása után anaphylactoid reakciókat jelentettek, melyek különböző bőr és légzőrendszeri tüneteket foglaltak magukban, például bőrirritációt, ödémát vagy dyspnoét.

Vegetatív reakciók (idegrendszeri és emésztőrendszeri betegségek és tünetek)

Egyes esetekben súlyos vegetatív reakciókat jelentettek, ezek többsége gastrointestinalis reakció volt (pl. hányinger, hányás). Más jelentések vasovagális reakciókról számoltak be (pl. fejfájás, szédülés). A vegetatív mellékhatások, melyek főleg szorongó pácienseknél jelentkeztek, sokkal inkább a vizsgálat körülményeire, semmint a ^{99m}Tc -technécium hatására vezethetők vissza.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Egyéb jelentések az injekció alkalmazásának helyén jelentkező reakciókról számoltak be. Ezek a reakciók a radioaktív anyag extravasációjával kapcsolatosak, a jelentett reakciók pedig a helyi duzzanattól a cellulitis megjelenéséig terjednek. A radioaktivitás mértékétől és a megjelölt vegyülettől függően előfordulhat, hogy kiterjedt extravasatio miatt sebészi beavatkozást kell elvégezni.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az alábbi elérhetőségeken keresztül: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, Postafiók 450, H-1372 Budapest, Honlap: www.ogyei.gov.hu, elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>, e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

4.9 Túlادagolás

Abban az esetben, ha nátrium- (^{99m}Tc) -pertechnetát alkalmazásakor a sugárdózist tekintve túlادagolás történt, ahol lehetséges, csökkenteni kell a betegben abszorbeált dózist, amit a radioaktív izotóp szervezetből történő eliminációjának fokozásával azaz székletürítéssel, illetve forszírozott diurézissel és gyakori vizeletürítéssel lehet elérni.

A pajzsmirigy, nyálmirigy és gyomornyálkahártya izotópfelvételét jelentősen csökkenteni lehet, ha a nátrium- (^{99m}Tc) -pertechnetát véletlen túlادagolása után közvetlenül nátrium- vagy kálium-perklorátot adnak a betegnek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: diagnosztikában használt radioaktív gyógyszerek, különböző pajzsmirigy-diagnosztikai radiogógyszerek, ATC kód: V09FX01

A diagnosztikai célból alkalmazott dózistartományban farmakológiai hatás nem tapasztalható.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A pertechnetátion biológiai eloszlása hasonló a jodid- és a perklorátionokéhoz. Ideiglenesen a nyálmirigyekben, a plexus chorioideusban, a gyomorban (a gyomornyálkahártyában) és a pajzsmirigyben dúsul, amelyekből változatlan formában ürül. A pertechnetátion erekkel sűrűn átszótt vagy a normálistól eltérő ér-permeabilitású helyeken is dúsul, különösen, ha blokkolószerekkel való előkezelés megakadályozza a felvételt a mirigyekbe. Ép vér-agy gát esetén a nátrium- (^{99m}Tc) -pertechnetát nem penetrál az agyszövetbe.

Az egyes szervek általi felvétel

Az intravénás injekcióban adott nátrium- (^{99m}Tc) -pertechnetát 70-80%-a fehérjékhez – elsősorban nem specifikus módon, albuminhoz – kötődik a vérben. A szabad frakció (20-30%) átmenetileg felhalmozódik a pajzsmirigyben és a nyálmirigyekben, a gyomor- és ornyálkahártyában, illetve a plexus chorioideusban.

A jóddal ellentétben a nátrium- (^{99m}Tc) -pertechnetátot a szervezet nem használja thyroidhormon-szintézisre (szervülés), és nem szívódik fel a vékonybélből. A pajzsmirigyben a maximális dúsulás a pajzsmirigy funkcionális állapotától és jódtelítettségétől függően (euthyreosisban kb. 0,3-3%, hyperthyreosisban és jóddhiányban akár 25%) körülbelül 20 perccel az injekció beadása után kialakul, majd gyorsan csökken. Ugyanez érvényes a gyomornyálkahártya parietalis sejteire és a nyálmirigy acinus sejteire is.

