

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MONTEK 10-40 GBq generatore di radionuclidi

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il sodio pertecnetato (^{99m}Tc) per iniezione viene prodotto mediante un generatore di radionuclidi ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). Il tecnezio-99m decade, con emissione di raggi gamma di energia media pari a 140 keV e tempo di dimezzamento di 6,01 ore, a tecnezio-99, che può essere considerato praticamente stabile grazie al suo tempo di dimezzamento pari a $2,13 \times 10^5$ anni.

Il generatore di radionuclidi contenente l'isotopo progenitore molibdeno-99, adsorbito su colonna cromatografica, produce sodio pertecnetato (^{99m}Tc) per iniezione in soluzione sterile.

Il molibdeno-99 sulla colonna è in equilibrio con l'isotopo figlio tecnezio-99m che ne deriva.

I generatori sono consegnati con le seguenti attività del molibdeno-99 all'orario di riferimento, che producono le corrispondenti quantità di tecnezio-99m sotto riportate, assumendo una resa teorica del 100% e un tempo di 24 ore dalla precedente eluizione, tenendo in considerazione che il rapporto di ramificazione del ^{99}Mo è di circa l'87%.

Attività ^{99m}Tc (Attività massima eluibile alla data di calibrazione, 8 am GMT + 3)	8,3	12,6	16,8	21,1	25,3	29,6	33,9	GBq
Attività ^{99}Mo (alla data di calibrazione, 8 am GMT + 3)	10	15	20	25	30	35	40	GBq

La quantità di tecnezio-99m disponibile con una singola eluizione dipende dalla effettiva resa di eluizione del generatore dichiarata dal produttore e approvata dall'Autorità Nazionale Competente.

Eccipiente con effetto noto: sodio

Ciascun ml di soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) contiene 3,54 mg di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Generatore di radionuclidi.

Corpo cilindrico e chiusura ricoperti di materiale plastico. La chiusura è agganciata al corpo con due morsetti, con una maniglia nella parte superiore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

L'eluato [soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc)] ottenuto dal generatore di radionuclidi è indicato per:

- Marcatura di vari kit per preparazione radiofarmaceutica sviluppati ed autorizzati per la radiomarcatura con questa soluzione.
- Scintigrafia tiroidea: *imaging* e misurazione diretta della captazione tiroidea per ottenere informazioni su dimensione, posizione, nodularità e funzionalità della ghiandola in presenza di malattie tiroidee.
- Scintigrafia delle ghiandole salivari: diagnosi della scialoadenite cronica (per es. sindrome di Sjögren), valutazione della funzionalità delle ghiandole salivari e della pervietà dei dotti salivari in caso di patologia delle ghiandole salivari e monitoraggio della risposta agli interventi terapeutici (in particolare radio-iodio terapia).
- Identificazione della mucosa gastrica ectopica (diverticolo di Meckel).
- Scintigrafia dei dotti lacrimali per la valutazione dei disturbi funzionali della lacrimazione e il monitoraggio della risposta agli interventi terapeutici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il sodio pertechnetato (^{99m}Tc) è solitamente somministrato per via endovenosa ad attività che variano notevolmente a seconda delle informazioni cliniche richieste e delle apparecchiature utilizzate. La somministrazione di attività superiori ai LDR (Livelli Diagnostici di Riferimento) in vigore localmente dovrebbe essere giustificata. Si raccomanda la somministrazione delle seguenti attività:

Adulti (70 kg) ed anziani:

- Scintigrafia tiroidea: 20-80 MBq
- Scintigrafia delle ghiandole salivari: da 30 a 150 MBq per immagini statiche fino a 370 MBq per immagini dinamiche
- Scintigrafia del diverticolo di Meckel: 300 - 400 MBq
- Scintigrafia dei dotti lacrimali: 2 – 4 MBq per occhio

Pazienti con compromissione renale

È necessaria un'attenta valutazione dell'attività da somministrare, dato che in questi pazienti è possibile un'aumentata esposizione alle radiazioni.

Popolazione pediatrica

L'uso nella popolazione pediatrica deve essere considerato con particolare attenzione, sulla base delle esigenze cliniche e della valutazione del rapporto rischio/beneficio in questa fascia di età.

L'attività da somministrare ai bambini e agli adolescenti deve essere adattata e può essere calcolata in base alle raccomandazioni della “dosage card” pediatrica dell'European Association Nuclear Medicine (EANM); l'attività da somministrare ad un bambino o ad un adolescente può essere calcolata moltiplicando l'attività basale per il relativo fattore di correzione corrispondente alla massa corporea del paziente pediatrico (vedere tabella 1):

$$\text{Attività somministrata [MBq]} = \text{Attività basale} \times \text{Fattore di correzione}$$

Scintigrafia tiroidea: Attività somministrata [MBq] = 5,6 x Fattore di correzione (Tabella 1). È necessaria un'attività minima di 10 MBq per ottenere immagini di qualità sufficiente.

