

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Poltechnet 8,0-175 GBq generador de radionúclido

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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

El ^{99}Mo en la columna está en equilibrio con el isótopo hijo ^{99m}Tc formado. Los generadores se suministran con las siguientes cantidades de actividad de ^{99}Mo en el tiempo de referencia de actividad, que proporcionan las siguientes cantidades de tecnecio (^{99m}Tc), suponiendo un rendimiento 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 en ^{99m}Tc es de alrededor del 87%:

Actividad de ^{99m}Tc [GBq] en la fecha de fabricación	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
Actividad ^{99m}Tc (Actividad eluible teórica máxima en la fecha de calibración, 12h CET)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
Actividad ^{99}Mo (en la fecha de calibración, 12h CET)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

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

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada mL de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio contiene 3,6 mg de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Generador de radionúclido.

Solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio: transparente e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

El eluido del generador (solución inyectable de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio) está indicado para:

- marcaje de varios equipos de reactivos para preparaciones radiofarmacéuticas 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, la posición, la nodularidad y la función de la glándula en la enfermedad tiroidea.
- Gammagrafía salival: diagnóstico de sialoadenitis crónica (por ejemplo, Síndrome de Sjögren) así como evaluación de la función de las glándulas salivales y del estado del conducto en los trastornos de las glándulas salivales y el seguimiento de la respuesta de las intervenciones terapéuticas (concretamente en la terapia con yodo radiactivo).
- Localización de mucosa gástrica ectópica (divertículo de Meckel)
- Gammagrafía del conducto lagrimal: evaluación de los trastornos funcionales del lagrimeo y seguimiento de la respuesta a las intervenciones terapéuticas.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Si el pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio se administra por vía intravenosa, las actividades pueden variar considerablemente conforme a la información clínica que se busca y al equipo utilizado. Debe justificarse la administración de actividad superior a los DRLs (Niveles de referencia diagnósticos) locales para ciertas indicaciones. Las actividades recomendadas son las siguientes:

Adultos (70 kg) y pacientes de edad avanzada

- Gammagrafía tiroidea: 20 - 80 MBq
- Gammagrafía salival: 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: 2-4MBq por gota en cada ojo

Insuficiencia renal

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar, ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación.

Población pediátrica

El uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente en base a la necesidad clínica y valorando la relación riesgo / beneficio en este grupo de pacientes.

La actividad que debe administrarse a niños y adolescentes debe ser adaptada de acuerdo a las recomendaciones de la tarjeta de dosificación pediátrica de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM), la actividad a administrar a niños y adolescentes se debe de 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 x factor de corrección (Tabla 1). Es necesaria una actividad mínima de 10MBq para obtener imágenes de calidad suficiente.

Identificación/localización de la mucosa gástrica ectópica: Actividad administrada [MBq] = 10,5 MBq x factor de corrección (Tabla 1). Es necesaria una actividad mínima de 20MBq 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 a 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 salival: El Grupo de Trabajo de Pediatría de la EANM (1990) recomienda que la actividad a administrar a un niño debe de calcular a partir del peso corporal de acuerdo a la siguiente tabla (ver Tabla 2), con una dosis mínima de 10MBq para obtener imágenes de calidad suficiente.

Tabla 2: Factor de corrección peso-dependiente en la población pediátrica (para gammagrafía salival) de acuerdo a 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 se aplican tanto para los adultos como para los niños.

Forma de administración

Para uso por vía intravenosa u ocular.

Para uso en multidosis.

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

Para consultar las instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

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

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

Adquisición de imágenes:

Gammagrafía tiroidea: 20 minutos después de la inyección intravenosa.

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

Identificación/localización de la 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 ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuera necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipos necesarios, tales como tubo endotraqueal y ventilador deben estar disponibles inmediatamente.

Justificación del beneficio/riesgo individual

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

Insuficiencia renal, insuficiencia hepática

Se requiere una consideración cuidadosa de la relación beneficio-riesgo en estos pacientes, ya que es posible un aumento de la exposición a la radiación.

La aplicación concomitante de perclorato de sodio se asocia con una reducción de la absorción de radiactividad en el tejido glandular.

Población pediátrica

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

Se requiere una cuidadosa consideración 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 con excepción de la gammagrafía tiroidea.

Preparación del paciente

Para ciertas indicaciones puede ser necesario un pre-tratamiento de pacientes con medicamentos bloqueantes tiroideos.