A pajzsmiriggyel szemben, amelyből a nátrium- (^{99m}Tc) -pertechnetát a véráramba kerül, a nyálmirigyből a radioaktivitás a nyálba, a gyomorból pedig a gyomornedvbe választódik ki. A nyálmirigyben halmozódik fel nagyságrendileg a beadott aktivitás 0,5%-a, a maximális dúsulás körülbelül 20 perc után jelentkezik. Egy órával az injekció beadása után a nyálkoncentráció 10-30-szor nagyobb, mint a plazmakoncentráció. A kiválasztás fokozható citromlével, vagy a paraszimpatikus idegrendszer stimulálásával, a felszívódást a perklorát csökkenti.

Elimináció

A plazmából való ürülés felezési ideje körülbelül 3 óra. A nátrium- (^{99m}Tc) -pertechnetát a szervezetben nem metabolizálódik. A beadott dózis egy része gyorsan kiürül a vesén keresztül, a maradék lassabban a széklettel, nyállal és könnyel ürül. A kiválasztás a beadást követő első 24 órában főként vizelettel történik (körülbelül 25%), amelyhez a következő 48 órában széklettel való ürülés társul. A beadott aktivitás körülbelül 50%-a ürül az első 50 órában. Ha a (^{99m}Tc) -pertechnetát mirigyesszövetekbe történő szelektív felvételét blokkolószerek gátolják, a kiválasztás akkor is azonos utakon zajlik, de a vesekiválasztás fokozódik.

A fenti adatok nem érvényesek, ha a nátrium- (^{99m}Tc) -pertechnetátot egy másik radiofarmakon jelölésére használják.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nincs információ az akut, szubakut és krónikus toxicitásra vonatkozóan, sem egyszeri, sem ismételt dózissal alkalmazás esetén. A klinikai diagnosztikai eljárások során beadott nátrium- (^{99m}Tc) -pertechnetát mennyisége nagyon kicsi és az allergiás reakciókon kívül más mellékhatást nem jelentettek.

Ezt a gyógyszert nem rendszeres, illetve nem folyamatos alkalmazásra szánják. Mutagenitási és hosszú távú karcinogenitási vizsgálatok nem történtek.

Reprodukcióra kifejtett toxicitás:

Az intravénásan beadott (^{99m}Tc) -technécium átjutását a placentán egereken tanulmányozták. A terhes méh a beadott (^{99m}Tc) -technécium 60%-át tartalmazta, ha a beadás előtt nem történt perklorátos előkezelés. Az egereken a terhesség, a terhesség és szoptatás, vagy csak a szoptatás alatt végzett vizsgálatok az utódokban olyan elváltozásokat mutattak ki, mint testtömegcsökkenés, szőrtelenség és sterilitás.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

alumínium-oxid
 molibdén-trioxid
 nátrium-hidroxid
 30%-os hidrogén-peroxid
 1 M nátrium-hidroxid (pH-beállításához)
 4 M sósav (pH-beállításához)
 1 M sósav (pH-beállításához)
 0,9%-os nátrium-klorid oldatos injekció
 injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 12. pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Generátor: 21 nap a gyártás időpontjától számítva.

A kalibráció dátuma és a lejárat idő a címkén kerül feltüntetésre.

Nátrium-(^{99m}Tc)-pertechnetát eluátum: Az elúció után 8 órán belül felhasználandó.

Elúciós üvegek: 24 hónap.

Elúcióhoz való oldat: 24 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Generátor, eluátum, Nátrium-(^{99m}Tc)-pertechnetát injekció: Legfeljebb 25°C-on tárolandó az eredeti csomagolásban. Nem fagyasztható!

Eluátum: A gyógyszer elúciót követő tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Elsődleges csomagolás:

Radioaktív izotóp generátor: 1-es típusú, színtelen, natúr üvegoszlop és brómbutil gumidugó, alumíniumkupak, rozsdamentes acéltű készlet.

Vákuumozott injekciós üveg: 1-es típusú, 20 ml-es színtelen, natúr injekciós üveg és brómbutil gumidugó, alumíniumkupak.

0,9%-os nátrium-klorid oldatos injekció: 5 ml vagy 10 ml oldatot tartalmazó színtelen, 1-es típusú, 20 ml-es natúr injekciós üveg brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Másodlagos csomagolás:

Radioaktív izotóp generátor: ólomvédelem

Vákuumozott injekciós üveg: kartondoboz.

5 ml-es és 10 ml-es 0,9%-os nátrium-klorid oldatos injekció: kartondoboz.

Rendelhető kiegészítők

0,9%-os nátrium-klorid oldatos injekciós üvegek

A nátrium-klorid 9 mg/ml (0,9%) oldatos injekciós eluent 2 különböző térfogatban kapható, amelyek 5 ml és 10 ml elutálási térfogatokat biztosítanak, lehetővé téve a generátor eluátumának gyűjtését változó radioaktív koncentrációkban.

