

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Poltechnet
8,0 - 175 GBq rádionuklidový generátor

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Injekčný roztok technecistanu sodného (^{99m}Tc) sa vyrába pomocou rádionuklidového generátora ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). Technécium (^{99m}Tc) sa rozpadá za emisie gama žiarenia s priemernou energiou 140 keV a polčasom rozpadu 6,01 hodiny na technécium (^{99}Tc), ktoré možno vzhľadom na jeho dlhý polčas rozpadu $2,13 \times 10^5$ rokov považovať za kvázistabilné.

Rádionuklidový generátor obsahujúci materský izotop ^{99}Mo adsorbovaný na chromatografickej kolóne produkuje injekciu technecistanu (^{99m}Tc) sodného v sterilnom roztoku.

^{99}Mo na kolóne je v rovnováhe s vytvoreným dcérskym izotopom ^{99m}Tc . Rádionuklidové generátory sa dodávajú s nasledujúcimi hodnotami aktivity ^{99}Mo , vzťahujúcimi sa na referenčný čas, čo poskytuje nasledujúce množstvá technécia (^{99m}Tc) za predpokladu 100 % teoretického výťažku a po uplynutí 24 hodín od predchádzajúcej elúcie a s ohľadom na to, že pomer vetvenia ^{99}Mo je okolo 87 %:

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

Množstvo technécia (^{99m}Tc) dostupné pri jednej elúcii závisí od skutočného elučného výťažku samotného rádionuklidového generátora, ktorý je deklarovaný výrobcom a schválený národným kontrolným úradom.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Každý ml roztoku technecistanu sodného (^{99m}Tc) obsahuje 3,6 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Rádionuklidový generátor.
Roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného: číry a bezfarebný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Eluát z rádionuklidového generátora (injekcia technecistanu sodného (^{99m}Tc)) je indikovaný na:

- značenie rozličných kitov na rádiofarmaká vyvinutých a schválených na rádioizotopové značenie takýmto roztokom,
- scintigrafiu štítnej žľazy: priame zobrazenie a meranie vychytávania štítnou žľazou na získanie informácií o veľkosti, polohe, nodularite a funkcii žľazy pri ochoreniach štítnej žľazy,
- scintigrafiu slinných žliaz: diagnostika chronickej sialadenitídy (napr. Sjögrenovho syndrómu), ako aj vyhodnotenie funkcie slinných žliaz a priechodnosti ich vývodov pri poruchách slinných žliaz a monitorovanie reakcie na terapeutické intervencie (hlavne liečbu rádioaktívnym jódom),
- lokalizáciu ektopickej žalúdočnej sliznice (Meckelov divertikul),
- scintigrafiu lakrimálneho kanála: na vyhodnotenie funkčných porúch slzenia a monitorovanie reakcie na terapeutické intervencie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Ak je technecistan sodný (^{99m}Tc) podaný intravenózne, aktivita sa môže značne líšiť v závislosti od požadovaných klinických informácií a použitého zariadenia. Injekciu s aktivitou vyššou ako lokálne diagnostické referenčné úrovne (DRÚ) je nutné odôvodniť pre určité indikácie. Odporúčané aktivity sú nasledovné:

Dospelí (70 kg) a starší pacienti:

- Scintigrafia štítnej žľazy: 20-80 MBq
- Scintigrafia slinných žliaz: 30 až 150 MBq pre statické zobrazenie až po 370 MBq pre dynamické zobrazenie
- Scintigrafia Meckelovho divertikula: 300-400 MBq
- Scintigrafia lakrimálneho kanála: 2-4 MBq v jednej kvapke do každého oka

Porucha funkcie obličiek

Podávanú aktivitu je potrebné dôkladne posúdiť, pretože u týchto pacientov je možné zvýšená radiačná expozícia.

Pediatrická populácia

Použitie u detí a dospelievajúcich je potrebné starostlivo posudzovať na základe klinických potrieb a vyhodnotiť pomer rizika a prínosu pre túto skupinu pacientov.

Aktivita podávaná deťom a dospelievajúcim sa musí prispôbiť a vypočítať podľa odporúčaní dávkovacej karty pre pediatrické použitie Európskej asociácie nukleárnej medicíny (*European Association of Nuclear Medicine*, EANM); aktivitu podávanú deťom a dospelievajúcim možno vypočítať vynásobením základnej aktivity (stanovené na výpočtové účely) korekčným faktorom závislým od hmotnosti, ktorý je uvedený v tabuľke nižšie (pozri tabuľku 1).

$$A[\text{MBq}]_{\text{podaná}} = \text{základná aktivita} \times \text{násobok}$$

Scintigrafia štítnej žľazy: Podaná aktivita [MBq] = 5,6 MBq x korekčný faktor (tabuľka 1). Na získanie zobrazenia dostatočnej kvality je potrebná minimálna aktivita 10 MBq.

Identifikácia/lokalizácia ektopickej žalúdočnej sliznice: Podaná aktivita [MBq] = 10,5 MBq x korekčný faktor (tabuľka 1). Na získanie zobrazenia dostatočnej kvality je potrebná minimálna aktivita 20 MBq.

Tabuľka 1: Od telesnej hmotnosti závislé korekčné faktory pre pediatrickú populáciu (pri scintigrafii štítnej žľazy a identifikácii/lokalizácii ektopickej žalúdočnej sliznice) podľa smerníc EANM z mája 2008

Telesná hmotnosť [kg]	Násobok	Telesná hmotnosť [kg]	Násobok	Telesná hmotnosť [kg]	Násobok
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

Scintigrafia slinných žliaz: Pediatrická pracovná skupina EANM (1990) odporúča vypočítať aktivitu podávanú dieťaťu z telesnej hmotnosti podľa nižšie uvedenej tabuľky (pozri tabuľku 2) s minimálnou dávkou 10 MBq, aby sa dosiahlo zobrazenie dostatočnej kvality.

Tabuľka 2: Od telesnej hmotnosti závislý korekčný faktor pre pediatrickú populáciu (pre scintigrafiu slinnej žľazy) podľa odporúčaní EANM z roku 1990

Telesná hmotnosť [kg]	Násobok	Telesná hmotnosť [kg]	Násobok	Telesná hmotnosť [kg]	Násobok
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

Scintigrafia lakrimálneho kanála: Odporúčané aktivity platia pre dospelých aj pre deti.