El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo del procedimiento, y se le debe recomendar que orine frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización 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 de 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 de utilizar un agente bloqueador del tiroides antes de la gammagrafía tiroidea, paratorioidea 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 estannosos para la reducción del pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio se acumula principalmente en los eritrocitos, por lo tanto, la gammagrafía de Meckel se debe realizar antes o algunos días después del marcaje in vivo de los eritrocitos.

Después del procedimiento

Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante 12 horas.

Advertencias específicas

La solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio contiene 3,6 mg / ml de sodio. Dependiendo de cuando se administre este medicamento, el contenido en sodio puede ser superior a 1 mmol (23 mg), lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Cuando se utilizan soluciones de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio para el marcaje de un equipo de reactivos, 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 salival se debe esperar una menor especificidad del método en comparación con la sialografía por RM.

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.

Las hormonas tiroideas, el yodo, el yoduro, el perclorato, el tiocianato, los antiácidos que contienen aluminio, las sulfonamidas y los productos que contienen iones de estaño (II) pueden aumentar las concentraciones de Pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio en el espacio vascular, en el caso de los iones de estaño (II) y las sulfonamidas la concentración de Pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio en las células rojas de la sangre puede estar aumentada y puede haber una disminución de la acumulación en plasma y en lesiones cerebrales. Estos medicamentos deben suspenderse varios días antes del procedimiento.

El yodo que contiene los medios de contraste radiológicos y el perclorato puede disminuir la captación de pertecnetato- ^{99m}Tc en la mucosa digestiva. El sulfato de bario absorbe la mayor parte de la radiación gamma del radiofármaco. Por lo tanto, la gammagrafía de divertículo de Meckel debe realizarse en los primeros 2-3 días después de la administración de estas sustancias. Los laxantes pueden aumentar el transporte de pertecnetato- ^{99m}Tc desde el estómago y el intestino y no se deben tomar antes de realizar la gammagrafía del divertículo de Meckel.

Debe suspenderse la administración de laxantes ya que irritan el tracto gastrointestinal. Se deben evitar los estudios con contraste (por ejemplo de bario) y el examen del tracto gastrointestinal superior dentro de las 48 h antes de la administración de pertecnetato (^{99m}Tc) para la gammagrafía de divertículo de Meckel.

Muchos medicamentos farmacológicos son conocidos por modificar la captación tiroidea.

- medicamentos antitiroideos (por ejemplo carbimazol u otros derivados imidazólicos como el propiltiouracilo), salicilatos, esteroides, nitroprusiato de sodio, sulfobromoftaleina de sodio, perclorato, deben ser interrumpido durante 1 semana antes de la gammagrafía tiroidea;
- fenilbutazona y expectorantes deben ser interrumpidos durante 2 semanas;

- preparaciones de tiroides natural o sintético (por ejemplo, tiroxina de sodio, liotironina de sodio, extracto de tiroides) deben ser interrumpidos durante 2-3 semanas
- amiodarona, benzodiazepinas, litio deben ser interrumpidos durante 4 semanas
- agentes de contraste intravenoso no deben haber sido administrada en 1-2 meses.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no 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 a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Embarazo

La administración de pertecnetato (^{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 pertecnetato libre) atraviesa la barrera placentaria.

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que la madre haya terminado el amamantamiento, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración es necesaria, la lactancia materna debe suspenderse durante 12 horas y desecharse la leche extraída durante ese periodo.

Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños durante este periodo

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La solución de pertecnetato (^{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 está disponible de las notificaciones espontáneas. Los tipos de reacción notificados son reacciones anafilactoides, reacciones vegetativas, así como diferentes tipos de reacciones en el lugar de inyección. El Pertecnetato de sodio de Poltechnet generador de radionúclido se utiliza para el marcaje radiactivo de una variedad de compuestos. Estos medicamentos generalmente tienen un mayor potencial de reacciones adversas que el ^{99m}Tc , y por tanto las reacciones adversas notificadas están más bien relacionadas con los compuestos marcados con ^{99m}Tc . Los posibles tipos de reacciones adversas 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 usado para la preparación de radiofármacos.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen como sigue:
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida*: Reacciones vasovagales (ej. síncope, taquicardia, bradicardia, mareos, dolor de cabeza, visión borrosa, sofocos).

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida*: Vómitos, náuseas, diarrea.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de inyección

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

* Reacciones adversas derivadas de la notificación espontánea

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

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones anafilácticas (ej. disnea, coma, urticaria, eritema, erupción cutánea, prurito, edema en varios sitios ((ej. edema facial)).

