

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Poltechnet 8-175 GBq radionuklidni generator

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Natrijev [^{99m}Tc]pertechnetat raztopina za injiciranje se tvori s pomočjo (⁹⁹Mo/^{99m}Tc) radionuklidnega generatorja. [^{99m}Tc]tehnecij razpada z emisijo gama sevanja s povprečno energijo 140 keV in razpolovno dobo 6,01 ure v [⁹⁹Tc]tehnecij, ki se glede na dolgo razpolovno dobo 2,13 x 10⁵ let smatra za skoraj stabilnega.

Radionuklidni generator, ki vsebuje starševski izotop ⁹⁹Mo, adsorbiran na kromatografsko kolono, proizvede sterilno raztopino natrijevega [^{99m}Tc]pertechnetata za injiciranje.

⁹⁹Mo v koloni je v ravnovesju z nastalim hčerinskim izotopom ^{99m}Tc. Generatorji so dobavljivi s sledečimi vrednostmi aktivnosti ⁹⁹Mo ob referenčnem času aktivnosti, ki zagotavljajo sledeče količine [^{99m}Tc]tehnecija, ob predvidenem 100 % teoretičnem izkoristku in 24 ur po predhodni eluciji ter ob upoštevanju, da je razcepni delež ⁹⁹Mo približno 87 %:

Aktivnost ^{99m} Tc [GBq] na dan proizvodnje	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
Aktivnost ^{99m} Tc (Največja teoretična aktivnost eluata na datum kalibracije, 12h srednjeevropski čas)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
Aktivnost ⁹⁹ Mo (na datum kalibracije, 12h srednjeevropski čas)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Količina [^{99m}Tc]tehnecija, pridobljena z eno elucijo, je odvisna od realnega izkoristka generatorja, deklariranega s strani proizvajalca, v razponu velikosti pakiranj potrjenih s strani nacionalnih agencij za zdravila.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

En ml raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertechnetata vsebuje 3,6 mg natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

radionuklidni generator

Raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertechnetata: bistra in brezbarvna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Eluat iz generatorja (natrijev [^{99m}Tc]pertehnetat raztopina za injiciranje) je indiciran za:

- označevanje različnih kompletov za pripravo radiofarmaka, ki so razviti in odobreni za radioaktivno označevanje s takšno raztopino,
- scintigrafijo ščitnice: neposredno slikanje in merjenje privzema v ščitnico za pridobivanje informacij o velikosti, položaju, nodularnosti in delovanju žleze pri bolezni ščitnice,
- scintigrafijo žlez slinavk: diagnosticiranje kroničnega sialadenitisa (npr. Sjögrenov sindrom), ocena delovanja žlez slinavk in prehodnosti kanalov pri bolezni žlez slinavk ter spremljanje odziva na terapevtske ukrepe (zlasti na zdravljenje z radioaktivnim jodom),
- lociranje ektopične želodčne sluznice (Meckelov divertikel),
- scintigrafijo solznega kanala: ocena funkcionalnih motenj solzenja in spremljanje odziva na terapevtske ukrepe.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Pri intravenski uporabi natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata lahko aktivnost široko variira glede na potrebno klinično informacijo in uporabljeno opremo. Injiciranje aktivnosti, večjih od lokalnih referenčnih diagnostičnih ravni (DRLs - *Diagnostic Reference Levels*), je treba pri nekaterih indikacijah upravičiti. Priporočene aktivnosti so:

Odrasli (70 kg) in starejša populacija

- Scintigrafija ščitnice: 20 - 80 MBq
- Scintigrafija žlez slinavk: 30 do 150 MBq za statične slike, do 370 MBq za dinamične slike
- Scintigrafija Meckelovega divertikla: 300 - 400 MBq
- Scintigrafija solznega kanala: 2 - 4 MBq na kapljico na oko

Ledvična okvara

Pri teh bolnikih je možna povečana izpostavljenost sevanju, zato je treba količino aktivnosti, ki bo uporabljena, skrbno pretehtati.

Pediatrična populacija

Uporabo pri otrocih in mladostnikih je treba skrbno pretehtati na podlagi kliničnih potreb in oceni razmerja med tveganji in koristmi pri tej skupini bolnikov.

Aktivnost, ki bo uporabljena pri otrocih in mladostnikih, mora biti prilagojena v skladu s smernicami ter pediatrično preglednico odmerjanja Evropske zveze za nuklearno medicino (EANM - *European Association of Nuclear Medicine*). Izračunamo jo kot zmnožek osnovne stopnje aktivnosti (za namene izračuna) in korekcijskega faktorja, ki je odvisen od telesne mase in je podan v preglednici 1, spodaj.

$$A[\text{MBq}]_{\text{uporabljena}} = \text{osnovna aktivnost} \times \text{korekcijski faktor}$$

Scintigrafija ščitnice:

Uporabljena aktivnost [MBq] = 5,6 MBq x korekcijski faktor (preglednica 1). Za pridobitev slik zadostne kakovosti je potrebna minimalna aktivnost 10 MBq.

Ugotavljanje/lociranje ektopične želodčne sluznice:

Uporabljena aktivnost [MBq] = 10,5 MBq x korekcijski faktor (preglednica 1). Za pridobitev slik zadostne kakovosti je potrebna minimalna aktivnost 20 MBq.

Preglednica 1: Korekcijski faktorji za pediatrično populacijo, odvisni od telesne mase (za scintigrafijo ščitnice in ugotavljanje/lociranje ektopične želodčne sluznice) v skladu s priporočili EANM - maj 2008

Masa [kg]	Korekcijski faktor	Masa [kg]	Korekcijski faktor	Masa [kg]	Korekcijski faktor
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

Scintigrafija žlez slinavk: Delovna skupina EANM za pediatrijo (1990) priporoča, da se aktivnost, ki bo uporabljena pri otrocih, izračuna glede na telesno maso skladno s spodnjo preglednico (preglednica 2), z minimalnim odmerkom 10 MBq za doseganje zadostne kakovosti slike.