Spôsob podávania

Na intravenózne alebo očné použitie.

Na viacdávkové použitie.

Pokyny na okamžitú prípravu lieku pred jeho podaním, pozri časť 12.

Príprava pacienta, pozri časť 4.4.

Pri scintigrafii štítnej žľazy, scintigrafii slinných žliaz a identifikácii/lokalizácii ektopickej žalúdočnej sliznice sa roztok technecistanu sodného (^{99m}Tc) podáva intravenóznou injekciou.

Pri scintigrafii lakrimálneho kanála sa do každého oka nakvapávajú kvapky (očné použitie).

Získanie snímok

Scintigrafia štítnej žľazy: 20 minút po intravenóznei injekcii.

Scintigrafia slinných žliaz: okamžite po intravenóznejskej injekcii a v pravidelných intervaloch počas 15 minút.

Identifikácia/lokalizácia ektopickej žalúdočnej sliznice (Meckelov divertikul): okamžite po intravenóznejskej injekcii a v pravidelných intervaloch počas 30 minút.

Scintigrafia lakrimálneho kanála: dynamické snímky do 2 minút po instilácii, následne statické snímky získané v pravidelných intervaloch počas 20 minút.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Riziko hypersenzitívnych alebo anafylaktických reakcií

Ak sa objaví hypersenzitivita alebo anafylaktická reakcia, podávanie lieku sa musí okamžite prerušiť a v prípade potreby sa musí začať intravenózna liečba. Aby bolo možné v núdzových prípadoch okamžite reagovať, musia byť okamžite dostupné potrebné lieky a vybavenie, ako napríklad endotracheálna trubica a ventilátor.

Individuálne zdôvodnenie pomeru prínosu a rizika

Pre každého pacienta je potrebné odôvodniť expozíciu rádiácii predpokladaným prínosom. Podaná aktivita by mala byť v každom prípade čo najnižšia, ako je možné rozumne dosiahnuť za účelom získania potrebných diagnostických informácií.

Porucha funkcie obličiek, porucha funkcie pečene

U týchto pacientov je potrebné dôkladné posúdenie pomeru prínosu a rizika, pretože môže dochádzať k zvýšenej expozícii rádiácii.

Súbežné podávanie chloristanu sodného je spojené so zníženým vychytávaním rádioaktivity v žľazových tkanivách.

Pediatrická populácia

Informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2.

Vyžaduje sa dôkladné posúdenie indikácie, pretože účinná dávka v MBq je vyššia ako u dospelých (pozri časť 11).

vV populácii pediatrických pacientov má osobitnú dôležitosť blokovanie štítnej žľazy, okrem scintigrafie štítnej žľazy.

Príprava pacienta

Pri niektorých indikáciách môže byť potrebná premedikácia pacientov blokátormi štítnej žľazy.

Pacient má byť pred začatím vyšetrenia dostatočne hydratovaný a vyzývaný, aby močil čo najčastejšie počas prvých hodín po vyšetrení, aby sa znížilo ožiarenie.

V záujme predchádzania falošne pozitívnym výsledkom alebo minimalizácie ožiarenia v dôsledku akumulácie technecistanu v štítnej žľaze a slinných žľazách má byť pred scintigrafiou lakrimálneho kanála alebo scintigrafiou Meckelovho divertikula podaný blokátor štítnej žľazy.

Pred scintigrafiou štítnej žľazy, prítitných teliesok alebo slinných žliaz sa blokátor štítnej žľazy naopak NESMIE podávať.

Pred podaním roztoku technecistanu sodného (^{99m}Tc) pri scintigrafii Meckelovho divertikula nesmie pacient 3 až 4 hodiny jesť, aby znížil črevnú peristaltiku.

Po značení erytrocytov *in vivo* pomocou cínatých iónov na redukciu technecistanu sodného (^{99m}Tc) sa ^{99m}Tc primárne viaže na erytrocyty, preto sa scintigrafia Meckelovho divertikula má vykonať pred alebo niekoľko dní po značení erytrocytov *in vivo*.

Po vyšetrení

Počas 12 hodín po vyšetrení sa musí obmedziť blízky kontakt s dojčatami a tehotnými ženami.

Osobitné upozornenia

Injekčný roztok technecistanu sodného (^{99m}Tc) obsahuje 3,6 mg/ml sodíka.

V závislosti od času podania injekcie môže byť obsah sodíka podaný pacientovi v niektorých prípadoch vyšší ako 1 mmol (23 mg). Musí sa vziať do úvahy u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Keď sa roztok technecistanu sodného (^{99m}Tc) používa na značenie kitu, pri stanovení celkového obsahu sodíka sa musí brať do úvahy sodík v eluáte a kite. Postupujte podľa písomnej informácie ku kitu.

Pri scintigrafii slinných žliaz sa očakáva nižšia špecifickosť metódy v porovnaní s magnetickou rezonančnou sialografiou.

Opatrenia súvisiace s environmentálnym rizikom, pozri časť 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

Atropín, izoprenalín a analgetiká môžu spôsobiť oneskorenie vyprázdňovania žalúdka, a tak spôsobovať redistribúciu technecistanu (^{99m}Tc) pri zobrazovaní brucha.

Hormóny štítnej žľazy, jód, jodid, chloristan, tiokyanát, antacidá obsahujúce hliník, sulfónamidy a produkty obsahujúce cínaté ióny (II) môžu zvýšiť koncentrácie technecistanu (^{99m}Tc) sodného v cievnom priestore. V prípade cínatých iónov a sulfónamidov sa môže zvýšiť koncentrácia technecistanu (^{99m}Tc) sodného v červených krvinkách a môže dôjsť k zníženej akumulácii v plazme a mozgových léziách. Užívanie týchto liekov sa má ukončiť niekoľko dní pred vyšetrením.

