

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MONTEK, 10–40 GBq, generator radionuklidu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) do wstrzykiwań jest otrzymywany z generatora ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). Technet (^{99m}Tc) rozpada się, emitując promieniowanie gamma o średniej energii 140 keV i okresie półtrwania 6,01 h do technetu (^{99}Tc), który ze względu na długi okres półtrwania wynoszący $2,13 \times 10^5$ lat uważany jest za quasi stabilny.

Generator radionuklidu zawierający izotop macierzysty ^{99}Mo zaadsorbowany na kolumnie chromatograficznej dostarcza sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) do wstrzykiwań w postaci jałowego roztworu.

^{99}Mo na kolumnie jest w stanie równowagi z wytworzonym izotopem pochodnym ^{99m}Tc . Generatory dostarczane są z określoną poniżej aktywnością ^{99}Mo na dzień kalibracji, tak aby otrzymać odpowiednią ilość eluatu technetu (^{99m}Tc), zakładając 100% teoretyczną wydajność i 24 godzinny odstęp czasu od ostatniej elucji oraz około 87% udział bezpośredniego rozpadu ^{99}Mo .

aktywność ^{99m}Tc (Maksymalna teoretyczna aktywność elucyjna w dniu kalibracji, 8 A.M. GMT +3)	8,3	12,6	16,8	21,1	25,3	29,6	33,9	GBq
^{99}Mo aktywność (w dniu kalibracji 8 A.M. GMT +3)	10	15	20	25	30	35	40	GBq

Ilość eluowanego technetu (^{99m}Tc) otrzymywana podczas pojedynczej elucji zależy od rzeczywistej wydajności użytego generatora deklarowanej przez producenta i zatwierdzonej przez właściwy organ krajowy.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każdy 1 ml roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) zawiera 3,54 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Generator radionuklidu.

Cylindryczny korpus i zamknięcie pokryte plastikiem, przymocowane do korpusu za pomocą 2 zacisków, z uchwytem na górze.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie do diagnostyki.

Eluat otrzymywany z generatora radionuklidu (sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) roztwór do wstrzykiwań) jest stosowany do: znakowania zestawów do sporządzania radiofarmaceutyków przeznaczonych do znakowania tym roztworem.

Scyntygrafia tarczycy: poprzez bezpośrednie obrazowanie oraz pomiar wychwytu związku przez tarczycę, pozwala ocenić położenie, rozmiar, strukturę tkanki gruczołowej oraz funkcję narządu w przypadku chorób tarczycy.

Scyntygrafia gruczołów ślinowych: rozpoznanie przewlekłego zapalenia ślinianki (np.: zespół Sjögrena), jak również ocena funkcji wydzielniczej tkanki gruczołowej oraz drożności przewodów wyprowadzających oraz kontrolowanie odpowiedzi na działania lecznicze (w szczególności terapia radiojodem).

Lokalizacji ectopowej błony śluzowej żołądka (uchyłek Meckela).

Scyntygrafia kanalików łzowych: ocena niedrożności kanalików łzowych oraz kontrolowanie odpowiedzi na działania lecznicze.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeśli sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) jest podawany dożylnie, stosowane dawki radioaktywności mogą się znacznie różnić w zależności od wymaganych informacji klinicznych oraz stosowanej aparatury. Podanie aktywności powyżej diagnostycznego poziomu referencyjnego dawek określonego przez lokalne przepisy (DRL) powinno być uzasadnione wskazaniami. Zalecane dawki aktywności wynoszą:

Dorośli (70 kg) i osoby w podeszłym wieku:

- Scyntygrafia tarczycy: 20-80 MBq
- Scyntygrafia gruczołów ślinowych: od 30 do 150 MBq dla obrazów statycznych i do 370 MBq dla obrazów dynamicznych
- Scyntygrafia uchyłka Meckela: 300-400 MBq
- Scyntygrafia kanalików łzowych: 2-4 MBq na kroplę na jedno oko

Niewydolność nerek

Należy zachować szczególną ostrożność przy dawkowaniu aktywności pacjentom z niewydolnością nerek, gdyż stanowią oni grupę zwiększonego narażenia na promieniowanie.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie należy szczególnie ostrożnie rozważyć u dzieci i młodzieży, biorąc pod uwagę wskazania kliniczne i ocenę stosunku korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów.

Aktywność do podania u dzieci i młodzieży określa się zgodnie z zaleceniami podanymi w karcie dawkowania pediatrycznego Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (ang. *European Association of Nuclear Medicine*, EANM). Aktywność do podania u dzieci i młodzieży określa się, mnożąc bazową aktywność (podaną na potrzeby obliczeń) przez podany w poniższej tabeli współczynnik zależności wagowej (patrz tabela 1).

$$A[\text{MBq}]_{\text{Dawkowanie}} = \text{aktywność bazowa} \times \text{współczynnik}$$

Scyntygrafia tarczycy: Podana aktywność [MBq] = 5,6 MBq x współczynnik (tabela 1). Minimalna aktywność wymagana dla uzyskania obrazu wystarczającej jakości wynosi 10 MBq.

