



FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DRYTEC

2,5-100 GBq

Radionuklidgenerator

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Wirkstoffe sind: Natrium(⁹⁹Mo)molybdat bzw. Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat (eluierbare Aktivität im Gleichgewicht)

1 Radionuklidgenerator enthält am Kalibriertermin je nach Deklaration

Natrium(⁹⁹Mo)molybdat 2,5 – 100 GBq

Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat
(eluierbare Aktivität im Gleichgewicht) 2,1 – 84,8 GBq

Die Menge der Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Injektionslösung, Ph.Eur., die zu einem beliebigen Zeitpunkt aus dem Generator eluiert werden kann, hängt von der auf der Säule vorhandenen Natrium(⁹⁹Mo)molybdat-Menge, dem Elutionsvolumen und von der seit der letzten Elution vergangenen Zeit ab.

Das Mutternuklid Molybdän-99 ist als Molybdat an eine Säule aus Aluminiumoxid/Siliciumdioxid gebunden. Das Tochternuklid Technetium-99m wird als Pertechnetat mit physiologischer Kochsalzlösung eluiert.

Physikalische Eigenschaften der Radionuklide Molybdän-99 und Technetium-99m:

Molybdän-99 zerfällt mit einer Halbwertszeit von 66 Stunden unter Emission von Beta-Strahlung zu Technetium-99m und Technetium. Die wichtigsten Beta-Emissionen haben mittlere Energien von 443 keV und 133 keV. Die Beta-Strahlung wird von Gamma-Strahlung im Bereich 41 keV bis 778 keV begleitet.

Technetium-99m zerfällt unter Emission von Gamma-Strahlung mit einer mittleren Energie von 141 keV und einer Halbwertszeit von 6 Stunden zu Technetium-99, das aufgrund seiner langen Halbwertszeit von $2,11 \times 10^5$ Jahren als quasi-stabil angesehen werden kann.

Sonstiger Bestandteil: 3,54 mg/ml Natrium. Dies ist bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, zu berücksichtigen.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Radionuklidgenerator

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Therapeutische Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

Das Eluat (Natrium^[99mTc]pertechnetat-Injektionslösung, Ph. Eur.) aus dem Radionuklid-generator kann eingesetzt werden:

- zur radioaktiven Markierung von einem Kit für ein radioaktives Arzneimittel, das speziell für die radioaktive Markierung mit Natrium^(99mTc)pertechnetat entwickelt und zugelassen wurde.

Bei direkter intravenöser Anwendung wird die sterile Natrium^[99mTc]pertechnetat-Injektionslösung in folgenden Fällen für diagnostische Zwecke angewendet:

- **Schilddrüsen-Szintigraphie:** Direkte Darstellung und Messung der Schilddrüsenaufnahme, um bei Schilddrüsenerkrankungen Informationen über Größe, Lokalisation und Funktion der Drüse und das Vorliegen von Knoten zu erhalten.
- **Speicheldrüsen-Szintigraphie:** Diagnostik chronischer Sialadenitiden (z. B. Sjögren-Syndrom) sowie Verlaufskontrolle der Speicheldrüsenfunktion bei Speicheldrüsenerkrankungen und therapeutischen Eingriffen (insbesondere Radioiodtherapie).
- **Lokalisation ektopischer Magenschleimhaut** (Meckel-Divertikel).
- **Hirnszintigraphie:** Zum Nachweis von Blut-Hirn-Schranken-Störungen infolge von Tumoren oder Metastasen bei unklaren CT- oder MRT-Befunden und zur Diagnostik des Hirntodes.

Nach Injektion der sterilen Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung in ein Rickham-Reservoir:

- **Shuntszintigraphie:** zur Durchgängigkeitsprüfung von Ventrikelshunts bei Hydrozephalus.

Nach Instillation der sterilen Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung in das Auge:

- **Szintigraphie der Tränenwege:** zur Abklärung funktioneller Störungen des Tränenflusses, zur Verlaufskontrolle und Erfolgsbeurteilung nach therapeutischen Maßnahmen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Abhängig von der gewünschten klinischen Information und den verwendeten Geräten werden unterschiedliche Aktivitäten verabreicht.

Die nachstehend aufgeführten Dosierungen gelten nicht bei Verwendung zur radioaktiven Markierung von Kits für radioaktive Arzneimittel, die der organspezifischen szintigraphischen Darstellung oder nuklearmedizinischen Funktionsdiagnostik dienen. Diesbezüglich sind die Zubereitungs-, Dosierungs- und Anwendungshinweise in den Fachinformationen der jeweiligen Kits für radioaktive Arzneimittel zu beachten.

Folgende Dosierungen werden empfohlen:

Dosierung für Erwachsene (70 kg), gilt auch für ältere Patienten:

Schilddrüsen-Szintigraphie:

20 - 75 MBq

Die Szintigraphie erfolgt 20 Minuten nach der intravenösen Injektion.

Speicheldrüsen-Szintigraphie: Die Szintigraphie erfolgt sofort nach der intravenösen Injektion und in regelmäßigen Abständen bis zu 15 Minuten danach.	75 – 150 MBq
Szintigraphie des Meckel-Divertikels: Die Szintigraphie erfolgt sofort nach der intravenösen Injektion und in regelmäßigen Abständen bis zu 30 Minuten danach.	200 - 400 MBq
Hirnszintigraphie: Schnelle sequentielle Aufnahmen werden sofort innerhalb der ersten Minute nach der intravenösen Anwendung erstellt, statische Aufnahmen 1 – 4 Stunden später.	370 - 800 MBq
Radionuklidangiographie zur Hirntoddiagnostik:	740 – 925 MBq
Shuntszintigraphie: Injektion der sterilen Natrium ^[99mTc] pertechnetat-Lösung in ein Rickham-Reservoir.	3 -4 MBq
Szintigraphie der Tränenwege: Die Tropfen werden in das Auge instilliert; danach werden 2 Minuten lang dynamische Aufnahmen erstellt, gefolgt von statischen Aufnahmen in geeigneten Intervallen über einen Zeitraum von 20 Minuten.	2-4 MBq je Auge

Patienten mit renaler Insuffizienz

Eine strenge Indikationsstellung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erforderlich, da es bei diesen Patienten zu einer erhöhten Strahlenexposition kommen kann.