Preglednica 2: Korekcijski faktorji za pediatrično populacijo, odvisni od telesne mase (za scintigrafijo žlez slinavk) po priporočilih EANM 1990.

Masa [kg]	Korekcijski faktor	Masa [kg]	Korekcijski faktor	Masa [kg]	Korekcijski faktor
3	0,1	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88
12	0,32	32	0,65	52-54	0,90
14	0,36	34	0,68	56-58	0,92
16	0,40	36	0,71	60-62	0,96
18	0,44	38	0,73	64-66	0,98
20	0,46	40	0,76	68	0,99

Scintigrafija solznega kanala: Priporočene aktivnosti veljajo tako za odrasle kot za otroke.

Način uporabe

Za intravensko ali okularno uporabo.

Za večkratno odmerjanje.

Za navodila za pripravo zdravila pred uporabo glejte poglavje 12.

Za navodila za pripravo bolnika glejte poglavje 4.4.

Pri scintigrafiji ščitnice, scintigrafiji žlez slinavk in za ugotavljanje/lociranje ektopične želodčne sluznice se raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata daje z intravensko injekcijo.

Pri scintigrafiji solznega kanala se kapljice vkapajo v obe oči (okularna uporaba).

Zajemanje slik

Scintigrafija ščitnice: 20 minut po intravenski injekciji.

Scintigrafija žlez slinavk: takoj po intravenski injekciji in nato v rednih časovnih presledkih, v času do 15 minut.

Ugotavljanje/lociranje ektopične želodčne sluznice (Meckelov divertikel): takoj po intravenski injekciji in nato v rednih časovnih presledkih, v času do 30 minut.

Scintigrafija solznega kanala: zajemanje dinamičnih slik v času do 2 minut po vkapanju, nato zajemanje statičnih slik v rednih časovnih presledkih v naslednjih 20 minutah.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Možnost za preobčutljivostne ali anafilaktične reakcije

Če pride do preobčutljivostne ali anafilaktične reakcije, je treba takoj prekiniti dajanje zdravila in po potrebi takoj pričeti intravensko zdravljenje. Za takojšnje ukrepanje v nujnih primerih morajo biti takoj na voljo nujna zdravila in oprema, kot sta endotrahealna cevka in respirator.

Individualna utemeljitev razmerja med tveganji in koristmi

Za vsakega bolnika je treba izpostavljenost sevanju upravičiti z verjetnimi koristmi. Uporabljena aktivnost mora biti v vsakem primeru najnižja možna, ki še omogoča pridobitev potrebnih diagnostičnih informacij.

Ledvična okvara, jetrna okvara

Pri teh bolnikih je potrebno skrbno preučiti razmerje med tveganjem in koristjo, saj je pri njih možna večja izpostavljenost sevanju.

Sočasna uporaba natrijevega perklorata je povezana z manjšim privzemom radioaktivnosti v žlezem tkivu.

Pediatrična populacija

Za informacije o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2.

Potrebna je skrbna preučitev indikacije, saj je učinkovit odmerek, izražen v MBq, večji kot pri odraslih (glejte poglavje 11.).

Blokiranje ščitnice je še posebej pomembno pri pediatričnih bolnikih, razen pri scintigrafiji ščitnice.

Priprava bolnika

Pri nekaterih indikacijah bo morda potrebno predhodno zdravljenje bolnikov z zdravili za blokiranje ščitnice (z zdravili za zdravljenje hipertiroze – tirostatiki). Bolnik mora biti pred začetkom preiskave dobro hidriran, v prvih urah po njej pa ga je treba spodbujati, da čim bolj pogosto urinira, s čimer se zmanjša sevanje.

Pred scintigrafijo Meckelovega divertikla ali scintigrafijo solznega kanala mora pacient dobiti zdravilo za blokiranje ščitnice (tirostatik), s čimer se prepreči lažni pozitiven izvid in zmanjša obsevanje, kar je posledica zmanjšane nabiranja pertehnetata v ščitnici in žlezah slinavkah.

Nasprotno se zdravila za blokiranje ščitnice (tirostatika) NE SME uporabiti pred scintigrafijo ščitnice, obščitnice ali žlez slinavk.

Pred uporabo raztopine natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata pri scintigrafiji Meckelovega divertikla se mora bolnik postiti vsaj 3 do 4 ure, da je peristaltika tankega črevesa čim bolj upočasnjena.

Po *in vivo* označevanju eritrocitov, s kositrovimi ioni za redukcijo, se natrijev [^{99m}Tc]pertehnetat primarno vgradi v eritrocite, zato je treba scintigrafijo Meckelovega divertikla izvesti pred ali nekaj dni po *in vivo* označevanju eritrocitov.

Po postopku

12 ur po postopku morajo biti tesni stiki z dojenčki in nosečnicami omejeni.

Posebna opozorila

Raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata vsebuje 3,6 mg/ml natrija.

Glede na čas dajanja injekcije je lahko količina natrija, ki jo bolnik prejme, tudi večja kot 1 mmol (23 mg). To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Kadar se raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata uporablja za označevanje kompleta, je treba pri določanju celokupne vsebnosti natrija upoštevati natrij, pridobljen iz eluata, in natrij iz zadevnega kompleta za pripravo radiofarmaka. Glejte navodilo za uporabo, priloženo kompletu.

Pri scintigrafiji žlez slinavk je pričakovana specifičnost preiskave nižja kot pri magnetnoresonančni (MR) sialografiji.

Za previdnostne ukrepe v zvezi z okoljevarstvenim tveganjem glejte poglavje 6.6.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Atropin, izoprenalin in analgetiki lahko povzročijo zakasnjeno praznjenje želodca in s tem povzročijo prerazporeditev [^{99m}Tc]pertehnetata pri slikanju trebuha.

Tiroidni hormoni, jod, jodid, perklorat, tiocianat, antacidi, ki vsebujejo aluminij, sulfonamidi in zdravila, ki vsebujejo kositrove(II) ione, lahko povzročijo povečane koncentracije natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata v vaskularnem prostoru. V primeru kositrovih(II) ionov in sulfonamidov je lahko povečana koncentracija natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata v rdečih krvničkah, možna pa je tudi manjša akumulacija v plazmi in možganskih lezijah. Takšna zdravila se morajo prenehati jemati več dni pred postopkom.

