

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Montek 10-40 GBq generador de radionucleido

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio se produce por medio de un generador ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). El tecnecio (^{99m}Tc) decae con emisión de radiación gamma con una energía media de 140 keV y un periodo de semidesintegración de 6,01 horas, dando lugar a tecnecio (^{99}Tc) que, dada su periodo de semidesintegración prolongada de $2,13 \times 10^5$ años, puede ser considerado como casi estable.

El generador de radionucleido que contiene el isótopo padre ^{99}Mo , adsorbido en una columna cromatográfica, libera el pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio inyectable en solución estéril.

El ^{99}Mo en la columna está en equilibrio con el isótopo hijo formado ^{99m}Tc . Los generadores se suministran con las siguientes cantidades de actividad de ^{99}Mo en el tiempo de referencia de actividad, que liberan las siguientes cantidades de tecnecio (^{99m}Tc), suponiendo un rendimiento de elución teórico del 100% y un tiempo de 24 horas desde la elución previa y teniendo en cuenta que el porcentaje de desintegración de ^{99}Mo es de alrededor del 87%:

Actividad de ^{99m}Tc (Actividad máxima teórica eluible en la fecha de calibración, 8 A.M. GMT +3)	8,3	12,6	16,8	21,1	25,3	29,6	33,9	GBq
Actividad de ^{99}Mo (en la fecha de calibración, 8 A.M. GMT +3)	10	15	20	25	30	35	40	GBq

Las cantidades de tecnecio (^{99m}Tc) disponibles mediante una elución simple dependen del rendimiento real del tipo de generador utilizado declarado por el fabricante y aprobado por la autoridad nacional competente.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada ml de la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio contiene 3,54 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Generador de radionucleido.

Cuerpo cilíndrico recubierto y cerrado con plástico color azul, unido al cuerpo con 2 abrazaderas, con un soporte en la parte superior.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

El eluido del generador de radionucleido (pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio inyectable) está indicado para: el

marcaje de varios equipos para preparación radiofarmacéutica desarrollados y aprobados para el radiomarcaje con dicha solución.

Gammagrafía tiroidea: obtención directa de imágenes y medida de la captación tiroidea para obtener información sobre el tamaño, posición, nodularidad y función de la glándula en el caso de enfermedad tiroidea.

Gammagrafía salival: diagnóstico de sialoadenitis crónica (p. ej., Síndrome de Sjögren) así como la evaluación de la función de las glándulas salivales y permeabilidad de sus conductos en trastornos de las mismas, y el seguimiento de la respuesta a las intervenciones terapéuticas (en particular, al tratamiento con yodo radiactivo).

Localización de mucosa gástrica ectópica (divertículo de Meckel)

Gammagrafía del conducto lagrimal: para evaluar trastornos funcionales del lagrimeo y seguimiento de la respuesta a las intervenciones terapéuticas.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Si el pertecnato (^{99m}Tc) de sodio se administra por vía intravenosa, las actividades pueden variar considerablemente conforme a la información clínica requerida y el equipo empleado. Se debe justificar la administración de actividades mayores que los DRLs (Niveles de referencia diagnósticos) locales para determinadas indicaciones. Las actividades recomendadas son las siguientes:

Adultos (70 kg) y pacientes de edad avanzada

- Gammagrafía tiroidea: 20-80 MBq
- Gammagrafía de glándulas salivales: de 30 a 150 MBq para imágenes estáticas y hasta 370 MBq para imágenes dinámicas.
- Gammagrafía del divertículo de Meckel: 300-400 MBq
- Gammagrafía del conducto lagrimal: 2-4 MBq por gota en cada ojo.

Insuficiencia renal

Se requiere especial atención de la actividad que se debe administrar, ya que es posible un aumento de la exposición a la radiación en esos pacientes.

Población pediátrica

El uso en niños y adolescentes se debe considerar cuidadosamente en base a las necesidades clínicas y valorando la relación riesgo/beneficio en este grupo de pacientes.

La actividad que se debe administrar en niños y adolescentes se debe calcular de acuerdo con las recomendaciones de la tarjeta de dosificación pediátrica de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM); la actividad administrada en niños y adolescentes se debe calcular multiplicando la actividad de referencia (a efectos del cálculo) por el factor de corrección peso-dependiente que figura en la siguiente tabla (ver Tabla 1).

