

Resumo das Características do Medicamento

1. NOME DO MEDICAMENTO

MONTEK 10-40 GBq gerador de radionuclídeos

2. QUALITATIVA E QUANTITATIVA

O pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) injetável é produzido a partir de um gerador ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). O tecnécio (^{99m}Tc) decai por emissão de radiação gama com uma energia média de 140 keV e uma semivida de 6,01 horas para o tecnécio (^{99}Tc) que, devido à sua semivida longa de $2,13 \times 10^5$ anos, pode ser considerado como quase estável.

O gerador de radionuclídeos contendo o isótopo pai ^{99}Mo , adsorvido a uma coluna cromatográfica produz pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) injetável em solução estéril.

O ^{99}Mo na coluna está em equilíbrio com o isótopo filho ^{99}Tc formado. Os geradores são fornecidos com as seguintes quantidades de atividade de ^{99}Mo no tempo de referência da atividade que produzem as seguintes quantidades de tecnécio (^{99}Tc), assumindo um rendimento teórico de 100% e 24 horas do tempo decorrido desde a eluição anterior e considerando que a razão de ramificação (*branching ratio*) de ^{99}Mo é cerca de 87%:

Atividade do ^{99m}Tc (atividade de eluição teórica máxima na data de calibração, 8h GMT +3)	8,3	12,6	16,8	21,1	25,3	29,6	33,9	GBq
Atividade do ^{99}Mo (na data de calibração, 8h GMT +3)	10	15	20	25	30	35	40	GBq

As quantidades de tecnécio (^{99m}Tc) disponíveis numa única eluição dependem do rendimento real de eluição do gerador declarado pelo fabricante e aprovado pela Autoridade Competente Nacional.

Excipiente(s) com efeito conhecido

Cada ml da solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) contém 3,54 mg de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gerador de radionuclídeos.

Corpo e fecho cilíndricos revestidos a plástico, fixados ao corpo por 2 pinças, com suporte na parte superior.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

O eluato do gerador de radionuclídeos (solução injetável de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) está indicado para: marcação de vários kits de preparo de radiofármacos desenvolvidos e aprovados para marcação radioativa com tal solução.

Cintigrafia da tireoide: imagiologia direta e medição da captação pela tireoide, para fornecer informação sobre o tamanho, posição, nodularidade e função da glândula no caso de doença tireoide.

Cintigrafia da glândula salivar: diagnóstico de sialoadenite crônica (por exemplo, síndrome de Sjörger), bem como a avaliação da função da glândula salivar e a desobstrução do ducto em doenças das glândulas salivares e monitorização da resposta a intervenções terapêuticas (em particular, terapêutica com iodo radioativo).

Localização da mucosa gástrica ectópica (divertículo de Meckel).

Cintigrafia do ducto lacrimal: para avaliar doenças funcionais do ducto lacrimal e monitorização da resposta a intervenções terapêuticas.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Se o pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é administrado por via intravenosa, as atividades podem variar bastante de acordo com a informação clínica requerida e o equipamento utilizado. A injeção de atividades superiores aos NRDs locais (Níveis de Referência de Diagnóstico) deve ser justificada para determinadas indicações. As atividades recomendadas são as seguintes:

População de adultos (70 kg) e idosos

- Cintigrafia da tireoide: 20 -80 MBq
- Cintigrafia da glândula salivar: 30 a 150 MBq para imagens estáticas até 370 MBq para imagens dinâmicas
- Cintigrafia do divertículo de Meckel: 300 - 400 MBq
- Cintigrafia do ducto lacrimal: 2 - 4 MBq por gota em cada olho

Compromisso renal

É necessária uma consideração cuidadosa da atividade a ser administrada uma vez que é possível um aumento da exposição à radiação nestes doentes.

População pediátrica

A utilização em crianças e adolescentes tem de ser cuidadosamente considerada, com base nas necessidades clínicas e avaliação da relação risco/benefício neste grupo de doentes.

A atividade a ser administrada em crianças e adolescentes pode ser calculada de acordo com as recomendações do cartão de dosagem pediátrica da Associação Europeia de Medicina Nuclear (EANM); a atividade administrada a crianças e adolescentes pode ser calculada multiplicando a atividade basal (para fins de cálculo) pelo fator de correção dependente do peso indicado na tabela abaixo (ver Tabela 1):

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administrado}} = \text{Atividade Basal} \times \text{Múltiplo}$$

Cintigrafia da tiroide: Atividade administrada [MBq] = 5,6 MBq x fator de correção (Tabela 1). É necessária uma atividade mínima de 10 MBq para a obtenção de imagens com qualidade suficiente.