Radiološka kontrastna sredstva, ki vsebujejo jod, in perklorat lahko zmanjšajo privzem [^{99m}Tc]pertehnetata v sluznico prebavil. Barijev sulfat absorbira večino gama sevanja iz radioaktivno označene raztopine. Scintigrafija Meckelovega divertikla se mora torej izvesti vsaj 2 do 3 dni po uporabi teh sredstev.

Odvajala lahko pospešijo transport [^{99m}Tc]pertehnetata iz želodca in črevesa in se ne smejo jemati pred scintigrafijo Meckelovega divertikla.

Odvajal se ne sme dajati, saj dražijo prebavni trakt. 48 ur pred uporabo natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata za scintigrafijo Meckelovega divertikla se ne sme izvajati preiskav z uporabo kontrasta (npr. z barijem) in preiskav zgornjih prebavil.

Mnogo farmakoloških učinkovin vpliva na privzem v ščitnico:

- antitiroidna zdravila (npr. karbimazol ali drugi derivati imidazola, kot je propiltiouracil), salicilati, steroidi, natrijev nitroprusid, natrijev sulfobromoftalein in perklorat se ne smejo jemati 1 teden pred scintigrafijo ščitnice;
- fenilbutazon in ekspektoransi se ne smejo jemati 2 tedna pred preiskavo;
- naravni ali sintetični pripravki za ščitnico (npr. natrijev tiroksinat, natrijev liotironinat, izvleček ščitnice) se ne smejo jemati 2 do 3 tedne pred preiskavo;
- amjodaron, benzodiazepini in litij se ne smejo jemati 4 tedne pred preiskavo;
- intravenskih kontrastnih sredstev se ne sme uporabljati 1 do 2 meseca pred scintigrafijo ščitnice.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Kadar je treba radiofarmake uporabiti pri ženski v rodni dobi, je treba predtem ugotoviti, ali je noseča. Vsako žensko, ki ji je izostala menstruacija, je treba smatrati za nosečo, dokler ni dokazano nasprotno. Če niste prepričani, ali je ženska noseča (če ji je izostala menstruacija, če je menstruacija zelo neredna ipd.), bolnici ponudite nadomestne možnosti, pri katerih ni vključeno ionizirajoče sevanje (če obstajajo).

Nosečnost

Uporaba [^{99m}Tc]pertehnetata pri ženski, ki je zagotovo noseča, mora biti upravičena z medicinsko potrebo in pozitivnim razmerjem med koristmi in tveganji za mater in plod. Preučiti je treba nadomestne diagnostične možnosti, ki ne vključujejo sevanja.

^{99m}Tc (kot prosti pertehnetat) dokazano prehaja placentno pregrado.

Dojenje

Pred uporabo radiofarmaka pri doječi materi je treba preučiti možnost odložitve postopka, dokler mati ne preneha z dojenjem, oziroma ugotoviti, kateri radiofarmak je najboljša izbira glede na izločanje aktivnosti v mleko. Če je uporaba nujna, je treba dojenje prekiniti za 12 ur po prejemu radiofarmaka in izčrpano mleko zavreči.

V tem obdobju je treba omejiti tesne stike z dojenčki.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Informacije o neželenih učinkih so na voljo iz spontanih poročil. Poročali so o anafilaktoidnih reakcijah, vegetativnih reakcijah in različnih reakcijah na mestu injiciranja. Natrijev pertehnetat, pridobljen iz Poltechnet radionuklidnega generatorja, se uporablja za radioaktivno označevanje različnih spojin. Ta zdravila imajo v glavnem višji potencial za neželene učinke kot ^{99m}Tc , zato so neželeni učinki, o katerih so poročali, verjetno bolj povezani z označeno spojino kot s ^{99m}Tc . Možne vrste neželenih učinkov po intravenski uporabi s ^{99m}Tc označenih farmacevtskih pripravkov so odvisne od spojine same. Informacije o tem so navedene v povzetku glavnih značilnosti zadevnega kompleta za pripravo radiofarmaka.

Neželeni učinki, razvrščeni po organskih sistemih

Kategorije pogostnosti so opredeljene z naslednjim dogovorom: neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

Neznana pogostnost*: anafilaktoidna reakcija (npr. dispneja, koma, urtikarija, eritem, izpuščaj, pruritus, edem na različnih mestih, npr. na obrazu)

Bolezni živčevja

Neznana pogostnost*: vazovagalne reakcije (npr. sinkopa, tahikardija, bradikardija, omotica, glavobol, zamegljen vid, zardevanje)

Presnovne in prehranske motnje

Neznana pogostnost*: bruhanje, navzeja, driska

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Neznana pogostnost*: reakcije na mestu injiciranja zaradi izliva krvi (npr. celulitis, bolečina, eritem, otekanje).

* Neželeni učinki, kot jih navajajo v spontanah poročilih.

Izpostavljanje ionizirajočemu sevanju je povezano z indukcijo raka in potencialom za razvoj dednih okvar. Ker je pri uporabi največje priporočene aktivnosti 400 MBq učinkoviti odmerek 5,2 mSv, je verjetnost za pojav teh neželenih učinkov majhna.

Opis izbranih neželenih učinkov

Anafilaktične reakcije (npr. dispneja, koma, urtikarija, eritem, izpuščaj, pruritus, edem na različnih mestih (npr. na obrazu))

Anafilaktične reakcije so bile opisane po intravenski injekciji natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata in vključujejo različne kožne ali respiratorne simptome, kot so draženje kože, edem ali dispneja.