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administrada}} = \text{Actividad de referencia} \times \text{Factor}$$

Gammagrafía tiroidea: Actividad administrada [MBq] = 5,6 MBq \times factor de corrección (Tabla 1).

Es necesaria una actividad mínima de 10 MBq para obtener imágenes de calidad suficiente.

Identificación/localización de mucosa gástrica ectópica: Actividad administrada [MBq] = 10,5 MBq \times factor de corrección (Tabla 1). Es necesaria una actividad mínima de 20 MBq para obtener imágenes de calidad suficiente.

Tabla 1: Factor de corrección peso-dependiente en la población pediátrica (para gammagrafía tiroidea e identificación/localización de la mucosa gástrica ectópica), de acuerdo con las directrices de la EANM de mayo de 2008.

Peso (kg)	Factor	Peso (kg)	Factor	Peso (kg)	Factor
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

Gammagrafía de glándulas salivales: El Grupo de Trabajo de Pediatría de la EANM (1990) recomienda que la actividad que se vaya a administrar a un niño debe calcularse a partir del peso corporal según la siguiente tabla (ver Tabla 2), con una dosis mínima de 10 MBq para obtener imágenes de calidad suficiente.

Tabla 2: Factor de corrección peso-dependiente en la población pediátrica (para la gammagrafía de glándulas salivales) de acuerdo con las recomendaciones de 1990 de la EANM.

Peso (kg)	Factor	Peso (kg)	Factor	Peso (kg)	Factor
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

Gammagrafía del conducto lagrimal: Las actividades recomendadas aplican tanto para adultos como para niños.

Forma de administración

Para vía intravenosa y oftálmica.

Para uso en multidosis.

Para las instrucciones de preparación extemporánea del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Para la preparación del paciente, ver sección 4.4.

En la gammagrafía tiroidea, gammagrafía de glándulas salivales y en la identificación/localización de la mucosa gástrica ectópica, la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio se administra por inyección intravenosa.

En la gammagrafía del conducto lagrimal, las gotas se instilan en cada ojo (uso oftálmico).

Adquisición de imágenes

Gammagrafía tiroidea: 20 minutos después de la inyección intravenosa.

Gammagrafía de glándulas salivales: inmediatamente después de la inyección intravenosa y a intervalos regulares durante 15 minutos.

Identificación/localización de mucosa gástrica ectópica (Divertículo de Meckel): inmediatamente después de la inyección intravenosa y a intervalos regulares durante 30 minutos.

Gammagrafía del conducto lagrimal: adquisición dinámica durante los 2 minutos después de la instilación, seguida de imágenes estáticas adquiridas a intervalos regulares durante 20 minutos.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciar el tratamiento intravenoso, si fuera necesario. Para permitir la acción inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipos necesarios, tales como el tubo endotraqueal y el respirador deben estar disponibles inmediatamente.

Justificación del beneficio/riesgo individual

Para cada paciente, la exposición a la radiación debe estar justificada por el posible beneficio. La actividad administrada debe ser en cada caso lo más razonadamente baja posible para obtener la información diagnóstica requerida.

Insuficiencia renal

Se requiere especial atención de la relación beneficio/ riesgo en estos pacientes, ya que es posible un aumento de la exposición a la radiación.

Población pediátrica

Para información sobre el uso en población pediátrica, ver sección 4.2.

Se requiere especial atención de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en los adultos (ver sección 11).

El bloqueo tiroideo es de especial importancia en la población de pacientes pediátricos, a excepción de la gammagrafía tiroidea.

Preparación del paciente

Para determinadas indicaciones puede ser necesario el tratamiento previo de los pacientes con agentes bloqueantes del tiroides.

El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo de la exploración y se le pedirá que orine con la máxima frecuencia posible durante las primeras horas después de la exploración para reducir la exposición a la radiación.

Para evitar falsos positivos o para minimizar la irradiación por reducción de la acumulación de pertecnetato en las glándulas tiroideas y salivales, se debe administrar un agente de bloqueo tiroideo antes de la gammagrafía del conducto lagrimal o de la gammagrafía del divertículo de Meckel. Por el contrario, NO se debe utilizar un agente bloqueante del tiroides antes de la gammagrafía tiroidea, paratiroidea o salival.