Identificação/localização da mucosa gástrica ectópica: Atividade administrada [MBq] = 10,5 MBq x fator de correção (Tabela 1). É necessária uma atividade mínima de 20 MBq para a obtenção de imagens com qualidade suficiente.

Tabela 1: Fatores de correção dependentes do peso na população pediátrica (para cintigrafia da tiroide e identificação/localização da mucosa gástrica ectópica), de acordo com as orientações da EANM de maio de 2008

Peso [kg]	Múltiplo	Peso [kg]	Múltiplo	Peso [kg]	Múltiplo
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

Cintigrafia da glândula salivar: O Grupo de Intervenção Pediátrica da EANM (1990) recomenda que a atividade a ser administrada numa criança deve ser calculada a partir do peso corporal de acordo com a tabela abaixo (ver Tabela 2) com uma dose mínima de 10 MBq para a obtenção de imagens com qualidade suficiente.

Tabela 2: Fator de correção dependente do peso na população pediátrica (para a cintigrafia da glândula salivar) de acordo com as recomendações da EANM 1990

Peso [kg]	Fator	Peso [kg]	Fator	Peso [kg]	Fator
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

Cintigrafia do canal lacrimal: As atividades recomendadas aplicam-se tanto para adultos como para crianças.

Modo de administração

Para administração intravenosa ou ocular.

Para utilização multidoses.

Para instruções relativamente à preparação extemporânea do medicamento antes da administração, ver secção 12.

Para a preparação do doente, ver secção 4.4.

Na cintigrafia da tiroide, cintigrafia da glândula salivar e identificação/localização da mucosa gástrica ectópica, a solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é administrada por injeção intravenosa.

Na cintigrafia do canal lacrimal, as gotas são instiladas em cada olho (uso ocular).

Recolha de imagens

Cintigrafia da tiroide: 20 minutos após a injeção intravenosa.

Cintigrafia da glândula salivar: imediatamente após a injeção intravenosa e em intervalos regulares durante 15 minutos.

Identificação/localização da mucosa gástrica ectópica (Divertículo de Meckel): imediatamente após a injeção intravenosa e em intervalos regulares durante 30 minutos.

Cintigrafia do canal lacrimal: as imagens dinâmicas são recolhidas ao longo de 2 minutos após a instilação, seguidas de imagens estáticas em intervalos regulares dentro de 20 minutos.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Potencial de reações de hipersensibilidade ou anafiláticas

No caso da ocorrência de reações de hipersensibilidade ou anafiláticas, a administração do medicamento tem de ser imediatamente suspensa e iniciado um tratamento intravenoso, se necessário. Para possibilitar uma ação imediata em caso de emergência devem estar prontamente disponíveis os medicamentos e equipamentos necessários, tais como tubo endotraqueal e ventilador.

Justificação individual do benefício-risco

Para cada doente, a exposição à radiação deve ser justificável pelo benefício provável. A atividade administrada deve, em todos os casos, ser tão baixa quanto razoavelmente possível para obter as informações de diagnóstico necessárias.

Compromisso renal

É necessária uma consideração cuidadosa da relação benefício-risco nestes doentes, uma vez que é possível um aumento da exposição à radiação.

População pediátrica

Para informações sobre a utilização na população pediátrica, ver secção 4.2.

É necessária uma consideração cuidadosa da indicação uma vez que a dose eficaz por MBq é superior à dos adultos (ver secção 11).

Os agentes bloqueadores da tiroide são de especial importância na população pediátrica exceto para a cintigrafia da tiroide.

Preparação do doente

Pode ser necessário pré-tratamento de doentes com medicamentos bloqueadores da tiroide em determinadas indicações.

O doente deve ser bem hidratado antes do início do exame e urinar tão frequentemente quanto possível durante as primeiras horas após o exame, a fim de reduzir a radiação.

Para evitar falsos positivos ou para minimizar a irradiação pela redução da acumulação de pertecnetato na tiroide e glândulas salivares, deve ser administrado um agente bloqueador da tiroide antes da cintigrafia do canal lacrimal ou cintigrafia de Meckel. Por outro lado, um agente

bloqueador da tiroide NÃO deve ser utilizado antes da cintigrafia da tiroide, paratiroide ou glândulas salivares.

Antes da aplicação da solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) na cintigrafia para cintigrafia de Meckel, o doente deve manter o estômago vazio durante 3 a 4 horas para reduzir o peristaltismo intestinal.