Identyfikacja/lokalizacja ectopowej błony śluzowej żołądka: Podana aktywność [MBq] = 10,5 MBq x

współczynnik (tabela 1). Minimalna aktywność wymagana dla uzyskania obrazu wystarczającej jakości wynosi 20 MBq.

Tabela 1: Współczynniki zależności wagowej stosowane przy dawkowaniu u dzieci i młodzieży (w scyntygrafii tarczycy i identyfikacji/lokalizacji ektopowej błony śluzowej żołądka) zgodnie z wytycznymi EANM - 2008

Waga [kg]	Współczynnik	Waga [kg]	Współczynnik	Waga [kg]	Współczynnik
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

Scyntygrafia gruczołów ślinowych: Pediatryczna Grupa Robocza EANM (1990) zaleca wyliczenie dawki należnej na podstawie masy ciała dziecka zgodnie z tabelą podaną poniżej (patrz tabela 2). Minimalna aktywność wymagana dla uzyskania obrazu wystarczającej jakości wynosi 10 MBq.

Tabela 2: Współczynnik zależności wagowej stosowany przy dawkowaniu u dzieci i młodzieży (w scyntygrafii gruczołów ślinowych) zgodnie z zaleceniami EANM z roku 1990

Waga [kg]	Współczynnik	Waga [kg]	Współczynnik	Waga [kg]	Współczynnik
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

Scyntygrafia kanalików łzowych: zalecane aktywności dla dzieci i młodzieży są takie same jak dla dorosłych.

Droga podania

Podanie dożylnie lub do oka.

Do wielokrotnego użycia.

Instrukcje przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Sposób przygotowania pacjenta, patrz punkt 4.4.

We wskazaniach: scyntygrafia tarczycy, scyntygrafia gruczołów ślinowych i identyfikacja/lokalizacja

ektopowej błony śluzowej żołądka, sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) roztwór stosuje się dożylnie.

W scyntygrafii kanalików łzowych krople zakrapla się do worka spojówkowego (podanie do oka).

Obrazowanie

Scyntygrafia tarczycy: 20 minut po podaniu dożylnym.

Scyntygrafia gruczołów ślinowych: bezpośrednio po podaniu dożylnym w regularnych odstępach czasu w ciągu 15 minut.

Identyfikacja/lokalizacja ektopowej błony śluzowej żołądka (uchyłek Meckela): bezpośrednio po podaniu dożylnym w regularnych odstępach czasu w ciągu 30 minut.

Scyntygrafia kanalików łzowych: w czasie 2 minut od wprowadzenia kropli do worka spojówkowego wykonuje się obrazy dynamiczne, a następnie statyczne, w odpowiednich odstępach czasu przez 20 minut.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwość wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych

Jeżeli wystąpią reakcje nadwrażliwości lub reakcje anafilaktyczne, należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i, jeżeli jest to konieczne, rozpocząć leczenie dożylnie. W celu podjęcia natychmiastowego leczenia należy zapewnić dostępność niezbędnych produktów leczniczych i sprzętu, takiego jak rurka intubacyjna i respirator.

Uzasadnienie indywidualnego stosunku korzyści do ryzyka

U każdego pacjenta narażenie na promieniowanie jonizujące musi być uzasadnione w oparciu o spodziewane korzyści kliniczne. Podana dawka radioaktywności powinna być w każdym przypadku możliwie jak najniższa, a jednocześnie wystarczająca do uzyskania założonego efektu diagnostycznego.

Niewydolność nerek

Ze względu na możliwy wzrost narażenia na promieniowanie należy uważnie ocenić stosunek korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież

Informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2.

Zasadność stosowania produktu leczniczego w tej grupie pacjentów należy dokładnie rozważyć, gdyż dawka skuteczna w przeliczeniu na 1 MBq jest wyższa niż w przypadku dorosłych (patrz punkt 11).

Blokowanie czynności tarczycy jest szczególnie istotne w grupie dzieci i młodzieży, z wyjątkiem scyntygrafii tarczycy.

Przygotowanie pacjenta

W niektórych wskazaniach może być konieczne wstępne podanie środków blokujących czynność tarczycy.

Pacjent powinien być dobrze nawodniony przed rozpoczęciem badania oraz poinformowany o konieczności jak najczęstszego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po podaniu produktu

lecniczego, w celu usunięcia z organizmu substancji promieniotwórczych.