Rádiologické jódované kontrastné látky a chloristany môžu znižovať absorpciu technecistanu (^{99m}Tc) sliznicami tráviaceho traktu. Síran bárnatý absorbuje väčšinu gama žiarenia izotopového indikátora. Scintigrafia Meckelovho divertikula sa preto musí vykonať najskôr 2 – 3 dni po podaní týchto látok. Laxatíva môžu zvýšiť transport technecistanu (^{99m}Tc) zo žalúdka a čriev a nemajú sa užívať pred scintigrafiou Meckelovho divertikula.

Podanie laxatív sa musí prerušiť, pretože dráždia gastrointestinálny trakt. Počas 48 hodín pred podaním technecistanu (^{99m}Tc) pri scintigrafii Meckelovho divertikula sa nesmú vykonávať vyšetrenia s kontrastnou látkou (napr. bárion) a vyšetrenia hornej časti gastrointestinálneho traktu.

Pri mnohých farmakologických liekoch je známe, že modifikujú vychytávanie štítnou žľazou

- antityreoidné lieky (napr. karbimazol alebo iné deriváty imidazolu, ako napríklad propyltiouracil), salicyláty, steroidy, nitroprusid sodný, sulfobromftaleín sodný, chloristan je nutné vysadiť 1 týždeň pred scintigrafiou štítnej žľazy,
- fenylbutazón a expektorancia je nutné vysadiť na 2 týždne,
- prírodné alebo syntetické prípravky zo štítnej žľazy (napr. tyroxín sodný, liotyronín sodný, tyreoidín) sa musia vysadiť na 2-3 týždne,
- amiodarón, benzodiazepíny, lítium sa musia vysadiť na 4 týždne,
- intravenózne kontrastné látky sa nesmú podávať 1-2 mesiace pred vyšetrením.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v plodnom veku

Pri plánovaní podania rádiofarmaka žene v plodnom veku je dôležité zistiť, či je tehotná. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za tehotnú, až kým nie je dokázané, že nie je tehotná. V prípade pochybností o jej možnom tehotenstve (ak žena vynechala menštruácia, ak je menštruácia

veľmi nepravdepodobná a pod.) sa musia pacientke ponúknuť alternatívne metódy, ktoré nevyužívajú ionizujúce žiarenie (ak sú k dispozícii).

Gravidita

Podanie technecistanu (^{99m}Tc) tehotnej žene musí byť odôvodnené medicínskou potrebou a pozitívnym výsledkom individuálneho vyhodnotenia pomeru prínosu a rizika pre matku a plod.

Do úvahy treba vziať alternatívne nerádioaktívne diagnostické modalítity.

Pre ^{99m}Tc (vo forme voľného technecistanu) bol dokázaný prechod cez placentárnu bariéru.

Dojčenie

Pred podaním rádiofarmák dojčiacej žene sa musí zvážiť odloženie podania rádionuklidu, až kým neprestane dojčiť, a najvhodnejšia voľba rádiofarmák s ohľadom na vylučovanie rádioaktivity do materského mlieka. Ak sa podanie považuje za potrebné, po podaní sa má dojčenie prerušiť na 12 hodín a odsaté mlieko sa musí zlikvidovať.

Počas tejto doby sa musí obmedziť blízky kontakt s dojčatami.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Roztok technecistanu sodného (^{99m}Tc) nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Informácie o nežiaducich účinkoch sú dostupné zo spontánnych hlásení. Hlásené typy reakcií sú anafylaktoidné reakcie, vegetatívne reakcie, ako aj rôzne druhy reakcií v mieste podania injekcie. Technecistan sodný (^{99m}Tc) z rádionuklidového generátora Poltechnet slúži na rádioaktívne značenie rôznych zlúčenín. Tieto lieky majú vo všeobecnosti väčší potenciál nežiaducich reakcií ako ^{99m}Tc , a preto hlásené nežiaduce reakcie súvisia skôr so značenými zlúčeninami ako s ^{99m}Tc . Možné typy nežiaducich reakcií po intravenóznom podaní lieku značeného pomocou ^{99m}Tc závisia od konkrétnej použitej zlúčeniny. Takéto informácie možno nájsť v súhrne charakteristických vlastností kitu na rádiofarmakum.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná nasledujúcim spôsobom:

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

<u>Poruchy imunitného systému</u> Frekvencia neznáme*: anafylaktoidné reakcie (napr. dyspnoe, kóma, žihľavka, erytém, vyrážka, svrbenie, edém na rozličných miestach, napr. edém tváre)
<u>Poruchy nervového systému</u> Frekvencia neznáme*: vazovagálne reakcie (napr. synkopa, tachykardia, bradykardia, závrat, bolesť hlavy, rozmazané videnie, sčervenanie)
<u>Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu</u> Frekvencia neznáme*: vracanie, nevoľnosť, hnačka
<u>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</u> Frekvencia neznáme*: reakcie v mieste podania injekcie (napr. celulitída, bolesť, erytém, opuch)

* Nežiaduce reakcie odvodené zo spontánnych hlásení

Expozícia ionizujúcemu žiareniu sa spája so vznikom rakoviny a možnosťou vzniku vrodených porúch. Keďže pri podaní maximálnej odporúčanej aktivity 400 MBq je dávkový ekvivalent 5,2 mSv, výskyt týchto nežiaducich reakcií je očakávaný s nízkou pravdepodobnosťou.

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Anafylaktické reakcie (napr. dyspnoe, kóma, žihľavka, erytém, vyrážka, svrbenie, edém na rozličných miestach [napr. edém tváre])

Anafylaktické reakcie boli hlásené po intravenóznejskej injekcii technecistanu sodného (^{99m}Tc) a zahŕňajú rôzne kožné alebo dýchacie symptómy ako podráždenie kože, edém alebo dyspnoe.