Anwendung bei Kindern

Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen muss die klinische Notwendigkeit sorgfältig geprüft werden. Eine besonders sorgfältige Abwägung zwischen dem zu erwartenden Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko ist bei dieser Patientengruppe erforderlich.

Bei Kindern kann die zu verabreichende Aktivität aus dem für Erwachsene empfohlenen Aktivitätsbereich unter Berücksichtigung des Körpergewichts oder der Körperoberfläche berechnet werden.

Die Paediatric Task Group der EANM empfiehlt jedoch, dass die bei Kindern anzuwendende Aktivität entsprechend dem Körpergewicht gemäß folgender Tabelle als Bruchteil der Erwachsenenendosis berechnet wird:

Tabelle: Berechnung der Aktivitätsdosis für die Anwendung von Natrium-^[99mTc]pertechnetat-Injektionslösung bei Kindern

3 kg = 0,10	22 kg = 0,50	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52-54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56-58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60-62 kg = 0,96

18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64-66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

Für Aufnahmen von ausreichender Qualität muss die Mindestdosis für Kleinkinder bis zu 1 Jahr bei direkter Verabreichung 20 MBq (Schilddrüsenszintigraphie 10 MBq) betragen.

Für die Szintigraphie eines Meckel-Divertikels bei Kleinkindern werden 20 – 40 MBq empfohlen.

Für die Feststellung des Hirntodes werden bei Kindern in der Regel 185 – 370 MBq eingesetzt.

Für die Shuntszintigraphie und die Szintigraphie der Tränenwege gelten die Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Art der Anwendung

Normalerweise für die intravenöse Anwendung (nach Elution und ggf. Radiomarkierung).

Vorbereitung des Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

Anweisungen zur Zubereitung des Arzneimittels vor Verabreichung am Patienten, siehe Abschnitt 12.

Bildgebung

Siehe Abschnitt 4.2, Dosierung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder gegen einen der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Informationen über Gegenanzeigen bei der Verwendung zur radioaktiven Markierung eines Kits für ein radioaktives Arzneimittel, sind der Fachinformation des Kits zu entnehmen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, darf keine weitere Zufuhr des Arzneimittels erfolgen. Falls notwendig sind entsprechende Gegenmaßnahmen einzuleiten. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Medikamente griffbereit sein.

Nutzen/Risiko Abwägung

Bei jedem Patienten ist sorgfältig zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko abzuwägen. Um die Strahlendosis so gering wie möglich zu halten, darf die zu verabreichende Aktivität nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

Patienten mit renaler Insuffizienz

Eine strenge Indikationsstellung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erforderlich, da es bei diesen Patienten zu einer erhöhten Strahlenexposition kommen kann.

Anwendung bei Kindern

Anwendung bei Kindern, siehe Abschnitt 4.2. Eine sorgfältige Prüfung der Indikation ist notwendig, da die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Dosimetrie, Abschnitt 11). Eine Blockade der Schilddrüse im Rahmen einer Hirnszintigraphie ist besonders bei Kindern wichtig.

Vorbereitung des Patienten

Eine paravasale Injektion ist zu vermeiden.

Eine Vorbehandlung der Patienten mit Schilddrüsen-Blockern oder Reduktionsmitteln kann bei bestimmten Indikationen notwendig sein.

Der Patient sollte vor Beginn der Untersuchung gut hydratisiert und in den ersten Stunden nach der Behandlung so häufig wie möglich zur Entleerung der Blase aufgefordert werden.

Vor Anwendung der Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Lösung zur Szintigraphie eines Meckel-Divertikels sollte der Patient 3 bis 4 Stunden nüchtern bleiben, um die Darmperistaltik gering zu halten.

Bei der Untersuchung der Schilddrüse, der Speicheldrüsen und von (*Meckel'schen*) Gängen im Bereich des Dünndarms (Meckel-Divertikel) kann die gleichzeitige Applikation von Natriumperchlorat zu einer deutlich verringerten Radioaktivitätsaufnahme in das Drüsengewebe führen.

Bei der Hirnszintigraphie wird Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat auch im Plexus choroideus aufgenommen, was als Bluthirnschrankenstörung fehlinterpretiert werden kann (falsch positiver Befund). Zur Vermeidung solcher Fehlbefunde sowie zur Reduzierung der Strahlenexposition ist eine Vorbehandlung mit Perchlorat angezeigt, da Perchlorat auch die Aufnahme von Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat in den Plexus choroideus blockiert.

Auch vor der Shuntszintigraphie ist eine Schilddrüsenblockade zur Reduzierung der Strahlenexposition erforderlich, da bei einem normal durchgängigen Shunt die komplette Aktivität mit der Zeit in den Peritonealraum gelangt und dort resorbiert und systemisch im Körper verteilt wird.

Nach einer *in vivo*-Markierung von Erythrozyten mit Zinn als Reduktionsmittel wird Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat primär in Erythrozyten eingebaut, daher sollte eine Meckel-Szintigraphie vor oder erst einige Tage nach einer Blutpoolszintigraphie mit *in vivo*-markierten Erythrozyten erfolgen.

Bei der Speicheldrüsenzintigraphie muss mit einer geringeren Spezifität der Methode im Vergleich zur MR-Sialographie gerechnet werden.

Nach der Untersuchung

Es ist darauf zu achten, dass der Patient nach der Untersuchung ausreichend Flüssigkeit zu sich nimmt und häufig die Blase entleert. Eine Kontamination durch die vom Patienten ausgeschiedene Radioaktivität muss vermieden werden.

Besondere Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält 0,15 mmol/ml (3,54 mg/ml) Natrium. Bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, ist dies zu berücksichtigen.

Informationen bezüglich Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung zur radioaktiven Markierung eines Kits für ein radioaktives Arzneimittel, sind den Fachinformationen der jeweiligen Kits zu entnehmen.

Hinweise zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt, siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Patienten mit einer durch Methotrexat induzierten Ventrikulitis kann es bei der Hirnszintigraphie zu einer gesteigerten [^{99m}Tc]Pertechnetat-Aufnahme in die Wände der

Gehirnventrikel kommen.