W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa nieprawidłowej interpretacji i zminimalizowania narażenia na promieniowanie poprzez obniżenie wychwytu nadtechnecjanu przez tarczycę i gruczoły ślinowe konieczne jest blokowanie czynności tarczycy. Stosuje się je przy scyntygrafii kanalików łzowych oraz scyntygrafii uchyłku Meckela. NIE WOLNO stosować środków blokujących czynność tarczycy przed badaniem scyntygraficznym tarczycy, przytarczyc i gruczołów ślinowych.

Przed podaniem roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) w scyntygrafii uchyłku Meckela pacjent powinien być na czczo przez 3 do 4 godzin, aby zmniejszyć perystaltykę jelit.

Po znakowaniu erytrocytów w warunkach *in vivo* z wykorzystaniem redukcji jonami cyny, sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) wbudowuje się głównie w erytrocyty. Dlatego scyntyografię uchyłku Meckela należy przeprowadzać przed tym badaniem lub kilka dni po wyznakowaniu erytrocytów w warunkach *in vivo*.

Po badaniu

Pacjent powinien unikać kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez 12 godzin po badaniu.

Specjalne ostrzeżenia

Sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) roztwór do wstrzykiwań zawiera 3,54 mg sodu na 1 ml roztworu.

W zależności od czasu podania ilość sodu otrzymanego przez pacjenta może w niektórych przypadkach przekraczać 1 mmol (23 mg). Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów stosujących dietę niskosodową.

W sytuacji wykorzystywania roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) do znakowania zestawów, podczas określania całkowitej zawartości sodu należy uwzględnić sól otrzymaną z eluatu i zestawu. Należy zapoznać się z treścią ulotki załączonej do zestawu.

W scyntygrafii gruczołów ślinowych należy spodziewać się niższej swoistości metody w porównaniu do sialografii MR.

Środki ostrożności w odniesieniu do zagrożenia dla środowiska naturalnego, patrz punkt 6.6.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Atropina, izoprenalina i leki przeciwbólowe mogą powodować opóźnienie opróżniania żołądka i spowalniać redystrybucję nadtechnecjanu (^{99m}Tc) w obrazowaniu jamy brzusznej.

Należy unikać podawania środków przeczyszczających, gdyż powodują one podrażnienie przewodu pokarmowego. Należy unikać wykonywania badań z użyciem środka kontrastowego (np. siarczanu baru) i badań górnego odcinka przewodu pokarmowego w okresie 48 godzin przed podaniem nadtechnecjanu (^{99m}Tc) na potrzeby badania scyntygraficznego uchyłka Meckela.

Wiele produktów leczniczych ma znany wpływ zmieniający właściwości wychwyty przez tarczycę.

- przeciwarczycowe produkty lecznicze (np.: karbimazol lub inne pochodne imidazolu, takie jak propylotiouracyl), salicylany, steroidy, sodu nitroprusydek, sodu sulfobromoftaleina, nadchlorany. Ich podawanie powinno być wstrzymane na 1 tydzień przed scyntyografią tarczycy;
- podawanie fenyllobutazonu i środków wykrztuśnych powinno być wstrzymane na 2 tygodnie;
- podawanie produktów zawierających naturalne lub syntetyczne hormony tarczycy (np. sodu tyroksynę, sodu liotyroninę, wyciąg z tarczycy) powinno zostać wstrzymane na 2–3 tygodnie przed badaniem;
- podawanie amiodaronu, benzodiazepin, litu powinno być wstrzymane na 4 tygodnie przed

- badaniem;
- dożylnie środki kontrastowe nie powinny być podawane na 1–2 miesiące przed badaniem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Przed podaniem radiofarmaceutyku kobiecie w wieku rozrodczym należy upewnić się, że nie jest ona w ciąży. Każdą kobietę, u której nie wystąpiła regularna miesiączka, należy do wykluczenia ciąży traktować jako kobietę w ciąży. W razie wątpliwości dotyczących możliwej ciąży (jeśli u kobiety nie wystąpiła miesiączka, jeśli miesiączki są bardzo nieregularne itp.) należy zaproponować pacjentce alternatywne metody diagnostyczne, bez użycia promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).

Ciąża

Podanie sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) kobiecie, która jest w ciąży, dopuszcza się wyłącznie w sytuacji, gdy jest uzasadnione medycznymi przesłankami a spodziewane korzyści przewyższają ryzyko na jakie narażona jest matka i płód.

Należy rozważyć alternatywne metody diagnostyczne, bez użycia promieniowania jonizującego.

^{99m}Tc (w postaci wolnego nadtechnecjanu) przechodzi przez barierę łożyskową.

Karmienie piersią

Przed podaniem radiofarmaceutyku kobiecie karmiącej piersią należy rozważyć możliwość odroczenia podania izotopu promieniotwórczego do chwili zakończenia przez matkę karmienia piersią i wybrać najkorzystniejszy radiofarmaceutyk pod względem przenikania aktywności do mleka. Jeśli podanie radiofarmaceutyku zostanie uznane za konieczne, karmienie piersią należy przerwać na 12 godzin po podaniu produktu leczniczego, a pokarm wydzielony w tym czasie usunąć.

