

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Poltechnet 8,0-175 GBq radionuklidový generátor

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Injekce technecianu-(^{99m}Tc) sodného se vyrábí pomocí generátoru (⁹⁹Mo/^{99m}Tc). Technecium-(^{99m}Tc) se rozpadá za vyzařování gama záření se střední energií 140 keV a s poločasem rozpadu 6,01 hodin na technecium-(⁹⁹Tc), které lze vzhledem k dlouhému poločasu rozpadu $2,13 \times 10^5$ let považovat za kvazistabilní.

Radionuklidový generátor obsahující mateřský izotop ⁹⁹Mo, který je adsorbovaný na chromatografické koloně, produkuje injekci technecianu-(^{99m}Tc) sodného ve sterilním roztoku.

⁹⁹Mo na koloně je v rovnováze s vytvořeným dceřiným izotopem ^{99m}Tc. Generátory se dodávají s následujícími hodnotami aktivity ⁹⁹Mo, vztaženo k referenčnímu času, což poskytuje následující množství technecia-(^{99m}Tc) za předpokladu 100% teoretického výtěžku a uplynutí 24 hodin od předchozí eluce a s přihlédnutím k tomu, že poměr větvení pro ⁹⁹Mo je asi 87 %:

Aktivita ^{99m} Tc [GBq] k datu výroby	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
Aktivita ^{99m} Tc (Maximální teoretická eluovatelná aktivita k datu kalibrace, 12h SEČ)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
Aktivita ⁹⁹ Mo (k datu kalibrace, 12h SEČ)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Množství technecia-(^{99m}Tc) dostupného při jedné eluci závisí na skutečném elučním výtěžku samotného generátoru, který je deklarovaný výrobcem a schválený národním kontrolním úřadem.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden mililitr roztoku technecianu-(^{99m}Tc) sodného obsahuje 3,6 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Radionuklidový generátor.

Rožtok technecianu-(^{99m}Tc) sodného: čirý a bezbarvý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento léčivý přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Eluát z generátoru (injekce technecianu-(^{99m}Tc) sodného) je určen ke:

- značení různých kitů pro radiofarmaka vyvinutých a schválených pro radioaktivní značení takovým rožtokem.
- scintigrafii štítné žlázy: přímé zobrazení a měření vychytávání štítnou žlázou podává informace o velikosti, uložení, nodularitě a funkci štítné žlázy při jejím onemocnění.

- scintigrafii slinných žláz: diagnostika chronické sialadenitidy (např. Sjögrenova syndromu) a rovněž vyšetření funkce slinných žláz a průchodnosti slinivodů při onemocněních slinných žláz a monitorování odpovědi na terapeutické intervence (zejména na léčbu radioaktivním jódem).
- lokalizaci ektopické žaludeční sliznice (Meckelova divertiklu).
- scintigrafii slzných kanálků: k vyšetření funkčních poruch slzení a k monitorování odpovědi na terapeutické intervence.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Pokud se technecistan-^{(99m)Tc} sodný podává nitrožilně, hodnoty aktivity se mohou do velké míry měnit podle požadované klinické informace a použitého zařízení. Injekce s aktivitou vyšší než jsou místní hodnoty DRL (Diagnostic Reference Levels, diagnostické referenční úrovně, DRÚ) je nutno odůvodnit pro určité indikace. Doporučené hodnoty aktivit jsou následující:

Dospělí (70 kg) a starší pacienti

- Scintigrafie štítné žlázy: 20 až 80 MBq
- Scintigrafie slinných žláz: 30 až 150 MBq pro statické zobrazení až 370 MBq pro dynamické zobrazení.
- Scintigrafie Meckelova divertiklu 300 až 400 MBq
- Scintigrafie slzných kanálků: 2 až 4 MBq v jedné kapce do každého oka

Porucha funkce ledvin

Vyžaduje se pečlivé posouzení podávané aktivity, protože u těchto pacientů hrozí riziko zvýšené radiační expozice.

Pediatriká populace

Použití u dětí a dospívajících je nutno pečlivě zvážit na základě klinických potřeb a posoudit poměr přínosů/rizik u této skupiny pacientů.

Aktivita, která je určená k podání dětem a dospívajícím, se musí přizpůsobit dle doporučení dávkovací karty pro pediatriké použití vydané Evropskou asociací nukleární medicíny (European Association of Nuclear Medicine, EANM) a lze ji vypočítat násobením výchozí aktivity (stanovené pro účely výpočtu) korekčním faktorem, který je závislý na hmotnosti a je uveden v tabulce níže (viz tabulka 1).

$$\text{Aktivita[MBq]}_{\text{podaná}} = \text{výchozí aktivita} \times \text{násobek}$$

Scintigrafie štítné žlázy: Podaná aktivita [MBq] = 5,6 MBq x korekční faktor (tabulka 1) K získání snímků dostatečné kvality je nutná minimální aktivita 10 MBq.

Identifikace/lokalizace ektopické žaludeční sliznice: Podaná aktivita [MBq] = 10,5 MBq x korekční faktor (tabulka 1). K získání snímků dostatečné kvality je nutná minimální aktivita 20 MBq.

Tabulka 1: Na tělesné hmotnosti závislé korekční faktory pro pediatrickou populaci (pro scintigrafii štítné žlázy a identifikaci/lokalizaci ektopické žaludeční sliznice) dle směrnice EANM z května 2008.

Tělesná hmotnost [kg]	Násobek	Tělesná hmotnost [kg]	Násobek	Tělesná hmotnost [kg]	Násobek
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

Scintigrafie slinných žláz: Pracovní skupina pro pediatrii EANM (1990) doporučuje, aby aktivita podávaná dětem byla vypočtena podle tělesné hmotnosti dle níže uvedené tabulky (viz tabulka 2) s minimální dávkou 10 MBq k získání snímků dostatečné kvality.