Arzneiliche Wirkstoffe wie Atropin, Isoprenalin und Analgetika können eine Verzögerung der Magenentleerung verursachen und dadurch bei Abdomendarstellungen eine Umverteilung des [^{99m}Tc]Pertechnetats bewirken.

Schilddrüsenhormone, Iod, Iodid, Perchlorat, Thiocyanat, Aluminium enthaltende Antacida, Sulfonamide sowie Zinn(II)-Ionen enthaltende Stoffe führen zu erhöhter Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Konzentration im vaskulären Raum, im Falle von Zinn(II) und Sulfonamiden zu erhöhten Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat-Konzentrationen in den roten Blutzellen, d. h. zu verminderter Anreicherung im Plasma und in Hirnläsionen. Entsprechende Medikamente sollten mehrere Tage vorher abgesetzt werden.

Iodhaltige Kontrastmittel und Perchlorat können die Aufnahme von ^{99m}Tc -Pertechnetat in die Magenschleimhaut verhindern; Bariumsulfat absorbiert einen Großteil der Gammastrahlung des Tracers. Die Szintigraphie eines Meckel-Divertikels sollte daher frühestens 2 bis 3 Tage nach Anwendung dieser Substanzen erfolgen. Laxantien können den Abtransport von [^{99m}Tc]-Pertechnetat aus Magen und Darm beschleunigen und sollten vor Durchführung einer Meckel-Szintigraphie vermieden werden.

Zu Informationen über Wechselwirkungen bei einer Verwendung zur radioaktiven Markierung eines Kits für ein radioaktives Arzneimittel, wird der Anwender auf die Fachinformationen der Hersteller der jeweiligen Kits verwiesen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall muss die Strahlenexposition auf das für die benötigte klinische Information unumgängliche Mindestmaß verringert werden. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, müssen in Betracht gezogen werden.

Schwangerschaft

Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat ist plazentagängig. Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Feten. Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat darf daher während einer Schwangerschaft nur angewendet werden bei vitaler Indikation und wenn der zu erwartende Nutzen das Risiko für Mutter und Kind übersteigt.

Bei direkter Verabreichung von 800 MBq Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat beträgt die im Uterus absorbierte Dosis 6,5 mGy. Nach Vorbehandlung der Patientin mit Schilddrüsen-Blockern beträgt die im Uterus absorbierte Dosis 4,8 mGy. Dosen über 0,5 mGy werden für den Fetus als potentiell Risiko betrachtet.

Stillzeit

Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat tritt in die Muttermilch über. Vor Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels an eine stillende Mutter ist zu prüfen, ob eine Verschiebung der Untersuchung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode klinisch zu verantworten ist und ob im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch das geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde. Falls eine Anwendung während der Stillzeit erforderlich ist, muss das Stillen für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die Muttermilch verworfen werden. Das Stillen kann fortgesetzt werden, sobald die Strahlenbelastung für das Kind durch die Muttermilch nicht

größer als 1 mSv ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sind nicht beschrieben.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils:

Informationen über Nebenwirkungen liegen aus Spontanmeldungen vor. Es wurde über folgende Reaktionstypen berichtet: Überempfindlichkeit / anaphylaktoide Reaktionen, unspezifische systemische Reaktionen, ebenso Reaktionen an der Injektionsstelle.

Das Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat aus dem Drytec Radionuklidgenerator wird zur radioaktiven Markierung einer Vielzahl von Substanzen verwendet. Im Allgemeinen haben diese Arzneimittel ein höheres Potential für Nebenwirkungen als Technetium-99m. Deshalb sind die berichteten Nebenwirkungen eher den radioaktiv markierten Substanzen zuzuordnen als dem Technetium-99m.

Mögliche Nebenwirkungen nach der intravenösen Verabreichung von ^{99m}Tc- markierten Arzneimitteln, hergestellt durch radioaktive Markierung mit Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat-Lösung, hängen vom verwendeten Arzneimittel ab. Diese Informationen sind in der Fachinformation des Kits, das zur Herstellung des Radiopharmazeutikums verwendet wird, zu finden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt*: Anaphylaktoide Reaktionen (z.B. Dyspnoe, Koma, Urtikaria, Erythem, Hautausschlag, Pruritus, Ödeme (z.B. Gesichtssödem))

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt*: Vasovagale Reaktionen (z.B. Synkope, Tachykardie, Bradykardie, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, undeutliches Sehen, Erröten)

Gastrointestinale Beschwerden

Nicht bekannt*: Erbrechen, Übelkeit, Durchfall

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt*: Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Cellulitis, Schmerz, Erythem, Schwellung)

*Nebenwirkungen aus Spontanberichten

Unspezifische systemische Reaktionen und gastrointestinale Beschwerden sind eher in

Zusammenhang mit der Untersuchungssituation zu sehen als mit Technetium-99m, vor allem bei ängstlichen Patienten.

Die Reaktionen an der Injektionsstelle können von lokaler Schwellung bis Cellulitis reichen und hängen mit einer paravasalen Verabreichung des radioaktiven Materials während der Injektion zusammen.

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität von 800 MBq (ohne Vorbehandlung mit einer blockierenden Substanz) bei 10,4 mSv für Erwachsene liegt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung von Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat sollte die vom Patienten absorbierte Strahlendosis durch beschleunigte Ausscheidung des Radionuklids aus dem Körper verringert werden, z. B. durch möglichst häufiges Entleeren der Blase und Förderung der Diurese sowie der fäkalen Ausscheidung.

Durch eine Verabreichung von Natriumperchlorat, möglichst unmittelbar nach einer versehentlich zu hohen Gabe des Natrium(^{99m}Tc)pertechnetats, kann die Aufnahme in die Schilddrüse, Speicheldrüsen und die Magenschleimhaut deutlich vermindert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Verschiedene Radiodiagnostika für die Schilddrüse, [^{99m}Tc] Technetiumpertechnetat, ATC V09FX01.

Bei Dosierungen in den für diagnostische Zwecke üblichen Bereichen wurden keine pharmakodynamischen Wirkungen beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Im Blut liegen 70-80% des intravenös injizierten Natrium(^{99m}Tc)pertechnetats an Proteine, hauptsächlich unspezifisch an Albumin, gebunden vor.