Vegetatívne reakcie (poruchy nervového systému a gastrointestinálneho traktu)

Hlásené boli ojedinelé prípady závažných vegetatívnych reakcií, no väčšina hlásených vegetatívnych reakcií zahŕňa reakcie gastrointestinálneho traktu ako nevoľnosť alebo vracanie. Iné hlásenia sa týkajú vazovagálnych reakcií ako bolesť hlavy alebo závrat. Vegetatívne reakcie sa považujú za súvisiace skôr s priebehom vyšetrenia a nie so samotným technecistanom (^{99m}Tc), obzvlášť u úzkostlivých pacientov.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Iné hlásenia opisujú lokálne reakcie v mieste podania injekcie. Takéto reakcie sú spojené s extravazáciou rádioaktívneho materiálu počas podania injekcie a hlásené reakcie sa pohybujú od lokálneho opuchu po celulitídu. V závislosti od podanej rádioaktivity a označenej zlúčeniny môže rozsiahlejšia extravazácia vyžadovať chirurgické ošetrenie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V prípade podania nadmernej rádioaktívnej dávky technecistanu sodného (^{99m}Tc) sa má absorbovaná dávka znížiť, pokiaľ možno zvýšením vylučovania rádionuklidu z tela defekáciou, forsírovanou diurézou a častým vyprázdňovaním močového mechúra.

Vychytávanie štítnou žľazou, slinnými žľazami a sliznicou žalúdka sa dá významne znížiť, pokiaľ sa okamžite po podaní neúmyselne vysokej dávky technecistanu sodného (^{99m}Tc) podá chloristan sodný.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká. Rôzne diagnostické rádiofarmaká štítnej žľazy. ATC kód: V09F X01.

V rozsahu dávok podávaných na diagnostické účely nebola pozorovaný žiaden farmakologický účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Ión technecistanu má podobnú biologickú distribúciu ako ióny jodidu a chloristanu a prechodne sa akumuluje v slinných žľazách, v *plexus chorioideus*, v žalúdku (žalúdočnej sliznici) a v štítnej žľaze a uvoľňuje sa z nich v nezmenenej forme. Ión technecistanu má tiež tendenciu akumulovať sa v

oblastiach so zvýšenou vaskularizáciou alebo s abnormálnou cievnu permeabilitou, najmä pokiaľ bola vykonaná premedikácia blokátormi vychytávania v žľazách. Pri neporušenej hematoencefalickej bariére neprechádza technecistan sodný (^{99m}Tc) do mozgového tkaniva.

Vychytávanie v orgánoch

V krvi sa 70-80 % technecistanu sodného (^{99m}Tc) podaného intravenóznou injekciou naviaže na proteíny, hlavne nešpecifickým spôsobom na albumín. Nenaviazaná frakcia (20-30 %) sa dočasne akumuluje v štítnej žľaze a slinných žľazách, v žalúdku a nosovej sliznici, ako aj v *plexus chorioideus*.

Technecistan sodný (^{99m}Tc) sa však na rozdiel od jódu nepoužíva pri syntéze hormónov štítnej žľazy (organifikácia), ani sa nevstrebáva v tenkom čreve. V prípade štítnej žľazy sa maximálna akumulácia dosiahne približne 20 min po injekcii, a potom rýchlo klesá, v závislosti od funkčného stavu a saturácie jódom (približne 0,3-3 % pri eutyreóze, až do 25% pri hypertyreóze a nedostatku jódu). To platí aj pre parietálne bunky žalúdočnej sliznice a acinárne bunky v slinných žľazách.

Na rozdiel od štítnej žľazy, odkiaľ sa do krvného obehu uvoľňuje technecistan sodný (^{99m}Tc), slinné žľazy a žalúdok vylučujú technecistan sodný (^{99m}Tc) do slín, resp. do žalúdočnej šťavy. Akumulácia v slinnej žľaze sa pohybuje v rozsahu do 0,5 % podanej aktivity s maximom po približne 20 minútach. Jednu hodinu po injekcii je koncentrácia v slinách približne 10- až 30-násobne vyššia ako v plazme. Vylučovanie možno urýchliť citrónovou šťavou alebo stimuláciou parasympatického nervového systému, absorpcia sa znižuje chloristanom.

Eliminácia

Plazmatický polčas je približne 3 hodiny. Technecistan sodný (^{99m}Tc) sa v organizme nemetabolizuje. Časť sa veľmi rýchlo eliminuje prostredníctvom obličiek, zvyšok pomalšie prostredníctvom stolice, slín a slz. Vylučovanie počas prvých 24 hodín po podaní je hlavne močom (približne 25 %) s vylučovaním v stolici v priebehu nasledujúcich 48 hodín. Približne 50 % podanej aktivity sa vylúči v priebehu prvých 50 hodín. Keď je vychytávanie technecistanu (^{99m}Tc) v žľazových štruktúrach inhibované premedikáciou blokátormi, vylučovanie prebieha rovnakými cestami, ale renálny klírens je vyšší.

Vyššie uvedené údaje neplatia, ak sa technecistan sodný (^{99m}Tc) používa na značenie iného rádiofarmaka.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o akútnej, subakútnej a chronickej toxicite po jednorazovom alebo opakovanom podaní dávky. Množstvo technecistanu sodného (^{99m}Tc) podaného počas klinických diagnostických vyšetrení je veľmi nízke a okrem alergických reakcií neboli hlásené žiadne iné nežiaduce účinky.

Tento liek nie je určený na pravidelné alebo nepretržité podávanie.

Štúdie mutagenity a dlhodobej karcinogenity neboli vykonané.

Reprodukčná toxicita

Placentárny prenos ^{99m}Tc po intravenóznom podaní technecistanu sodného (^{99m}Tc) bol študovaný na myšiach. Bolo zistené, že bez premedinácie chloristanom brezivá maternica obsahuje až 60 % podaného ^{99m}Tc . Štúdie vykonané na brezivých myšiach počas gestácie, gestácie a laktácie a samotnej laktácie ukázali zmeny na potomstve zahŕňajúce zníženú hmotnosť, stratu srsti a neplodnosť.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 12.

6.3 Čas použiteľnosti

Rádionuklidový generátor: 21 dní od dátumu výroby.

Dátum kalibrácie a dátum expirácie sú uvedené na štítku.

Eluát s technecistanom sodným (^{99m}Tc): po elúcii použite do 12 hodín. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Elučné injekčné liekovky: 1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Rádionuklidový generátor: Neuchovávajte v mrazničke.

Eluát: podmienky na uchovávanie po elúcii lieku, pozri časť 6.3.