Tabulka 2: Na tělesné hmotnosti závislý korekční faktor pro pediatrickou populaci (pro scintigrafii slinné žlázy) dle doporučení EANM z roku 1990.

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

Scintigrafie slzných kanálků: doporučené aktivity se podávají jak dospělým, tak i dětem.

Způsob podání

Intravenózní nebo oční podání.

Vícenásobné použití.

Návod k okamžité přípravě tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 12.

Příprava pacienta viz bod 4.4.

Při scintigrafii štítné žlázy, scintigrafii slinných žláz a identifikaci/lokalizaci ektopické žaludeční sliznice se podává roztok technecistanu-^{99m}Tc) sodného intravenózní injekcí.

Při scintigrafii slzných kanálků se vkapávají kapky do obou očí (oční podání).

Pořízení snímku

Scintigrafie štítné žlázy: 20 minut po intravenózní injekci.

Scintigrafie slinných žláz: okamžitě po intravenózní injekci a v pravidelných intervalech po dobu 15 minut.

Identifikace/lokalizace ektopické žaludeční tkáně: okamžitě po intravenózní injekci a v pravidelných intervalech po dobu 30 minut.

Scintigrafie slzných kanálků: dynamické snímky do 2 minut po vkapání, následně statické snímky pořizované v pravidelných intervalech během 20 minut.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Riziko hypersenzitivních reakcí nebo anafylaktických reakcí

Objeví-li se hypersenzitivní reakce nebo anafylaktická reakce, musí se okamžitě ukončit podávání léčivého přípravku a podle potřeby zahájit intravenózní léčba. K umožnění okamžitého zásahu v případě nouze musí být k okamžité dispozici nezbytné léčivé přípravky a vybavení, jako je endotracheální trubice a ventilátor.

Individuální zdůvodnění poměru přínosu a rizika

Vystavení ionizujícímu záření musí být u každého pacienta odůvodněné předpokládaným přínosem. Podávaná aktivita musí být v každém případě co nejnižší, jakou lze rozumně dosáhnout za účelem získání požadované diagnostické informace.

Porucha funkce ledvin a jater

U těchto pacientů je nutné pečlivé posouzení poměru přínosů a rizik, jelikož hrozí riziko zvýšené radiační expozice.

Současné podání chloristanu sodného je spojeno se sníženým vychytáváním radioaktivity ve žlázových tkáních.

Pediatriká populace

Informace o použití u pediatriké populace viz bod 4.2.

Je nutné pečlivé posouzení indikace, jelikož efektivní dávka v MBq je vyšší než u dospělých (viz bod 11).

U pediatrikých pacientů je obzvláště důležité blokovat štítnou žlázu, s výjimkou scintigrafie štítné žlázy.

Příprava pacienta

U některých indikací může být nutná premedikace pacienta léčivými přípravky, které blokují štítnou žlázu.

Před zahájením vyšetření má být pacient dobře hydratován a během prvních několika hodin po vyšetření vyzván k co nejčastějšímu močení, aby se snížilo ozáření.

Před scintografií Meckelova divertiklu nebo scintografií slzných kanálků se musí podat látka blokující štítnou žlázu, aby se zabránilo falešně pozitivním výsledkům a aby se minimalizovalo ozáření technecistanem snížením jeho akumulace ve štítné žláze a slinných žlázách. Před scintografií štítné žlázy, příštítných tělísek nebo slinných žláz se látka pro blokování štítné žlázy naopak NESMÍ podávat.

Před podáním technecistanu-(^{99m}Tc) sodného při scintigrafii Meckelova divertiklu nesmí pacient 3 až 4 hodiny jíst, aby se snížila peristaltická aktivita střeva.

Po *in vivo* značení erytrocytů za použití iontů cínu pro redukci technecistanu-(^{99m}Tc) sodného je ^{99m}Tc primárně vázán na erytrocyty, proto se scintigrafie Meckelova divertiklu musí provádět před nebo několik dní po *in vivo* značení erytrocytů.

Po vyšetření

Po dobu 12 hodin má být omezen blízký kontakt s kojenci a těhotnými ženami.

Zvláštní upozornění

Injekční roztok technecistanu-(^{99m}Tc) sodného obsahuje 3,6 mg/ml sodíku.

V závislosti na době podání injekce může být množství sodíku podaného pacientovi v některých případech vyšší než 1 mmol (23 mg). To je nutno vzít v úvahu u pacientů, kteří jsou na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Když se roztok technecianu-^{(99m)Tc} sodného používá ke značení kitů, musí se při stanovení celkového obsahu sodíku vzít v úvahu sodík obsažený v eluátu a v kitu. Přečtěte si prosím příbalovou informaci daného kitu.

U scintigrafie slinných žláz je nutno očekávat nižší specifickost metody v porovnání s MR sialografii.

Bezpečnostní opatření s ohledem na ohrožení životního prostředí viz bod 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Atropin, isoprenalin a analgetika mohou zapříčinit opožděné vyprazdňování žaludku, a tím způsobit redistribuci technecianu-^{(99m)Tc} při zobrazování dutiny břišní.

Hormony štítné žlázy, jód, jodidy, chloristany, thiokyanáty, antacida obsahující hliník, sulfonamidy a přípravky obsahující ionty cínu (II) mohou vést ke zvýšeným koncentracím technecianu-^{(99m)Tc} sodného ve vaskulárním kompartmentu. V případě iontů cínu (II) a sulfonamidů se může zvyšovat koncentrace technecianu-^{(99m)Tc} sodného v erytrocytech a může docházet ke snížené akumulaci v plazmě a mozkových lézích. Podávání těchto léčiv má být přerušeno několik dní před vyšetřením.