Vegetativne reakcije (motnje živčevja in prebavil)

Poročali so o posameznih primerih hudih vegetativnih reakcij, vendar večina vključuje reakcije prebavil, kot sta navzeja in bruhanje. Druga poročila vključujejo vazovagalne reakcije, kot sta glavobol ali omotica. Vegetativne reakcije so verjetno bolj povezane z načinom preiskave/okoljem v katerem poteka preiskava kot s [^{99m}Tc]tehnecijem, posebej pri anksioznih bolnikih.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Druga poročila opisujejo reakcije na mestu injiciranja. Te reakcije so povezane z izlivom radioaktivne snovi med injiciranjem. Reakcije, o katerih so poročali, segajo od lokalne otekline pa vse do celulitisa. Odvisno od uporabljene radioaktivnosti in označene spojine lahko obsežen izliv zahteva tudi kirurško zdravljenje.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru uporabe prevelikega odmerka sevanja z natrijevim [^{99m}Tc]pertehnetatom je treba absorbirati odmerek pri bolniku, če je možno, zmanjšati s povečanjem izločanja radionuklida iz telesa, in sicer z odvajanjem blata, s prisilno diurezo in pogostim praznjenjem mehurja.

Privzem v ščitnico, žleze slinavke in sluznico prebavi se lahko občutno zmanjša, če se takoj po nenamernem velikem odmerku natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata aplicira natrijev perklorat.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: radiodiagnostiki, razni radiodiagnostiki za ugotavljanje motenj v delovanju žleze ščitnice, ATC oznaka: V09FX01.

V razponu odmerkov, ki se uporabljajo v diagnostične namene, niso opazili farmakološke aktivnosti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev:

Ion pertehnetata ima podobno biološko porazdelitev kot iodidni in perkloratni ioni. Začasno se koncentrira v žlezah slinavkah, horoidnem pleksusu, želodcu (želodčni sluznici) in v ščitnici, od koder se nespremenjen izloči.

Koncentrira se tudi v območjih s povečano vaskularizacijo ali z nenormalno prepustnostjo žil, še posebej, če predhodna uporaba blokatorja prepreči privzem v žlezne strukture. Ob nepoškodovani krvno-možganski pregradi natrijev [^{99m}Tc]pertehnetat ne prehaja v možganovino.

Privzem v organe

V krvi se 70-80 % intravensko injiciranega natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata veže na beljakovine, primarno nespecifično na albumin. Nevezani del (20 – 30 %) se začasno kopiči v ščitnici in v žlezah slinavkah, želodcu in nosni sluznici kakor tudi v horoidnem pleksusu.

Natrijev [^{99m}Tc]pertehnetat se za razliko od joda ne uporabi za sintezo hormona ščitnice (organifikacija), niti se ne absorbira v tankem črevesu. V ščitnici je maksimalna količina dosežena približno 20 minut po injiciranju, odvisno od njenega delovanja in nasičenosti z jodom (pri evtirozi pribl. 0,3 – 3 %, pri hipertirozi in pomanjkanju joda do 25 %), in se potem naglo zmanjša. To velja tudi za parietalne celice želodčne sluznice in acinarne celice žlez slinavk.

V nasprotju s ščitnico, ki sprošča natrijev [^{99m}Tc]pertehnetat v krvni obtok, sproščajo žleze slinavke in želodec natrijev [^{99m}Tc]pertehnetat v slino oz. želodčni sok. Kopičenje v žlezah slinavkah doseže 0,5 % uporabljene aktivnosti in doseže maksimum po okoli 20 minutah. Eno uro po injiciranju je koncentracija v slini okrog 10 – 30-krat večja kot v plazmi. Izločanje se lahko pospeši z limoninim sokom ali s stimulacijo parasimpatičnega živčnega sistema, absorpcija pa se zmanjša s perkloratom.

Izločanje

Razpolovna doba v plazmi je približno 3 ure. Natrijev [^{99m}Tc]pertehnetat se v telesu ne metabolizira. Del se zelo hitro izloči skozi ledvice, ostalo počasneje z blatom, s slino in solzami. Izločanje v prvih 24 urah po uporabi poteka v glavnem z urinom (približno 25 %), v naslednjih 48 urah pa z blatom. Približno 50 % uporabljene aktivnosti se izloči v prvih 50 urah. Če predhodna uporaba blokatorja zavira selektivni privzem [^{99m}Tc]pertehnetata v žlezne strukture, poteka izločanje po enakih poteh, a z večjim ledvičnim očistkom.

Zgoraj navedeni podatki ne veljajo, kadar se natrijev [^{99m}Tc]pertehnetat uporablja za označevanje drugega radiofarmaka.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ni podatkov o akutni, subakutni in kronični toksičnosti po uporabi enkratnega odmerka ali ponavljajočih odmerkov. Količina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata, uporabljena za klinični diagnostični postopek, je zelo majhna in razen alergijskih reakcij ni poročil o drugih neželenih učinkih.

Zdravilo ni namenjeno redni ali neprekinjeni uporabi.

Študij mutagenosti in dolgoročnih študij kancerogenosti niso izvedli.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja

Pri miših so preučevali prehajanje ^{99m}Tc skozi placento po intravenski uporabi natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata. Ugotovili so, da je maternica s plodom vsebovala kar do 60 % injiciranega [^{99m}Tc]pertehnetata, če ni bil pred tem uporabljen perklorat. Študije, ki so jih izvedli na brejih miših, miših v času brejosti in dojenja in samo v obdobju dojenja, kažejo na spremembe pri potomcih, ki vključujejo zmanjšano telesno maso, neporaščenost in sterilnost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena v poglavju 12.

6.3 Rok uporabnosti

Generator: 21 dni od dneva proizvodnje.

Datum kalibracije in datum izteka roka uporabnosti sta navedena na ovojnini.

Eluat natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata: po eluciji ga uporabite v 12 urah.

Za shranjevanje eluata niso potrebna posebna navodila.

Viale z raztopino za elucijo (z eluentom): 1 leto.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Generator: Ne zamrzujte.

Eluat: Za pogoje shranjevanja po eluciji zdravila glejte poglavje 6.3.