Vákuové injekčné liekovky: Nevyžadujú žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi týkajúcimi sa rádioaktívnych materiálov.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Poltechnet – rádionuklidový generátor $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ sa skladá z nasledujúcich častí:

- sterilný rádionuklidový generátor, sklenená kolóna (1) naplnená oxidom hlinitým, na ktorom je adsorbovaný molybdén (^{99}Mo) (štiepny materiál). Spodný koniec kolóny je vybavený skleneným filtrom, aby sa zabránilo úniku oxidu hlinitého z kolóny. Horný aj spodný koniec kolóny sú uzavreté gumovými zátkami a uzávermi;
- sada ihlíc z nehrdzavejúcej ocele (2), ktorá spája kolónu generátora s injekčnou liekovkou obsahujúcou eluent a elučnými injekčnými liekovkami; Počas prepravy a čase medzi elúciami sú ihly chránené injekčnými liekovkami obsahujúcimi bakteriostatickú látku (0,02 % vodný roztok lauryl-dimetyl(benzyl)amónium-bromidu kolóna a ihly sú umiestnené vo vnútri oloveného tienenia (3) s hrúbkou steny 50 mm. Toto tienenie chráni personál pred žiarením a umožňuje jednoduchú obsluhu generátora.
- filtre (4): filtre na eluát a vzduch.
- regulátor objemu eluátu (5). Konštrukcia tohto zariadenia umožňuje dosiahnutie požadovaného objemu eluátu (voľbou objemu eluátu od 4 ml do 8 ml). Presnosť regulácie objemu je v rozmedzí 0,5 ml. To pomáha dosiahnuť požadovanú koncentráciu rádioaktivity ^{99m}Tc v roztoku. Regulácia objemu eluátu sa vykonáva otáčaním puzdra (7) regulátora tak, aby ukazovateľ (6) zodpovedal počtu mililitrov eluátu na hornej strane puzdra.

Spolu s rádionuklidovým generátorom sa v papierovej škatuli dodávajú nasledujúce elučné súpravy:

- 16 injekčných liekoviek s 10 ml eluentu (roztok NaCl s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %)) a 16 evakuovaných injekčných liekoviek (liekovky na eluát).

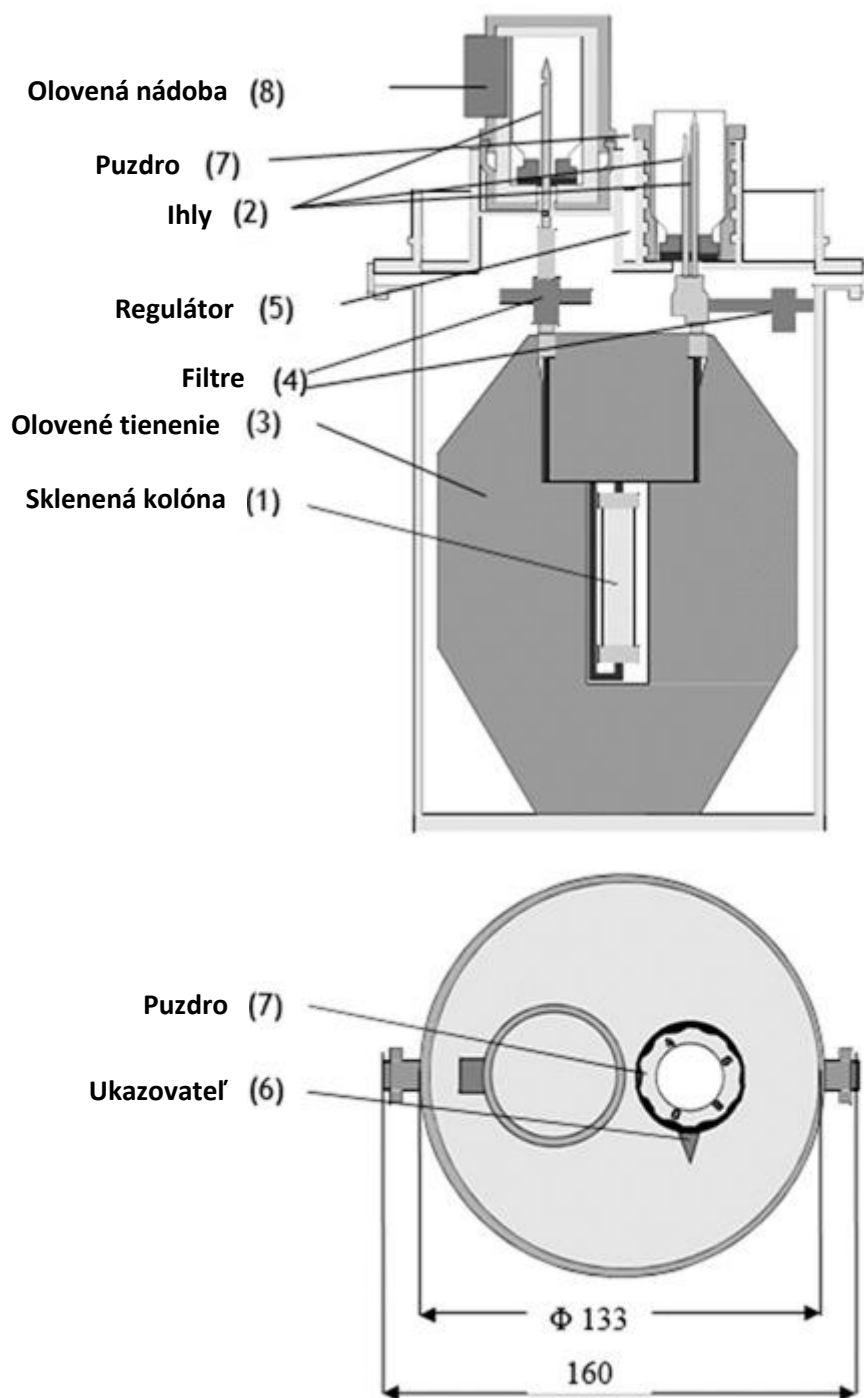
Primárnym obalom eluátu vychádzajúceho z rádionuklidového generátora je sklenená injekčná liekovka. Ide o 10 ml injekčnú liekovku uzavretú gumovou zátkou a hliníkovým viečkom umiestnenú v olovenej nádobe (8).