Radiologické kontrastní látky obsahují jód a chloristany mohou snižovat absorpci technecianu-^{(99m)Tc} sliznicemi trávicího traktu. Síran barnatý absorbuje většinu gama záření izotopového indikátoru. Scintigrafie Meckelova divertiklu se proto musí provádět nejdříve 2 až 3 dny po podání těchto látek. Laxativa mohou zvyšovat transport technecianu-^{(99m)Tc} ze žaludku a střeva, nemají se tedy užívat před prováděním scintigrafie Meckelova divertiklu.

Podávání laxativ je nutno přerušit, protože dráždí gastrointestinální trakt. Vyšetření s kontrastní látkou (např. baryem) a vyšetření horní části gastrointestinálního traktu je nutno vyloučit v době 48 hodin před podáním technecianu-^{(99m)Tc} za účelem scintigrafie Meckelova divertiklu.

U mnoha farmakologických léčivých přípravků je známo, že modifikují vychytávání štítnou žlázou.

- Antityreoidální léčivé přípravky (např. karbimazol nebo jiné deriváty imidazolu, propylthiouracil), salicyláty, steroidy, nitroprussid sodný, sodnou sůl sulfobromftaleinu a chloristany je nutno vysadit 1 týden před scintografií štítné žlázy;
- Fenylobutazon a expektorancia je nutno vysadit na 2 týdny;
- Přírodní nebo syntetické přípravky ovlivňující štítnou žlázu (např. sodná sůl levothyroxinu, sodná sůl liothyroninu, thyreoidin) se musí vysadit na 2 až 3 týdny
- Amiodaron, benzodiazepiny a lithium se musí vysadit na 4 týdny
- Intravenózní kontrastní látky se nemají podávat 1 až 2 měsíce před vyšetřením.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Je-li zvažováno podání radiofarmak ženě ve fertilním věku, je nutné stanovit, zda není těhotná. Každá žena, které vynechala menstruace, má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. V případě nejistoty potenciálního těhotenství (pokud ženě vynechala menstruace, menstruace je velmi nepravidelná apod.) musí být pacientce nabídnuty alternativní metody bez použití ionizujícího záření (jsou-li k dispozici).

Těhotenství

Podání technecianu-^{(99m)Tc} ženě se známým těhotenstvím musí být odůvodněno zdravotními důvody a kladným individuálním posouzením přínosu pro matku a rizika pro plod. Je třeba brát v úvahu alternativní neradioaktivní diagnostické modalitty.

Bylo zjištěno, že ^{99m)Tc} (ve formě volného technecianu) proniká placentární bariérou.

Kojení

Před podáním radiofarmak kojící matce je nutno zvážit možnost odložení podání radionuklidu až do doby po ukončení kojení i optimální výběr radiofarmaka s ohledem na vylučování radioaktivity do mateřského mléka.

Je-li podání považováno za nezbytné, kojení se musí po podání přípravku přerušit na 12 hodin a mléko odebrané v této době zlikvidovat.

Během tohoto období se musí zabránit těsnému kontaktu s kojenci.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Technecistan- (^{99m}Tc) sodný nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Informace o nežádoucích účincích jsou dostupné ze spontánních hlášení. Hlášené typy reakcí zahrnují anafylaktoidní reakce, vegetativní reakce a různé druhy reakcí v místě injekce. Technecistan sodný z radionuklidového generátoru Poltechnet se používá k radioaktivnímu značení různých sloučenin. Tyto léčivé přípravky mají obecně vyšší riziko nežádoucích účinků než technecistan- (^{99m}Tc), a proto se hlášené nežádoucí účinky spíše vztahují ke značeným sloučeninám než k technecistanu- (^{99m}Tc). Možné typy nežádoucích účinků po intravenózním podání farmaceutického přípravku značeného technecistanem- (^{99m}Tc) závisí na konkrétní použité sloučenině. Tyto informace lze nalézt v Souhrnu údajů o přípravku pro kit použitý k přípravě radiofarmaka.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Četnosti nežádoucích účinků jsou definovány následovně:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Četnost není známa*: anafylaktoidní reakce (např. dyspnoe, kóma, kopřivka, erytém, vyrážka, svědění, otok na různých místech, například otok obličeje).

Poruchy nervového systému

Četnost není známa*: vazovagální reakce (např. synkopa, tachykardie, bradykardie, závratě, bolest hlavy, rozmazané vidění, zrudnutí).

Gastrointestinální poruchy

Četnost není známa*: zvracení, nauzea, průjem.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Četnost není známa*: reakce v místě injekce způsobené extravazací (např. celulitida, bolest, erytém, otok).

* Nežádoucí účinky odvozené ze spontánních hlášení

Vystavení ionizujícímu záření je spojeno se vznikem rakoviny a s rizikem vývoje dědičných vad. Jelikož efektivní dávka při podání maximální doporučené aktivity 400 MBq je 5,2 mSv, předpokládá se nízká pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Anafylaktické reakce (např. dyspnoe, kóma, kopřivka, erytém, vyrážka, svědění, otok na různých místech, [například otok obličeje]).

Anafylaktické reakce byly hlášeny po intravenózní injekci technecistanu- (^{99m}Tc) sodného a zahrnují různé kožní a respirační symptomy, jako například podráždění kůže, otok nebo dyspnoe.

Vegetativní reakce (poruchy nervového systému a gastrointestinální poruchy)

Byly hlášeny ojedinělé případy závažných vegetativních reakcí, avšak většina hlášených vegetativních reakcí zahrnovala gastrointestinální reakce, jako jsou nauzea a zvracení. Jiná hlášení zahrnovala vazovagální reakce, jako jsou bolest hlavy nebo závratě. V případě vegetativních reakcí se spíše uvažuje jejich spojitost s podmínkami vyšetření než se samotným technecistanem- (^{99m}Tc), zejména u úzkostných pacientů.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Další hlášení popisují lokální reakce v místě injekce. Tyto reakce mají spojitost s extravazací radioaktivního materiálu během injekce a hlášené reakce se různí, od místního otoku až po celulitidu. V závislosti na podávané radioaktivitě a značené sloučenině si může rozsáhlejší extravazace vyžádat chirurgický zákrok.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě podání nadměrné radioaktivní dávky technecistanu-(^{99m}Tc) sodného se musí absorbovaná dávka redukovat, pokud možno zvýšením vylučování radionuklidu z těla defekací, forsírovanou diurézou a častým vyprazdňováním močového měchýře a.