Pacjentka powinna unikać bliskiego kontaktu z dzieckiem w tym czasie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) roztwór do wstrzykiwań nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Informacje na temat działań niepożądanych pochodzą ze spontanicznych zgłoszeń. Odnotowano następujące rodzaje reakcji: reakcje anafilaktoidalne, reakcje wegetatywne oraz różne reakcje w miejscu podania.

Sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) otrzymywany z generatora radionuklidu MONTEK jest stosowany do znakowania różnych związków. Związki te charakteryzuje większe prawdopodobieństwo wywołania działań niepożądanych niż w przypadku sodu nadtechnecjanu ^{99m}Tc . Dlatego odnotowane działania niepożądane są raczej związane ze stosowaniem wyznakowanych związków niż z ^{99m}Tc . Możliwe rodzaje interakcji, jakie mogą wystąpić po dożylnym podaniu produktu leczniczego wyznakowanego roztworem nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu, mogą być różne w zależności od użytej substancji. Informacje te można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego dołączonej do zestawu do sporządzania radiofarmaceutyku.

Lista działań niepożądanych

Częstość występowania działań niepożądanych klasyfikuje się następująco:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana*: reakcje anafilaktoidalne (np. duszność, śpiączka, pokrzywka, rumień, wysypka,

świąd, obrzęk różnych miejsc ciała np. obrzęk twarzy);

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana*: reakcje wazowagalne (np. omdlenie, częstoskurcz, rzadkoskurcz, zawroty głowy, bóle głowy, niewyraźne widzenie, zaczerwienienie);

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana*: wymioty, nudności, biegunka;

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana*: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. zapalenie tkanki łącznej, ból, rumień i obrzęk)

* Działania niepożądane pochodzące ze spontanicznych zgłoszeń.

Narażenie na promieniowanie jonizujące jest związane z indukcją nowotworów oraz możliwością rozwoju wad wrodzonych. Ponieważ dawka skuteczna wynosi 5,2 mSv, w związku z podaniem maksymalnej zalecanej dawki aktywności wynoszącej 400 MBq istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych.

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne (np. duszność, śpiączka, pokrzywka, rumień, wysypka, świąd, obrzęk różnych miejsc ciała [np. obrzęk twarzy])

Obserwowano reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne po podaniu dożylnym sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc), które dotyczyły różnych zmian skórnych lub problemów w oddychaniu, np. podrażnienie skóry, obrzęk lub duszność.

Reakcje wegetatywne (układu nerwowego i zaburzenia żołądkowo-jelitowe)

Odnotowano pojedyncze przypadki ciężkich reakcji wegetatywnych, jednak większość zgłaszanych reakcji wegetatywnych to reakcje ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności lub wymioty. Inne to reakcje wazowagalne, takie jak ból lub zawroty głowy. Reakcje wegetatywne uważane są raczej za związane ze świadomością pacjenta, że jest poddawany badaniu, niż z samym zastosowaniem technetu (^{99m}Tc); dotyczy to szczególnie pacjentów odczuwających lęk.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Inne zgłoszenia opisują miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia są związane z wynaczynieniem roztworu radiofarmaceutyku podczas wstrzykiwania i mogą przybierać postać od lokalnego obrzęku do zapalenia tkanki łącznej. W zależności od podanej radioaktywności i znakowanego związku rozległe wynaczynienie może wymagać leczenia chirurgicznego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania radioaktywności sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) należy dążyć do obniżenia dawki pochłoniętej przez pacjenta poprzez przyspieszenie wydalania radionuklidu z organizmu poprzez częste wypróżnienia, wymuszoną diurezę i oddawanie moczu.

Wychwyt przez tarczycę, ślinianki i śluzówkę przewodu pokarmowego może być znacznie zmniejszony, gdy po przypadkowym podaniu wysokich dawek sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) natychmiast poda się nadchloran sodu lub potasu.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Różne środki radiofarmaceutyczne stosowane w diagnostyce tarczycy, kod ATC: V09FX01

W zakresie diagnostycznie stosowanych dawek nie zaobserwowano aktywności farmakologicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Jon nadtechnecjanowy ma podobną dystrybucję biologiczną do jonu jodowego i nadchloranowego - gromadzi się przejściowo w śliniankach, splocie naczyniówkowym, śluzówce żołądka oraz tarczycy. Jest uwalniany z tych narządów w niezmienionej postaci. Jon nadtechnecjanowy gromadzi się w obszarach o bogatym unaczynieniu lub w miejscach, gdzie naczynia mają nieprawidłową przepuszczalność. Dzieje się tak szczególnie wtedy, gdy wcześniej podane pacjentowi środki blokują pobieranie produktu leczniczego przez struktury gruczołowe. Przy nienaruszonej barierze krew-mózg sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) nie przechodzi do tkanki mózgowej.