Príklady veľkostí balenia:

^{99m}Tc Aktivita [GBq] k dátumu výroby	8,0	14	21	28	35	42	53	64	69	88	125	141	175	GBq
--	-----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-----	-----	-----

Aktivita ^{99m} Tc (maximálna teoretická eluovateľná aktivita k dátumu kalibrácie, 12h SEČ)	2,3	4,0	6,0	8,0	10	12	15	18	20	25	35	40	50	GBq
Activita ⁹⁹ Mo (k dátumu kalibrácie, 12h SEČ)	2,6	4,5	6,8	9,2	11	14	17	21	22	29	41	46	57	GBq

Na žiadosť zákazníka sú k dispozícii aj iné veľkosti balení v rozsahu 8,0 – 175 GBq k dátumu výroby.



6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenia

Rádiofarmaká môžu byť dodané, používané a podávané len kvalifikovanými osobami v stanovených klinických priestoroch. Ich príjem, uchovávanie, používanie, prenos a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo príslušným povoleniam kompetentných orgánov.

Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý je v súlade s požiadavkami radiačnej bezpečnosti a farmaceutickej kvality.

Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý spĺňa požiadavky na radiačnú bezpečnosť a farmaceutickú kvalitu. Je potrebné dodržiavať vhodné aseptické opatrenia.

Ak dôjde v ktorejkoľvek fáze prípravy k narušeniu celistvosti rádionuklidového generátora alebo injekčnej liekovky, výrobok sa nesmie použiť,

Pri podávaní je nutné používať taký postup, ktorý minimalizuje riziko kontaminácie lieku a ožiarenia personálu. Povinné je primerané tienenie.

Pri podávaní rádiofarmák vzniká riziko vonkajšieho ožiarenia pre ďalšie osoby alebo kontaminácie spôsobená rozliatím moču, zvratkov a pod. Preto je nevyhnutné uplatňovať ochranné opatrenia proti ožiareniu v súlade s národnými predpismi.

Pred likvidáciou sa musí stanoviť zvyšková aktivita rádionuklidového generátora.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
ul. Andrzeja Sołtana 7
05-400 Otwock
Poľsko
Phone: +48 22 718 07 00
Fax: +48 22 718 03 50
e-mail: polatom@polatom.pl

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

88/0272/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025

11. DOZIMETRIA

Nižšie uvedené údaje pochádzajú z publikácie ICRP 80 a boli vypočítané na základe nasledujúcich predpokladov:

1) Bez premedikácie blokátorom:

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,0037	0,0047	0,0072	0,011	0,019
Stena močového mechúra	0,018	0,023	0,030	0,033	0,060
Povrch kostí	0,0054	0,0066	0,0097	0,014	0,026
Mozog	0,0020	0,0025	0,0041	0,0066	0,012
Prsia	0,0018	0,0023	0,0034	0,0056	0,011
Žľník	0,0074	0,0099	0,016	0,023	0,035
Gastrointestinálny trakt					
- stena žalúdka	0,026	0,034	0,048	0,078	0,16
- tenké črevo	0,016	0,020	0,031	0,047	0,082
- hrubé črevo	0,042	0,054	0,088	0,14	0,27
- stena vzostupného tračníka	0,057	0,073	0,12	0,20	0,38
- stena zostupného tračníka	0,021	0,028	0,045	0,072	0,13
Srdce	0,0031	0,0040	0,0061	0,0092	0,017
Obličky	0,0050	0,0060	0,0087	0,013	0,021
Pečeň	0,0038	0,0048	0,0081	0,013	0,022
Pľúca	0,0026	0,0034	0,0051	0,0079	0,014
Svaly	0,0032	0,0040	0,0060	0,0090	0,016
Pažerák	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Vaječníky	0,010	0,013	0,018	0,026	0,045
Pankreas	0,0056	0,0073	0,011	0,016	0,027
Červená kostná dreň	0,0036	0,0045	0,0066	0,0090	0,015
Slinné žľazy	0,0093	0,012	0,017	0,024	0,039
Koža	0,0018	0,0022	0,0035	0,0056	0,010
Slezina	0,0043	0,0054	0,0081	0,012	0,021
Semenníky	0,0028	0,0037	0,0058	0,0087	0,016
Týmus	0,0024	0,0032	0,0047	0,0075	0,014
Štítna žľaza	0,022	0,036	0,055	0,12	0,22
Maternica	0,0081	0,010	0,015	0,022	0,037
Ostatné tkanivá	0,0035	0,0043	0,0064	0,0096	0,017
Efektívna dávka (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,042	0,079

2) S premedikáciou blokátorom:

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq) s premedikáciou blokátorom				
	Dospelý	15 rokov	10 rokov	5 rokov	1 rok
Nadobličky	0,0029	0,0037	0,0056	0,0086	0,016
Stena močového mechúra	0,030	0,038	0,048	0,050	0,091
Povrch kostí	0,0044	0,0054	0,0081	0,012	0,022
Mozog	0,0020	0,0026	0,0042	0,0071	0,012
Prsia	0,0017	0,0022	0,0032	0,0052	0,010
Žlčník	0,0030	0,0042	0,0070	0,010	0,013
Gastrointestinálny trakt:					
- stena žalúdka	0,0027	0,0036	0,0059	0,0086	0,015
- tenké črevo	0,0035	0,0044	0,0067	0,010	0,018
- hrubé črevo	0,0036	0,0048	0,0071	0,010	0,018
- stena vzostupného tračníka	0,0032	0,0043	0,0064	0,010	0,017
Tračník					
- stena zostupného tračníka	0,0042	0,0054	0,0081	0,011	0,019
Srdce	0,0027	0,0034	0,0052	0,0081	0,014
Obličky	0,0044	0,0054	0,0077	0,011	0,019
Pečeň	0,0026	0,0034	0,0053	0,0082	0,015
Pľúca	0,0023	0,0031	0,0046	0,0074	0,013
Svaly	0,0025	0,0031	0,0047	0,0072	0,013
Pažerák	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Vaječníky	0,0043	0,0054	0,0078	0,011	0,019
Pankreas	0,0030	0,0039	0,0059	0,0093	0,016
Červená kostná dreň	0,0025	0,0032	0,0049	0,0072	0,013
Koža	0,0016	0,0020	0,0032	0,0052	0,0097
Slezina	0,0026	0,0034	0,0054	0,0083	0,015
Semenníky	0,0030	0,0040	0,0060	0,0087	0,016
Týmus	0,0024	0,0031	0,0046	0,0075	0,014
Štítia žľaza	0,0024	0,0031	0,0050	0,0084	0,015
Maternica	0,0060	0,0073	0,011	0,014	0,023
Ostatné tkanivá	0,0025	0,0031	0,0048	0,0073	0,013
Efektívna dávka (mSv/MBq)	0,0042	0,0054	0,0077	0,011	0,019