Vychytávání štítnou žlázou, slinnými žlázami a žaludeční sliznicí lze významně snížit, pokud se okamžitě po náhodném podání vysoké dávky technecistanu-(^{99m}Tc) sodného podá chloristan sodný.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka, různá diagnostická radiofarmaka k vyšetření štítné žlázy

ATC kód: V09FX01

V rozsahu dávek podávaných pro diagnostické účely nebyla pozorována žádná farmakologická aktivita.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce:

Biologická distribuce iontu technecistanu je podobná jako u iontů jodidu a chloristanu.

Dočasně se hromadí ve slinných žlázách, v choroidním plexu, žaludku (žaludeční sliznici) a ve štítné žláze, odkud se uvolňuje v nezměněném stavu.

Technecistanový ion má rovněž tendenci se koncentrovat v oblastech se zvýšenou vaskularizací nebo s abnormální cévní propustností, zejména po premedikaci blokujícími látkami, které inhibují vychytávání ve žlázách. Při neporušené hematoencefalické bariéře technecistan-(^{99m}Tc) sodný neproniká do mozkové tkáně.

Vychytávání v orgánech

V krvi se 70 % až 80 % intravenózně injikovaného technecistanu-(^{99m}Tc) sodného váže na bílkoviny, primárně nespecifickým způsobem na albumin. Nenavázaná frakce (20 % až 30 %) se dočasně akumuluje ve štítné žláze, ve slinných žlázách, v žaludku, v nosní sliznici a také v choroidním plexu.

Technecistan-(^{99m}Tc) sodný se však na rozdíl od jódu nepoužívá ani při syntéze hormonu štítné žlázy (organifikace), ani se nevstřebává v tenkém střevě. Maximální akumulace ve štítné žláze, která závisí na funkčním stavu žlázy a na saturaci jódem (přibližně 0,3 % až 3 % při eutyreóze, až 25 % při hypertyreóze a nedostatku jódu), se dosahuje přibližně 20 minut po injekci, potom dochází k rychlému poklesu. To platí také pro parietální buňky žaludeční sliznice a acinární buňky slinné žlázy.

Na rozdíl od štítné žlázy, odkud se technecistan-(^{99m}Tc) sodný uvolňuje do krevního řečiště, slinné žlázy a žaludek vylučují technecistan-(^{99m}Tc) sodný do slin, respektive do žaludeční šťávy. Akumulace ve slinné žláze se pohybuje v rozsahu do 0,5 % aplikované aktivity, přičemž maxima se dosahuje přibližně po 20 minutách. Jednu hodinu po injekci je koncentrace ve slinách přibližně 10x až 30x vyšší než v plazmě. Exkreci lze urychlit citrónovou šťávou nebo stimulací parasympatického nervového systému. Vstřebávání lze snižovat pomocí chloristanu.

Eliminace

Plazmatický poločas je přibližně 3 hodiny. Technecistan-(^{99m}Tc) sodný se v organismu nemetabolizuje. Část se velmi rychle vylučuje ledvinami, zbytek se vylučuje pomaleji stolicí, slinami a slzami. Exkrece během prvních 24 hodin po podání je převážně močí (přibližně 25 %), v následujících 48 hodinách dochází k vylučování stolicí. Přibližně 50 % podané aktivity se vyloučí během prvních 50 hodin. Pokud se selektivní vychytávání technecistanu-(^{99m}Tc) ve žlázách inhibuje předchozím podáním blokujících látek, dochází k vylučování stejnými cestami, ale s vyšším podílem vylučování ledvinami.

Výše uvedené údaje neplatí, pokud se technecistan-(^{99m}Tc) sodný používá ke značení jiného radiofarmaka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Informace o akutní, subakutní a chronické toxicitě po jednorázovém nebo opakovaném podání nejsou k dispozici. Množství technecistanu-(^{99m}Tc) sodného podávané během klinických diagnostických vyšetření je velmi malé a s výjimkou alergických reakcí nebyly hlášeny žádné další nežádoucí účinky.

Tento léčivý přípravek není určen k pravidelnému nebo nepřetržitému podávání.

Studie mutagenity a dlouhodobé kancerogenity nebyly provedeny.

Reprodukční toxicita

Byl studován přechod ^{99m}Tc placentou při intravenózním podání technecistanu-(^{99m}Tc) sodného u myši. Bylo zjištěno, že bez premedikace chloristanem březí děloha obsahuje až 60 % injikovaného ^{99m}Tc. Studie provedené na březích myších během gestace, gestace a laktace, a při samotné laktaci ukázaly změny na potomstvu, které zahrnovaly snížení tělesné hmotnosti, ztrátu srsti a sterilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibilita

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 12.

6.3 Doba použitelnosti

Generátor: 21 dnů od data výroby.

Datum kalibrace a datum použitelnosti jsou uvedeny na štítku.

Eluát technecistanu-(^{99m}Tc) sodného: po eluci spotřebujte do 12 hodin. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Eluční lahvičky: 1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Generátor: chraňte před mrazem

Eluát: Podmínky uchovávání léčivého přípravku po eluci viz bod 6.3.