Após marcação dos eritrócitos *in vivo* utilizando iões de estanho para redução, o pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é introduzido principalmente nos eritrócitos, portanto, a cintigrafia de Meckel deve ser realizada antes ou alguns dias após marcação *in vivo* dos eritrócitos.

Após o procedimento

O contacto próximo com crianças e mulheres grávidas deve ser restrito durante 12 horas.

Advertências específicas

A solução injetável de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) contém 3,54 mg/ml de sódio.

Dependendo do momento em que a injeção é administrada, o conteúdo de sódio administrado ao doente pode, em alguns casos, ser superior a 1 mmol (23 mg). Isto deve ser tido em consideração pelos doentes com dieta restrita de sódio.

Quando a solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é utilizada para a marcação de um kit, a determinação do teor total de sódio deve ter em consideração o sódio derivado do eluato e do kit. Por favor, consulte o folheto informativo do kit.

Na cintigrafia da glândula salivar deve ser esperada uma menor especificidade do método em comparação com a sialografia por ressonância magnética.

Para precauções relacionadas com o risco ambiental, ver secção 6.6.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A atropina, isoprenalina e analgésicos podem causar um atraso no esvaziamento gástrico e, portanto, causar uma redistribuição de pertecnetato (^{99m}Tc) na imagem abdominal.

A administração de laxantes deve ser suspensa uma vez que irritam o trato gastrointestinal. Devem ser evitados estudos com contrastes (por exemplo, de bário) e exames ao trato gastrointestinal superior durante as 48h antecedentes à administração de pertecnetato (^{99m}Tc) para cintigrafia do divertículo de Meckel.

Muitos medicamentos farmacológicos são conhecidos por modificarem a captação pela tiroide.

- medicamentos antitiroideos (por exemplo, carbamazol ou outros derivados do imidazol como propiltiouracilo), salicilatos, esteroides, nitroprussiato de sódio, sulfobromoftaleína de sódio, perclorato devem ser suspensos durante 1 semana antes da cintigrafia da tiroide;

- fenilbutazona e expetorantes devem ser suspensos durante 2 semanas;
- preparações naturais ou sintéticas para a tiroide (por exemplo, tiroxina de sódio, liotironina de sódio, extrato de tiroide) devem ser suspensos durante 2-3 semanas;
- amiodarona, benzodiazepinas, lítio devem ser suspensos durante 4 semanas;
- meios de contraste por via intravenosa não devem ser administrados no prazo de 1-2 meses.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

Quando se pretende administrar radiofármacos numa mulher com potencial para engravidar, é importante determinar se a mulher em causa está ou não grávida. Até prova em contrário, qualquer mulher que apresente um atraso na menstruação deve ser considerada grávida. Em caso de dúvida sobre uma potencial gravidez (se a mulher apresentar um atraso na menstruação, se a menstruação for muito irregular, etc.), devem ser disponibilizadas ao doente técnicas alternativas que não envolvam radiações ionizantes (caso existam).

Gravidez

A administração de pertecnetato (^{99m}Tc) numa mulher que se sabe que está grávida deve ser justificada por necessidade médica e por uma avaliação do risco individual positiva do benefício-risco para a mãe e para o feto.

Devem consideradas técnicas alternativas de diagnóstico que não envolvam radiações ionizantes.

Tem sido demonstrado que ^{99m}Tc (na forma de pertecnetato livre) atravessa a barreira placentária.

Amamentação

Antes da administração de radiofármacos numa mulher a amamentar, deve ser considerada a possibilidade de adiar a administração do radionuclídeo até a mãe deixar de amamentar, sendo ainda necessário escolher os radiofármacos mais apropriados, tendo em conta a secreção de atividade no leite materno. Se a administração for considerada necessária, a amamentação deve ser interrompida durante 12 horas após a administração e o leite produzido durante esse período descartado.

O contacto próximo com crianças deve ser restrito durante este período.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As informações sobre reações adversas estão disponíveis com base em notificações espontâneas. Os tipos de reação notificadas são reações anafilatóides, reações vegetativas, bem como diferentes tipos de reações no local da injeção.

O pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) do gerador de radionuclídeos MONTEK é utilizado para marcação radioativa de uma variedade de compostos. Estes medicamentos têm geralmente um potencial superior para reações adversas em relação ao ^{99m}Tc e, portanto, as reações adversas notificadas estão mais relacionadas aos compostos marcados do que ao ^{99m}Tc . Os possíveis tipos de reações adversas após a administração intravenosa de uma preparação farmacêutica marcada com ^{99m}Tc serão dependentes do composto específico a ser utilizado. Tal informação pode ser encontrada no RCM do kit utilizado para a preparação radiofarmacêutica.