Identificazione/localizzazione della mucosa gastrica ectopica: Attività somministrata [MBq] = 10,5 x Fattore di correzione (Tabella 1). È necessaria un'attività minima di 20 MBq per ottenere immagini di qualità sufficiente.

Tabella 1: Fattori di correzione corrispondenti alla massa corporea nei pazienti pediatrici (per la scintigrafia tiroidea e per la identificazione/localizzazione della mucosa gastrica ectopica) in accordo alle linee guida dell'EANM (2008)

Peso [kg]	Fattore di correzione	Peso [kg]	Fattore di correzione	Peso [kg]	Fattore di correzione
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

Scintigrafia delle ghiandole salivari: L'attività da somministrare ad un bambino può essere calcolata secondo le raccomandazioni del Gruppo di lavoro pediatrico dell'EANM (1990) in base al peso corporeo, secondo quanto riportato in tabella 2, considerando che è necessaria un'attività minima di 10 MBq per ottenere immagini di qualità sufficiente.

Tabella 2: Fattori di correzione corrispondenti alla massa corporea nei pazienti pediatrici (per la scintigrafia delle ghiandole salivari) in accordo alle linee guida dell'EANM (1990)

Peso[kg]	Fattore di correzione	Peso[kg]	Fattore di correzione	Peso[kg]	Fattore di correzione
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

Scintigrafia dei dotti lacrimali: Le attività raccomandate sono le stesse per gli adulti e per i bambini.

Modo di somministrazione

Per somministrazione endovenosa o oculare.

Uso multidose.

Per le istruzioni sulla preparazione estemporanea del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Vedere il paragrafo 4.4 per la preparazione del paziente.

Per la scintigrafia tiroidea, la scintigrafia delle ghiandole salivari e l'identificazione/localizzazione della mucosa gastrica ectopica, la soluzione di sodio pertechnetato (^{99m}Tc) è somministrata per iniezione endovenosa.

Per la scintigrafia dei dotti lacrimali si instillano le gocce in ciascun occhio.

Acquisizione delle immagini

Scintigrafia tiroidea: 20 minuti dopo l'iniezione endovenosa.

Scintigrafia delle ghiandole salivari: le immagini statiche sono acquisite immediatamente dopo l'iniezione endovenosa e ad intervalli regolari fino a 15 minuti.

Identificazione della mucosa gastrica ectopica (diverticolo di Meckel): immediatamente dopo l'iniezione endovenosa e ad intervalli regolari per 30 minuti.

Scintigrafia dei dotti lacrimali: acquisizione dinamica entro 2 minuti dall'instillazione, seguita dalla acquisizione di immagini statiche ad intervalli regolari nell'arco di 20 minuti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Potenziale insorgenza di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche

Se si verificano reazioni di ipersensibilità o anafilattiche bisogna interrompere immediatamente la somministrazione del medicinale e, se necessario, istituire un trattamento per via endovenosa. Per consentire un intervento immediato in caso di emergenza, devono essere prontamente disponibili i farmaci e le apparecchiature necessari, come tubo endotracheale e ventilatore.

Giustificazione individuale del rapporto rischio/beneficio

Per ogni singolo paziente l'esposizione alle radiazioni deve essere giustificata dal beneficio previsto. In ogni caso l'attività somministrata deve essere la più bassa possibile in grado di fornire l'informazione diagnostica richiesta.

Pazienti con compromissione renale

In questi pazienti è necessario valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio, dato che è possibile un'aumentata esposizione alle radiazioni.

Popolazione pediatrica

Per informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica, vedere il paragrafo 4.2.

È necessario esaminare attentamente l'indicazione dato che nei bambini la dose efficace per MBq è superiore a quella per gli adulti (vedere paragrafo 11).

L'inibizione tiroidea è di speciale importanza nella popolazione pediatrica, ad eccezione della scintigrafia tiroidea.

Preparazione del paziente

Per alcune indicazioni può essere necessario sottoporre il paziente ad un pretrattamento con agenti bloccanti tiroidei.

Il paziente deve essere ben idratato prima di iniziare l'esame e stimolato a svuotare la vescica il più spesso possibile durante le prime ore successive all'esame per ridurre l'esposizione alle radiazioni.

Per evitare falsi positivi o per minimizzare l'irradiazione attraverso la riduzione dell'accumulo di pertecnetato nella tiroide o nelle ghiandole salivari, occorre somministrare un farmaco inibente la funzione tiroidea prima della scintigrafia dei dotti lacrimali o del diverticolo di Meckel. Al contrario, NON deve essere effettuato un blocco tiroideo prima di una scintigrafia tiroidea, paratiroidea o delle ghiandole salivari.