Vakuumske viale: Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

Shranjevanje radiofarmakov mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

POLTECHNET – generator $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ sestoji iz:

- sterilna steklena kolona (1), napolnjena z aluminijem, na katerega je adsorbiran molibden-99 (fisija). Na dnu kolone je nameščen stekleni filter, ki preprečuje iztekanje aluminija iz kolone. Vrhni in spodnji del kolone sta zaprta z gumijastim zamaškom in zaporko;
- set igel iz nerjavečega jekla (2), ki povezuje kolono generatorja s stekleničko, v kateri je raztopina za elucijo, in z elucijskimi (vakuumskimi) vialami; med transportom in v prekinitvah med posameznimi elucijami so igle zaščitene z vialami, ki vsebujejo bakteriostatsko snov (0,02 % vodno raztopino laurildimetilbenzilamonijevega bromida).
- kolona in igle so nameščene v svinčenem ščitu (3) s steno debeline 50 mm. Ščit varuje osebo pred sevanjem in omogoča enostavno delovanje generatorja;
- filtri (4): za eluat in zrak
- regulator volumna eluata (5). Ta naprava omogoča pridobivanje zahtevanega volumna eluata (z možnim spreminjanjem volumna eluenta od 4 ml do 8 ml). Natančnost regulacije volumna je znotraj 0,5 ml. To pomaga pridobivanje zahtevane radioaktivne koncentracije $^{99\text{m}}\text{Tc}$ v raztopini. Regulacija volumna eluata poteka tako, da se obrne puša (7) regulatorja tako, da se kazalec (6) ujema s številom mililitrov eluata na zgornji površini puše.

Radionuklidnemu generatorju so v kartonski škatli priloženi naslednji elucijski kompleti:

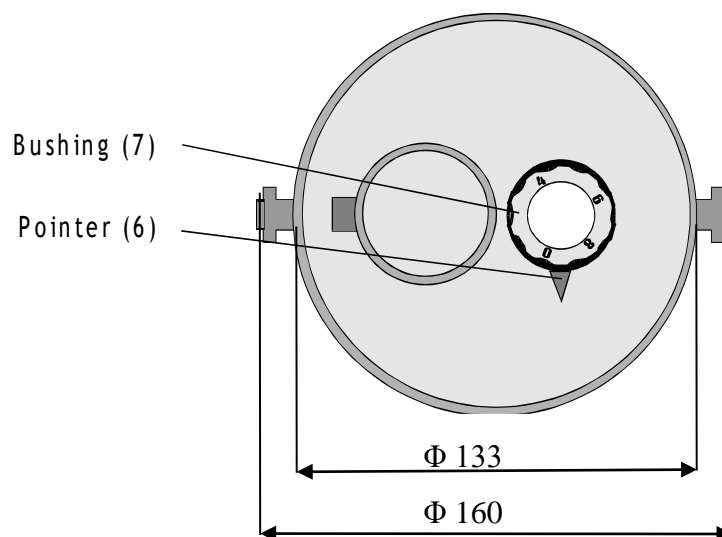
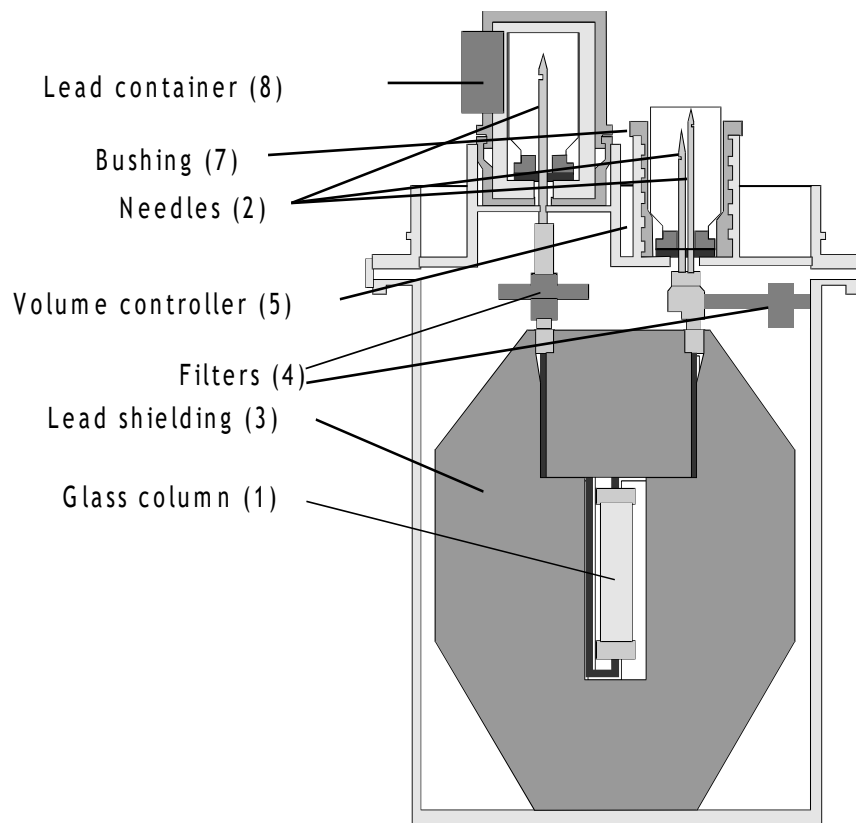
- 16 vial z 10 ml eluenta - raztopine za elucijo (9 mg/ml (0,9 %) raztopine NaCl) in 16 vakuumskih vial (viale za eluat).

Stična ovojnina za eluat iz generatorja je steklena viala. 10 ml viala je zaprta z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko in je nameščena v svinčeno posodo (8).

Primeri velikosti pakiranja

Aktivnost $^{99\text{m}}\text{Tc}$ [GBq] na dan proizvodnje	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
Aktivnost $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (največja teoretična aktivnost eluata na dan kalibracije, 12h srednjeevropski čas)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
Aktivnost ^{99}Mo (na dan kalibracije, 12h srednjeevropski čas)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Na zahtevo so na voljo tudi druge velikosti pakiranja v razponu od 8,0 do 175 GBq na dan proizvodnje.