Wychwyt przez narządy

We krwi 70–80% wstrzykniętego dożylnie sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) wiąże się z białkami, głównie w sposób niespecyficzny z albuminami. Wolne frakcje (20–30%) gromadzone są czasowo w tarczycy i gruczołach ślinowych, żołądka i błonie śluzowej nosa, a także w splocie naczyniówkowym.

W przeciwieństwie do jodu, sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) nie jest wykorzystywany do syntezy hormonów tarczycy (organifikacja) ani nie wchłania się w jelicie cienkim. Maksymalny poziom akumulacji w tarczycy, w zależności od statusu czynnościowego i nasycenia jodem (w eutyreozie ok. 0,3–3%, w nadczynności tarczycy i zaburzeniach z niedoboru jodu do 25%) jest osiągany po ok. 20 minutach od wstrzyknięcia, a następnie szybko maleje. Dotyczy to również komórek przyściennych błony śluzowej żołądka oraz komórek groniastych ślinianek.

W przeciwieństwie do tarczycy, która uwalnia sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) do krwi, gruczoły ślinowe i żołądek wydzielają sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) odpowiednio do śliny i soków żołądkowych. Akumulacja w gruczołach ślinowych jest na poziomie 0,5% podanej aktywności. Przy czym maksymalny poziom osiągnięty jest po około 20 minutach. Po godzinie od wstrzyknięcia stężenie w ślinie jest od około 10- do 30-krotnie większe niż w osoczu. Wydzielanie można przyspieszyć poprzez podanie soku z cytryny lub stymulację przywspółczulnego układu nerwowego. Nadchloran powoduje zmniejszenie absorpcji.

Eliminacja

Okres półtrwania w osoczu wynosi około 3 godziny. Sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) nie jest metabolizowany w organizmie. Jedna frakcja jest wydalana przez nerki bardzo szybko, reszta wolniej z kałem, śliną i płynem łzowym. Przez pierwsze 24 godziny od podania związek jest wydalany głównie z moczem (około 25%), przez następne 48 godzin - z kałem. Około 50% dawki jest wydane w czasie 50 godzin od podania. Jeśli podano wcześniej produkt blokujący wychwyt nadtechnecjanu (^{99m}Tc) przez narządy gruczołowe, wydalanie odbywa się w sposób opisany powyżej, klirens nerkowy jest jednak wyższy.

Powyższe dane nie dotyczą zastosowania sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) do znakowania innych radiofarmaceutyków.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dotyczących ostrej, podostrej oraz przewlekłej toksyczności po podaniu pojedynczej dawki oraz dawek wielokrotnych. Ilość sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) podawanego podczas badań diagnostycznych jest bardzo mała. Nie obserwowano innych reakcji poza alergicznymi.

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do regularnego ani ciągłego stosowania.

Nie prowadzono badań mutagenności ani długoterminowych badań dotyczących działania rakotwórczego.

Toksyczność reprodukcyjna

Stopień przechodzenia ^{99m}Tc z podanego dożylnie roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) przez łożysko badano u myszy. Jeśli nie podano wcześniej nadchlorku, w ciężarnej macicy gromadziło się nawet 60% podanej dawki ^{99m}Tc . Badania prowadzone u myszy ciężarnych, w trakcie ciąży, w ciąży i karmiących oraz tylko karmiących wykazały zmiany u potomstwa, takie jak zmniejszenie masy ciała, brak owłosienia oraz bezpłodność.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu tlenek
Molibdenu trójtlenek
Sodu wodorotlenek
Nadtlenek wodoru 30%
Sodu wodorotlenek 1 M (do ustalenia pH)
Kwas solny 4 M (do ustalenia pH)
Kwas solny 1 M (do ustalenia pH)
Sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem tych wymienionych w punkcie 12.

6.3 Okres ważności

Generator: 21 dni od daty produkcji.

Data kalibracji i termin ważności są podane na etykiecie.

Eluat sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc): Zużyć w ciągu 8 godzin od jego elucji.

Fiolki do elucji: 24 miesiące.

Roztwór do elucji: 24 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Generator i eluat sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie zamrażać.

Eluat: warunki przechowywania produktu leczniczego po elucji patrz punkt 6.3.

Radiofarmaceutyki należy przechowywać zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie

Generator radionuklidu: kolumna z bezbarwnego, naturalnego szkła Typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem, zestaw igieł ze stali nierdzewnej.

Fiolka podciśnieniowa: fiolka o pojemności 20 ml z bezbarwnego, naturalnego szkła Typu I, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem.

Sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%), roztwór do wstrzykiwań 5 ml, 10 ml: fiolki o pojemności 20 ml, z bezbarwnego, naturalnego szkła Typu I, fiolka z naturalnego szkła, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym wieczkiem.

Opakowanie wtórne

Generator radioizotopowy: ołowiana osłona

Fiolka podciśnieniowa: pudełko tekturowe

Sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań 5 ml, 10 ml: pudełko tekturowe

Dostępne akcesoria

Sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%), roztwór do wstrzykiwań, do fiolki do elucji

Sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%), do wstrzykiwania eluatu jest dostępny w dwóch różnych objętościach, pozwala uzyskać 5 ml i 10 ml eluatu z generatora w różnych stężeniach radioaktywnych.

Pudełka zawierające 5 fiolek o pojemności 5 ml i 5 fiolek o pojemności 10 ml, zawierające roztwór sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań.

Następujące opcje są dostępne na życzenie zamawiającego:

Pudełka zawierające 10 fiolek z 5 ml roztworu sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub 10 fiolek zawierających 10 ml roztworu sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań. Fiolki są pakowane w tekturowe pudełka po 5 sztuk.

Fiolki podciśnieniowe do eluatu

Pudełko zawiera 10 fiolek. Fiolki są pakowane w tekturowe pudełka po 5 sztuk.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne ostrzeżenia

Radiofarmaceutyk może być otrzymywany, używany i podawany chorym tylko przez osoby mające odpowiednie uprawnienia, w specjalistycznych, wyznaczonych do tego placówkach klinicznych. Odbieranie, magazynowanie, użycie, przenoszenie i utylizacja podlegają przepisom i (lub) odpowiednim licencjom właściwych organizacji.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowywane w sposób odpowiedni do wymagań dotyczących zarówno zasad bezpieczeństwa radiologicznego, jak i jakości farmaceutyków. Powinno zapewnić się odpowiednie warunki aseptyczne.

Nie należy stosować generatora lub fiolki z eluatem, jeżeli zauważy się jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.

Produkt leczniczy należy podawać w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia produktu leczniczego i napromieniowania osoby go podającej. Konieczne jest stosowanie odpowiednich osłon.

Podawanie chorym radioaktywnych produktów leczniczych stwarza niebezpieczeństwo skażenia dla osób postronnych, np. moczem lub wymiocinami pacjenta. Należy zatem przestrzegać zasad ochrony radiologicznej zgodnych z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Przed utylizacją generatora należy określić jego pozostałą radioaktywność.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Curium Romania SRL
ul. Gradinarilor, nr. 1
077145 Pantelimon,
ILFOV
Rumunia

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

27004

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.04.2022
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11 DOZYMETRIA

Dane wymienione poniżej pochodzą z ICRP 80 i są obliczane według następujących założeń:

(I) Wartości dawek, gdy pacjent nie otrzymał produktu blokującego:

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę podanej aktywności [mGy/MBq]				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Ściana pęcherza moczowego	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Powierzchnia kości	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Mózg	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Sutki	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Pęcherzyk żółciowy	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Przewód pokarmowy					
- Ściana żołądka	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- Jelito cienkie	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- Okrężnica	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- Ściana - okrężnicy wstępującej	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- Ściana - okrężnicy zstępującej	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Serce	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Nerki	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Wątroba	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Płuca	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Mięśnie	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Przełyk	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Jajniki	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Trzustka	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Szpik kostny	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Ślinianki	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Skóra	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Śledziona	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Jądra	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Grasica	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Tarczycza	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Macica	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Pozostałe narządy	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Dawka skuteczna (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

(II) Wartości dawek, gdy pacjent otrzymał produkt blokujący:

Narząd	Dawka pochłonięta na jednostkę podanej aktywności [mGy/MBq], gdy pacjent otrzymał produkt blokujący				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Ściana pęcherza moczowego	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Powierzchnia kości	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Mózg	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Sutki	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Pęcherzyk żółciowy	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Przewód pokarmowy					
- Ściana żołądka	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- Jelito cienkie	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- Okrężnica	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- Ściana – okrężnicy wstępującej	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
- Ściana – okrężnicy zstępującej	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Serce	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Nerki	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Wątroba	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Płuca	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Mięśnie	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Przełyk	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Jajniki	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Trzustka	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Szpik kostny	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Skóra	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Śledziona	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Jądra	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Grasica	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Tarczyca	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Macica	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Pozostałe narządy	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Dawka skuteczna (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

Dawka skuteczna po podaniu dożylnym 400 MBq sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) dorosłemu pacjentowi o masie ciała 70 kg wynosi 5,2 mSv.

Po zastosowaniu produktu o właściwościach blokujących i podaniu 400 MBq sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) dorosłemu pacjentowi o masie ciała 70 kg dawka skuteczna wynosi 1,7 mSv.