Prima della somministrazione della soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) nella scintigrafia del diverticolo di Meckel il paziente deve rimanere a digiuno per 3 o 4 ore prima dell'esame, allo scopo di minimizzare la peristalsi dell'intestino tenue.

Dopo la marcatura *in vivo* degli eritrociti usando ioni stannosi per la riduzione, sodio pertecnetato (^{99m}Tc) si accumula principalmente negli eritrociti, pertanto la scintigrafia del diverticolo di Meckel deve essere eseguita prima o alcuni giorni dopo la marcatura *in vivo* degli eritrociti.

Dopo la procedura

È necessario limitare i contatti ravvicinati con bambini e donne in stato di gravidanza durante le 12 ore successive.

Avvertenze specifiche

La soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) contiene 3,54 mg/ml di sodio.

A seconda del momento della somministrazione, la quantità di sodio somministrata al paziente potrebbe in alcuni casi essere superiore a 1 mmol (23 mg). Occorre perciò tenerne conto se il paziente segue una dieta povera di sodio.

Quando si usa un kit da marcare, il contenuto di sodio della dose somministrata deve tener conto sia del sodio presente nell'eluato sia di quello presente nel kit. Consultare il foglio illustrativo del kit utilizzato.

Nella scintigrafia salivare è prevedibile che il metodo sia meno specifico rispetto alla scialografia con risonanza magnetica.

Le precauzioni riguardanti il rischio ambientale sono riportate nel paragrafo 6.6.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Atropina, isoprenalina ed analgesici possono provocare un ritardo dello svuotamento gastrico, con conseguente ridistribuzione del pertecnetato (^{99m}Tc) nell' *imaging* addominale.

La somministrazione di lassativi deve essere sospesa poiché irritano il tratto gastrointestinale. Devono essere evitate indagini con mezzo di contrasto (per es. bario) ed esami del tratto gastrointestinale superiore per 48 ore prima di somministrare pertecnetato (^{99m}Tc) per la scintigrafia del diverticolo di Meckel.

È noto che molti agenti farmacologici modificano la captazione tiroidea.

- La somministrazione di farmaci antitiroidei (per es. carbimazolo o altri derivati dell'imidazolo come propiltiouracile), salicilati, steroidi, sodio nitroprussiato, sulfobromoftaleina sodica, perclorato deve essere sospesa una settimana prima della scintigrafia tiroidea;
- la somministrazione di fenilbutazone ed espettoranti deve essere sospesa per due settimane;
- la somministrazione di preparazioni tiroidee naturali o di sintesi (per es. tiroxina sodica, liotironina sodica, estratto tiroideo) deve essere sospesa per 2-3 settimane;
- la somministrazione di amiodarone, benzodiazepine e litio deve essere sospesa per 4 settimane;
- nei precedenti 1-2 mesi non devono essere stati somministrati mezzi di contrasto per endovena.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne potenzialmente fertili

Quando è necessario somministrare radiofarmaci a donne in età fertile, è essenziale stabilire se vi sia una gravidanza in corso. Finché non sia provato il contrario, qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza. In caso di dubbio circa una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo, se il ciclo è molto irregolare, ecc.) è opportuno offrire alla paziente il ricorso a metodi alternativi (se disponibili) che non impieghino radiazioni ionizzanti.

Gravidanza

La somministrazione di pertecnetato (^{99m}Tc) a una donna di cui si sa che è incinta deve essere giustificata da necessità mediche e da una valutazione individuale positiva del rapporto rischio/beneficio per la madre e il feto. Devono essere prese in considerazione modalità diagnostiche alternative non irradianti.

Il tecnezio-99m (come pertecnetato libero) ha dimostrato di superare la barriera placentare.

Allattamento

Prima di somministrare un radiofarmaco ad una donna in allattamento, si dovrà considerare se sia possibile rinviare la somministrazione del radionuclide fino al termine dell'allattamento e quale sia il radiofarmaco più appropriato, tenendo presente che la radioattività passa nel latte materno. Se la somministrazione è ritenuta indispensabile, l'allattamento deve essere interrotto per almeno 12 ore, gettando via il latte materno prodotto durante questo intervallo.

Durante questo periodo è opportuno evitare uno stretto contatto con i lattanti.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le informazioni disponibili circa le reazioni avverse provengono da segnalazioni spontanee. Il tipo di reazioni segnalate sono reazioni di ipersensibilità o anafilattoidi, reazioni vegetative, reazioni sistemiche aspecifiche nonché vari tipi di reazioni nella sede di iniezione.