Der ungebundene Anteil (20–30%) reichert sich passager in Schilddrüse, Speicheldrüsen, Magen- und Nasenschleimhaut sowie Plexus chorioidei an. Die biologische Verteilung des [^{99m}Tc]Pertechnetats ähnelt der Verteilung von Iodid. [^{99m}Tc]Pertechnetat wird im Gegensatz zu Iodid jedoch weder in die thyreoidale Hormonsynthese eingeschleust (organifiziert) noch im Dünndarm resorbiert.

Aufnahme in die Organe und Halbwertszeit

In der Schilddrüse wird die maximale Anreicherung, abhängig von Funktionszustand und Iodsättigung (bei Euthyreose ca. 0,3-3%, bei Hyperthyreose und Iodmangel bis 25%) etwa 20 min nach Injektion erreicht und nimmt danach rasch wieder ab. Ähnliches gilt für die

Belegzellen der Magenschleimhaut und die Azinuszellen der Speicheldrüsen.

Im Gegensatz zur Schilddrüse, die ^{99m}Tc Pertechnetat wieder in die Blutbahn abgibt, wird es in den Speichel und Magensaft sezerniert. Die Anreicherung durch die Speicheldrüse liegt in der Größenordnung von 0,5% der applizierten Aktivität, wobei das Maximum nach etwa 20 Minuten erreicht wird. Eine Stunde nach Injektion liegt die Konzentration im Speichel um das 10-30fache höher als im Plasma. Die Exkretion kann durch Zitronensaft oder über eine Reizung des Parasympathikus beschleunigt werden, die Aufnahme wird durch Perchlorat vermindert.

Bei intakter Blut-Hirn-Schranke dringt ^{99m}Tc Pertechnetat nicht in das Hirngewebe ein. Die Halbwertszeit der Plasmaclearance beträgt ungefähr 3 Stunden. ^{99m}Tc Pertechnetat erfährt im Organismus keine nennenswerte Metabolisierung.

Elimination

Ein Teil wird sehr schnell renal, der Rest langsamer über Faeces, Speichel- und Tränenflüssigkeit eliminiert. Die Ausscheidung erfolgt während der ersten 24 Stunden nach Injektion hauptsächlich über die Nieren (ca. 30%), und während der folgenden 48 Stunden über den Stuhl. Ca. 50% der verabreichten Aktivität werden innerhalb der ersten 50 Stunden ausgeschieden. Wenn die selektive ^{99m}Tc Pertechnetat-Aufnahme in die Drüsenstrukturen durch Vorbehandlung mit Blockern gehemmt ist, erfolgt die Ausscheidung auf dem gleichen Wege, aber die Nierenclearance ist erhöht.

Patienten mit renaler Insuffizienz

Bei eingeschränkter Nierenfunktion können die Organexposition und die effektive Dosis ansteigen.

Bei Verwendung von Natrium ^{99m}Tc pertechnetat-Injektionslösung zur Herstellung von Technetium-99m-Komplexen können sich sowohl die pharmakologischen als auch die toxikologischen Eigenschaften, abhängig von der Art der jeweiligen Technetium-Liganden, ändern.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Angaben zur akuten, subakuten und chronischen Toxizität von Natrium ^{99m}Tc pertechnetat liegen nicht vor. Aufgrund der verwendeten geringen Substanzmengen (Piko-Nanogramm-Bereich) sind toxische Wirkungen nicht zu erwarten.

Natrium ^{99m}Tc pertechnetat ist plazentagängig. Bei Mäusen wurde im trächtigen Uterus bis zu 60% der verabreichten Dosis nachgewiesen. Die Gabe von Natrium ^{99m}Tc pertechnetat Mäusen während der Trächtigkeit und/oder Laktation führte bei den Nachkommen zu vermindertem Gewicht, Haarlosigkeit und Sterilität.

Dieses Arzneimittel ist nicht für eine regelmäßige oder kontinuierliche Verabreichung bestimmt.

Untersuchungen zur Mutagenität, Teratogenität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aluminiumoxid, Siliciumdioxid, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Natrium ^{99m}Tc pertechnetat bzw. mit Technetium-99m markierte Zubereitungen dürfen nicht mit anderen Arzneimitteln oder Komponenten gemischt oder zusammen appliziert werden. Nach vorausgegangenen nuklearmedizinischen Untersuchungen mit einem

Zinn(II)-haltigen Kit für ein radioaktives Arzneimittel ist eine Wartezeit von mindestens 8 Tagen angezeigt, da es sonst zu einer unerwünschten Markierung von roten Blutzellen kommen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit des Generators beträgt 24 Tage ab dem Zeitpunkt der Herstellung.

Die Durchstechflaschen mit Natriumchloridlösung können bis 3 Jahre nach Herstellung verwendet werden.

Die Durchstechflaschen zum Eluieren (Vakuum) sind bis 104 Wochen nach Herstellung verwendbar.

Das Generatoreluat nicht über 25°C aufbewahren. Nicht einfrieren. Die Natrium[^{99m}Tc]-pertechnetat-Injektionslösung muss innerhalb von 8 Stunden nach Elution verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Generator nicht über 25°C aufbewahren. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen mit Natriumchloridlösung nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen zum Eluieren nicht über 25°C lagern.

Lagerungsbedingungen des Eluats siehe Abschnitt 6.3.

Die nationalen Bestimmungen für die Lagerung radioaktiven Materials sind zu beachten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Radionuklidgenerator mit Aktivitäten von 2,5, 4,0, 5,0, 6,0, 7,5, 8,5, 9,0, 10, 12,5, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 75 und 100 GBq Molybdän-99 und entsprechenden variablen Technetium-99m-Aktivitäten am Kalibriertermin. Die Aktivität des Generators ist auf jeder Packung angegeben.

Die Generatoren sind in drei Ausführungen erhältlich, die sich im Säulenformat und in der Abschirmung unterscheiden. Der jeweilige Generatortyp ist aus der Gewichtsangabe auf dem Generatoretikett erkennbar:

11 kg	Generator mit 45 mm Bleiabschirmung
15 kg	Generator mit 54 mm Bleiabschirmung
17 kg	Generator mit einer Abschirmung aus abgereichertem Uran und Wolfram.