Las reacciones anafilácticas 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 de 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 dolor de cabeza 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 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 administración de una sobredosis de radiación con pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación corporal del radionúclido mediante defecación, diuresis forzada y vaciamiento vesical frecuente.

La absorción en las glándulas tiroideas y salivales y la mucosa gástrica se puede reducir significativamente cuando se da perclorato de sodio inmediatamente después de que haya sido administrada una dosis accidentalmente alta de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para diagnóstico, varios productos radiofarmacéuticos para el diagnóstico de la tiroides, código ATC: V09FX01

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

El ión pertecnetato tiene una distribución biológica similar a la de los iones yoduro y perclorato, concentrándose temporalmente en las glándulas salivales, plexos coroideos, estómago (mucosa gástrica) y la glándula tiroidea, de donde es liberado en forma intacta.

El ion pertecnetato tiende además 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 intravenosamente se une a proteínas, principalmente de una manera inespecífica a la albúmina. La fracción no unida (20-30%) se acumula temporalmente en las glándulas tiroideas y salivales, las membranas de las mucosas estomacales y nasales, así como en los plexos coroideos.

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 la 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 agotamiento de yodo) se alcanza aproximadamente 20 min después de la inyección y luego disminuye rápidamente. Esto también se aplica para las células parietales de la membrana mucosa estomacal y para las células acinares de las glándulas salivales.

Al contrario de la 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 el jugo gástrico, respectivamente. La acumulación por la glándula salival se encuentra en la magnitud de 0,5% de la actividad administrada con el máximo alcanzado 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 se puede acelerar mediante jugo de limón o mediante 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 la administración es principalmente urinaria (aproximadamente el 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 acerca de la toxicidad aguda, subaguda o crónica a partir de la administración de dosis únicas o repetidas. La cantidad de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio administrado durante los procedimientos de diagnóstico clínico es muy baja y, excepto las reacciones alérgicas, no se han notificado 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

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio.

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 a partir de la fecha de fabricación.

Las fechas de calibración y caducidad están indicadas sobre la etiqueta del generador.

El eluido, pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio: debe ser utilizado dentro de las 12 horas desde su elución. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Viales de elución: 1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Generador: no congelar.

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

Viales de vacío: no requieren condiciones especiales de conservación.

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

POLTECHNET - generador $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ está compuesto por lo siguiente:

- generador estéril, columna de vidrio (1) que contiene alúmina en la que se adsorbe el molibdeno-99 (fisión). El extremo inferior de la columna está provista de un filtro de vidrio para evitar cualquier fuga de alúmina desde la columna. Los extremos superior e inferior de la columna se cierran con tapones de goma y tapas;
- un conjunto de agujas de acero inoxidable (2) que conecta la columna del generador con la botella de eluyente y viales de eluido; Durante el transporte y durante los descansos entre eluciones las agujas están protegidos por viales que contienen un agente bacteriostático (solución de agua al 0,02% de bromuro de lauril dimetil bencil amonio).
- la columna y las agujas se colocan dentro del blindaje de plomo (3) de 50 mm de espesor de la pared. Este blindaje protege al personal de la radiación y permite una fácil manipulación del generador.
- Filtros (4): del eluido y filtro de aire

- controlador del volumen de eluído (5). La construcción de este dispositivo permite la obtención del volumen de eluído necesario (cambiando el volumen de eluyente de 4 a 8 ml). La precisión del control de volumen es de 0,5 ml. Esto ayuda a obtener la concentración de radiatividad de ^{99m}Tc necesaria en la solución. La regulación del volumen de eluído se realiza girando el casquillo (7) del controlador de modo, que el indicador (6) coincida con el número de mililitros de eluído en la superficie superior del casquillo.