A csomagban 5 db 5 ml-es és 5 db 10 ml-es 0,9%-os nátrium-klorid oldatos injekció található.

Vevői rendelésre a következő lehetőség is elérhető:

10 db 5 ml-es 0,9%-os nátrium-klorid oldatos injekció vagy 10 db 10 ml-es 0,9%-os nátrium-klorid oldatos injekció. A csomag dobozonként 5 injekciós üveget tartalmaz.

Vákuumozott injekciós üveg

10 db injekciós üveg, ötösével csomagolva.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információkÁltalános figyelmeztetések

Radioaktív gyógyszer csak az erre kijelölt kórházi/klinikai egységekben, kizárólag arra jogosult személyek által vehető át, használható és alkalmazható. A radioaktív gyógyszerek átvétele, tárolása, alkalmazása, szállítása és hulladékba helyezése a vonatkozó törvényi előírások alapján, valamint az illetékes hatóság engedélyeinek birtokában végezhető.

A radioaktív gyógyszereket olyan módon kell elkészíteni, hogy az egyaránt kielégítse a sugárvédelmi és a gyógyszerminőségi követelményeket. Megfelelő aszeptikus körülményt kell biztosítani.

Ha a generátor vagy az eluált oldatot tartalmazó üveg sérült, akkor a készítményt nem szabad felhasználni.

A készítmény beadásakor követett eljárásnak minimalizálnia kell a gyógyszer szennyeződésének lehetőségét és a műveletet végző személy sugárterhelését. A megfelelő sugárvédelmi árnyékolás elengedhetetlen.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása veszélyt jelenthet más személyekre nézve, akár külső sugárzás miatt, akár kiömlött vizelettel, hányadékkal, stb. történő szennyeződés miatt. Ennek megelőzése érdekében óvintézkedéseket kell tenni, a nemzeti sugárvédelmi előírásoknak megfelelően.

Megsemmisítés előtt meg kell becsülni a generátor maradványaktivitását.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✱ (egy kereszt)

Osztályozás: **II./3 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvénnyel kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Curium Romania SRL
Pantelimon, Str. Gradinarilor, nr.1
Ilfov, 077415
Románia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-23951/01	10 GBq/generátor
OGYI-T-23951/02	12 GBq/generátor
OGYI-T-23951/03	16 GBq/generátor
OGYI-T-23951/04	21 GBq/generátor
OGYI-T-23951/05	26 GBq/generátor
OGYI-T-23951/06	31 GBq/generátor
OGYI-T-23951/07	35 GBq/generátor
OGYI-T-23951/08	40 GBq/generátor

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. szeptember 29.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2025 szeptember

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

Az alábbiakban felsorolt adatok a 80 sz. ICRP-közleményben jelentek meg, és a következő feltételek alapján kerültek kiszámításra.

I. Blokkolószerrel való előkezelés nélkül:

Szerv	Elnyelt dózis, egységnyi beadott aktivitásra vonatkoztatva (mGy/MBq)				
	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvese	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Húgyhólyag fala	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Csontfelszín	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Agy	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Emlő	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Epehólyag	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Gastrointestinalis tractus					
- Gyomorfal	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- Vékonybél	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- Vastagbél	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- Vastagbél felső szakaszának fala	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- Vastagbél alsó szakaszának fala	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Szív	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Vese	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Máj	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Tüdő	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Izom	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Nyelőcső	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Petefészek	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045

Szerv	Elnyelt dózis, egységnyi beadott aktivitásra vonatkoztatva (mGy/MBq)				
	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Hasnyálmirigy	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Vörös csontvelő	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Nyálmirigy	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Bőr	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Lép	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Here	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Csecsemőmirigy	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Pajzsmirigy	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Méh	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Egyéb szövet	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Effektív dózis (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

II. Blokkolószerszerrel való előkezelés után:

Szerv	Elnyelt dózis, egységnyi beadott aktivitásra vonatkoztatva blokkolószerszerrel való előkezelés esetén (mGy/MBq)				
	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Mellékvese	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Húgyhólyag fala	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Csontfelszín	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Agy	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Emlő	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Epehólyag	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Gastrointestinalis tractus					
- Gyomorfal	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- Vékonybél	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- Vastagbél	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- Vastagbél felső szakaszának fala	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
- Vastagbél alsó szakaszának fala	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Szív	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Vese	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Máj	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Tüdő	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Izom	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Nyelőcső	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Petefészek	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Hasnyálmirigy	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Vörös csontvelő	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Bőr	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Lép	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Here	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Csecsemőmirigy	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Pajzsmirigy	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Méh	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Egyéb szövet	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013