- (1) steklena kolona
- (2) igle
- (3) svinčeni ščit
- (4) filtri
- (5) regulator volumna
- (6) kazalec
- (7) puša
- (8) svinčena posoda za vialo z eluatom

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Splošna opozorila

Radiofarmake lahko prevzamejo, uporabljajo in dajejo le pooblaščen osebe v temu namenjenem kliničnem okolju. Prevzem, shranjevanje, uporaba, prenos in odlaganje radiofarmakov urejajo predpisi in/ali ustrezna dovoljenja pristojnih uradnih organizacij.

Radiofarmake je treba pripravljati v skladu z zahtevami po radiološki varnosti in farmacevtski kakovosti. Potrebni so ustrezni aseptični previdnostni ukrepi.

Če je bila med postopkom priprave zdravila viala poškodovana, je ne smete uporabiti.

Postopek uporabe je treba izvesti tako, da je tveganje za kontaminacijo zdravila in za obsevanje osebja najmanjše. Obvezna je ustrezna zaščita.

Uporaba radiofarmakov ustvarja tveganje za druge osebe zaradi zunanjega sevanja ali kontaminacije zaradi razlitja urina, bruhanja itd. Zato je treba upoštevati nacionalne predpise, o ukrepih za zaščito pred sevanjem.

Pred odstranjevanjem je treba oceniti preostanek aktivnosti.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Poljska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/16/02180/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 1. 6. 2016

Datum zadnjega podaljšanja: 6. 7. 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19. 2. 2021

11. DOZIMETRIJA

Podatki, navedeni spodaj, so iz ICRP 80 in so izračunani na podlagi naslednjih predpostavk:

(I) Brez predhodne uporabe blokatorja:

Organ	Absorbirani odmerki na enoto aplicirane aktivnosti (mGy/MBq)				
	Odrasli	15 let	10 let	5 let	1 leto
Nadledvične žleze	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Stena mehurja	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Površina kosti	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Možgani	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Dojke	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Žolčnik	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Prebavila					
- stena želodca	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- tanko črevo	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- kolon	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- stena ascendentnega kolona	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- stena descendentnega kolona	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Srce	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Ledvice	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Jetra	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Pljuča	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Mišice	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Požiralnik	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Jajčniki	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Trebušna slinavka	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Rdeči kostni mozeg	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Žleze slinavke	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Koža	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Vranica	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Moda	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Priželjc	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Ščitnica	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Maternica	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Druga tkiva	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Efektivni odmerki (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

(II) Po predhodnem zdravljenju z blokatorjem:

Organ	Absorbirani odmerek na enoto aplicirane aktivnosti (mGy/MBq) po uporabi blokatorja				
	Odrasi	15 let	10 let	5 let	1 leto
Nadledvične žleze	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Stena mehurja	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Površina kosti	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Možgani	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Dojke	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Žolčnik	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Prebavila					
- stena želodca	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- tanko črevo	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- kolon	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- stena ascendentnega kolona	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
- stena descendentnega kolona	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Srce	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Ledvice	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Jetra	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Pljuča	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Mišice	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Požiralnik	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Jajčniki	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Trebušna slinavka	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Rdeči kostni mozeg	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Koža	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Vranica	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Moda	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Priželjc	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Ščitnica	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Maternica	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Druga tkiva	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Efektivni odmerek (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

Efektivni odmerek pri intravenski uporabi 400 MBq natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata za odraslega s telesno maso 70 kg je okoli 5,2 mSv.

Po predhodnem zdravljenju bolnika z blokatorjem in uporabo 400 MBq natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata za odraslega s telesno maso 70 kg je efektivni odmerek 1,7 mSv.

Ocenjuje se, da je odmerek sevanja, ki ga absorbira očesna leča, po aplikaciji natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata za scintigrafijo solznega kanala 0,038 mGy/MBq. To daje ekvivalent efektivnega odmerka manj kot 0,01 mSv za uporabljeno aktivnost 4 MBq.

Navedena izpostavljenost sevanju velja le v primeru, če vsi organi, v katerih se kopiči natrijev [^{99m}Tc]pertehnetat, delujejo normalno. Hiper/hipoaktivnost (npr. ščitnice, želodčne sluznice ali ledvic) in

obširni procesi pri okvarjeni krvno-možganski pregradi ali motnje v ledvičnem izločanju, lahko povzročijo spremembe v izpostavljenosti sevanju, lokalno celo z močnim povečanjem.

Stopnja izpostavljenosti na površini in nakopičeni odmerek sta odvisna od več dejavnikov. V vseh primerih so meritve sevanja v okolici ter med delom nujne in se morajo izvajati.

12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV

Eluiranje iz generatorja se mora vršiti v prostorih, ki so v skladu z nacionalnimi predpisi o varni uporabi radioaktivnih proizvodov.

Raztopina, ki jo pridobimo z elucijo, je bistra in brezbarvna raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata, s pH vrednostjo med 5,5 in 7,5 in radiokemično čistostjo nad 98 %.

Kadar se raztopina natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata uporablja za označevanje kompletov, glejte navodila za uporabo zadevnega kompleta za pripravo radiofarmaka.

Aktivnosti generatorjev POLTECHNET so v skladu z danim naročilom. Nominalna aktivnost generatorja je določena za 12⁰⁰ po srednjeevropskem času na dan kalibracije.

Za varno delovanje generatorja je treba slediti navodilom v priročniku, ki je priložen generatorju.

Med rokovanjem z zdravilom in dajanjem zdravila je treba strogo slediti pravilom varnosti pri delu, ki veljajo v okoliščinah izpostavljenosti ionizirajočemu sevanju.

Način delovanja:

PREVIDNOST: Zaradi nevarnosti sevanja za osebe se priporoča, da se eluiranje iz generatorja in vsako drugo rokovanje z raztopino natrijevega pertehnetata $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$ vršijo za dodatnim ščitom pred sevanjem (npr. 50 mm Pb zaslonom) in v sterilnih pogojih. Tudi brizge, uporabljene za pripravo radiofarmaka, naj bodo zaščitene s svincem.