Junto con el generador de radionúclidos, se suministran los siguientes kits de elución envasados en cajas:

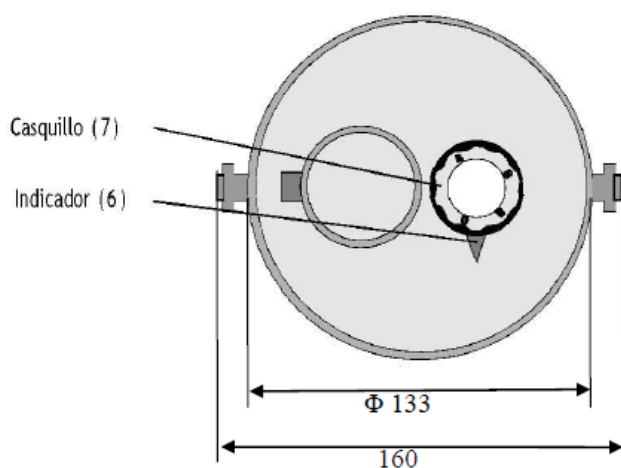
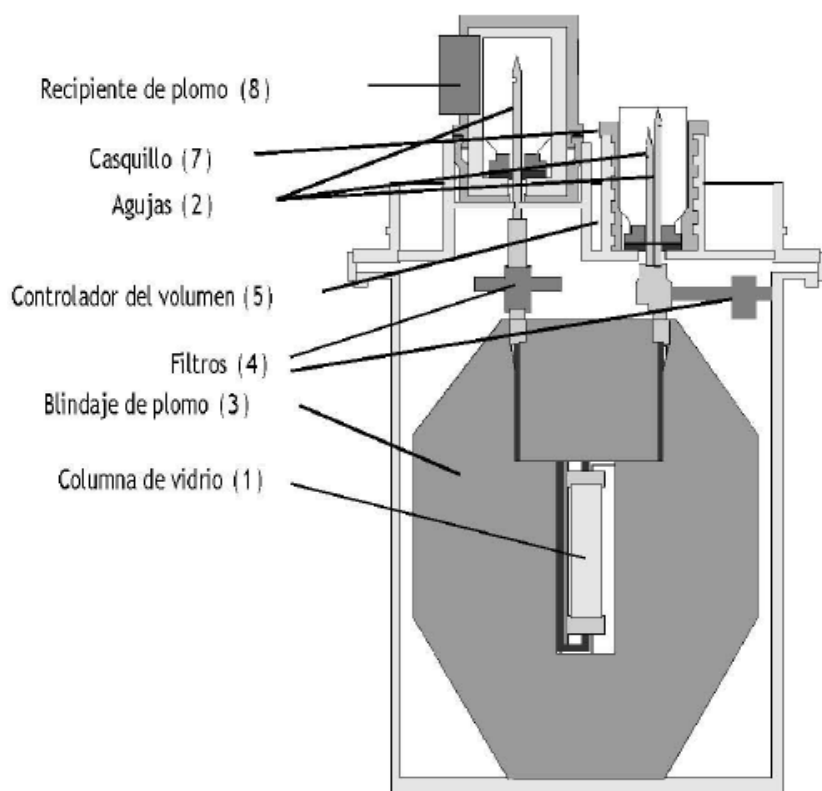
- 16 viales con 10 ml de eluyente (solución de NaCl 9 mg/ml (0,9%)) y 16 viales de elución a vacío (viales para el eluído).

El envase primario del eluído del generador es un vial de vidrio. El vial de 10 ml está cerrado con tapón de goma y tapa de aluminio y se coloca en el recipiente de plomo (8).

Modelos de tamaños de envases:

Actividad de ^{99m}Tc [GBq] en la fecha de fabricación	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
Actividad ^{99m}Tc (Actividad eluíble teórica máxima en la fecha de calibración, 12h CET)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
Actividad ^{99}Mo (en la fecha de calibración, 12h CET)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

También están disponibles a petición del cliente otros tamaños de envase en el rango de 8,0 a 175 GBq en la fecha de fabricación.



6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal autorizado y en centros asistenciales autorizados. 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 durante la preparación de este producto se compromete la integridad de este vial el radiofármaco no debe utilizarse.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

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

Se debe de estimar la actividad residual del generador 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

NARODOWE CENTRUM BADAŃ JĄDROWYCH

ul. Andrzeja Sołtana 7

05-400 Otwock,

Polonia

Tel. +48 227180700

Fax +48 227180350

polatom@polatom.pl

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2015

DOSIMETRÍA

Los datos que figuran a continuación son conforme al ICRP 80 y se calculan de acuerdo con los siguientes supuestos:

(I) Sin tratamiento previo con un agente bloqueante:

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0037	0,047	0,0072	0,011	0,019
Pared de la vejiga	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	0,0016	0,023	0,035
Tracto gastrointestinal					
- 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
Músculo	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 alivales	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 tratamiento previo con un agente bloqueante:

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq) cuando se administra un agente bloqueante				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Pared de la vejiga	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
Tracto gastrointestinal					
- 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 el 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
Glándulas salivales	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 aproximadamente 5,2 mSv.