Antes de aplicar la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio para la gammagrafía del divertículo de Meckel, el paciente debe tener el estómago vacío de 3 a 4 horas para reducir el peristaltismo intestinal.

Después del marcaje *in vivo* de los eritrocitos utilizando iones estañosos para la reducción del pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, se acumula principalmente en los eritrocitos, por lo tanto, la gammagrafía del divertículo de Meckel se debe realizar antes o algunos días después del marcaje *in vivo* de los eritrocitos.

Después del procedimiento

El contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas debe restringirse durante 12 horas.

Advertencias específicas

La solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio contiene 3,54 mg/ml de sodio.

Dependiendo del momento en que se administre la inyección, el contenido de sodio administrado al paciente puede ser en algunos casos mayor de 1 mmol (23 mg). Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

Cuando se utiliza una solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio para el marcaje de un equipo de reactivos, se debe tener en cuenta el sodio derivado del eluido y del equipo de reactivos en la determinación del contenido total de sodio. Por favor, consulte el prospecto del equipo de reactivos.

En la gammagrafía de glándulas salivales se debe esperar una menor especificidad del método en comparación con la sialografía por resonancia magnética.

Para las precauciones con respecto al peligro medioambiental, ver sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La atropina, la isoprenalina y los analgésicos pueden producir un retraso en el vaciamiento gástrico y, por tanto, causar una redistribución del pertecnetato (^{99m}Tc) en la gammagrafía abdominal.

La administración de laxantes debe suspenderse, ya que provocan irritación del tracto gastrointestinal. Los estudios con contraste (p. ej., bario) y las exploraciones del tracto gastrointestinal superior deben evitarse durante las 48 horas previas a la administración de pertecnetato (^{99m}Tc) para la gammagrafía del divertículo de Meckel.

Muchos medicamentos farmacológicos son conocidos por modificar la captación tiroidea.

- medicamentos anti-tiroideos (p. ej., carbimazol u otros derivados del imidazol como

propiltiouracilo), salicilatos, esteroides, nitroprusiato sódico, sulfobromftaleína sódica, perclorato deben ser retirados 1 semana antes de la gammagrafía del tiroides;

- fenilbutazona y expectorantes deben ser retirados durante 2 semanas;
- preparados de tiroides naturales o sintéticos (p. ej., tiroxina sódica, liotironina sódica o extracto de tiroides) deben ser retirados durante 2-3 semanas;
- amiodarona, benzodiazepinas, litio deben ser retirados durante 4 semanas;
- agentes de contraste intravenoso no deben haber sido administrados en 1-2 meses.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesaria la administración de radiofármacos a una mujer en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada hasta que se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el período es muy irregular, etc.), deben ofrecerse técnicas alternativas a la paciente en las que no se utilice radiación ionizante (si existiesen).

Embarazo

La administración de pertechnetato (^{99m}Tc) a una mujer que se sabe que está embarazada debe estar justificada por la necesidad médica y por una evaluación individual positiva del beneficio/ riesgo para la madre y el feto.

Deben tenerse en cuenta modalidades de diagnóstico alternativo no irradiantes.

Se ha observado que el ^{99m}Tc (como pertechnetato libre) atraviesa la barrera placentaria.

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una mujer que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionucleido hasta que la madre haya terminado el periodo de lactancia y, en lo que respecta a la elección más apropiada del radiofármaco, se deberá tener en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración se considerara necesaria, se suspenderá el periodo de lactancia durante 12 horas después de la administración y se desechará la leche extraída.

Durante este período se debe restringir el contacto directo con niños pequeños.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La solución de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La información sobre las reacciones adversas proviene de notificaciones espontáneas. Los tipos de reacción notificados son reacciones anafilactoides, reacciones vegetativas, así como diferentes tipos de reacciones en el lugar de inyección.

El pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio procedente del generador radionucleido Montek se utiliza para el marcaje

radiactivo de una variedad de compuestos. Estos medicamentos generalmente tienen un mayor potencial de reacciones adversas que el de ^{99m}Tc , y por tanto, las reacciones adversas notificadas están más relacionadas con los compuestos marcados que con el ^{99m}Tc . Los posibles tipos de reacciones adversas que pueden darse después de la administración intravenosa de una preparación farmacéutica marcada con ^{99m}Tc dependerán del compuesto específico que se esté utilizando. Tal información se puede encontrar en la Ficha Técnica del equipo de reactivos utilizado para la preparación de radiofármacos.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se describen a continuación:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida*: Reacciones anafilactoides (p. ej., disnea, coma, urticaria, eritema, erupción cutánea, prurito, edema en varios sitios, p. ej., edema facial)

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida*: reacciones vasovagales (p. ej., síncope, taquicardia, bradicardia, mareo, cefalea, visión borrosa, sofocos).

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida*: vómitos, náuseas, diarrea

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida*: reacciones en el lugar de inyección debidas a extravasación (p. ej., celulitis, dolor, eritema, hinchazón).

*Reacciones adversas derivadas de comunicaciones espontáneas

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Como la dosis efectiva es de 5,2 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 400 MBq, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones anafilactoides (p. ej., disnea, coma, urticaria, eritema, erupción cutánea, prurito, edema en varios sitios [p. ej., edema facial]).

Las reacciones anafilactoides se han notificado después de la inyección intravenosa de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio e incluyen diversos síntomas de la piel o respiratorios, como irritaciones de la piel, edema o disnea.

Reacciones vegetativas (trastornos del sistema nervioso y gastrointestinal)

Se han notificado casos aislados de reacciones vegetativas graves, sin embargo, la mayoría de las reacciones vegetativas notificadas incluyen reacciones gastrointestinales, como náuseas o vómitos. Otras notificaciones incluyen reacciones vasovagales, como cefalea o mareos. Las reacciones vegetativas se consideran más bien relacionadas con el desarrollo del estudio que con el tecnecio (^{99m}Tc), especialmente en pacientes ansiosos.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Otras notificaciones describen reacciones locales en el lugar de la inyección. Estas reacciones están

relacionadas con la extravasación del material radiactivo durante la inyección, y las reacciones notificadas van desde inflamación local hasta celulitis. Dependiendo de la radiactividad administrada y del compuesto marcado, la extravasación extendida puede requerir tratamiento quirúrgico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

En el caso de la administración de una sobredosis de radiación de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, la dosis de radiación absorbida deberá reducirse siempre que sea posible, aumentando la eliminación del radionucleido del cuerpo mediante defecación, diuresis forzada y vaciamiento vesical frecuente.

La captación del tiroides, glándulas salivales y mucosa gástrica puede reducirse significativamente si se administra perclorato sódico o potásico inmediatamente después de administrarse accidentalmente una dosis alta de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para diagnóstico, varios radiofármacos para el diagnóstico del tiroides, código ATC: V09FX01

No se ha observado actividad farmacológica en el rango de las dosis administradas con fines diagnósticos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

El ion pertecnetato tiene una distribución biológica similar a la de los iones yoduro y perclorato, concentrándose temporalmente en las glándulas salivales, plexo coroideo, estómago (mucosa gástrica) y la glándula tiroidea, de las cuales se elimina, de forma intacta. El ion pertecnetato también tiende a concentrarse en áreas con mayor vascularización o con una permeabilidad vascular anormal, en particular cuando un tratamiento previo con agentes bloqueantes inhibe la captación en las estructuras glandulares. Con una barrera hematoencefálica intacta, el pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio no penetra en el tejido cerebral.

Captación en los órganos

En la sangre, el 70-80% del pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio inyectado por vía intravenosa se une a las proteínas, principalmente a la albúmina de forma inespecífica. La fracción libre (20-30%) se acumula temporalmente en el tiroides y glándulas salivales, estómago y mucosas nasales, así como en el plexo coroideo.

Sin embargo, el pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, al contrario que el yodo, no se utiliza ni para la síntesis de la hormona tiroidea (organificación), ni se absorbe en el intestino delgado. En el tiroides la acumulación máxima, dependiendo del estado funcional y la saturación de yodo (aprox. 0,3-3% en eutiroidismo, hasta un

25% en el hipertiroidismo y depleción de yodo) se alcanza unos 20 min después de la inyección y luego disminuye rápidamente. Esto también aplica para las células parietales de la mucosa gástrica y las células acinares de las glándulas salivales.