Il sodio pertecnetato (^{99m}Tc) ottenuto dal generatore di radionuclidi MONTEK è usato per la radiomarcatura di una serie di prodotti. Il potenziale di induzione di reazioni avverse di tali prodotti è solitamente maggiore rispetto al tecnezio-99m, e pertanto le reazioni avverse segnalate sono più probabilmente correlate ai prodotti marcati che al sodiopertecnetato (^{99m}Tc). La natura degli effetti collaterali che possono insorgere dopo la somministrazione endovenosa di una preparazione farmaceutica marcata con tecnezio-99m dipende dallo specifico prodotto usato. Le informazioni a tal riguardo sono reperibili nell' RCP del kit usato per la preparazione radiofarmaceutica.

Reazioni avverse classificate per sistemi ed organi

Le frequenze sono definite come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza non nota*: reazioni anafilattoidi (per es. dispnea, coma, orticaria, eritema, eruzione cutanea, prurito, edema in varie sedi, per es. edema facciale)

Patologie del sistema nervoso

Frequenza non nota*: reazioni vasovagali (per es. sincope, tachicardia, bradicardia, capogiri, cefalea, visione offuscata, rossore)

Patologie gastrointestinali

Frequenza non nota*: vomito, nausea, diarrea

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Frequenza non nota*: reazioni nella sede dell'iniezione (per es. cellulite, dolore, eritema, gonfiore)

* Reazioni avverse da segnalazioni spontanee

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione di tumori ed ad un potenziale sviluppo di difetti ereditari. Poiché quando viene somministrata l'attività massima raccomandata di 400 MBq la dose efficace di radiazioni è pari a 5,2 mSv, la probabilità che insorgano questi eventi avversi è bassa.

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Reazioni anafilattiche (ad es., dispnea, coma, orticaria, eritema, eruzione cutanea, prurito, edema a varia localizzazione (ad esempio, edema facciale).

Reazioni anafilattiche sono state riportate dopo iniezione endovenosa di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) e comprendono vari sintomi cutanei o respiratori come irritazione cutanea, edema e dispnea.

Reazioni vegetative (disordini del sistema nervoso e gastrointestinale)

Sono stati riportati casi isolati di reazioni vegetative, tuttavia la maggior parte di queste reazioni comprendevano sintomi gastrointestinali, come nausea e vomito. Sono stati anche riportati sintomi vasovagali, quali cefalea e vertigini. Tali reazioni sono considerate più legate alla procedura che al tecnecio (^{99m}Tc), in particolare in pazienti ansiosi.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Sono state segnalate reazioni avverse alla sede di somministrazione. Tali eventi sono correlati alla fuoriuscita extravasale di materiale radioattivo durante l'iniezione e si manifestano da gonfiore locale fino alla cellulite. In relazione alla radioattività somministrata ed al composto marcato, un quadro di diffusione extravasale esteso può richiedere un trattamento chirurgico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione di reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione: "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

4.9 Sovradosaggio

Nel caso venga somministrata una dose eccessiva di radiazioni con sodio pertecnetato (^{99m}Tc), è necessario minimizzare per quanto possibile la dose di radiazioni assorbita dal paziente, incrementando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo attraverso diuresi forzata e frequente svuotamento della vescica e defecazione.

La captazione nella tiroide, nelle ghiandole salivari e nella mucosa gastrica si riduce significativamente somministrando sodio perclorato immediatamente dopo la somministrazione accidentale di una dose eccessiva di sodio pertecnetato (^{99m}Tc).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vari radiofarmaci diagnostici, vari radiofarmaci diagnostici per la tiroide, Codice ATC: V09F X01.

Alle dosi utilizzate per scopi diagnostici non è stata osservata attività farmacodinamica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

La biodistribuzione dello ione pertecnetato (^{99m}Tc) è simile a quella degli ioni ioduro e perclorato, con concentrazione temporanea nelle ghiandole salivari, nel plesso corioideo, nello stomaco (mucosa gastrica) e nella tiroide, da dove viene rilasciato immodificato. Lo ione pertecnetato (^{99m}Tc) tende inoltre a concentrarsi in aree che presentano vascolarizzazione elevata o una permeabilità vascolare anomala, in particolare quando un pretrattamento con agenti bloccanti impedisce la captazione nelle strutture ghiandolari. In caso di barriera ematoencefalica intatta, il pertecnetato (^{99m}Tc) non penetra nel tessuto cerebrale.

Captazione degli organi

Il 70-80% del sodio pertecnetato (^{99m}Tc) iniettato per via endovenosa è legato a proteine, prevalentemente all'albumina in modo aspecifico. La quota libera (20-30%) si accumula transitoriamente nella tiroide, nelle ghiandole salivari, nelle mucose gastrica e nasale e nel plesso corioideo.