Szerv	Elnyelt dózis, egységnyi beadott aktivitásra vonatkoztatva blokkolószerrel való előkezelés esetén (mGy/MBq)				
	Felnőtt	15 év	10 év	5 év	1 év
Effektív dózis (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

A 400 MBq nátrium- (^{99m}Tc) -per technetát-dózis intravénás beadása után az effektív sugárdózis 70 kg testtömegű felnőtt esetében körülbelül 5,2 mSv.

A beteg blokkolószerrel történő előkezelése és 400 MBq nátrium- (^{99m}Tc) -per technetát beadása után az effektív sugárdózis 70 kg testtömegű felnőtt esetében 1,7 mSv.

Könnycsatorna-szcintigráfia során, nátrium- (^{99m}Tc) -per technetát alkalmazását követően a szemlencse által abszorbeált dózis becsült értéke 0,038 mGy/MBq. Ez 4 MBq radioaktivitás alkalmazása esetén 0,01 mSv, vagy ennél kisebb effektív dózissal felel meg.

A megadott sugárterhelés-adatok csak akkor érvényesek, ha valamennyi nátrium- (^{99m}Tc) -per technetátot akkumuláló szerv normális működésű. Hiper-/hipofunkció (pl. a pajzsmirigy, a gyomornyálkahártya vagy a vese hyper-/hypofunkciója), továbbá a vér-agy gát károsodásával vagy vesekárosodással járó kiterjedt folyamatok a sugárterhelés változását – helyileg akár jelentős növekedését is – eredményezhetik.

A felületi dózisteljesítmény és az abszorbeált dózis számos tényezőtől függ.

A környezetet érő, valamint a munka közben jelen lévő teljes sugárterhelés mérése kritikus fontosságú és kötelező.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

A generátorról történő eluálást olyan munkahelyen kell elvégezni, amely megfelel a radioaktív anyagok biztonságos felhasználására vonatkozó nemzeti sugárvédelmi előírásoknak.

A generátorról eluált oldat tiszta, színtelen, 4,0 és 8,0 közötti pH-értékű nátrium- (^{99m}Tc) -per technetát-oldat, melynek radiokémiai tisztasága legalább 95%.

Ha a nátrium- (^{99m}Tc) -per technetát-oldatot valamely készlet jelzésére használja, kérjük, olvassa el az adott készlethez adott tájékoztatót.

Minőségellenőrzés

A beadás előtt ellenőrizni kell a radioaktivitást és a (^{99}Mo) -molibdénáttörést.

A (^{99}Mo) -molibdénáttörés ellenőrzése végezhető a Ph. Eur. módszerrel, vagy bármely más validált módszer szerint, amely képes az adott dátumhoz és időhöz tartozó teljes aktivitás kevesebb mint 0,1%-át kitevő (^{99}Mo) -molibdéntartalom detektálására is.

Egyéb előírás hiányában a generátorból nyert első eluátum is a szokásos módon használható. Az első elúciót követő 24 órán túl nyert eluátum is használható készletek jelölésére, kivéve, ha az adott készlet alkalmazási előírása ezt kizárja.

Amennyiben a készítmény előállítása során bármikor kérdésessé válik az injekciós üvegek sértetlensége, a készítmény nem használható fel.

Az elkészítés módja

A radioaktív gyógyszereket a felhasználónak úgy kell elkészítenie, hogy azok megfeleljenek mind a sugárbiztonsági, mind a gyógyszerészeti minőségi követelményeknek. Megfelelő aszeptikus óvintézkedéseket kell tenni, a radiofarmakonokra vonatkozó helyes gyógyszergyártási gyakorlat követelményeinek megfelelően.

Útmutató a Montek 10-40 GBq radioaktív izotóp generátorról történő elúcióhoz

Biztonságos kezelés

Figyelembe kell venni a generátorok biztonságos emelését és mozgását. A kezelésre vonatkozó helyi előírásokat be kell tartani annak érdekében, hogy csökkentsük a használatból eredő sérülések kockázatát.