Después del tratamiento previo de los pacientes 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 es de 1,7 mSv.

La dosis de radiación absorbida por el cristalino tras la administración de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio por gammagrafía del conducto lagrimal, se estima en 0,038 mGy/MBq. Esto resulta en una dosis equivalente efectiva de 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 pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio funcionan normalmente. Una hiper/hipofunción (por ejemplo, de la tiroides, mucosa gástrica o riñón) y procesos prolongados con deterioro de la barrera hematoencefálica o trastornos de la excreción renal, puede 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 radiactivos.

La solución eluida es una solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio transparente e incolora, con un pH entre 5,5 y 7,5 y una pureza radioquímica superior al 98%.

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

La actividad de los generadores POLTECHNET es compatible con el pedido realizado. La actividad nominal del generador se determina para las 12⁰⁰ CET del día de calibración.

A efectos de un funcionamiento seguro del generador, es necesario seguir las instrucciones del manual del generador.

Durante el manejo y administración del medicamento, es necesario seguir estrictamente las normas de seguridad laboral respecto a la exposición a la radiación ionizante.

Modo de acción:

PRECAUCIÓN: Debido al riesgo de radiación para el personal, se recomienda que la elución del generador y todas las demás operaciones con la solución de pertecnetato de sodio $\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$ se realicen detrás de un blindaje adicional contra la radiación (por ejemplo pantalla de 50 mm de Pb) y en condiciones estériles. También deben ser protegidos con plomo las jeringas usadas para la preparación de los radiofármacos.

El modo de trabajar con el generador debe de ser conforme a las siguientes instrucciones:

- Cortar los precintos del embalaje de transporte;
- Quitar la tapa del envase;
- Retirar la placa superior;
- Sacar las cajas de cartón con los kits de elución;
- Sacar el generador y colocarlo en un lugar de trabajo.

ADVERTENCIA: Para la elución del generador, utilice sólo viales con eluyente fabricado por el mismo fabricante.

ADVERTENCIA: No enjuague las agujas y tapones con alcohol etílico, éter etílico o cualquier solución de detergente, ya que puede interferir con el proceso de elución.

ADVERTENCIA: No deje el generador sin usar. Si el generador no se eluye cada día, la cantidad de ^{99}Tc se incrementará en el generador y en el eluido. Si el eluido se utiliza después de un período sin utilizar el generador, tanto el $^{99\text{m}}\text{Tc}$ como el ^{99}Tc reaccionarán con el ligando de un equipo de reactivos, pero el ^{99}Tc no contribuirá a la formación de imágenes. Esto tendrá una influencia negativa en la calidad de la imagen.

La elución del generador se debe de realizar de la siguiente manera:

- Desenroscar la tapa del generador;
- Colocar el generador de tal manera que ambos viales con agente bacteriostático en las cavidades del generador estén paralelos al operador y que los ajustes del controlador de volumen de eluido (6) sean bien visibles;
- Retirar los dos viales con agente bacteriostático de las agujas;
- Fijar el casquillo del controlador en la posición que coincida con el volumen del eluido necesario.

PRECAUCIÓN: No desenrosque el casquillo de la cavidad por completo. Si el casquillo se desenrosca por completo de la cavidad, debe ser colocado de nuevo. En tal caso, comenzar con el ajuste de indicador de la parte inferior del casquillo (debajo del 4º dígito) delante del indicador del regulador de volumen.

- Arrancar el centro de la tapa del vial con eluyente y del vial de elución de vacío
- Colocar el vial de elución a vacío en el contenedor blindado del eluido;
- Poner el vial con el eluyente sobre la doble aguja en la cavidad del controlador del generador. Hacer la perforación de tal forma que el vial toque la parte inferior de la cavidad;
- Colocar el vial de elución a vacío en el contenedor de plomo (8) y poner el vial sobre la única aguja. Presione suavemente el vial y hacer la perforación de tal manera que la aguja llegue a la parte inferior del vial;
- Ahora ha comenzado el proceso de elución. El tiempo de elución depende del volumen de eluido y varía aproximadamente de 2 a 3 y 4 minutos para conseguir el volumen de eluido de 4, 6 y 8 ml, respectivamente;
- Cuando se complete el proceso de elución quitar el recipiente de plomo con el vial con eluido (8) y controlar la actividad eluida de $^{99\text{m}}\text{Tc}$;
- Quitar el vial de vacío de eluyente de la doble aguja.