Al contrario del tiroides que libera pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio al torrente sanguíneo, las glándulas salivales y el estómago secretan pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio en la saliva y jugo gástrico, respectivamente. La acumulación por la glándula salival alcanza una magnitud del 0,5% de la actividad aplicada, alcanzando el máximo después de unos 20 minutos. Una hora después de la inyección, la concentración en la saliva es aproximadamente 10-30 veces mayor que en el plasma. La excreción puede acelerarse mediante jugo de limón o mediante la estimulación del sistema nervioso parasimpático, la absorción se reduce con perclorato.

Eliminación

La vida media en el plasma es de aproximadamente 3 horas. El pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio no se metaboliza en el organismo. Una fracción se elimina muy rápidamente por vía renal, el resto más lentamente a través de las heces, la saliva y el líquido lagrimal. La excreción durante las primeras 24 horas después de su administración es principalmente urinaria (aproximadamente 25%), la excreción fecal se produce durante las próximas 48 horas. Aproximadamente el 50% de la actividad administrada se excreta dentro de las primeras 50 horas. Cuando se inhibe la captación selectiva de pertecnetato (^{99m}Tc) en las estructuras glandulares mediante la administración previa de agentes bloqueantes, la excreción sigue las mismas vías, pero hay un mayor aclaramiento renal.

Los datos anteriores no son válidos cuando se utiliza pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio para el marcaje de otro radiofármaco.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de información sobre la toxicidad aguda, subaguda y crónica a partir de la administración de una dosis única o repetida. La cantidad de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio administrado durante los procedimientos de diagnóstico clínico es muy pequeña y, excepto las reacciones alérgicas, no se han descrito otras reacciones adversas.

Este medicamento no está destinado al uso regular o continuo.

No se han realizado estudios de mutagenicidad ni de carcinogenicidad a largo plazo.

Toxicidad reproductiva:

La transferencia a través de la placenta del ^{99m}Tc a partir del pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio administrado por vía intravenosa se ha estudiado en ratones. El útero gestante contenía hasta un 60% del ^{99m}Tc inyectado cuando se administró sin una administración previa de perclorato. Los estudios realizados en hembras de ratón preñadas durante la gestación, gestación y lactancia y sólo lactancia mostraron cambios en la progenie que incluían disminución de peso, ausencia de pelo y esterilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de aluminio

Trióxido de molibdeno

Hidróxido de sodio
Peróxido de hidrógeno 30%
Hidróxido de sodio 1 M (para el ajuste de pH)
Ácido clorhídrico 4M (para el ajuste de pH)
Ácido clorhídrico 1M (para el ajuste de pH)
Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 12.

6.3 Periodo de validez

Generador: 21 días desde la fecha de fabricación.

La fecha de calibración y la fecha de caducidad figuran en la etiqueta.

Eluido de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio: Tras la elución, usar en 8 horas

Vial de elución: 24 meses.

Disolución para la elución: 24 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el generador y el eluido de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio inyectable por debajo de 25 °C en el embalaje original. No congelar

Eluido: Para las condiciones de conservación tras la elución del medicamento, ver sección. 6.3.

El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase primario

Generador de radionucleido: tipo I, incoloro, columna de vidrio natural y tapón de goma de bromobutilo, cápsula de aluminio.

Vial vacío: vial de vidrio natural tipo I, 20 ml, incoloro y tapón de goma de bromobutilo, cápsula de aluminio.

Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable 5 ml, 10 ml: incoloro, 20 ml, vial de vidrio natural tipo I y tapón de goma de bromobutilo, cápsula de aluminio.

Envase secundario

Cubo de hojalata con relleno de espuma de poliestireno que contiene el siguiente material:

Generador de radionucleido: Protector de plomo en un recipiente de plástico.

Vial vacío: caja de cartón

Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable de 5 ml, 10 ml: caja de cartón

Accesorios disponibles

Viales de eluyente (Cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable)

El eluyente cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable está disponible en 2 volúmenes diferentes obteniendo volúmenes de elución de 5 ml y 10 ml para permitir que el eluido del generador se recoja en diferentes concentraciones radiactivas.

Envases de 5 viales que contienen 5 ml y 5 viales que contienen 10 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable.

Las siguientes opciones están disponibles a petición del cliente:

Envases de 10 viales que contienen 5 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable o 10 viales que contienen 10 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable. Los viales se envasan en cajas de 5 viales.