A differenza dello iodio, tuttavia, il pertecnetato (^{99m}Tc) non partecipa alla sintesi ormonale tiroidea (organificazione), né è assorbito nell'intestino tenue. Nella tiroide l'accumulo massimo, dipendentemente dallo stato funzionale e dalla saturazione di iodio (con eutiroidismo circa lo 0,3-3%, con ipertiroidismo e deficit di iodio fino al 25%), viene raggiunto circa 20 minuti dopo l'iniezione, per poi diminuire rapidamente. Ciò vale altresì per le cellule parietali della mucosa gastrica e per le cellule acinose delle ghiandole salivari.

A differenza della tiroide, che lo rilascia nel torrente circolatorio, il pertecnetato (^{99m}Tc) è secreto nella saliva e nel succo gastrico. L'accumulo nella ghiandola salivare è dell'ordine dello 0,5% dell'attività somministrata e raggiunge il valore massimo dopo circa 20 minuti. Un'ora dopo l'iniezione la concentrazione nella saliva è di 10-30 volte superiore a quella rilevabile nel plasma. L'escrezione può essere accelerata con l'assunzione di succo di limone o tramite stimolo del sistema nervoso parasimpatico, mentre l'assorbimento viene ridotto dal perclorato.

Eliminazione

La clearance del plasma ha un'emivita di circa 3 ore. Il ^{99m}Tc non viene metabolizzato nell'organismo. Nelle prime 24 ore dopo la somministrazione, l'eliminazione ha luogo prevalentemente attraverso l'urina (circa il 25%) e durante le successive 48 ore attraverso le feci. Circa il 50% dell'attività somministrata viene eliminata nel corso delle prime 50 ore. Qualora la captazione selettiva del pertecnetato (^{99m}Tc) nelle strutture ghiandolari venga inibita con un pretrattamento a base di agenti bloccanti, l'eliminazione segue le stesse vie, ma il tasso di eliminazione renale aumenta.

I dati riportati nel paragrafo precedente non sono validi quando il sodio pertecnetato (^{99m}Tc) venga impiegato per la marcatura di un altro agente radiofarmaceutico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non si dispone di dati circa la tossicità acuta, subacuta e cronica del sodio pertecnetato (^{99m}Tc) in somministrazione singola o ripetuta. La quantità di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) somministrata durante le procedure diagnostiche è esigua e non sono state segnalate reazioni avverse di altro tipo ad eccezione di reazioni allergiche.

Questo medicinale non è destinato alla somministrazione regolare o continuata.

Non sono stati condotti studi sulla mutagenicità né sulla cancerogenicità a lungo termine.

Tossicità riproduttiva:

Il passaggio nella placenta del sodio pertecnetato (^{99m}Tc) somministrato per via endovenosa è stato studiato nel topo. Senza previa somministrazione di perclorato, l'utero gravido ha dimostrato di contenere fino al 60% della dose di sodio pertecnetato iniettata. Gli studi condotti su femmine di topo durante la gravidanza, la gravidanza e l'allattamento e durante il solo allattamento hanno evidenziato alterazioni della progenie comprendenti riduzione del peso, assenza di peli e sterilità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ossido di alluminio
Triossido di molibdeno
Idrossido di sodio

Perossido di idrogeno 30 %
Idrossido di sodio 1 M (per aggiustamento del pH)
Acido cloridrico 4 M (per aggiustamento del pH)
Acido cloridrico 1 M (per aggiustamento del pH)
Sodio cloruro 0.9% soluzione iniettabile
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 12.

6.3 Periodo di validità

Generatore: 21 giorni dalla data di produzione.

La data di calibrazione e la data di scadenza devono essere riportate sull'etichetta.

Eluato di sodio pertecnetato (^{99m}Tc): dopo l'eluizione, utilizzare entro 8 ore.

Flaconcini sottovuoto parziale per la raccolta dell'eluato: 24 mesi

Flaconcini di eluente: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il generatore e l'eluato, Iniezione di Pertecnetato di Sodio (^{99m}Tc), al di sotto di 25°C nella confezione originale. Non congelare.

Eluato: per le condizioni di conservazione dell'eluato si veda la sezione 6.3.

Conservare in conformità alle vigenti normative nazionali in materia di prodotti radioattivi e nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Packaging primario

Generatore di Radionuclidi: Tipo I, incolore, colonna di vetro neutro e stopper in gomma bromobutilica, tappo in alluminio, set di ago in acciaio inossidabile.

Flaconcino sottovuoto: 20 ml incolore, flaconcino di vetro neutro di tipo I e stopper in gomma bromobutilica, tappo in alluminio.

Soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) da 5 ml e 10 ml: incolore, 20 ml vetro neutro di tipo I e stopper in gomma bromobutilica, tappo in alluminio.

Packaging secondario

Generatore di radionuclidi: schermo in piombo

Flaconcino sottovuoto: scatola di cartone

Soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) da 5ml, 10ml: scatola di cartone

Accessori disponibili

Soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per l'eluizione.

Per consentire la raccolta dell'eluato del generatore a concentrazioni radioattive variabili, la soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) per l'eluizione è disponibile in 2 volumi diversi che forniscono

volumi di eluizione di 5 ml e 10 ml.

Confezione di 5 flaconcini da 5 ml e 5 flaconcini da 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)

Le seguenti opzioni sono disponibili in base all'ordine personalizzato:

Confezione di 10 flaconcini da 5 ml o 10 flaconcini da 10 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%). I flaconcini sono confezionati in cartoni da 5.

Flaconcini sottovuoto per l'eluato:

Confezione da 10 flaconcini. I flaconcini sono confezionati in cartoni da 5.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Avvertenze generali

I radiofarmaci devono essere ricevuti, usati e somministrati solo da personale autorizzato in strutture sanitarie appositamente designate. Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento devono essere eseguiti in conformità alle normative e/o alle appropriate autorizzazioni dell'Autorità competente locale.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare le norme di radioprotezione e i requisiti di qualità farmaceutica. Devono essere adottate adeguate precauzioni di asepsi.

Se in qualsiasi momento della preparazione di questo prodotto l'integrità del flaconcino appare compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.

La somministrazione deve essere effettuata in modo da minimizzare il rischio di contaminazione del prodotto e l'esposizione dell'operatore alle radiazioni. È obbligatoria una schermatura adeguata.

La somministrazione di radiofarmaci presenta rischi per le persone a contatto con il paziente a causa dell'irradiazione esterna o della contaminazione prodotta da urina, vomito, ecc. Devono essere pertanto adottate le opportune misure di protezione in conformità alle normative nazionali.

Prima dello smaltimento è necessario valutare l'attività residua del generatore.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

049637010 - "10 Gbq - 40 Gbq Generatore Di Radionuclidi" 1 Generatore Di Radionuclidi Da 10 Gbq
Con Kit Per Eluizione

049637022 - "10 Gbq - 40 Gbq Generatore Di Radionuclidi" 1 Generatore Di Radionuclidi Da 15 Gbq
Con Kit Per Eluizione

049637034 - "10 Gbq - 40 Gbq Generatore Di Radionuclidi" 1 Generatore Di Radionuclidi Da 20 Gbq
Con Kit Per Eluizione

049637046 - "10 Gbq - 40 Gbq Generatore Di Radionuclidi" 1 Generatore Di Radionuclidi Da 25 Gbq

Con Kit Per Eluizione

049637059 - "10 Gbq - 40 Gbq Generatore Di Radionuclidi" 1 Generatore Di Radionuclidi Da 30 Gbq

Con Kit Per Eluizione

049637061 - "10 Gbq - 40 Gbq Generatore Di Radionuclidi" 1 Generatore Di Radionuclidi Da 35 Gbq

Con Kit Per Eluizione

049637073 - "10 Gbq - 40 Gbq Generatore Di Radionuclidi" 1 Generatore Di Radionuclidi Da 40 Gbq

Con Kit Per Eluizione

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08/01/2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/09/2025

11 DOSIMETRIA

I dati sotto riportati provengono dalla pubblicazione n. 80 della ICRP e sono calcolati secondo i seguenti presupposti:

(I) Senza pre-trattamento con agente bloccante:

Organo	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)				
	Adulti	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Parete della vescica	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Superfici ossee	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Cervello	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Mammelle	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Colecisti	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Tratto gastrointestinale					
- Parete gastrica	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- Intestino tenue	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- Colon	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- parete colon ascendente	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- parete colon discendente	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Cuore	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Reni	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Fegato	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Polmoni	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Muscoli	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Esofago	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Ovaie	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Pancreas	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Midollo osseo rosso	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Ghiandole salivari	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Cute	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Milza	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Testicoli	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Timo	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Tiroide	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22

Utero	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Altri tessuti	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Dose efficace (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

(II) Con pre-trattamento con un agente bloccante:

Organo	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq) con somministrazione di agenti bloccanti				
	Adulti	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Parete della vescica	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Superfici ossee	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Cervello	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Mammella	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Colecisti	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Tratto gastrointestinale					
- Parete gastrica	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- Intestino tenue	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- Colon	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- parete colon ascendente	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
- parete colon discendente	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Cuore	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Reni	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Fegato	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Polmoni	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Muscoli	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Esofago	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Ovaie	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Pancreas	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Midollo osseo rosso	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Cute	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Milza	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Testicoli	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Timo	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Tiroide	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Utero	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Altri tessuti	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Dose efficace (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

La dose efficace risultante dalla somministrazione di 400 MBq di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) per un adulto del peso di 70 kg è pari a circa 5,2 mSv.