Elúciós utasítások

Az elúcióhoz használt berendezéseknek meg kell felelniük a biztonságos radiológiai kezelésre vonatkozó megfelelő előírásoknak. A generátorról történő elúció során szigorú aszeptikus körülményeket kell biztosítani a generátor eluátumának sterilítása érdekében.

A megfelelő eredmény elérése érdekében tartsa be az elúciós lépések alábbiakban közölt sorrendjét.

A generátorról történő eluáláshoz nátrium-klorid-oldatot tartalmazó injekciós üveget helyezünk a bemeneti tűre. A nátrium-(^{99m}Tc)-pertechnetát-oldat elúcióját úgy végezzük, hogy steril, vákuumozott üveget helyezünk az elúciós nyílásra.

Első elúció

1. Vegye ki a generátort és a tartozékait a csomagolásból. Helyezze a generátort sík, vízszintes felületre, engedélyezett és megfelelően árnyékolt helyre. **Ne távolítsa el** a tűvédő üveget, amíg nem áll készen az első elúció elvégzésére.
2. Válassza ki azt a 0,9%-os nátrium-klorid oldatos injekciós üveget, amely tartalmazza a szükséges térfogatú injekcióhoz való 0,9%-os nátrium-klorid-oldatot.
3. Távolítsa el a lepattintható tetőt a 0,9%-os nátrium-klorid oldatos injekciós üvegről, és törölje le a mellékelt 70% izopropil-alkoholt tartalmazó törülköző segítségével a 0,9%-os nátrium-klorid oldatos injekciós üveg záróelemét, majd hagyja megszáradni.
4. Távolítsa el a tűvédő üveget.
5. Helyezze erre a tűre a 0,9%-os nátrium-klorid oldatos injekciós üveget, ügyelve arra, hogy a bemeneti tű teljesen az üveg aljába legyen tolva.
6. Válasszon ki egy vákuumozott üveget, a mellékelt 70% izopropil-alkoholt tartalmazó törülközővel törölje le az elúciós üveg záróelemét, és hagyja megszáradni. Mielőtt az elúciós üveget az elúciós üveg árnyékoló tokjába helyezi, győződjön meg arról, hogy az üveggel érintkező árnyékolófelületet a mellékelt törülközővel áttörölje és hagyja megszáradni. Ezután helyezze az elúciós injekciós üveget az árnyékoló tokba.
7. Helyezze a tűre az elúciós üveget az árnyékolással együtt. Kérjük, győződjön meg arról, hogy az elúciós üveg árnyékoló tokján lévő túlyuk illeszkedik a dugattyúhoz. Ez a dugattyú egy nem eltávolítható rugós rendszer. A célja a tű védelme. Ellenkező esetben a tű megsérülhet vagy eltörhet. Nyomja be egészen addig az üveget amíg annak árnyékoló tokja nem záródik a dugattyúval, bizonyosodjon meg arról, hogy az injekciós üveg teljesen az elúciós tűn található.
8. Légbuborékokat észlelhet a 0,9%-os nátrium-klorid oldatos injekciós üvegben, továbbá észlelheti, hogy az oldat szintje csökken ebben az üvegben. Hagyjon legalább 3 percet, amíg az elúció befejeződik. **Ne távolítsa el sem a 0,9 %-os nátrium-klorid oldatos injekciós üveget, sem az elúciós üveget, mielőtt az eluálás befejeződik.**
9. Az elúció befejezése után húzza függőlegesen az árnyékoló tokot az elúciós üveggel együtt. Ellenállás érezhető, mielőtt az injekciós üveg az árnyékoló tokkal leválik a dugattyúról. Húzza továbbra is függőlegesen az árnyékoló tokot az üveggel együtt addig míg legyőzi ezt az ellenállást, és vegye le a dugattyúról.
10. A sterilitás megőrzése érdekében a következő eluálásig hagyja a helyén az üres 0,9 %-os nátrium-klorid oldatos injekciós üveget.

Következő elúció

Használjon egy új, megfelelő térfogatú injekcióhoz való 0,9 %-os nátrium-klorid oldatos injekciós üveget, valamint egy új elúciós üveget, és ismételje meg az 1-10. lépést.