Lista tabular de reações adversas

As frequências dos efeitos indesejáveis são definidas da seguinte forma:

Desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema imunitário

Frequência desconhecida*: Reações anafilatóides (por exemplo, dispneia, coma, urticária, eritema, reação cutânea, prurido, edema em vários locais, por exemplo, edema da face)

Doenças do sistema nervoso

Frequência desconhecida*: Reações vasovagais (por exemplo, síncope, taquicardia, bradicardia, tonturas, dor de cabeça, visão turva, rubor)

Doenças gastrointestinais

Frequência desconhecida*: Vômitos, náuseas, diarreia

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequência desconhecida*: Reações no local da injeção devido ao extravasamento (por exemplo, celulite, dor, eritema, inchaço)

*Reações adversas provenientes de notificações espontâneas

A exposição à radiação ionizante está relacionada com a indução de cancro e um potencial para o desenvolvimento de defeitos hereditários. Como a dose efetiva é de 5,2 mSv quando é administrada a atividade máxima recomendada de 400 MBq, a probabilidade de ocorrerem estas reações é baixa.

Descrição de reações adversas selecionadas

Reações anafiláticas (por exemplo, dispneia, coma, urticária, eritema, reação cutânea, prurido, edema em vários locais [por exemplo, edema da face])

Foram reportadas reações anafiláticas após injeção intravenosa de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) e incluem vários sintomas cutâneos ou respiratórios, tais como irritações cutâneas, edema, ou dispneia.

Reações vegetativas (doenças do sistema nervoso e gastrointestinais)

Foram notificados casos isolados de reações vegetativas graves, no entanto, a maioria das reações vegetativas notificadas incluem reações gastrointestinais como náuseas ou vômitos. Outras notificações incluem reações vasovagais como dor de cabeça ou tonturas. As reações vegetativas estão mais relacionadas com o contexto do exame em si do que com o tecnécio (^{99m}Tc), especialmente em doentes ansiosos.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Outras notificações descrevem reações no local de injeção. Estas reações estão relacionadas com o extravasamento do material radioativo durante a injeção, e as reações notificadas variam de edema local a celulite. Dependendo da radioatividade administrada e do composto marcado, o extravasamento extenso pode necessitar de tratamento cirúrgico.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Na eventualidade de administração de uma sobredosagem de radiação com pertecnetato de sódio (^{99m}Tc), a dose absorvida deve ser reduzida, quando possível, mediante o aumento da eliminação do radionuclido do organismo através de defecação, diurese forçada e micção frequente.

A captação pela tiroide, glândulas salivares e mucosa gástrica pode ser reduzida significativamente quando é administrado perclorato de sódio imediatamente após ter sido administrada uma dose acidentalmente elevada de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 19.5.8 Meios de diagnóstico. Preparações radiofarmacêuticas (radiofármacos). Radiofármacos de tecnécio, Código ATC: V09FX01

Não foi observada atividade farmacológica na gama de doses administradas para fins de diagnóstico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

O ião pertecnetato apresenta uma distribuição biológica idêntica aos iões do iodeto e do perclorato, concentrando-se temporariamente nas glândulas salivares, plexo coróide, estômago (mucosa gástrica) e na glândula tiroide, a partir dos quais é eliminado, inalterado. O ião pertecnetato também tende a concentrar-se em áreas com aumento da vascularização ou com permeabilidade vascular alterada, particularmente quando o pré-tratamento com agentes bloqueadores inibe a captação em estruturas glandulares. Com a barreira hematoencefálica intacta, o pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) não penetra no tecido cerebral.

Captação pelos órgãos

No sangue, 70-80% de pertecnetato de sódio injetado por via intravenosa (^{99m}Tc) está ligado às proteínas, principalmente de uma forma não específica à albumina. A fração não ligada (20-30%) acumula-se temporariamente nas glândulas tiroide e salivares, membranas mucosas do estômago e nasais, assim como no plexo coróide.

Todavia, ao contrário do iodo, o pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) não é utilizado para a síntese das hormonas da tiroide (organificação), nem absorvido no intestino delgado. Na tiroide a acumulação máxima, dependendo do estado funcional e saturação de iodo (em eutiroidismo aprox. 0,3-3%, em hipertiroidismo e depleção de iodo até 25%) é obtida aproximadamente 20 minutos após a injeção e depois diminui rapidamente. Tal também se aplica às células parietais da membrana mucosa do estômago e às células acinares das glândulas salivares.