Evakuované lahvičky: nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Poltechnet – generátor ⁹⁹Mo/^{99m}Tc má následující složky:

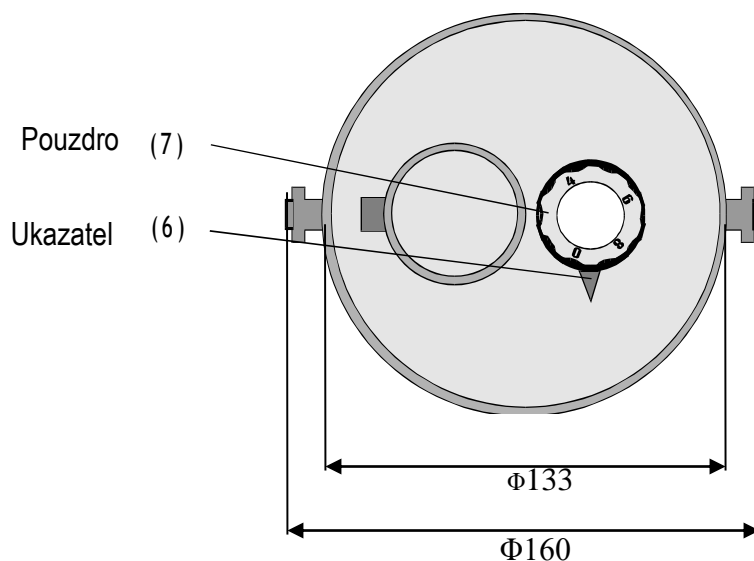
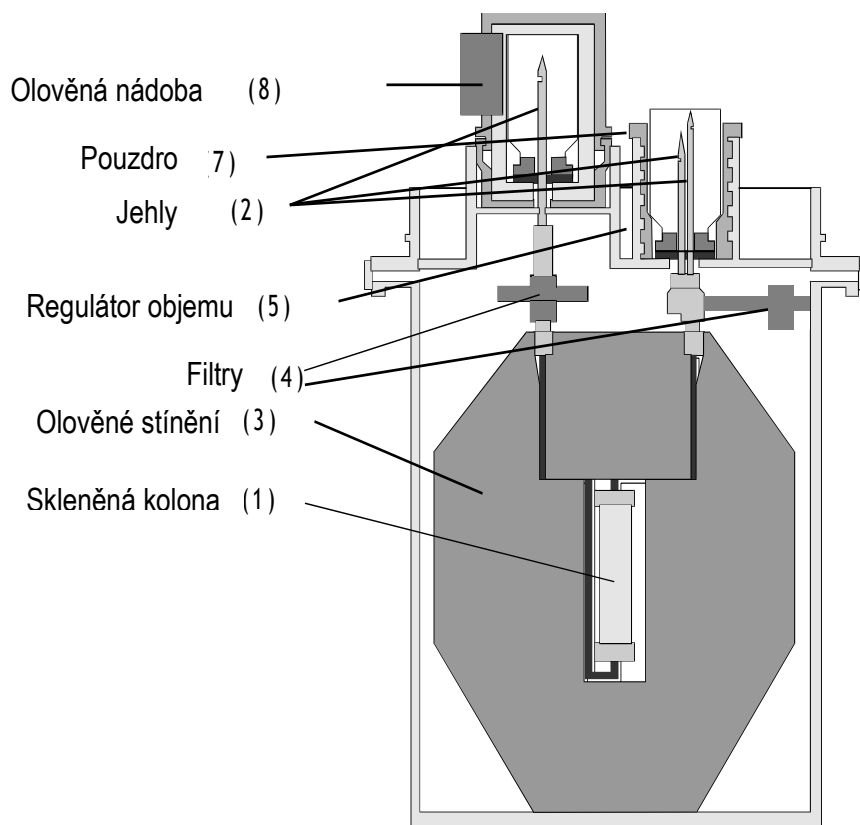
- sterilní generátor, skleněná kolona (1) naplněná oxidem hlinitým, na který je adsorbován molybden-(⁹⁹Mo) (štěpný materiál). Spodní konec kolony je opatřený skleněným filtrem, který brání jakémukoli úniku oxidu hlinitého z kolony. Spodní i horní konec kolony je uzavřený pryžovou zátkou a krytkou;

- sada jehel (2) z nerezové oceli, propojující kolonu generátoru s lahví obsahující eluent a s elučními lahvičkami. Během transportu a v době mezi elucemi jsou jehly chráněné lahvičkami, které obsahují bakteriostatickou látku (0,02% vodný roztok benzododecinium-bromidu);
- kolona a jehly jsou umístěné uvnitř oloveného stínění (3), které má 50 mm silné stěny. Toto stínění chrání personál před zářením a umožňuje snadnou manipulaci s generátorem;
- filtry (4): filtry na eluát a vzduch;
- regulátor (5) objemu eluátu. Konstrukce tohoto zařízení umožňuje získávání požadovaného objemu eluátu (volbou objemu eluátu v rozmezí 4 ml až 8 ml). Přesnost regulace objemu je v rozmezí 0,5 ml. To napomáhá získávat požadované koncentrace radioaktivity ^{99m}Tc v roztoku. Regulace objemu eluátu se provádí otáčením pouzdra (7) regulátoru tak, aby ukazatel (6) odpovídal počtu mililitrů eluátu na svrchní straně pouzdra.
Spolu s radionuklidovým generátorem se v papírové krabici dodávají následující eluční soupravy:
- 16 lahviček s 10 ml eluentu (9 mg/ml NaCl – 0,9% roztok) a 16 evakuovaných lahviček (lahvičky na eluát).
Primárním obalem eluátu vycházejícího z generátoru je skleněná lahvička. Jedná se o 10ml lahvičku uzavřenou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem a uloženou uvnitř olovené nádoby (8).

Příklady velikostí balení:

Aktivita ^{99m}Tc [GBq] k datu výroby	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
Aktivita ^{99m}Tc (Maximální teoretická eluovatelná aktivita k datu kalibrace, 12h SEČ)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
Aktivita ^{99}Mo (k datu kalibrace, 12h SEČ)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Na žádost zákazníka jsou k dispozici také další velikosti balení v rozmezí 8,0 GBq až 175 GBq k datu výroby.