Dawka promieniowania pochłonięta przez soczewkę oka po podaniu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) celem wykonania scyntygrafii kanałów łzowych jest szacowana na 0,038 mGy/MBq. Podanie aktywności wynoszącej 4 MBq powoduje pochłonięcie dawki skutecznej nieprzekraczającej 0,01 mSv.

Podane dawki promieniowania mają zastosowanie w przypadku, kiedy narządy pochłaniające sodu nadtechnecjan (^{99m}Tc) funkcjonują prawidłowo. Nadczynność/niedoczynność (np. tarczycy, błony śluzowej żołądka i nerek) oraz długotrwałe procesy z zaburzeniem bariery krew-mózg lub upośledzeniem eliminacji przez nerki mogą prowadzić do zmian wnarażenia na promieniowanie, prowadząc lokalnie do jego bardzo znacznego wzrostu.

Dawki promieniowania na powierzchnię i pochłanianie zależą od wielu czynników. Należy kontrolować poziom promieniowania w środowisku i podczas pracy.

12 INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Elucję generatora należy prowadzić w pomieszczeniach zgodnych z krajowymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa posługiwania się produktami radioaktywnymi.

Eluat jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) o pH pomiędzy 4,0 a 8,0 i czystości radiochemicznej równej lub większej niż 95% całkowitej radioaktywności powstałej z ^{99m}Tc .

Jeżeli roztwór sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) jest zastosowany do znakowania zestawu, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania tego zestawu.

Kontrola jakości

Radioaktywność oraz tzw. przebicie molibdenu (^{99}Mo) muszą być sprawdzone przed użyciem.

Sprawdzenie „przebicia” molibdenu (^{99}Mo) może być przeprowadzone zgodnie z Farmakopeą Europejską (Ph. Eur.) lub też każdą inną zwalidowaną metodą umożliwiającą określenie zawartości molibdenu (^{99}Mo) poniżej 0,1% całkowitej radioaktywności na dzień i godzinę podania.

Pierwszy odciek otrzymany z tego generatora może być zwykle stosowany, jeśli nie podano inaczej. Eluaty wymywane nawet później niż 24 godziny od ostatniego wymywania mogą być stosowane do znakowania zestawu, chyba że jest to wyłączone przez ChPL odpowiedniego zestawu.

Podobnie jak w przypadku innych produktów farmaceutycznych, jeśli na którymkolwiek etapie przygotowania preparatu dojdzie do uszkodzenia próbek, nie należy produktu używać.

Sposób przygotowania

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowywane w sposób odpowiedni do wymagań dotyczących zarówno zasad bezpieczeństwa radiologicznego, jak i zasad jakości farmaceutycznej. Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Wytwarzania Farmaceutyków (*ang. Good Pharmaceutical Manufacturing Practice*) dla radiofarmaceutyków, należy stosować zasady aseptyki.

Instrukcja elucji MONTEK 10-40 GBq, generatora radionuklidu

Bezpieczna obsługa

Należy zwrócić uwagę na bezpieczne podnoszenie i przenoszenie generatorów. Należy stosować się do lokalnych instrukcji dotyczących celem zmniejszenia ryzyka uszkodzenia spowodowanego ręczną obsługą.

Instrukcje elucji

Elucję generatora należy prowadzić w pomieszczeniach zgodnych z odpowiednimi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa posługiwania się produktami radioaktywnymi. Należy zapewnić się surowe warunki aseptyczne podczas elucji generatora, aby zapewnić sterylność uzyskanego eluatu.

Aby zapobiec nieprawidłowemu postępowaniu, ważne jest stosowanie się do odpowiedniej kolejności etapów elucji.

Aby uzyskać eluat z generatora należy do igły podłączyć fiolkę roztworu sodu chlorku. Uzyskanie eluatu roztworu sodu nadtechnecjanu (^{99m}Tc) jest możliwe po podłączeniu jałowej fiolki próżniowej do portu elucji.