Ao contrário da tiroide, que liberta pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) para a corrente sanguínea, as glândulas salivares e o estômago secretam pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) na saliva e suco gástrico, respetivamente. A acumulação pelas glândulas salivares assenta na magnitude de 0,5% da atividade aplicada, atingido-se o máximo após aproximadamente 20 minutos. Uma hora após a injeção, a concentração na saliva é aproximadamente 10-30 vezes superior à no plasma. A excreção pode ser acelerada por sumo de limão ou por estimulação do sistema nervoso parassimpático, a absorção é reduzida por perclorato.

Eliminação

A semivida no plasma é de aproximadamente 3 horas. O pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) não é metabolizado no organismo. Uma fração é eliminada muito rapidamente por via renal, o resto mais lentamente através das fezes, saliva e filme lacrimal. A excreção durante as primeiras 24

horas após a administração é maioritariamente urinária (aproximadamente 25%), ocorrendo excreção fecal nas 48 horas seguintes. Aproximadamente 50% da atividade administrada é excretada durante as primeiras 50 horas. Quando a captação seletiva de pertecnetato (^{99m}Tc) nas estruturas glandulares é inibida pela administração prévia de bloqueadores, a excreção segue as mesmas vias, mas há uma maior taxa de depuração renal.

Os dados acima mencionados não são válidos quando pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) é utilizado para marcação de outro radiofármaco.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existe informação sobre a toxicidade aguda, subaguda e crónica de administrações únicas ou de administrações repetidas. A quantidade de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) administrada durante os procedimentos de diagnóstico clínico é muito baixa e, para além das reações alérgicas, não foram notificadas quaisquer reações adversas.

Este medicamento não se destina a ser administrado de forma regular ou contínua.

Não foram realizados estudos de mutagenicidade e estudos de carcinogenicidade a longo termo.

Toxicidade reprodutiva

A transferência placentária de ^{99m}Tc a partir de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) administrado por via intravenosa foi estudada em ratinhos. Determinou-se que os úteros das fêmeas grávidas continham até 60% do ^{99m}Tc injetado, quando administrado sem a administração prévia de perclorato. Estudos realizados em ratinhos fêmeas grávidas durante a gestação, gestação e aleitamento e somente no aleitamento apresentaram alterações na descendência, que incluíram diminuição de peso, ausência de pelos e esterilidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Óxido de alumínio
Trióxido de molibdénio
Hidróxido de sódio
Peróxido de hidrogénio 30%
Hidróxido de sódio 1 M (ajuste de pH)
Ácido clorídrico 4 M (ajuste de pH)
Ácido clorídrico 1 M (ajuste de pH)
Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução injetável
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 12.

6.3 Prazo de validade

Gerador: 21 dias após a partir data de fabrico.

A data de calibração e o prazo de validade estão indicados no rótulo.

Eluato de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc): Utilizar dentro de 8 horas após a eluição.

Frascos de eluição: 24 meses.

Solução para eluição: 24 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar o gerador e o eluato, a solução injetável de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) abaixo de 25°C na embalagem original. Não congelar.

Eluato: Para condições de conservação do medicamento após eluição, ver secção 6.3.

O armazenamento de radiofármacos deverá ser efetuado de acordo com a regulamentação nacional sobre materiais radioativos.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Acondicionamento primário

Gerador de radionuclido: coluna de vidro natural, incolor, Tipo I, e rolha de borracha de bromobutil, tampa de alumínio, conjunto de agulha em aço inoxidável.

Frasco de evacuado: frasco de vidro natural de 20 ml, incolor, Tipo I, e rolha de borracha de bromobutilo, tampa de alumínio.

Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%). 5 ml, 10 ml: frasco de vidro natural de 20 ml, incolor, Tipo I e rolha de borracha de bromobutilo, tampa de alumínio.

Acondicionamento secundário

Gerador de radionuclidos: Protetor de chumbo.

Frasco de evacuado: embalagem de cartão.

Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) de 5 ml, 10 ml: embalagem de cartão.

Acessórios disponíveis

Frascos de eluente para solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%).

A solução eluente de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para injeção está disponível em 2 volumes diferentes, dando volumes de eluição de 5 ml e 10 ml para permitir que o eluato seja recolhido em concentrações radioativas variáveis.

Embalagens de 5 frascos de 5 ml e de 5 frascos de 10 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%).

Estão disponíveis as seguintes opções, de acordo com pedidos personalizados:

Embalagens de 10 frascos de 5 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou 10 frascos de 10 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%). Os frascos para injetáveis são embalados em embalagens de cartão contendo 5 frascos.