Efektívna dávka po intravenóznom podaní 400 MBq technecistanu sodného (^{99m}Tc) dospelaj osobe s hmotnosťou 70 kg je približne 5,2 mSv.

Po premedikácii pacienta blokátorom a podaní 400 MBq technecistanu sodného (^{99m}Tc) dospelaj osobe s hmotnosťou 70 kg je efektívna dávka 1,7 mSv.

Odhadovaná radiačná dávka absorbovaná očnou šošovkou po podaní technecistanu sodného (^{99m}Tc) pri scintigrafii lakrimálneho kanála sa odhaduje na 0,038 mGy/MBq. Tieto výsledky sú ekvivalentom efektívnej dávky nižšej ako 0,01 mSv pri podaní aktivity 4 MBq.

Špecifikovaná radiačná expozícia platí len v prípade, že všetky orgány akumulujúce technecistan sodný (^{99m}Tc) fungujú normálne. Pri ich hyperfunkcii alebo hypofunkcii (napr. štítnej žľazy,

žalúdočnej sliznice alebo obličiek) a pri rozsiahlejších vyšetreniach za súčasnej poruchy hematoencefalickej bariéry alebo s poruchou renálnej eliminácie môže dochádzať k zmenám radiačnej expozície, vrátane možného silného lokálneho nárastu.

Dávkový príkon a akumulovaná dávka závisia od mnohých faktorov. Meranie žiarenia a posúdenie vplyvu na životné prostredie a počas práce je nevyhnutné a musí sa vykonávať.

12. POKYNY PRE PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Elúcia musí byť vykonaná v priestoroch, ktoré spĺňajú národné predpisy týkajúce sa bezpečnosti používania rádioaktívnych látok.

Eluát je číry a bezfarebný roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného s pH medzi 5,5 a 7,5 a rádiochemickou čistotou vyššou ako 98 %.

Ak sa roztok technecistanu (^{99m}Tc) sodného používa na značenie kitov, pozrite si písomnú informáciu pre používateľa príslušného kitu.

Aktivita generátorov Poltechnet je kompatibilná so zadanou objednávkou. Nominálna aktivita rádionuklidového generátora je stanovená k 12:00 SEČ v deň kalibrácie.

Z dôvodu zabezpečenia bezpečnej prevádzky generátora je potrebné dodržiavať pokyny v návode na použitie rádionuklidového generátora.

Počas manipulácie a podávania lieku je potrebné prísne dodržiavať pravidlá bezpečnosti práce v podmienkach expozície ionizujúcemu žiareniu.

Spôsob použitia:

UPOZORNENIE: Vzhľadom na riziko ožiarenia personálu sa odporúča, aby sa elúcia rádionuklidového generátora a všetky ostatné operácie s roztokom technecistanu sodného ($\text{Na}^{99m}\text{TcO}_4$) vykonávali za ďalším protiradiačným tienením (napr. 50 mm olovené tienenie) a v sterilných podmienkach. Injekčné striekačky používané na prípravu rádiofarmák by mali byť tiež tienené olovom.

Spôsob práce s rádionuklidovým generátorom by mal byť v súlade s nasledujúcimi pokynmi:

- odstrihnite plomby na prepravnom obale;
- odstráňte veko obalu;
- odstráňte hornú dosku;
- vyberte papierové škatule elučnými súpravami;
- vyberte rádionuklidový generátor a umiestnite ho na pracovné miesto.

UPOZORNENIE: Na elúciu rádionuklidového generátora používajte iba injekčné liekovky s eluentom vyrobeným rovnakým výrobcom.

UPOZORNENIE: Ihly a zátky neoplachujte etanolom, etyléterom ani žiadnym roztokom čistiaceho prostriedku, pretože to môže narušiť proces elúcie.

UPOZORNENIE: Nenechávajte rádionuklidový generátor bez použitia. Ak nebudete rádionuklidový generátor eluovať každý deň, množstvo ^{99}Tc sa bude zvyšovať. Ak sa eluát použije po určitom období bez použitia rádionuklidového generátora, ^{99m}Tc aj ^{99}Tc budú reagovať s ligandom kitu, ale ^{99}Tc nebude prispievať k zobrazovaniu. To bude mať negatívny vplyv na kvalitu zobrazovania.

Elúcia rádionuklidového generátora sa má vykonať nasledovne:

- odskrutkujte veko rádionuklidového generátora;
- rádionuklidový generátor umiestnite tak, aby obe injekčné liekovky s bakteriostatickou látkou umiestnené v držadlách vnútri rádionuklidového generátora boli v polohe paralelne s obsluhou, a aby nastavenie regulátora objemu eluátu (6) bolo dobre viditeľné;

- dve injekčné liekovky s bakteriostatickou látkou vyberte z ihliel;
- nastavte puzdro rádionuklidového regulátora do polohy, ktorá zodpovedá požadovanému objemu eluátu.

POZOR: Puzdro sa nesmie z držadla úplne vyskrutkovať. Ak je puzdro z držadla úplne vyskrutkované, má sa znova zaskrutkovať. V takom prípade začnite s nastavením indikátora na spodnej strane puzdra (pod číslom 4) proti indikátoru regulátora objemu.