Pierwsza elucja

1. Wyjąć generator i dodatkowe akcesoria z opakowania. Umieścić generator na płaskiej, poziomej powierzchni, odpowiednio autoryzowanej i osłoniętej, przeznaczonej do tego celu. **Nie zdejmować** osłony igły, dopóki obsługujący nie jest gotowy do wykonania pierwszej elucji.
2. Wybrać fiolkę z roztworem sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%), zawierającą odpowiednią objętość.
3. Usunąć zabezpieczenie *flip-top* z fiolki roztworu sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%), służącego do rozcieńczenia i przetrzeć korek fiolki przy użyciu dostarczonego gazika zawierającego 70% alkohol izopropylowy i poczekać, aby płyn wysechł.
4. Usunąć osłonę igły zamocowanej do fiolki.
5. Umieścić fiolkę z roztworem sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%), roztworu do wstrzykiwań i upewnić się, że jest mocno i w pełni wprowadzona do końca wlotu.
6. Wybrać fiolkę próżniową do elucji i zdezynfekować dostarczonym gazikiem zawierającym 70% alkohol izopropylowy i pozostawić do wyschnięcia. Zanim fiołka do elucji zostanie umieszczona w osłonie należy upewnić się, że powierzchnie stykające się ze sobą zostały zdezynfekowane przy użyciu dostarczonego gazika i pozostawić do wyschnięcia. Następnie, umieścić fiolkę od elucji wewnątrz osłony fiolki.
7. Umieścić osłonę zawierającą fiolkę do elucji na igle. Należy się upewnić, że otwór igły na osłonie fiolki do elucji pasuje do tłoka. Tłok jest systemem sprężynowym, którego nie można usunąć. Służy on do ochrony igły. W innym przypadku może dojść do uszkodzenia lub złamania igły. Popchnąć w dół, aby upewnić się, że osłona fiolki do elucji zamknie się za pomocą tłokiem i fiołka będzie całkowicie zamknięta wraz z igłą do elucji.
8. Można zaobserwować bąbelki powietrza w roztworze rozpuszczalnika – sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%), jak również obniżanie się poziomu płynu we wnętrzu fiolki. Elucja powinna trwać co najmniej 3 minuty. Nie należy usuwać fiolki z roztworem rozpuszczalnika, sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%), ani fiolki z eluatem zanim elucja nie będzie zakończona.
9. Po zakończeniu elucji, pociągnąć pionowo osłonę fiolki do elucyjnej. Przed odłączeniem osłony fiolki do elucji od tłoka może być wyczuwalny opór; należy ciągnąć osłonę fiolki do elucji pionowo, aby pokonać opór i zdjąć ją z tłoka.
10. Pozostawić pustą fiolkę po użyciu roztworu sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) na miejscu do czasu kolejnej elucji celem zachowania jałowości.

Kolejna elucja

Należy użyć nowej fiolki z roztworem rozpuszczalnika – sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) o odpowiedniej objętości i powtórzyć etapy elucji opisane w punktach od 1 do 10.

Aktywność eluatu i wydajność technetu- 99m

MONTEK 10-40 GBq, generator radionuklidów jest kalibrowany pod względem ilości molibdenu zawartego w kolumnie. Dostępność ^{99m}Tc w każdym momencie zależy od czasu przed i po referencyjności (z powodu rozpadu ^{99}Mo), który upłynął od poprzedniej elucji (zależny od „wzrostu” ^{99m}Tc). Również zależy od charakterystyki rozpadu ^{99}Mo (86,2% całego rozpadu owocuje powstaniem ^{99m}Tc). Współczynniki przedstawione w Tabelach 1-3 mogą być użyte do obliczenia dostępnej aktywności ^{99m}Tc , przy zastosowaniu następującej metody.

Po pierwsze, należy pomnożyć ustaloną aktywność referencyjną przez odpowiedni współczynnik z Tabeli 3 (pokazuje rozpad ^{99}Mo). Następnie należy pomnożyć wynik przez współczynnik z Tabeli 5 (który określa „wzrost” ^{99m}Tc i charakterystykę rozpadu ^{99}Mo). Jeśli dokonywana jest jednokrotna elucja można stosować Tabelę 6 lub jeśli jest przeprowadzana jedna elucja na dobę. W celu obliczenia aktywności eluatu w dowolnym momencie można używać Tabeli 4 (pokazującej rozpad ^{99m}Tc).

Rzeczywista wydajność ^{99m}Tc może różnić się nieco na skutek zmienności elucji w zależności od generatora. Zwykle nie powinno to być mniej niż 90% dostępnej aktywności ^{99m}Tc .

Tabela 3 ⁹⁹Mo Tabela rozpadu (⁹⁹Mo okres półtrwania 66 h)

T (godziny)	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

Tabela 4 ^{99m}Tc Tabela Rozpadu (^{99m}Tc okres półtrwania 6,01 godziny)

Min, Godz.	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

**Tabela 5 Współczynniki umożliwiające zwiększenie ^{99m}Tc w różnym czasie, po uprzedniej elucji
(^{99m}Tc okres półtrwania 6,01 godziny)**

Godziny	Współczynnik	Godziny	Współczynnik	Godziny	Współczynnik	Godziny	Współczynnik	Godziny	Współczynnik	Godziny	Współczynnik
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

Tabela 6: TABELA (^{99m}Tc) AKTYWNOŚCI UZYSKANYCH Z GENERATORY RADIONUKLIDÓW MONTEK 10-40 GBq

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

*Aktywność elucji to aktywność uzyskana z generatora eluowanego o godzinie 8 rano (GMT +3) przy użyciu co najmniej 5 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań, który nie został eluowany w ciągu 24 godzin.

** Działania, które należy uzyskać, to 90-110% kwoty podanych działań.