Dopo pre-trattamento dei pazienti con un agente bloccante e somministrazione di 400 MBq di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) in un adulto con peso di 70 kg, la dose effettiva è pari a 1,7 mSv.

La stima della dose di radiazione assorbita dal cristallino dopo la somministrazione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc), per la scintigrafia dei dotti lacrimali è valutata pari a 0,038 mGy/MBq da cui risulta una dose equivalente efficace inferiore a 0,01 mSv per un'attività somministrata di 4 MBq.

I valori di esposizione alle radiazioni riportati sono validi solo in condizioni di funzionalità normale di tutti

gli organi di accumulo del sodio pertecnetato (^{99m}Tc). In caso di ipofunzione o iperfunzione (per es. di tiroide, mucosa gastrica o reni) oppure in presenza di estesi processi, che comportano compromissione della barriera ematoencefalica o di disturbi dell'eliminazione per via renale, si possono verificare alterazioni dell'esposizione alle radiazioni, anche con notevoli aumenti a livello locale.

L'intensità di dose sulla superficie e la dose accumulata dipendono da vari fattori. È indispensabile effettuare misure nei locali e durante le attività, allo scopo di determinare in modo più preciso e informativo la dose complessiva di radiazioni a cui è esposto il personale.

12 ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

L'eluizione dal generatore deve essere effettuata in locali conformi alla normativa nazionale in materia di sicurezza per l'impiego di materiali radioattivi.

La soluzione eluita è una soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) limpida e incolore, con un pH compreso tra 4 e 8, e una purezza radiochimica uguale o superiore al 95% della radioattività totale dovuta a ^{99m}Tc .

Quando si usa la soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) per la marcatura di un kit, occorre consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del kit.

Controlli di qualità

Prima della somministrazione occorre controllare la radioattività e *breakthrough* del molibdeno-99.

Il test di *breakthrough* del molibdeno-99 può essere eseguito sia secondo Ph. Eur. o seguendo qualsiasi altro metodo validato in grado di determinare un contenuto di molibdeno-99 inferiore allo 0,1% della radioattività totale alla data e all'ora della somministrazione.

Se non diversamente specificato, il primo eluato ottenuto da questo generatore può essere di norma utilizzato. L'eluato può essere usato per la marcatura di kit anche dopo 24 ore dall'ultima eluizione, a meno che non sia diversamente specificato nell'RCP del kit utilizzato.

Come per qualsiasi altro prodotto farmaceutico, MONTEK non dovrebbe essere utilizzato se in un qualsiasi passaggio della preparazione di questo prodotto, viene compromessa l'integrità del generatore o degli accessori associati.

Metodo di preparazione

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare le norme di radioprotezione e requisiti di qualità farmaceutica. Devono essere adottate adeguate misure di asepsi conformi con le Good Pharmaceutical Manufacturing Practice per radiofarmaci.

Istruzioni per l'eluizione del Generatore di Radionuclidi MONTEK 10-40 GBq

Manipolazione in sicurezza

Occorre prestare attenzione durante il sollevamento e il trasporto dei generatori.

Durante le operazioni di manipolazione, allo scopo di ridurre il rischio di infortuni, è necessario attenersi alle procedure di sicurezza previste localmente.

Istruzioni per l'eluizione

I locali utilizzati per le eluizioni devono essere conformi alle norme per la manipolazione radiologica in sicurezza. L'eluizione del generatore deve avvenire in rigorose condizioni di asepsi per garantire la sterilità dell'eluato.

Per evitare di compromettere i risultati è importante attenersi alla sequenza delle operazioni d'eluizione di seguito descritte.

Per eluire il generatore, un flaconcino contenente soluzione di cloruro di sodio viene posizionato sull'ago di entrata. L'eluizione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) viene raggiunto introducendo un flaconcino sterile sottovuoto nella stazione di eluizione.