Način dela z generatorjem mora biti v skladu z naslednjimi navodili:

- odstranite plombo (pečate) na transportni embalaži;
- odstranite pokrov embalaže;
- odstranite zgornjo ploščo;
- vzemite ven kartonske škatle s kompleti za elucijo;
- vzemite ven generator in ga postavite na delovni prostor.

OPOZORILO: Za eluiranje iz generatorja uporabljajte izključno vialo z eluentom (raztopino za elucijo) istega proizvajalca, kot je proizvedel generator.

OPOZORILO: Igel in zamaškov ne spirajte z etilnim alkoholom, etil etrom ali detergentom, saj lahko to vpliva na/moti elucijski postopek.

OPOZORILO: Ne puščajte generatorja neuporabljenega. Če generator ne bo eluiran vsak dan, bo količina ^{99}Tc v generatorju in eluatu narasla. Če se uporabi eluat po obdobju, ko generator ni bil v uporabi, bosta ^{99m}Tc in ^{99}Tc reagirala z ligandom iz kompleta, a ^{99}Tc ne bo prispeval k slikovni obdelavi. To bo imelo negativen vpliv na kakovost slike.

Eluiranje iz generatorja se mora vršiti, kot sledi:

- odvijte pokrov generatorja;
- namestite generator tako, da bosta obe viali z bakteriostatskim sredstvom v nastavkih generatorja v vzporedni liniji z operaterjem in je regulator volumna eluata (6) dobro viden;
- odstranite obe viali z bakteriostatskim sredstvom z igel;

- nastavite pušo regulatorja v položaj, ki ustreza zahtevanemu volumnu eluata.

PREVIDNOST: Ne odvijte puše popolnoma iz navoja/nastavka. Če se to zgodi, jo morate namestiti nazaj. V takem primeru morate najprej nastaviti indikator na dno puše (pod številko 4) preden nastavite indikator volumna na regulatorju.

- odtrgajte sredino pokrova z vialo z eluentom in vakuumske vialo
- namestite vakuumsko vialo v svinčeno posodo za zaščito eluata;
- postavite vialo z eluentom (z raztopino za elucijo) na dvojno iglo v nastavku regulatorja v generatorju. Prebodite tako, da bo viala v stiku z dnom nastavka;
- namestite vakuumsko vialo v svinčeno posodo (8) in postavite vialo na enojno iglo. Previdno pritisnite in prebodite tako, da bo igla dosegla dno vialo;
- s tem se je pričel postopek elucije. Trajanje elucije je odvisno od volumna eluata in sicer poteka 2, 3 ali 4 minute, da se pridobi volumen 4, 6 oziroma 8 ml.
- Ko je postopek elucije končan, odstranite svinčeno posodo z vialo z eluatom (8) in preverite aktivnost eluata ^{99m}Tc ;
- odstranite prazno vialo, ki je prej vsebovala raztopino za elucijo – eluent, z dvojne igle;

Pozor: za lažjo odstranitev vialo, ki je prej vsebovala raztopino za elucijo, obrnite pušo regulatorja navzdol, čim bolj globoko (približno 1,5 cm).

- igle generatorja prekrijte z vialami, ki vsebujejo bakteriostatsko sredstvo;
- privijte pokrov generatorja.

Izračun aktivnosti ^{99m}Tc

Nominalna aktivnost radionuklidnega generatorja $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ (MTcG-4) je izražena kot aktivnost ^{99m}Tc ob 12⁰⁰ opoldan na dan kalibracije (dan 0, *Tabela 1*).

Aktivnost ^{99m}Tc , eluiranega v generatorju med 8⁰⁰ in 12⁰⁰, je praktično konstantna, na nivoju 96 % do 100 % nominalne aktivnosti, na dan elucije.

Najvišje aktivnosti so dosežene, kadar interval med elucijami ni krajši od 23 do 24 ur.

Tabela 1. Teoretična aktivnost ^{99m}Tc , ki se lahko doseže z generatorjem na posamezni dan elucije

Aktivnost generatorja ^{99m}Tc [GBq]																			
	4,00	5,00	6,00	7,50	8,00	10,00	12,00	13,00	15,00	17,00	18,50	20,00	23,00	25,00	30,00	35,00	40,00	50,00	82,00
Dan																			
-5	14,1	17,6	21,2	26,4	28,2	35,3	42,3	45,8	52,9	59,9	65,2	70,5	81,1	88,2	105,8	123,4	141,1	176,3	
-4	11,0	13,7	16,4	20,6	21,9	27,4	32,9	35,6	41,1	46,6	50,7	54,8	63,0	68,5	82,2	95,9	109,6	137,0	
-3	8,5	10,7	12,8	16,0	17,0	21,3	25,6	27,7	32,0	36,2	39,4	42,6	49,0	53,3	63,9	74,6	85,2	106,5	175,0
-2	6,6	8,3	9,9	12,4	13,2	16,6	19,9	21,5	24,8	28,1	30,6	33,1	38,1	41,4	49,7	57,9	66,2	82,8	136,0
-1	5,1	6,4	7,7	9,6	10,3	12,9	15,4	16,7	19,3	21,9	23,8	25,7	29,6	32,2	38,6	45,0	51,5	64,3	105,6
0	4,00	5,00	6,00	7,50	8,00	10,00	12,00	13,00	15,00	17,00	18,50	20,00	23,00	25,00	30,00	35,00	40,00	50,00	82,00
1	3,11	3,89	4,66	5,83	6,22	7,77	9,33	10,10	11,66	13,21	14,38	15,54	17,88	19,43	23,32	27,20	31,09	38,86	63,73