Viales de vacío para elución

Envases de 10 viales. Los viales se envasan en cajas de 5 viales

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos sólo pueden ser recibidos, utilizados y administrados por personas autorizadas en instalaciones clínicas autorizadas. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

Si en cualquier momento se compromete la integridad del generador o del vial que contiene el eluido, el radiofármaco no debe utilizarse.

Los procedimientos de administración deben llevarse a cabo de forma que se reduzca el riesgo de contaminación del medicamento y de irradiación de los operarios. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por radiación externa o contaminación por pérdidas de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La actividad residual del generador debe calcularse antes de su eliminación.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Monrol Europe S.R.L
Str. Gradinarilor, nr.1
077415 Jud. Bucharest
Rumanía

Tel: +40 21 367 48 01

Fax: +40 21 311 75 84

E-mail: monroleurope@monrol.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/ 2021

DOSIMETRÍA

Los datos que figuran a continuación proceden de la norma ICRP 80 y se calculan de acuerdo con las siguientes suposiciones:

(I) Sin pretratamiento con un agente bloqueante:

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adultos	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Pared vesical	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Superficies óseas	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Cerebro	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Mamas	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Vesícula biliar	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Aparato digestivo					
- Pared del estómago	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- Intestino delgado	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- Colon	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- Pared del colon ascendente	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- Pared del colon descendente	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Corazón	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Riñones	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Hígado	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Pulmones	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
Ovarios	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Páncreas	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Médula ósea roja	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Glándulas salivales	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Piel	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Bazo	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
Tiroides	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Útero	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Otros tejidos	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

(II) Con pretratamiento con un agente bloqueante:

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq) cuando se ha administrado un agente bloqueante				
	Adultos	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Pared vesical	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Superficies óseas	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Cerebro	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Mamas	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Vesícula biliar	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Aparato digestivo					
- Pared del estómago	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- Intestino delgado	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- Colon	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- Pared del colon ascendente	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
- Pared del colon descendente	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Corazón	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Riñones	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Hígado	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Pulmones	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
Ovarios	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Páncreas	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Médula ósea roja	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Piel	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Bazo	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
Tiroides	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Útero	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Otros tejidos	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

La dosis efectiva resultante de la administración intravenosa de 400 MBq de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio a un adulto que pesa 70 kg es de 5,2 mSv aproximadamente.

Después del pretratamiento con un agente bloqueante y la administración de 400 MBq de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio a un adulto de 70 kg la dosis efectiva de 1,7 mSv.

La dosis de radiación absorbida por el cristalino del ojo tras la administración de pertecnetato (^{99m}Tc) de

sodio para la gammagrafía del conducto lagrimal es de 0,038 mGy/MBq. Se trata de una dosis efectiva equivalente a menos de 0,01 mSv para una actividad administrada de 4 MBq.

La exposición a la radiación especificada sólo es aplicable si todos los órganos que acumulan el pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio funcionan con normalidad. Una hiper/hipofunción (p. ej., del tiroides, mucosa gástrica o riñón) y procesos prolongados con deterioro de la barrera hematoencefálica o trastornos de la eliminación renal pueden dar lugar a cambios en la exposición a la radiación, a nivel local, incluso en fuertes aumentos de la misma.

Las tasas de dosis superficial y la dosis acumulada dependen de muchos factores. En general, la medición de la radiación en el ambiente y durante el trabajo son críticos y se debe realizar.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

La elución del generador debe realizarse en instalaciones que cumplan con la legislación nacional relativa a la seguridad del uso de productos radioactivos.

La solución eluida es una solución transparente e incolora de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, con un pH entre 4,0 y 8,0 y una pureza radioquímica igual o mayor del 95% de la radioactividad total debida al ^{99m}Tc .

Cuando la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio se usa para el marcaje de un equipo de reactivos, consulte el prospecto del equipo de reactivos correspondiente.

Control de calidad

Antes de la administración se debe comprobar la radioactividad y el arrastre del molibdeno (^{99}Mo).

La prueba para determinar el arrastre del molibdeno (^{99}Mo) puede realizarse conforme a la Ph. Eur. o con cualquier otro método validado que permita determinar un contenido de molibdeno (^{99}Mo) menor del 0,1% de la radioactividad total en la fecha y hora de la administración.