Frascos de eluição sob evacuado

Embalagens de 10 frascos. Os frascos são embalados em embalagens de cartão contendo 5 frascos.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Advertências gerais

Os radiofármacos devem ser recebidos, utilizados e administrados apenas por pessoas autorizadas em ambientes clínicos designados para o efeito. A sua receção, conservação, utilização, transferência e eliminação estão sujeitas aos regulamentos e/ou licenças apropriadas da entidade oficial competente.

Os radiofármacos devem ser preparados de uma forma que satisfaça simultaneamente os requisitos de segurança contra radiações e os de qualidade farmacêutica. Devem ser tomadas as precauções apropriadas relativamente à técnica asséptica.

Se a qualquer momento a integridade do gerador ou do frasco com a solução eluída estiver comprometida, este não deve ser utilizado.

Os procedimentos de administração devem ser realizados de forma a minimizar o risco de contaminação do medicamento e de irradiação dos operadores. A utilização de blindagem adequada é obrigatória.

A administração de radiofármacos acarreta riscos para outras pessoas decorrentes da radiação externa ou da contaminação resultante de derrames de urina, vômitos, etc. Portanto, devem ser tomadas precauções de proteção contra radiação de acordo com as regulamentações nacionais.

A atividade residual do gerador deve ser avaliada antes da eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Roménia

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

5826821

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 10/12/2021

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

09/2025

11. DOSIMETRIA

Os dados listados abaixo são obtidos do ICRP 80 e são calculados de acordo com os seguintes pressupostos:

(I) Sem pré-tratamento com um agente bloqueador:

Órgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)				
	Adultos	15 Anos	10 Anos	5 Anos	1 Ano
Suprarrenais	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Bexiga	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Superfície óssea	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Cérebro	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Mama	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Vesícula biliar	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Trato gastrointestinal					
-Parede do estômago	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
-Intestino delgado	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
-Cólon	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
-Parede do cólon ascendente	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
-Parede do cólon descendente	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Coração	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Rins	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Fígado	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022

Pulmões	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Músculos	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Esófago	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Ovários	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Pâncreas	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Medula óssea	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Glândulas salivares	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Pele	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Baço	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Testículos	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
Útero	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Outros tecidos	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Dose efetiva (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

(II) Com pré-tratamento com um agente bloqueador:

Orgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq) quando são administrados agentes bloqueadores				
	Adultos	15 Anos	10 Anos	5 Anos	1 Ano
Suprarrenais	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Bexiga	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Superfície óssea	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Cérebro	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Mama	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Vesícula biliar	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Trato gastrointestinal					
-Parede do estômago	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
-Intestino delgado	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
-Cólon	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
-Parede do cólon ascendente	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
-Parede do cólon descendente	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Coração	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Rins	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Fígado	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Pulmões	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Músculos	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Esófago	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Ovários	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Pâncreas	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016

Medula óssea	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Pele	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Baço	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Testículos	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
Útero	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Outros tecidos	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Dose efetiva (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

A dose efetiva resultante da administração intravenosa de 400 MBq de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) para um adulto de 70 kg é de aproximadamente 5,2 mSv.

A dose efetiva após o pré-tratamento de doentes com um agente bloqueador e a administração de 400 MBq de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) para um adulto de 70 kg é de 1,7 mSv.

Estima-se que a dose de radiação absorvida pelo cristalino do olho após a administração de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) para cintigrafia do ducto lacrimal seja de 0,038 mGy/MBq. Isto resulta numa dose equivalente eficaz inferior a 0,01 mSv para uma atividade administrada de 4 MBq.

A exposição à radiação especificada é apenas aplicável se todos os órgãos que acumulam pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) funcionarem normalmente. A hiper/hipofunção (por exemplo, da tiroide, mucosa gástrica ou rins) e procedimentos prolongados com compromisso da barreira hematoencefálica ou alterações na eliminação renal, pode resultar em alterações na exposição à radiação, localmente distribuída de forma proporcional com grandes aumentos da mesma.

Os débitos de dose na superfície e a dose acumulada dependem de muitos fatores. Em geral, as medições de radiação no local e durante o funcionamento são fundamentais e devem ser praticadas.

12. INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

A eluição do gerador deve ser realizada em instalações que cumpram os regulamentos nacionais referentes à segurança do uso de produtos radioativos.

A solução eluída consiste numa solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) límpida e incolor com um pH entre 4,0 e 8,0 e com uma pureza radioquímica igual ou superior a 95% da radioatividade total devido ao ^{99m}Tc .

Quando utilizar solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) para marcação do kit, por favor consulte o folheto informativo do kit em questão.