A (^{99m}Tc)-technécium elúciós aktivitása és hozama

A Montek 10-40 GBq radioaktív izotóp generátort az oszlopra töltött molibdénmennyiség alapján kalibrálják. A rendelkezésre álló ^{99m}Tc függ a referencia előtti vagy utáni időponttól (a ^{99}Mo bomlása miatt), az utolsó elúciótól eltelt időtől (a „ ^{99m}Tc -képződés” miatt) és a ^{99}Mo bomlási jellemzőitől (teljes bomlás 86,2%-a ^{99m}Tc). A 3-5. táblázatban felsorolt faktorok felhasználhatók a rendelkezésre álló (^{99m}Tc)-technécium-aktivitás kiszámítására a következő módszerrel.

Először szorozza meg a megadott referenciaaktivitást a 3. táblázat megfelelő értékével (amely megadja a ^{99}Mo -bomlását). Ezután szorozza meg az eredményt az 5. táblázat megfelelő értékével (amely a ^{99m}Tc -képződést és a ^{99}Mo bomlási jellemzőit adja meg), vagy ha egyszer eluál, akkor közvetlenül használhatja a 6. táblázatot. Az eluátum mindenkori aktivitásának kiszámításához bármikor használhatja a 4. táblázatot (amely megadja a ^{99m}Tc bomlását).

A ^{99m}Tc tényleges hozama kismértékben változik, mivel az elúciós hatékonyság generátoronként eltérő. A hozam általában nem lehet kevesebb, mint a rendelkezésre álló ^{99m}Tc -aktivitás 90%-a.

3. Táblázat A ^{99}Mo bomlása (a ^{99}Mo felezési ideje 66 óra)

t (óra)	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

4. Táblázat A ^{99m}Tc bomlása (a ^{99m}Tc felezési ideje 6,01 óra)

Perc \ Óra	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

5. Táblázat A ^{99m}Tc képződésére vonatkozó faktor az utolsó elúciót követő különböző időpontokban (a ^{99m}Tc felezési ideje 6,01 óra)

Óra	Faktor	Óra	Faktor	Óra	Faktor	Óra	Faktor	Óra	Faktor	Óra	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

6. Táblázat: A Montek 10-40 GBq radioaktív izotóp generátorból származó ^{99m}Tc-aktivitás

Napok		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	Péntek	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	Szombat	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	Vasárnap	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	Hétfő	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	Kedd	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	Szerda	292	10,804	441	16,317	590	21,830	740	27,380	889	32,893	1,038	38,406	1,188	43,956
0	Csütörtök	225	8,325	340	12,580	455	16,835	570	21,090	685	25,345	800	29,600	915	33,855
+1	Péntek	173	6,401	261	9,657	350	12,950	438	16,206	527	19,499	616	22,792	704	26,048
+2	Szombat	133	4,921	201	7,437	269	9,953	337	12,469	406	15,022	474	17,538	542	20,054
+3	Vasárnap	102	3,774	155	5,735	207	7,659	260	9,620	312	11,544	365	13,505	417	15,429
+4	Hétfő	79	2,923	119	4,403	159	5,883	200	7,400	240	8,880	281	10,397	321	11,877
+5	Kedd	60	2,220	92	3,404	123	4,551	154	5,698	185	6,845	216	7,992	247	9,139
+6	Szerda	46	1,702	70	2,590	94	3,478	118	4,366	142	5,254	166	6,142	190	7,030
+7	Csütörtök	36	1,332	54	1,998	73	2,701	91	3,367	109	4,033	128	4,736	146	5,402
+8	Péntek	27	999	42	1,554	56	2,072	70	2,590	84	3,108	98	3,626	113	4,181
+9	Szombat	21	777	32	1,184	43	1,591	54	1,998	65	2,405	76	2,812	87	3,219
+10	Vasárnap	16	592	24	888	33	1,221	41	1,517	50	1,850	58	2,146	67	2,479
+11	Hétfő	12	444	19	703	25	925	32	1,184	38	1,406	45	1,665	51	1,887
+12	Kedd	9	333	14	518	19	703	24	888	29	1,073	34	1,258	39	1,443
+13	Szerda	7	259	11	407	15	555	19	703	22	814	26	962	30	1,110
+14	Csütörtök	5	185	8	296	11	407	14	518	17	629	20	740	23	851
+15	Péntek	4	148	6	222	9	333	11	407	13	481	15	555	18	666

*Az elúciós aktivitás az az aktivitás, amelyet GMT +3 időzóna szerint 8 órakor eluálnak, legalább 5 ml injekcióhoz való 0,9 %-os nátrium-klorid-oldattal, olyan generátorról, amelyről az előző 24 órán keresztül nem történt elúció.

** A kinyert aktivitás a megadott aktivitásérték 90-110%-a.