Die Durchstechflaschen mit Natriumchloridlösung sind 20-ml-Klarglasflaschen, verschlossen mit einem Stopfen aus Butylgummi und einer Aluminiumbördelkappe mit Flip-Top.

Die Durchstechflaschen zum Eluieren (Vakuum) sind 30-ml-Klarglasflaschen, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Metallbördelkappe.

Folgende Produkte werden mit jedem Generator geliefert:

- *Durchstechflaschen mit 0,9%iger Natriumchloridlösung zur intravenösen Anwendung, BP*
- *Durchstechflaschen zum Eluieren (Vakuum) zur Aufnahme des Generatoreluates*
- *Sterile Schutzkappen* als Sterilschutz für die Eintrittsnadel, wenn die Durchstechflasche der Natriumchloridlösung zwischen zwei Elutionen entfernt wird
- *Sterile Schutzkappen aus Schaumstoff* – als Sterilschutz für die Elutionsnadel zwischen zwei Elutionen

- *Sterile Ersatznadeln* – um dem Anwender den Austausch der Elutionsnadel zu ermöglichen
- *Steriltupfer* – zur Desinfektion der Verschlüsse von Durchstechflaschen mit Natriumchloridlösung und Durchstechflaschen zum Eluieren (Vakuum) vor den Elutionen
- *Flaschenetiketten* – zum Aufzeichnen der eluierten Aktivität, des Volumens und des Zeitpunkts der Elution
- *Broschüre* mit Informationen für Handhabung, Gebrauch, Lagerung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln
- *Informationen* über die Rückgabe der Generatoren an GE Healthcare.

Zusätzlich auf Anforderung erhältliche Produkte:

- *Durchstechflaschen mit 0,9%iger Natriumchloridlösung zur intravenösen Anwendung, BP*
Das NaCl-Elutionsmittel steht in verschiedenen Volumina zur Verfügung, damit Generatoreluat in unterschiedlichen Radioaktivitätskonzentrationen eluiert werden kann.
- *Durchstechflaschen zum Eluieren (Vakuum)*

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeiner Warnhinweis

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Der Umgang und die Anwendung sowie Transport und Entsorgung unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Die Vorbereitung radioaktiver Arzneimittel sollte den Anforderungen des Strahlenschutzes und der pharmazeutischen Qualität gerecht werden. Die Entnahme muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Wenn die Unversehrtheit des Generators nicht gegeben ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Die Verabreichung sollte so erfolgen, dass das Risiko einer Kontamination und einer Strahlenexposition für den Anwender minimal ist. Angemessene Schutzmaßnahmen sind zu ergreifen.

Mit radioaktiven Arzneimitteln behandelte Patienten stellen einen Risikofaktor für andere Personen aufgrund der vom Patienten ausgehenden Strahlung oder aufgrund von Ausscheidungen der Patienten dar. Zur Vermeidung der Exposition von Dritten und zur Vermeidung von Kontaminationen sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen gemäß den nationalen Bestimmungen zu treffen.

Nach Gebrauch sind sämtliche Materialien (fest und flüssig), die in Zusammenhang mit der Zubereitung und Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln verwendet wurden, zu dekontaminieren oder als radioaktiver Abfall zu behandeln. Radioaktiver Abfall einschließlich nicht verwendeter radioaktiver Arzneimittel ist gemäß den gesetzlichen Vorschriften und Auflagen zu entsorgen.

Informationen und Anweisungen über Handhabung, Gebrauch, Lagerung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln sind einer separaten Broschüre, die dem Produkt beige packt ist, zu entnehmen.

Entsorgung von Generatoren nach Ablauf der Verwendbarkeitsdauer

Generatoren mit Bleiabschirmungen sollten vom Anwender normalerweise nach dem Verfallszeitpunkt als radioaktiver Abfall im Einklang mit den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde entsorgt werden. Falls es die örtlichen Bestimmungen für die Entsorgung erfordern, den Generator auseinander zunehmen, sollte der Anwender mit GE Healthcare oder der örtlichen Vertretung Kontakt aufnehmen. In bestimmten Absatzmärkten können für die Rücknahme von Generatoren mit Bleiabschirmung durch GE Healthcare entsprechende Regelungen getroffen werden.

Generatoren mit Abschirmungen aus abgereichertem Uran und Wolfram müssen nach dem Verfallszeitpunkt an GE Healthcare zurückgegeben werden. Genaue Anweisungen für die Rückgabe der Generatoren sind jedem Generator beigegeben. Die Anwender werden darauf hingewiesen, dass Verpackung, Dokumentation und Transportart den internationalen Transportvorschriften und örtlich gültigen Vorschriften oder diesbezüglich zu beachtenden Verhaltenskodizes entsprechen müssen.

Sichere Handhabung

Das Gewicht des Generators hängt von der Bleiabschirmung ab. Das ungefähre Gewicht beträgt bei einem Generator mit

Bleiabschirmung von 45 mm Dicke	11 kg
Bleiabschirmung von 54 mm Dicke	15 kg
Abschirmung aus abgereichertem Uran	17 kg.

Beim Heben und Tragen des Generators ist auf Sicherheit zu achten. Um das Risiko von Verletzungen einzuschränken, sind die jeweils gültigen Vorschriften für eine sichere Handhabung zu beachten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig
Telefon 05307/930-0

Durchwahl Auftragsannahme

Telefon 05307/930-71	gebührenfrei: 0800/1007087
Telefax 05307/930-276	gebührenfrei: 0800/1007086

8. ZULASSUNGSNUMMER

28635.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 28. Juli 2006
Datum der Verlängerung: 28. Oktober 2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2014

11. DOSIMETRIE

Die Strahlenexposition hängt von einer Vorbehandlung mit blockierenden Substanzen sowie vom Ausmaß körperlicher Aktivität ab.

Die geschätzten absorbierten Strahlendosen einzelner Organe nach direkter Anwendung von Natrium(^{99m}Tc)perchnetat bei gesunden Personen sind in den folgenden Tabellen

angegeben. Die Werte beziehen sich auf Anwendungen ohne/mit vorab verabreichten blockierenden Substanzen. Die Daten wurden der Veröffentlichung "Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals" ICRP Publication 80 (Addendum 2 to ICRP Publication 53) entnommen.