El primer eluido obtenido de este generador puede utilizarse normalmente, a menos que se especifique lo contrario. Los eluidos obtenidos incluso después de 24 horas tras la última elución se pueden usar para el marcaje de equipos de reactivos, a menos que no esté permitido según las especificaciones de la Ficha Técnica del equipo de reactivos pertinente.

Como con cualquier medicamento, si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad de los viales el radiofármaco no debe utilizarse.

Método de preparación

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de una manera que satisfaga los requisitos tanto de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas que cumplan con los requisitos de las Buenas Prácticas de Preparación de radiofármacos.

Instrucciones para la elución de Montek 10-40 GBq generador de radionucleido

Manipulación segura

Deberá extremarse la precaución para levantar y transportar de forma segura los generadores. Para reducir el riesgo de daño causado por actividades de manipulación manual, deberá seguirse la normativa local relativa a las operaciones de manipulación manual.

Instrucciones de elución

Las instalaciones utilizadas para el proceso de elución deben cumplir con la normativa adecuada para la seguridad en la manipulación radiológica. Para asegurar la esterilidad del eluido del generador, deberán utilizarse técnicas asépticas estrictas durante la elución del generador.

Para evitar un resultado insatisfactorio en la elución, es importante ajustarse a la siguiente secuencia de pasos.

Para eluir el generador, colocar un vial con una solución de cloruro de sodio en la aguja de entrada. La elución de la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) se logra colocando un vial estéril de vacío en el puerto de elución.

Primera elución

1. Retirar el generador y los accesorios que lo acompañan de sus embalajes. Colocar el generador sobre una superficie horizontal y nivelada, en un lugar adecuadamente autorizado y protegido. **No retirar** el vial protector de la aguja hasta que no se esté preparado para realizar la primera elución.
2. Seleccionar un vial de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable que contenga el volumen requerido de dicha solución.
3. Retirar la tapa protectora del vial de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable y limpiar el tapón del vial utilizando uno de los algodones bactericidas suministrados y dejar secar.
4. Retirar el vial protector de aguja
5. Colocar el vial de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable en la aguja, asegurándose de que está completamente insertado hasta el fondo de la cavidad de entrada.
6. Seleccionar un vial de elución de vacío y limpiar el cierre del vial utilizando uno de los algodones bactericidas suministrados y dejar secar. Antes de colocarlo dentro con el blindaje del vial de elución, asegurarse de que las superficies del blindaje en contacto con el vial han sido limpiadas utilizando uno de los algodones bactericidas suministrados. **No retirar** el vial protector de la aguja de elución hasta que no se esté preparado para colocar el vial de elución sobre la aguja.
7. Retirar el vial protector de la aguja y colocar el blindaje preparado con el vial de elución sobre la aguja. Asegúrese de que el orificio de la aguja en el protector del vial de elución se ajuste a la aguja. De lo contrario, la aguja podría dañarse o romperse. Empuje hacia abajo para asegurarse de que el vial esté completamente insertado en la aguja de elución.
8. Puede notar burbujas de aire en el vial de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable y también puede notar que el nivel de solución en este vial está disminuyendo. Dejar transcurrir al menos 3 minutos para que la elución se complete. **No retirar el vial de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable, ni el vial de elución antes de que la elución se haya completado.**
9. Retirar lentamente el blindaje con el vial de elución para prevenir el daño a la aguja de elución.
10. Tomar el vial protector de la aguja de elución e insértelo la aguja de elución para preservar la esterilidad.
11. Dejar el vial de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable vacío en la misma posición hasta la próxima elución para preservar la esterilidad.

Eluciones posteriores

Repetir los pasos 1-11 utilizando un nuevo vial aséptico de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable con el volumen requerido y un vial de elución.

Actividad de elución y rendimiento de tecnecio-^{99m}

Montek 10-40 GBq generador radionucleido está calibrado en función de la cantidad de molibdeno cargado en la columna. El ^{99m}Tc disponible en un momento dado, depende del tiempo antes o después del tiempo de referencia (debido a la desintegración del ⁹⁹Mo), del tiempo transcurrido desde la elución previa (debido a la formación del ^{99m}Tc) y de las características de desintegración del ⁹⁹Mo (del total de la desintegración, el 86,2% corresponde a ^{99m}Tc). Para calcular la actividad del ^{99m}Tc disponible, pueden usarse los factores enumerados en las Tablas 3 - 5, utilizándose el siguiente método.