Controlo de qualidade

Antes da administração, a radioatividade e a contaminação por molibdénio (^{99}Mo) devem ser verificados.

O teste para a contaminação por molibdénio (^{99}Mo) pode ser realizado de acordo com a Farmacopeia Europeia ou quaisquer outros métodos validados capazes de determinar um teor de molibdénio (^{99}Mo) abaixo de 0,1 por cento da radioatividade total na data e hora da administração.

O primeiro eluato obtido a partir deste gerador pode ser utilizado normalmente, exceto indicação em contrário. O eluato pode ser utilizado para a marcação do kit mesmo eluído mais de 24 horas após a última eluição, exceto se tal possibilidade for excluída pelas especificações do RCM do kit relevante.

Tal como acontece com qualquer produto farmacêutico, se a qualquer momento da preparação deste medicamento a integridade dos frascos for comprometida, este não deve ser utilizado.

Método de preparação

Os radiofármacos devem ser preparados pelo utilizador de forma que satisfaça simultaneamente os requisitos de segurança contra radiações e os de qualidade farmacêutica. Devem ser tomadas as precauções apropriadas relativamente à técnica asséptica de acordo com os requisitos das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos para radiofármacos.

Instruções para eluição de MONTEK 10-40 GBq Gerador de radionuclídeos

Manuseamento seguro

Deve ter-se em consideração o levantamento e transporte seguros dos geradores. Devem ser seguidos os regulamentos locais de operação de movimentação manual para reduzir o risco de danos causados pelas atividades de movimentação manual.

Instruções de eluição

As instalações utilizadas para a condução das eluições devem cumprir os regulamentos apropriados para o manuseamento radiológico seguro. Devem ser utilizadas técnicas assépticas rigorosas durante a eluição do gerador a fim de se garantir a esterilidade do eluato do gerador.

Para evitar um desempenho insatisfatório, é importante seguir a seguinte sequência de etapas de eluição.

Para eluir o gerador, um frasco da solução de cloreto de sódio é colocado na agulha de entrada. A eluição da solução de pertecnetato de sódio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) é obtida colocando um frasco de evacuado estéril na porta de eluição.

Primeira eluição

1. Remover o gerador e os acessórios que o acompanham da embalagem. Colocar o gerador numa superfície plana e nivelada, num local devidamente autorizado e protegido. **Não remover** a frasco proteção da agulha até que esteja pronto para realizar a primeira eluição.

2. Selecionar um frasco de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) que contenha o volume necessário de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%).
3. Remover o *flip-top* do frasco da solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) e esfregar a tampa do frasco da solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) utilizando um cotonete fornecido contendo álcool isopropílico 70% e deixar secar.
4. Remover a frasco proteção da agulha.
5. Colocar o frasco da solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) nesta agulha, assegurando-se de que está totalmente pressionado para o fundo da entrada.
6. Selecionar um frasco de eluição evacuado e limpar o fecho do frasco de eluição utilizando um cotonete fornecido contendo álcool isopropílico 70% e deixar secar. Antes de colocar o frasco de eluição dentro da proteção do frasco de eluição, certificar de que as superfícies de contacto do frasco de proteção foram esfregadas com o cotonete fornecido e deixar secar. Em seguida, coloque o frasco de eluição dentro do protetor do frasco de eluição.
7. Colocar o protetor preparado contendo o frasco de eluição na agulha. Certificar de que o orifício da agulha do protetor do frasco de eluição encaixa no êmbolo. O êmbolo é um sistema de mola irremovível. É utilizado para fins de proteção da agulha. Caso contrário, a agulha pode ser danificada ou partir. Pressionar para baixo para garantir que o protetor do frasco de eluição está bloqueado com o êmbolo e que o frasco esteja totalmente posicionado na agulha de eluição.
8. Poderá aperceber-se de bolhas de ar no frasco da solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) e também poderá aperceber-se que o nível da solução neste frasco está a diminuir. Aguardar pelo menos 3 minutos para que a eluição prossiga até conclusão. **Não remover nem o frasco da solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) nem o frasco de eluição antes da eluição estar completa.**
9. Após a conclusão da eluição, puxe o protetor do frasco de eluição verticalmente. Pode-se sentir uma resistência antes que o protetor do frasco de eluição se desprenda do êmbolo. Continue puxando o protetor do frasco de eluição verticalmente para superar a resistência e removê-lo do êmbolo.
10. Deixar o frasco da solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) vazio até a próxima eluição a fim de preservar a esterilidade.

Eluição subsequente

Utilizando uma nova solução injetável desinfetada de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) com o volume necessário e um frasco de eluição, repetir as etapas 1–10.