6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecná varování

Radiofarmaka mohou být dodávána, používána a podávána výhradně oprávněnými osobami za předem stanovených klinických podmínek. Jejich přijetí, skladování, používání, přeprava a likvidace podléhají platným předpisům a/nebo příslušným povolením kompetentních úřadů.

Radiofarmaka se musí připravovat způsobem, který vyhovuje požadavkům radiační bezpečnosti a farmaceutické kvality. Je nutno dodržovat vhodná aseptická opatření.

Je-li v jakékoli fázi přípravy porušena celistvost lahvičky, výrobek se nesmí použít.

Při podávání je nutno používat takový postup, který minimalizuje riziko kontaminace léčivého přípravku a ozáření personálů. Povinné je adekvátní stínění.

Při podávání radiofarmak vzniká riziko vystavení dalších osob vnějšímu ozáření nebo kontaminace způsobené rozlitím moči, zvratky apod. Proto je nutno přijmout ochranná opatření proti ozáření v souladu s národními předpisy.

Před likvidací je nutno stanovit zbytkovou aktivitu generátoru.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO/REGISTRACNÍ ČÍSLA

88/232/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 5. 2015

Datum posledního prodloužení registrace: 19. 2. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 8. 2021

11. DOZIMETRIE

Níže uvedené údaje pochází z ICRP 80 a jsou vypočteny podle těchto předpokladů:

(I) Bez předchozí léčby blokující látkou:

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Stěna močového měchýře	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Povrch kostí	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Mozek	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Prsa	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Žlučník	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Gastrointestinální trakt					
Žaludeční stěna	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
Tenké střevo	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
Tračník	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
-Stěna vzestupného trakčníku	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
-Stěna sestupného trakčníku	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Srdce	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Ledviny	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Játra	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Plíce	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Svaly	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Jícen	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Vaječníky	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Slinivka	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Červená kostní dřeň	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015

Slinné žlázy	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Kůže	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Slezina	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Varlata	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Brzlík	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Štítná žláza	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Děloha	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Ostatní tkáň	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

(II) S předchozí léčbou blokující látkou:

Orgány	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq) pokud jsou blokující látky podávány				
	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Stěna močového měchýře	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Povrch kostí	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Mozek	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Prsa	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Žlučník	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Gastrointestinální trakt					
Žaludeční stěna	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
Tenké střevo	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
Tračník	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
-Stěna vzestupného trakčníku	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
-Stěna sestupného trakčníku	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Srdce	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Ledviny	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Játra	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Plice	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Svaly	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Jícen	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Vaječníky	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Slinivka	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Červená kostní dřeň	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Kůže	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Slezina	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Varlata	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Brzlík	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Štítná žláza	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Děloha	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Ostatní tkáň	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Efektivní dávka (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

Účinná dávka po intravenózním podání aktivity 400 MBq technecianu-(^{99m}Tc) sodného dospělému člověku s tělesnou hmotností 70 kg je přibližně 5,2 mSv.

Po předchozí léčbě s blokující látkou a podání aktivity 400 MBq technecistanu- ^{99m}Tc sodného dospělému člověku s tělesnou hmotností 70 kg je účinná dávka 1,7 mSv.

Odhadovaná radiační dávka absorbovaná oční čočkou po podání technecistanu- ^{99m}Tc sodného za účelem scintigrafie slzných kanálků je 0,038 mGy/MBq. Tyto výsledky jsou ekvivalentem efektivní dávky menší než 0,01 mSv pro podanou aktivitu 4 MBq.

Specifikovaná radiační expozice platí pouze v případě, že všechny orgány, v nichž se technecistan- ^{99m}Tc sodný akumuluje, fungují normálně. Při jejich hyperfunkci nebo hypofunkci (např. štítné žlázy, žaludeční sliznice nebo ledvin) a při rozsáhlejších vyšetřeních probíhajících za současné poruchy funkce hematoencefalické bariéry nebo s poruchami renální eliminace může docházet ke změnám radiační expozice, včetně možnosti silného lokálního nárůstu.

Dávkový příkon a akumulovaná dávka závisí na mnoha faktorech. Měření záření a posouzení vlivu na životní prostředí a během práce je nezbytně nutné a musí se provádět.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Eluce generátoru se musí provádět v prostorech, které splňují požadavky národních předpisů týkajících se bezpečnosti použití radioaktivních přípravků.

Eluát je čirý a bezbarvý roztok technecistanu- ^{99m}Tc sodného, s pH v rozmezí od 5,5 do 7,5 a s radiochemickou čistotou vyšší než 98 %.

Když se roztok technecistanu- ^{99m}Tc sodného používá pro značení kitů, řiďte se prosím příbalovou informací příslušného kitu.

Aktivita generátorů Poltechnet je kompatibilní se zadanou objednávkou. Nominální aktivita je stanovena k 12:00 SEČ ve dni kalibrace.

Z důvodu zajištění bezpečného provozu generátoru je nezbytně nutné postupovat podle pokynů v návodu k použití generátoru.

Během manipulace s léčivem a při jeho podávání je nezbytně nutné postupovat striktně podle pravidel bezpečnosti práce v podmínkách expozice ionizujícímu záření.

Způsob použití:

UPOZORNĚNÍ: Z důvodu rizika ozáření personálu se doporučuje provádět eluci generátoru a všechny další operace s roztokem technecistanu sodného ($\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$), za dalším protiradiačním stíněním (např. 50mm olověné stínění) a ve sterilních podmínkách. Stříkačky používané k přípravě radiofarmak musí být rovněž stíněné olovem.

Způsob práce s generátorem musí být v souladu s následujícími pokyny:

- odřízněte plomby z transportního obalu;
- sejměte víko obalu;
- odstraňte horní desku;
- vyjměte papírové krabice s elučními soupravami;
- vyjměte generátor a umístěte ho do pracovního prostoru.