En primer lugar, multiplicar la actividad de referencia declarada por el factor apropiado de la Tabla 3 (que considera la desintegración de ⁹⁹Mo). A continuación, multiplicar el producto por el factor apropiado de la Tabla 5 (que considera la formación de ^{99m}Tc y las características de desintegración del ⁹⁹Mo) o si eluye una vez, puede usar la Tabla 6 directamente si eluye el generador una vez al día. Puede utilizar la Tabla 4 (que considera la desintegración de ^{99m}Tc) para calcular la actividad del eluido en cualquier momento.

El rendimiento real de ^{99m}Tc variará ligeramente debido a la variación en la eficacia de elución de un generador a otro. Normalmente, no deberá ser menor del 90% de la actividad de ^{99m}Tc disponible.

Tabla 3: Factores de desintegración de ⁹⁹Mo (periodo de semidesintegración de ⁹⁹Mo: 66 horas)

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

Tabla 4: Factores de desintegración de ^{99m}Tc (periodo de semidesintegración de ^{99m}Tc: 6.01 horas)

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	0,2557

Tabla 5: Factores que consideran la formación de ^{99m}Tc a diversos tiempos tras la elución previa (periodo de semidesintegración de ^{99m}Tc : 6.01 horas)

Horas	Factor	Horas	Factor	Horas	Factor	Horas	Factor	Horas	Factor	Horas	Factor
1	0,094	9	0,579	17	0,788	25	0,879	33	0,918	41	0,935
2	0,179	10	0,615	18	0,804	26	0,884	34	0,921	42	0,937
3	0,256	11	0,648	19	0,818	27	0,892	35	0,924	43	0,938
4	0,324	12	0,678	20	0,831	28	0,898	36	0,926	44	0,940
5	0,386	13	0,705	21	0,843	29	0,903	37	0,929	45	0,941
6	0,442	14	0,729	22	0,853	30	0,907	38	0,930	46	0,941
7	0,492	15	0,751	23	0,863	31	0,911	39	0,932	47	0,941
8	0,538	16	0,771	24	0,871	32	0,915	40	0,934	48	0,942

Tabla 6: Tabla de actividades de ^{99m}Tc obtenidas a partir de generadores radionucleidos Montek 10-40 GBq

DÍAS	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	Viernes	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	Sabado	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	Lunes	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	Martes	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	Miércoles	292	10.804	441	16.317	590	21.830	740	27.380	889	32.893	1.038	38.406	1.188	43.956
0	Jueves	225	8.325	340	12.580	455	16.835	570	21.090	685	25.345	800	29.600	915	33.855
+1	Viernes	173	6.401	261	9.657	350	12.950	438	16.206	527	19.499	616	22.792	704	26.048
+2	Sabado	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	Lunes	79	2.923	119	4.403	159	5.883	200	7.400	240	8.880	281	10.397	321	11.877
+5	Martes	60	2.220	92	3.404	123	4.551	154	5.698	185	6.845	216	7.992	247	9.139
+6	Miércoles	46	1.702	70	2.590	94	3.478	118	4.366	142	5.254	166	6.142	190	7.030
+7	Jueves	36	1.332	54	1.998	73	2.701	91	3,367	109	4.033	128	4.736	146	5.402
+8	Viernes	27	999	42	1.554	56	2.072	70	2.590	84	3.108	98	3.626	113	4.181
+9	Sabado	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	Lunes	12	444	19	703	25	925	32	1.184	38	1.406	45	1.665	51	1.887
+12	Martes	9	333	14	518	19	703	24	888	29	1.073	34	1.258	39	1.443
+13	Miércoles	7	259	11	407	15	555	19	703	22	814	26	962	30	1.110
+14	Jueves	5	185	8	296	11	407	14	518	17	629	20	740	23	851
+15	Viernes	4	148	6	222	9	333	11	407	13	481	15	555	18	666

*Actividad de elución es la actividad obtenida de un generador eluido a las 8 A.M (GMT +3) con al menos 5 ml de clouro de sodio 9 mg/ml (0.9%) solución inyectable que no se eluye durante 24 horas

** Las actividades a obtener son de 90-110% de las cantidades de actividad indicadas.