Prima eluizione

- (1) Rimuovere il generatore e gli accessori annessi dalla loro confezione. Posizionare il generatore su una superficie piana, piatta, in un ambiente adatto, autorizzato e schermato. **Non rimuovere** le protezioni dei rispettivi aghi finché non si procede ad effettuare la prima eluizione.
- (2) Prelevare un flaconcino di soluzione per iniezione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) contenente il volume richiesto.
- (3) Rimuovere la copertura flip-top dalla fiala della soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%), pulirne il tappo con il tampone contenente il 70% di alcol isopropilico in dotazione e lasciare asciugare.
- (4) Togliere la protezione dell'ago.
- (5) Collocare il flaconcino di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) sull'ago, accertandosi che sia inserito completamente sul fondo dell'alloggiamento d'ingresso.
- (6) Prelevare un flaconcino sottovuoto di raccolta, pulirne il tappo usando il tampone contenente il 70% di alcol isopropilico in dotazione e lasciare asciugare. Prima di posizionare il flaconcino di raccolta nel contenitore schermato, assicurarsi che le relative superfici di contatto siano state pulite utilizzando il tampone in dotazione e permetterne l'asciugatura. Poi posizionare il flaconcino di eluizione all'interno dello schermo per l'eluizione.
- (7) Posizionare il flaconcino di raccolta schermato sull'ago di raccolta. Assicurarsi che il foro del flaconcino schermato sia adatto al pistoncino. Il pistoncino è un sistema a molla irremovibile. E' utilizzato per la protezione dell'ago. Altrimenti l'ago potrebbe essere danneggiato o rotto. Spingere a fondo in modo da assicurarsi che lo schermo per l'eluizione bloccato per mezzo del pistoncino sia completamente inserito sull'ago di raccolta.
- (8) È possibile che si notino bolle d'aria sul flaconcino di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) e che il livello della soluzione in questo flaconcino stia diminuendo. Attendere almeno 3 minuti per il completamento del processo di eluizione. **Non rimuovere né il flaconcino di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) né quello di raccolta prima che l'eluizione sia completa.**
- (9) Al termine dell'eluizione, tirare il flaconcino di raccolta schermato verticalmente. Una resistenza potrebbe essere avvertita prima che il flaconcino di raccolta schermato venga staccato dal pistoncino, è dunque necessario continuare a tirare il flaconcino di raccolta schermato verticalmente per superare la resistenza e rimuoverlo dal pistoncino.
- (10) Non rimuovere il flaconcino di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) vuoto fino alla successiva eluizione per preservare la sterilità.

Eluizioni successive

Utilizzando un nuovo flaconcino di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) disinfettato, del volume richiesto, ripetere i punti da 1 a 10.

Volume d'eluizione e resa del Tecnezio-99m

MONTEK 10-40 GBq generatore di radionuclidi è tarato secondo la quantità di molibdeno caricata sulla

colonna. Il tecnezio- ^{99m}Tc disponibile ad un certo tempo, dipende dal tempo intercorso prima o dopo la data di riferimento (dovuto al decadimento del ^{99}Mo), dal tempo trascorso dalla precedente eluizione (dovuto all' "incremento" del ^{99m}Tc) e dalle caratteristiche di decadimento del ^{99}Mo (86,2% di tutte le rese di decadimento del ^{99m}Tc). I fattori elencati nelle tabelle 3 e 5, possono essere utilizzati per calcolare l'attività del ^{99m}Tc disponibile con il seguente metodo.

Per prima cosa moltiplicare l'attività di riferimento dichiarata per il fattore appropriato presente nella tabella 3 (che considera il decadimento del ^{99}Mo). Quindi, moltiplicare il prodotto per il fattore appropriato presente nella tabella 5 (che considera l'arricchimento in ^{99m}Tc e le caratteristiche di decadimento del ^{99}Mo) oppure nel caso di una sola eluizione si può ricorrere direttamente alla tabella 6. Nel caso di una eluizione giornaliera si può utilizzare la tabella 4 (che considera il decadimento di ^{99m}Tc) per calcolare l'attività dell'eluato in qualsiasi momento.

La resa effettiva del ^{99m}Tc varierà leggermente da un generatore all'altro.

Questa non deve essere tipicamente inferiore al 90% dell'attività del ^{99m}Tc disponibile.

Tabella 3 Decadimento del ^{99}Mo (l'emivita del ^{99}Mo è 66 ore)

T (hours)	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

Tabella 4 Decadimento del ^{99m}Tc (l'emivita del ^{99m}Tc è 6,01 ore)

Min. Hour	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

Tabella 5 Fattori di arricchimento in ^{99m}Tc da applicare in tempi successivi alla prima eluizione (l'emivita del ^{99m}Tc è di 6,01 ore)

Hours	Factor	Hours	Factor	Hours	Factor	Hours	Factor	Hours	Factor	Hours	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

Tabella 6 ATTIVITÀ DEL ^{99m}Tc OTTENUTE DA MONTEK 10-40 GBq GENERATORE DI RADIONUCLIDI

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

*Attività eluibile è l'attività ottenuta da un generatore eluito alle 8:00 (GMT +3) da almeno 5 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9mg/ml (0,9%) che non viene eluito per 24 ore.

** Le attività che si dovrebbero ottenere sono il 90-110% delle quantità di attività indicati.