Atención: para quitar el vial de eluyente más fácilmente, gire el casquillo del controlador hacia abajo lo más hondo posible (aproximadamente 1,5 cm).

- Cubrir las agujas del generador con los viales que contienen agente bacteriostático;
- Enroscar la tapa del generador.

Cálculo de la actividad de $^{99\text{m}}\text{Tc}$

La actividad nominal del generador de radionúclido $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ (MTcG-4) se expresa como la actividad de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ a las 12:00 del mediodía del día de la calibración (día cero, *Tabla 1*).

La actividad del $^{99\text{m}}\text{Tc}$ eluido desde el generador entre las 8:00 y las 12:00 es prácticamente constante y en el nivel del 96% a 100% de la actividad nominal en el día de la elución.

Las actividades más altas se obtienen si el intervalo entre eluciones no es menor a 23 -24 horas.

Tabla 1. Actividad teórica de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ que se puede obtener desde el generador en cada día de elución

Actividad $^{99\text{m}}\text{Tc}$ [GBq] del generador
--

	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	
Da y																				
-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 7	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	4,0 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 4	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	

Es posible obtener eluido en un intervalo de tiempo menor a 23 horas desde la elución anterior. En tal caso, la actividad del ^{99m}Tc será respectivamente inferior. En la *Tabla 2*, hay valores de los factores de corrección que ayudan a calcular la actividad del ^{99m}Tc en función de los intervalos de tiempo entre eluciones.

Tabla 2. Valores de los factores que permiten calcular la actividad del tecnecio-99m, dependiendo del tiempo que sigue a la elución previa.

Tiempo transcurrido desde la elución previa [h]	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	23
Factor de desintegración de ^{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

Factor de crecimiento de ^{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
--	-----	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	-----

Ejemplos de cálculos:

- Generador con la actividad nominal de 15 GBq que fue eluído en el día "+2" a las 9:00, y después en el mismo día, se realizó una segunda elución a las 13:00, es decir después de 4 horas desde la última elución.
 La actividad de la primera elución es: 9,06 GBq (ver Tabla 1).
 La actividad de la segunda elución es: $9,06 \times 0,960 \times 0,39 = 3,39$ GBq (factores de corrección de la Tabla 2).
- Generador con la actividad nominal de 23 GBq fue eluído en día "+4" a las 8:00, y después en el mismo día, se realizó una segunda elución a las 14:00, es decir después de 6 horas desde la última elución.
 La actividad de la primera elución es: 8,39 GBq (ver Tabla 1).
 La actividad de la segunda elución es: $8,39 \times 0,940 \times 0,51 = 4,02$ GBq (factores de corrección de Tabla 2).

Control de calidad

Se debe de comprobar la claridad de la solución, el pH, la radiactividad y el arrastre de molibdeno (^{99}Mo) antes de la administración.

La prueba para determinar el arrastre de molibdeno (^{99}Mo) puede realizarse según Ph. Eur. o de cualquier otro método validado capaz de determinar un contenido en molibdeno (^{99}Mo) por debajo del 0,1 por ciento de la radiactividad total en la fecha y hora de la administración.

El primer eluído obtenido de este generador se puede utilizar de manera normal, a menos que se especifique lo contrario. El eluído puede ser utilizado para el marcaje del equipo de reactivos incluso eluído después de 24 horas de la última elución, excepto si se especifica el uso de eluído fresco en la Ficha Técnica del equipo de reactivos pertinente.

Características del eluído del generador:

Radioactividad/Rendimiento de elución	90 - 110%
Pureza radioquímica del eluído	> 98%
Ensayo de ^{99}Mo en el eluído	< 0.1% (A/A)
Ensayo de Al^{3+} en el eluído	<5 $\mu\text{g/ml}$
pH del eluído	5.5 a 7.5

Control a nivel del usuario

Medición de la actividad: realizarlo por un método opcional que ofrezca una precisión del 10% en relación con el momento final de la elución.

Pureza radioquímica: realizarlo por cromatografía ascendente sobre papel utilizando papel cromatográfico Whatman 1MM y acetona como fase móvil.

El Valor Rf de la parte de pertecnetato ^{99m}Tc de sodio es 0,9-1,0

Ensayo de aluminio en el eluído: realizado por el método colorimétrico de la tira de papel cromatográfico que fue impregnado con una solución de chromazurol S al 0,05%.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.