2	2,42	3,02	3,62	4,53	4,83	6,04	7,25	7,85	9,06	10,27	11,17	12,08	13,89	15,10	18,12	21,14	24,16	30,20	49,53
3	1,88	2,35	2,82	3,52	3,76	4,69	5,63	6,10	7,04	7,98	8,69	9,39	10,80	11,74	14,08	16,43	18,78	23,47	38,50
4	1,46	1,82	2,19	2,74	2,92	3,65	4,38	4,74	5,47	6,20	6,75	7,30	8,39	9,12	10,95	12,77	14,59	18,24	29,92
5	1,13	1,42	1,70	2,13	2,27	2,84	3,40	3,69	4,25	4,82	5,25	5,67	6,52	7,09	8,51	9,93	11,34	14,18	23,25
6	0,88	1,10	1,32	1,65	1,76	2,20	2,64	2,87	3,31	3,75	4,08	4,41	5,07	5,51	6,61	7,71	8,82	11,02	18,07
7	0,69	0,86	1,03	1,28	1,37	1,71	2,06	2,23	2,57	2,91	3,17	3,43	3,94	4,28	5,14	6,00	6,85	8,56	14,05
8	0,53	0,67	0,80	1,00	1,07	1,33	1,60	1,73	2,00	2,26	2,46	2,66	3,06	3,33	3,99	4,66	5,33	6,66	10,92
9	0,41	0,52	0,62	0,78	0,83	1,03	1,24	1,35	1,55	1,76	1,91	2,07	2,38	2,59	3,10	3,62	4,14	5,17	8,48
10	0,32	0,40	0,48	0,60	0,64	0,80	0,96	1,05	1,21	1,37	1,49	1,61	1,85	2,01	2,41	2,81	3,22	4,02	6,59
11	0,25	0,31	0,38	0,47	0,50	0,63	0,75	0,81	0,94	1,06	1,16	1,25	1,44	1,56	1,88	2,19	2,50	3,13	5,12
12	0,19	0,24	0,29	0,36	0,39	0,49	0,58	0,63	0,73	0,83	0,90	0,97	1,12	1,21	1,46	1,70	1,94	2,43	3,98
13	0,15	0,19	0,23	0,28	0,30	0,38	0,45	0,49	0,57	0,64	0,70	0,76	0,87	0,94	1,13	1,32	1,51	1,89	3,10
14	0,12	0,15	0,18	0,22	0,23	0,29	0,35	0,38	0,44	0,50	0,54	0,59	0,67	0,73	0,88	1,03	1,17	1,47	2,41
15	0,09	0,12	0,14	0,17	0,18	0,22	0,27	0,30	0,34	0,39	0,42	0,46	0,52	0,57	0,68	0,80	0,91	1,14	1,87

Možno je pridobiti eluat v časovnem presledku, krajšem od 23 ur od predhodne elucije. V tem primeru bo aktivnost ^{99m}Tc ustrezno nižja. V *Tabeli 2* so vrednosti korekcijskega faktorja za pomoč pri izračunu aktivnosti ^{99m}Tc v odvisnosti od časovnega intervala med elucijami.

Tabela 2. Vrednosti korekcijskih faktorjev za izračun aktivnosti tehnečija-99m, odvisne od pretečenega časa, ki je minil od predhodne elucije

Čas, ki je minil od prejšnje elucije [h]	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	23
Faktor upadanja ^{99}Mo	1,0	0,979	0,960	0,940	0,919	0,900	0,881	0,863	0,845	0,828	0,811	0,785
Faktor rasti ^{99m}Tc	0,0	0,21	0,39	0,51	0,62	0,71	0,79	0,85	0,89	0,93	0,96	1,0

Primeri izračuna:

- Generator z nominalno aktivnostjo 15 GBq je bil eluiran na dan "+2" ob 9⁰⁰, nato je bila isti dan izvedena druga elucija ob 13⁰⁰, kar je 4 ure po zadnji eluciji.
Aktivnost prve elucije je 9,06 GBq (glejte *Tabelo 1*).
Aktivnost druge elucije je: $9,06 \times 0,960 \times 0,39 = 3,39$ GBq (korekcijski faktorji iz *Tabele 2*).
- Generator z nominalno aktivnostjo 23 GBq je bil eluiran na dan "+4" ob 8⁰⁰, nato je bila isti dan izvedena druga elucija ob 14⁰⁰, kar je 6 ur po zadnji eluciji.
Aktivnost prve elucije je 8,39 GBq (glejte *Tabelo 1*).
Aktivnost druge elucije je: $8,39 \times 0,940 \times 0,51 = 4,02$ GBq (korekcijski faktorji iz *Tabele 2*).

Kontrola kakovosti

Pred uporabo je treba preveriti bistrost raztopine, pH, radioaktivnost in prebojnost molibdena (^{99}Mo).

Preizkus prebojnosti molibdena (^{99}Mo) se lahko izvede v skladu z Evropsko farmakopejo ali s katero koli drugo validirano metodo, ki omogoča ugotavljanje vsebnosti molibdena (^{99}Mo) pod 0,1 odstotka od celokupne radioaktivnosti na dan in ob uri uporabe.

Prvi eluat, pridobljen iz tega generatorja, se lahko normalno uporabi, če ni določeno drugače. Za označevanje kompleta se lahko uporabi eluat, ki je bil pridobljen tudi 24 ur po zadnji eluciji, razen če je v povzetku glavnih značilnosti zdravila za komplet za pripravo radiofarmaka zahtevana uporaba svežega eluata.

Karakteristike eluata:

Radioaktivnost/izkoristek elucije	90 – 110 %
Radiokemična čistost eluata	≥ 98 %
Vsebnost ^{99}Mo v eluatu	$\leq 0,1$ % (A/A)
Vsebnost Al^{3+} v eluatu	< 5 $\mu\text{g/ml}$
pH eluata	5,5 – 7,5

Kontrola s strani uporabnika

Meritev aktivnosti: izvedite jo z izbirno metodo, ki da natančnost 10 % glede na končni čas elucije.

Radiokemična čistost: izvedite z naraščajočo papirno kromatografijo z uporabo Whatman 1MM kromatografskega papirja in acetonom kot razvijalno raztopino.

R_f vrednost za točko natrijevega [^{99m}Tc]pertehnetata je 0,9 – 1,0.

Vsebnost aluminija v eluatu: izvedite s kolorimetrično metodo na traku kromatografskega papirja, prepojenega z 0,05 % raztopino krom azurola S.