VAROVÁNÍ: K eluci generátoru používejte výhradně lahvičky s eluentem vyráběné stejným výrobcem.

VAROVÁNÍ: K oplachování jehel a zátek nepoužívejte ethanol ani diethylether ani žádný roztok detergentu, protože může dojít k narušení procesu eluce.

VAROVÁNÍ: Nenechávejte generátor stát bez použití. Jestli nebudete generátor eluovat každý den, množství ^{99}Tc se bude zvyšovat. Pokud se eluát použije po období bez použití generátoru jak ^{99m}Tc , tak ^{99}Tc , budou reagovat s ligandem kitu, avšak ^{99}Tc nebude přispívat k zobrazování. To negativně ovlivní kvalitu zobrazování.

Eluci generátoru provádějte následovně:

- odšroubujte krytku generátoru;

- generátor umístíte takovým způsobem, aby obě lahvičky s bakteriostatickou látkou umístěné v držácích uvnitř generátoru byly v poloze paralelní s obsluhou, a aby nastavení objemu eluátu na regulátoru (6) bylo dobře viditelné;
- dvě lahvičky s bakteriostatickou látkou sundejte z jehel;
- pouzdro regulátoru nastavte do polohy, ve které odpovídá požadovanému objemu eluátu.

UPOZORNĚNÍ: Pouzdro se nesmí z držáku zcela vyšroubovat. Pokud dojde k úplnému vyšroubování pouzdra z držáku, je třeba ho znovu zašroubovat. V takovém případě začněte s nastavením ukazatele na spodní straně pouzdra (pod číslicí 4) proti ukazateli regulátoru objemu.

- odtrhněte střed víčka z lahvičky s eluentem a z evakuované lahvičky;
- evakuovanou lahvičku umístíte do stínící nádoby pro eluci;
- lahvičku s eluentem nasadíte na dvojitou jehlu držáku regulátoru uvnitř generátoru. Napíchnutí provedte takovým způsobem, aby se lahvička dotýkala spodku držáku.
- evakuovanou lahvičku vložte do olovené nádoby (8) a lahvičku nasadíte na jednoduchou jehlu. Lahvičku opatrně přitlačte a propíchnutí provedte takovým způsobem, aby jehla pronikla až na dno lahvičky;
- nyní započíná proces eluce. Doba eluce závisí na objemu eluátu a pohybuje se přibližně v rozmezí od 2 do 3 a 4 minut pro získání eluátu o objemu 4, 6 a 8 ml.
- po dokončení procesu eluce odstraňte olovenou nádobu s lahvičkou s eluátem (8) a zkontrolujte eluovanou aktivitu ^{99m}Tc ;
- z dvojitě jehly odstraňte prázdnou lahvičku na eluent.

Pozor: k usnadnění odstranění lahvičky na eluent otočte pouzdro regulátoru co nejhluběji, jak je jen možné (přibližně 1,5 cm).

- jehly generátoru zakryjte lahvičkami obsahujícími bakteriostatickou látku;
- našroubujte krytku generátoru.

Výpočet aktivity ^{99m}Tc

Nominální aktivita radionuklidového generátoru ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) (MTcG-4) se vyjadřuje jako aktivita ^{99m}Tc ve 12:00 hodin (poledne) ke dni kalibrace (den nula, *Tabulka 1*).

Aktivita ^{99m}Tc eluovaného z generátoru v době mezi 8:00 až 12:00 je prakticky konstantní a je na hladině 96 % až 100 % nominální aktivity ke dni eluce.

Nejvyšší aktivity se získávají, když interval mezi elucemi není kratší než 23 až 24 hodin.

Tabulka 1. Teoretická aktivita ^{99m}Tc , kterou lze získat z generátoru při eluci každý den

Aktivita generátoru ^{99m}Tc [GBq]																			
	4,0 0	5,0 0	6,0 0	7,5 0	8,0 0	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
Den																			
-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, 0	12, 0	15, 0	16, 0	19, 0	21, 0	23, 0	25, 0	29, 0	32, 0	38, 0	45, 0	51, 0	64, 0	105, 0