(i) Pertechnetat ohne Vorbehandlung mit einer blockierenden Substanz

Organ	Aufgenommene Dosis je Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwach-sener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Blase	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Knochenoberfläche	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Gehirn	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Brust	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Gallenblase	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Magen-Darm-Trakt					
Magen	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
Dünndarm	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
Dickdarm	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
Oberer Dickdarm	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
Unterer Dickdarm	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Herz	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Nieren	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Leber	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Lunge	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Muskeln	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Speiseröhre	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Ovarien	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Bauchspeicheldrüse	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Rotes Knochenmark	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Speicheldrüse	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Haut	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Milz	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Testes	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Thymus	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Schilddrüse	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Uterus	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Sonstige Gewebe	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

(ii) Pertechnetat nach Vorbehandlung mit einer blockierenden Substanz

Organ	Aufgenommene Dosis je Einheit verabreichter Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwach-sener	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016

Blase	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Knochenoberfläche	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Gehirn	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Brust	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Gallenblase	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Magen-Darm-Trakt					
Magen	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
Dünndarm	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
Dickdarm	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
Oberer Dickdarm	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
Unterer Dickdarm	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Herz	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Nieren	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Leber	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Lunge	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Muskeln	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Speiseröhre	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Ovarien	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Bauchspeicheldrüse	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Rotes Knochenmark	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Haut	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Milz	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Testes	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Thymus	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Schilddrüse	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Uterus	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Sonstige Gewebe	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

Die effektive Dosis, die sich aus der Anwendung von 800 MBq Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat bei gesunden Erwachsenen ergibt, beträgt 10,4 mSv. Wird dem Patienten vor der Anwendung eine blockierende Substanz verabreicht, beträgt die effektive Dosis nach Anwendung von 800 MBq Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat 3,36 mSv.

Die Strahlendosis, die nach Anwendung von Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat zur Szintigraphie des Tränenanges von der Augenlinse aufgenommen wird, beträgt schätzungsweise 0,038 mGy/MBq. Dies entspricht einer effektiven Dosis von weniger als 0,01 mSv bei einer verabreichten Aktivität von 4 MBq.

Die angegebenen Strahlenexpositionen gelten bei normaler Funktion aller Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat anreichernden Organe. Über- bzw. Unterfunktion (z.B. von Schilddrüse, Magenschleimhaut oder Nieren) sowie Präsenz von ausgedehnten Prozessen mit gestörter Blut-Hirn-Schranke oder renalen Abflussstörungen, können zu veränderten, lokal auch stark erhöhten Strahlenexpositionen führen.

Generatortyp	Oberflächendosisrate μSv/Std./GBq ⁹⁹ Mo	Dosisrate in 1 m Abstand von der Oberfläche μSv/Std./GBq ⁹⁹ Mo
45mm Bleiabschirmung	39	0,3

54mm Bleiabschirmung	21	0,2
Abschirmung aus abgereichertem Uran	1	0,03

Die Fingerdosisraten auf der Oberfläche der Abschirmung einer Durchstechflasche zum Eluieren, die ein typisches Eluat enthält, betragen:

Messpunkt	Oberflächendosisrate $\mu\text{Sv}/\text{Std.}/\text{GBq } ^{99\text{m}}\text{Tc}$
Bleiabschirmung	<2,2
Bleiglasabschirmung	<0,59

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Elutionsanleitung – siehe auch nachstehende Abbildungen

Die Räumlichkeiten, in denen Elutionen durchgeführt werden, müssen den gültigen Strahlenschutzvorschriften entsprechen. Während der Elution des Generators muss strikt aseptisch gearbeitet werden, damit die Sterilität des Generatoreluats erhalten bleibt. Für eine optimale Leistung des Generators ist es wichtig, dass die Elutionsschritte in der nachstehend beschriebenen Reihenfolge eingehalten werden.

Erste Elution

1. Generator und mitgeliefertes Zubehör auspacken und im dafür vorgesehenen Kontrollbereich auf eine plane, horizontale Fläche stellen. (Abb. 1). **Entfernen Sie nicht** die Schutzkappen von der Eintrittsnadel und der Elutionsöffnung, bis Sie mit der ersten Elution beginnen können.
2. Durchstechflasche mit Natriumchloridlösung mit dem benötigten Volumen physiologischer Kochsalzlösung bereitstellen.
3. Kappe der Durchstechflasche mit Natriumchloridlösung entfernen und Verschluss mit dem mitgelieferten Steriltupfer abwischen und trocknen lassen.
4. Schutzkappe von der Eintrittsnadel nehmen (Abb. 2).
5. Durchstechflasche mit Natriumchloridlösung auf die Eintrittsnadel setzen; dabei sicherstellen, dass sie vollständig auf den Boden der Eintrittsmulde gedrückt wird. Eine leichte Drehbewegung erleichtert die Positionierung der Durchstechflasche.
6. Durchstechflasche zum Eluieren (Vakuum) bereitstellen, Verschluss mit einem mitgelieferten Steriltupfer abwischen und trocknen lassen. Vor dem Einsetzen der Durchstechflasche in die Elutionsflaschenabschirmung die Flächen der Abschirmung, die mit der Durchstechflasche in Kontakt kommen, mit dem Steriltupfer abwischen. Schraubverschluss der Abschirmung wie in Abb. 3 gezeigt wieder aufsetzen. Die Schutzkappe der Abschirmung wird nicht benötigt, bevor die Elution beendet ist.
7. Schutzkappe der Elutionsöffnung durch Drehen im entgegengesetzten Uhrzeigersinn entfernen (Abb. 4). Dabei sicherstellen, dass der Filter mit Luer-Verschuss ebenfalls entfernt wird. **Schutzkappe für die Elutionsöffnung bis zur Rücksendung des Generators aufbewahren.** Sofort eine mitgelieferte Elutionsnadel einsetzen (Abb. 5). Schutzhülle der Elutionsnadel erst entfernen, wenn eine Durchstechflasche zum Eluieren aufgesetzt werden kann.
8. Schutzhülle der Elutionsnadel entfernen (Abb. 6) und die Abschirmung der Durchstechflasche zum Eluieren (Vakuum) entlang der Seitenführung auf die Elutionsnadel setzen. Darauf achten, dass das Fenster nach vorne zeigt.