Atividade de eluição e rendimento de tecnécio-99m

MONTEK 10-40 GBq gerador de radionuclido é calibrado em termos da quantidade de molibdénio carregado na coluna. O ^{99m}Tc , disponível a qualquer momento, depende do tempo antes ou depois da referência (devido ao decaimento do ^{99}Mo), do tempo decorrido desde a eluição anterior (devido ao "crescimento" do ^{99m}Tc) e das características do decaimento do ^{99}Mo (86,2% de todo decaimento produz ^{99m}Tc). Os fatores mencionados nas Tabelas 3 - 5 podem ser utilizados para calcular a atividade de ^{99m}Tc disponível utilizando o seguinte método.

Primeiramente, multiplicar a atividade de referência declarada pelo fator apropriado da Tabela 3 (que permite a redução de ^{99}Mo). Em seguida, multiplicar o produto pelo fator apropriado da Tabela 5 (que permite o crescimento de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ e as características de decaimento do ^{99}Mo), ou se eluir apenas uma vez, poderá utilizar diretamente a Tabela 6 se eluir o gerador uma vez por dia. Poderá utilizar a Tabela 4 (que permite o decaimento do $^{99\text{m}}\text{Tc}$) para calcular a atividade do eluato a qualquer momento.

O rendimento real do $^{99\text{m}}\text{Tc}$ irá variar ligeiramente devido à variação na eficiência de eluição de gerador para gerador. Normalmente, não deve ser inferior a 90% da atividade disponível do $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Tabela 3 Tabela de decaimento do ^{99}Mo (semivida de 66 horas para ^{99}Mo)

T (horas)	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 Tabela de decaimento do ^{99m}Tc (semivida de 6,01 horas para ^{99m}Tc)

Min. Hora	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 Fatores que permitem o crescimento do ^{99m}Tc em vários momentos após a eluição anterior (semivida de 6,01 horas para ^{99m}Tc)

Horas	Fator	Horas	Fator	Horas	Fator	Horas	Fator	Horas	Fator	Horas	Fator
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 DE ATIVIDADES DE (^{99m}Tc) OBTIDAS A PARTIR DE MONTEK 10-40 GBq GERADOR DE RADIONUCLIDOS

DIAS		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	Sexta	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	Sábado	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	Domingo	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	Segunda	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	Terça	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	Quarta	292	10.804	441	16.317	590	21.830	740	27.380	889	32.893	1.038	38.406	1.188	43.956
0	Quinta	225	8.325	340	12.580	455	16.835	570	21.090	685	25.345	800	29.600	915	33.855
+1	Sexta	173	6.401	261	9.657	350	12.950	438	16.206	527	19.499	616	22.792	704	26.048
+2	Sábado	133	4.921	201	7.437	269	9.953	337	12.469	406	15.022	474	17.538	542	20.054
+3	Domingo	102	3.774	155	5.735	207	7.659	260	9.620	312	11.544	365	13.505	417	15.429
+4	Segunda	79	2.923	119	4.403	159	5.883	200	7.400	240	8.880	281	10.397	321	11.877
+5	Terça	60	2.220	92	3.404	123	4.551	154	5.698	185	6.845	216	7.992	247	9.139
+6	Quarta	46	1.702	70	2.590	94	3.478	118	4.366	142	5.254	166	6.142	190	7.030
+7	Quinta	36	1.332	54	1.998	73	2.701	91	3.367	109	4.033	128	4.736	146	5.402
+8	Sexta	27	999	42	1.554	56	2.072	70	2.590	84	3.108	98	3.626	113	4.181
+9	Sábado	21	777	32	1.184	43	1.591	54	1.998	65	2.405	76	2.812	87	3.219
+10	Domingo	16	592	24	888	33	1.221	41	1.517	50	1.850	58	2.146	67	2.479
+11	Segunda	12	444	19	703	25	925	32	1.184	38	1.406	45	1.665	51	1.887
+12	Terça	9	333	14	518	19	703	24	888	29	1.073	34	1.258	39	1.443
+13	Quarta	7	259	11	407	15	555	19	703	22	814	26	962	30	1.110
+14	Quinta	5	185	8	296	11	407	14	518	17	629	20	740	23	851
+15	Sexta	4	148	6	222	9	333	11	407	13	481	15	555	18	666

* A atividade de eluição é a atividade obtida de um gerador eluído às 8 horas da manhã (GMT +3) por pelo menos 5 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) que não é eluída durante 24 horas.

** As atividades a serem obtidas correspondem a 90-110% dos valores de atividade indicados.