					3	9	4	7	3	9	8	7	6	2	6	0	5	3	,6
0	4,0 0	5,0 0	6,0 0	7,5 0	8,0 0	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	3,1 1	3,8 9	4,6 6	5,8 3	6,2 2	7,7 7	9,3 3	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	2,4 2	3,0 2	3,6 2	4,5 3	4,8 3	6,0 4	7,2 5	7,8 5	9,0 6	10, 27	11, 17	12, 08	13, 89	15, 10	18, 12	21, 14	24, 16	30, 20	49, 53
3	1,8 8	2,3 5	2,8 2	3,5 2	3,7 6	4,6 9	5,6 3	6,1 0	7,0 4	7,9 8	8,6 9	9,3 9	10, 80	11, 74	14, 08	16, 43	18, 78	23, 47	38, 50
4	1,4 6	1,8 2	2,1 9	2,7 4	2,9 2	3,6 5	4,3 8	4,7 4	5,4 7	6,2 0	6,7 5	7,3 0	8,3 9	9,1 2	10, 95	12, 77	14, 59	18, 24	29, 92
5	1,1 3	1,4 2	1,7 0	2,1 3	2,2 7	2,8 4	3,4 0	3,6 9	4,2 5	4,8 2	5,2 5	5,6 7	6,5 2	7,0 9	8,5 1	9,9 3	11, 34	14, 18	23, 25
6	0,8 8	1,1 0	1,3 2	1,6 5	1,7 6	2,2 0	2,6 4	2,8 7	3,3 1	3,7 5	4,0 8	4,4 1	5,0 7	5,5 1	6,6 1	7,7 1	8,8 2	11, 02	18, 07
7	0,6 9	0,8 6	1,0 3	1,2 8	1,3 7	1,7 1	2,0 6	2,2 3	2,5 7	2,9 1	3,1 7	3,4 3	3,9 4	4,2 8	5,1 4	6,0 0	6,8 5	8,5 6	14, 05
8	0,5 3	0,6 7	0,8 0	1,0 0	1,0 7	1,3 3	1,6 0	1,7 3	2,0 0	2,2 6	2,4 6	2,6 6	3,0 6	3,3 3	3,9 9	4,6 6	5,3 3	6,6 6	10, 92
9	0,4 1	0,5 2	0,6 2	0,7 8	0,8 3	1,0 3	1,2 4	1,3 5	1,5 5	1,7 6	1,9 1	2,0 7	2,3 8	2,5 9	3,1 0	3,6 2	4,1 4	5,1 7	8,4 8
10	0,3 2	0,4 0	0,4 8	0,6 0	0,6 4	0,8 0	0,9 6	1,0 5	1,2 1	1,3 7	1,4 9	1,6 1	1,8 5	2,0 1	2,4 1	2,8 1	3,2 2	4,0 2	6,5 9
11	0,2 5	0,3 1	0,3 8	0,4 7	0,5 0	0,6 3	0,7 5	0,8 1	0,9 4	1,0 6	1,1 6	1,2 5	1,4 4	1,5 6	1,8 8	2,1 9	2,5 0	3,1 3	5,1 2
12	0,1 9	0,2 4	0,2 9	0,3 6	0,3 9	0,4 9	0,5 8	0,6 3	0,7 3	0,8 3	0,9 0	0,9 7	1,1 2	1,2 1	1,4 6	1,7 0	1,9 4	2,4 3	3,9 8
13	0,1 5	0,1 9	0,2 3	0,2 8	0,3 0	0,3 8	0,4 5	0,4 9	0,5 7	0,6 4	0,7 0	0,7 6	0,8 7	0,9 4	1,1 3	1,3 2	1,5 1	1,8 9	3,1 0
14	0,1 2	0,1 5	0,1 8	0,2 2	0,2 3	0,2 9	0,3 5	0,3 8	0,4 4	0,5 0	0,5 4	0,5 9	0,6 7	0,7 3	0,8 8	1,0 3	1,1 7	1,4 7	2,4 1
15	0,0 9	0,1 2	0,1 4	0,1 7	0,1 8	0,2 2	0,2 7	0,3 0	0,3 4	0,3 9	0,4 2	0,4 6	0,5 2	0,5 7	0,6 8	0,8 0	0,9 1	1,1 4	1,8 7

Eluát je možné získat v časovém intervalu kratším než 23 hodin od předchozí eluce. V takovém případě je však aktivita ^{99m}Tc úměrně nižší. V *Tabulce 2* jsou uvedeny hodnoty korekčních faktorů, které pomáhají vypočítat aktivitu ^{99m}Tc v závislosti na časových intervalech mezi elucemi.

Tabulka 2. Hodnoty faktorů, které umožňují výpočet aktivity technecia- (^{99m}Tc) v závislosti na době uplynulé od předchozí eluce.

Doba uplynulá od předchozí eluce [h]	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	23
Faktor rozpadu 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
Akumulační faktor ^{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

Příklady výpočtů:

- Generátor s nominální aktivitou 15 GBq se eluuje ke dni „+2“ v 9:00 a následně se ve stejném dni provede druhá eluce ve 13:00, tedy 4 hodiny po předchozí eluci.
Aktivita první eluce je: 9,06 GBq (viz *Tabulka 1*).
Aktivita druhé eluce je: $9,06 \times 0,960 \times 0,39 = 3,39$ GBq (korekční faktor z *Tabulky 2*).
- Generátor s nominální aktivitou 23 GBq se eluuje ke dni „+4“ v 8:00 a následně se ve stejném dni provede druhá eluce ve 14:00, tedy 6 hodin po předchozí eluci.
Aktivita první eluce je: 8,39 GBq (viz *Tabulka 1*).
Aktivita druhé eluce je: $8,39 \times 0,940 \times 0,51 = 4,02$ GBq (korekční faktor z *Tabulky 2*).

Kontrola kvality

Před podáním je nutno zkontrolovat čírost roztoku, pH a rozpad molybdenu-(⁹⁹Mo).

Test na rozpad molybdenu-(⁹⁹Mo) může být proveden buď dle Evropského lékopisu (Ph. Eur.), nebo pomocí jiných validovaných metod umožňujících stanovit obsah molybdenu-(⁹⁹Mo) nižší než 0,1 procenta z celkové radioaktivity ke dni a hodině podání.

První eluát získaný z tohoto generátoru lze normálně použít, pokud není stanoveno jinak. Eluát lze použít pro značení kitu, i pokud byl eluován déle než 24 hodin od předchozí eluce, není-li v Souhrnu údajů o přípravku u daného kitu uvedeno použití čerstvého eluátu.

Charakteristika eluátu z generátoru:

Radioaktivita/Výtěžek eluce	90-110%
Radiochemická čistota eluátu	≥ 98%
Zkouška na ⁹⁹ Mo v eluátu	≤ 0,1% (A/A)
Zkouška na Al ³⁺ v eluátu	< 5 µg/ml
pH eluátu	5,5-7,5

Kontrola na uživatelské úrovni

Měření aktivity: provádí se pomocí vhodné metody, která poskytuje přesnost 10 % vzhledem ke konci doby eluce.

Radiochemická čistota: provádí se pomocí vzestupné papírové chromatografie za použití chromatografického papíru Whatman IMM a acetonu jako vyvíjecího roztoku.

Hodnota R_f skvrny technecianu-(^{99m}Tc) sodného je 0,9 až 1,0.

Zkouška na přítomnost hliníku v eluátu: provádí se pomocí kolorimetrické metody na proužku chromatografického papíru, impregnovaném 0,05% roztokem chromazurolu S.