Herunterdrücken, um sicherzustellen, dass die Durchstechflasche richtig auf der Elutionsnadel sitzt (Abb.7)

9. Drei Minuten warten, bis die Elution abgeschlossen ist. Die Elution ist beendet, wenn in der Durchstechflasche zum Eluieren nach einem schnellen Eindringen von Luft keine starke Blasenbildung mehr zu beobachten ist. **Durchstechflasche der Natriumchloridlösung oder Durchstechflasche zum Eluieren nicht entfernen, bevor die Elution abgeschlossen ist.**
10. Elutionsflaschenabschirmung vorsichtig entfernen, damit die Elutionsnadel nicht beschädigt wird. Schutzkappe als zusätzlichen Schutz vor Strahlung auf Abschirmung setzen (Abb. 8).
11. Eine neue mitgelieferte Schutzkappe aus Schaumstoff als Sterilschutz auf die Elutionsnadel setzen (Abb. 8).
12. Die leere Durchstechflasche der Natriumchloridlösung bis zur nächsten Elution als Sterilschutz auf der Eintrittsnadel belassen (Abb. 9).

Nachfolgende Elutionen

Neue Durchstechflasche mit Natriumchloridlösung wie in Schritt 3 vorbereiten und die Schritte 5 - 12 wiederholen.

Wenn die Elutionsnadel ausgetauscht werden muss, beschädigte Nadel entfernen, Elutionsöffnung und -mulde mit Steriltupfer abwischen und eine neue Nadel einsetzen. Eine Schutzkappe aus Schaumstoff auf die neue Elutionsnadel setzen.

Nach Ablauf der Verwendbarkeitsdauer muss der Generator zurückgesandt werden. (Siehe mitgelieferte Rücksendeanweisungen). Ersatzschutzkappe auf Eintrittsnadel setzen und Elutionsöffnung mit der aufbewahrten Schutzkappe abdecken (Abb. 10).

Reinheit des Eluats

Das Eluat erfüllt die Spezifikationen der Europäischen Pharmakopoeia für Natrium-[^{99m}Tc]pertechnetat-Injektionslösungen aus Kernspaltprodukten.

Von dem Anwender ist bei Inbetriebnahme des Radionuklidgenerators entsprechend der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin eine Prüfung auf Molybdän-Durchbruch gemäß DIN 6854 durchzuführen.

Elutionsausbeute

Aufgrund der Elutionseigenschaften der verschiedenen Säulenformate wird empfohlen, dass das Mindestelutionsvolumen für Generatoren mit Bleiabschirmung 5 ml beträgt. Generatoren mit einer Abschirmung aus abgereichertem Uran sollten mit einem Mindestvolumen von 10 ml eluiert werden. Bei Elutionen von 5 ml ist die Radioaktivitätskonzentration höher, aber es ist zu erwarten, dass die Ausbeute geringfügig niedriger ausfällt.

Die Kalibrierung des Drytec-Generators ist auf Molybdän-99 bezogen. Das zu einem beliebigen Zeitpunkt verfügbare Technetium-99m hängt vom zeitlichen Abstand zum Kalibrierzeitpunkt (aufgrund des radioaktiven Zerfalls von ⁹⁹Mo), der seit der letzten Elution vergangenen Zeit (aufgrund des "Zuwachses" an Technetium-99m) und von den Zerfalleigenschaften des Molybdän-99 (86,2 % aller Zerfälle führen zu Technetium-99m) ab.

Die verfügbare Technetium-99-Aktivität kann mit den im Abschnitt „Sonstige Hinweise“ (Tabellen 1 und 2) angegebenen Faktoren nach folgender Methode berechnet werden:

Die Aktivität zum Kalibrierzeitpunkt mit dem entsprechenden Faktor aus Tabelle 1

multiplizieren (berücksichtigt den radioaktiven Zerfall des Molybdän-99). Das Produkt danach mit dem entsprechenden Faktor aus Tabelle 2 multiplizieren (berücksichtigt den "Zuwachs" an Technetium 99m und die Zerfallseigenschaften des Molybdän-99).

Die tatsächliche Technetium-99m-Ausbeute variiert geringfügig aufgrund der unterschiedlichen Elutionseffizienz der individuellen Generatoren. Die Ausbeute sollte typischerweise nicht weniger als 90 % der verfügbaren Technetium-99m-Aktivität betragen.