- odtrhnite stred viečka z injekčnej liekovky s eluentom a z evakuovanej injekčnej liekovky.
- vložte evakuovanú injekčnú liekovku do tieniacej nádoby pre elúciu.
- injekčnú liekovku s eluentom nasadíte na dvojité ihlu držáka regulátora vo vnútri rádionuklidového generátora. Prepichnutie vykonajte tak, aby sa injekčná liekovka dotýkala spodku držadla;
- vložte evakuovanú injekčnú liekovku do olovenej nádoby (8) a injekčnú liekovku nasadíte na jednoduchú ihlu. Jemne stlačte injekčnú liekovku prepichnutie vykonajte tak, aby ihla prenikla až na dno injekčnej liekovky;
- proces elúcie sa teraz začal. Čas elúcie závisí od objemu eluátu a pohybuje sa približne od 2 do 3 a 4 minút, aby sa získal objem eluátu 4, 6 a 8 ml;
- po dokončení procesu elúcie odstráňte olovenú nádobu s injekčnou liekovkou s eluátom (8) a skontrolujte eluovanú aktivitu ^{99m}Tc ;
- z dvojitej ihly odstráňte prázdnu injekčnú liekovku na eluent.

Pozor: pre ľahšie vybratie injekčnej liekovky s eluentom otočte puzdro regulátora čo najhlbšie, ako je to možné (asi 1,5 cm).

- ihly rádionuklidového generátora zakryte injekčnými liekovkami obsahujúcimi bakteriostatickú látku;
- zaskrutkujte veko rádionuklidového generátora.

Výpočet aktivity ^{99m}Tc

Nominálna aktivita rádionuklidového generátora $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ (MTcG-4) sa vyjadruje ako aktivita ^{99m}Tc o 12:00 na poludnie v deň kalibrácie (nultý deň, *tabuľka 1*).

Aktivita ^{99m}Tc eluovaného z rádionuklidového generátora medzi 8⁰⁰ a 12⁰⁰ je prakticky konštantná a je na úrovni 96 % až 100 % nominálnej aktivity v deň elúcie.

Najvyššie aktivity sa dosiahnu, ak interval medzi elúciami nie je kratší ako 23 – 24 hodín.

Tabuľka 1. Teoretická aktivita ^{99m}Tc , ktorú je možné získať z rádionuklidového generátora pri elúcii každý deň

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

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

Eluát je možné získať v časovom intervale kratšom ako 23 hodín od predchádzajúcej elúcie. V takom prípade bude aktivita ^{99m}Tc úmerne nižšia. V *tabuľke 2* sú uvedené hodnoty korekčných faktorov, ktoré pomáhajú vypočítať aktivitu ^{99m}Tc v závislosti od časových intervalov medzi elúciami.

Tabuľka 2. Hodnoty faktorov umožňujúcich vypočítať aktivitu technécia (^{99m}Tc) v závislosti od času po predchádzajúcej elúcii.

Čas po predchádzajúcej elúcii [h]	0	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	23
Faktor rozpadu ^{99}Mo	1,0	0,979	0,960	0,940	0,919	0,900	0,881	0,863	0,845	0,828	0,811	0,785
Akumulačný faktor ^{99m}Tc	0,0	0,21	0,39	0,51	0,62	0,71	0,79	0,85	0,89	0,93	0,96	1,0

Príklady výpočtov:

- Rádionuklidový generátor s nominálnou aktivitou 15 GBq bol eluovaný v deň „+2“ o 9:00 a potom v ten istý deň bola vykonaná druhá elúcia o 13:00, teda po 4 hodinách od predchádzajúcej elúcie.
Aktivita prvej elúcie je: 9,06 GBq (pozri *tabuľku 1*).
Aktivita druhej elúcie je: $9,06 \times 0,960 \times 0,39 = 3,39$ GBq (korekčný faktor z *tabuľky 2*).
- Rádionuklidový generátor s nominálnou aktivitou 23 GBq bol eluovaný v deň „+4“ o 8:00 a potom v ten istý deň bola vykonaná druhá elúcia o 14:00, teda po 6 hodinách od predchádzajúcej elúcie.
Aktivita prvej elúcie je: 8,39 GBq (pozri *tabuľku 1*).
Aktivita druhej elúcie je: $8,39 \times 0,940 \times 0,51 = 4,02$ GBq (korekčný faktor z *tabuľky 2*).

Kontrola kvality

Pred podaním sa musí skontrolovať čírosť roztoku, pH, rádioaktivita a rozpad molybdénu (^{99}Mo).

Test na rozpad molybdénu (^{99}Mo) sa môže vykonať buď podľa Európskeho liekopisu, alebo podľa akýchkoľvek iných validovaných metód, ktoré umožňujú stanoviť obsah molybdénu (^{99}Mo) nižší ako 0,1 percenta z celkovej rádioaktivity v deň a hodine podania.

Prvý eluát získaný z tohto rádionuklidového generátora sa môže normálne použiť, pokiaľ nie je uvedené inak. Eluát sa môže použiť na značenie kitu aj po 24 hodinách od predchádzajúcej elúcie, s výnimkou prípadov, keď je použitie čerstvého eluátu uvedené v súhrne charakteristických vlastností daného kitu.

Charakteristika eluátu z rádionuklidového generátora:

Rádioaktivita/Výtlačok elúcie	90 – 110 %
Rádiochemická čistota eluátu	≥ 98 %
Stanovenie ^{99}Mo v eluáte	$\leq 0,1$ % (A/A)
Stanovenie Al^{3+} v eluáte	$\leq 5,0$ $\mu\text{g/ml}$
pH eluátu	5,5 – 7,5

Kontrola na užívateľskej úrovni

Meranie aktivity: vykonáva sa vhodnou metódou, ktorá poskytuje presnosť 10 % vzhľadom na koniec doby elúcie.

Rádiochemická čistota: vykonáva sa vzostupnou papierovou chromatografiou za použitia chromatografického papiera Whatman 1MM a acetónu ako vyvíjacieho roztoku.

Hodnota R_f škvrny technecistanu ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) sodného je 0,9 – 1,0.

Stanovenie hliníka v eluáte: vykonáva sa kolorimetrickou metódou na prúžku chromatografického papiera, ktorý bol impregnovaný 0,05 % roztokom chromazurolu S.