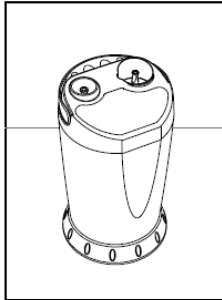


Abb. 1

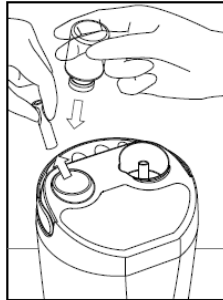


Abb. 2

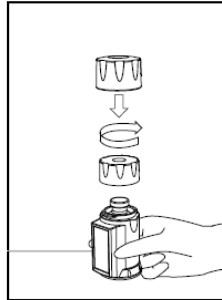


Abb. 3

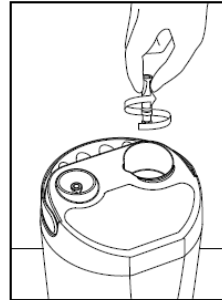


Abb. 4

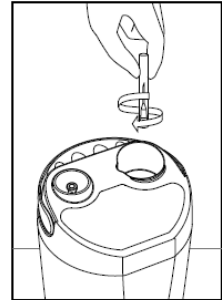


Abb. 5

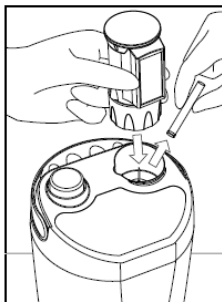


Abb. 6

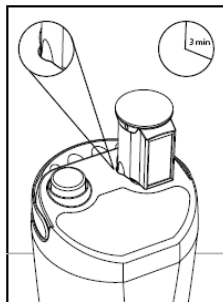


Abb. 7

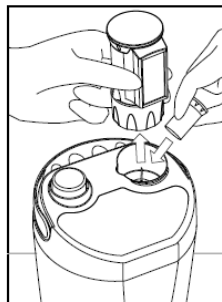


Abb. 8

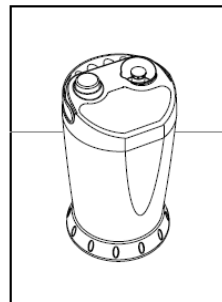


Abb. 9

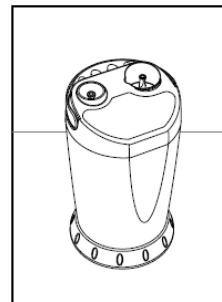


Abb. 10

Sonstige Hinweise

Tabelle 1 Molybdän-99: Zerfallsfaktoren in zeitlichem Abstand zum Kalibrierzeitpunkt (⁹⁹Mo Halbwertszeit 66 Stunden)

GMT	Tage vor/nach dem Kalibrierzeitpunkt																								
(Std.)	-10	-9	-8	-7	-6	-5	-4	-3	-2	-1	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
2,00	13,8	10,7	8,34	6,48	5,03	3,91	3,04	2,36	1,83	1,42	1,11	0,86	0,67	0,52	0,40	0,31	0,24	0,19	0,14	0,11	0,08	0,06	0,05	0,04	0,03
	123	349	32	44	97	69	42	60	88	91	07	33	09	15	53	50	48	03	79	49	93	94	40	19	26
4,00	13,5	10,5	8,16	6,34	4,93	3,83	2,98	2,31	1,80	1,39	1,08	0,84	0,65	0,51	0,39	0,30	0,23	0,18	0,14	0,11	0,08	0,06	0,05	0,04	0,03
	252	118	98	96	49	54	09	68	06	94	76	53	70	06	69	84	97	63	48	25	75	80	28	11	19
6,00	13,2	10,2	8,00	6,21	4,83	3,75	2,91	2,26	1,76	1,37	1,06	0,82	0,64	0,50	0,38	0,30	0,23	0,18	0,14	0,11	0,08	0,06	0,05	0,04	0,03
	441	933	00	76	24	57	90	86	32	04	50	78	33	00	86	20	47	24	18	02	56	66	17	02	13
8,00	12,9	10,0	7,83	6,08	4,73	3,67	2,85	2,22	1,72	1,34	1,04	0,81	0,63	0,48	0,38	0,29	0,22	0,17	0,13	0,10	0,08	0,06	0,05	0,03	0,03
	688	794	37	84	19	77	83	15	65	19	29	05	00	96	05	57	99	86	88	79	39	52	07	94	06
10,00	12,6	9,86	7,67	5,96	4,63	3,60	2,79	2,17	1,69	1,31	1,02	0,79	0,61	0,47	0,37	0,28	0,22	0,17	0,13	0,10	0,08	0,06	0,04	0,03	0,03
	992	99	09	18	36	12	89	53	06	40	12	37	69	94	26	96	51	49	60	57	21	38	96	86	00
12,00	12,4	9,66	7,51	5,83	4,53	3,52	2,74	2,13	1,65	1,28	1,00	0,77	0,60	0,46	0,36	0,28	0,22	0,17	0,13	0,10	0,08	0,06	0,04	0,03	0,02
	353	47	14	79	73	64	07	01	55	67	00	72	40	95	49	36	04	13	31	35	04	25	86	78	93
14,00	12,1	9,46	7,35	5,71	4,44	3,45	2,68	2,08	1,62	1,25	0,97	0,76	0,59	0,45	0,35	0,27	0,21	0,16	0,13	0,10	0,07	0,06	0,04	0,03	0,02
	768	38	53	66	29	31	37	58	11	99	92	10	15	97	73	77	58	77	04	13	87	12	76	70	87
16,00	11,9	9,26	7,20	5,59	4,35	3,38	2,62	2,04	1,58	1,23	0,95	0,74	0,57	0,45	0,34	0,27	0,21	0,16	0,12	0,09	0,07	0,05	0,04	0,03	0,02
	237	71	24	78	06	13	80	25	74	37	89	52	92	02	99	19	13	42	77	92	71	99	66	62	81
18,00	11,6	9,07	7,05	5,48	4,26	3,31	2,57	2,00	1,55	1,20	0,93	0,72	0,56	0,44	0,34	0,26	0,20	0,16	0,12	0,09	0,07	0,05	0,04	0,03	0,02
	758	45	27	14	02	10	33	00	44	81	89	97	72	08	26	63	69	08	50	72	55	87	56	54	75
20,00	11,4	8,88	6,90	5,36	4,17	3,24	2,51	1,95	1,52	1,18	0,91	0,71	0,55	0,43	0,33	0,26	0,20	0,15	0,12	0,09	0,07	0,05	0,04	0,03	0,02
	332	59	61	75	16	22	98	84	21	30	94	46	54	16	55	07	26	75	24	51	39	75	47	47	70
22,00	11,1	8,70	6,76	5,25	4,08	3,17	2,46	1,91	1,49	1,15	0,90	0,69	0,54	0,42	0,32	0,25	0,19	0,15	0,11	0,09	0,07	0,05	0,04	0,03	0,02
	955	12	26	59	49	48	75	77	05	84	03	97	38	27	85	53	84	42	99	32	24	63	37	40	64
24,00	10,9	8,52	6,62	5,14	4,00	3,10	2,41	1,87	1,45	1,13	0,88	0,68	0,53	0,41	0,32	0,25	0,19	0,15	0,11	0,09	0,07	0,05	0,04	0,03	0,02
	628	03	20	67	00	88	62	79	95	43	16	52	25	39	17	00	43	10	74	12	09	51	28	33	59

Tabelle 2 Faktoren, die die Zunahme von Technetium-99m zu verschiedenen Zeitpunkten nach der vorherigen Elution berücksichtigen (^{99m}Tc Halbwertszeit 6,02 Stunden)

Stunden	Faktor	Stunden	Faktor	Stunden	Faktor	Stunden	Faktor	Stunden	Faktor	Stunden	Faktor
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

13. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

DRYTEC ist eine Marke der GE Healthcare

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company