KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR, 5-50 GBq radyonüklid jeneratör

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Anne nüklid:
Sodyum (^{99}Mo) molibdat 5-50 GBq / Jeneratör
(Kalibrasyon günündeki Mo-99 radyoaktivitesi)
Kız nüklid:
Sodyum (^{99m}Tc) perteknetat (^{99}Mo/^{99m}Tc jeneratör sisteminden elde edilir.)

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR, bir kromatografi kolonuna adsorbe edilmiş ^{99}Mo izotopu içermektedir. ^{99}Mo'un bozunması ile oluşan teknesyum (^{99m}Tc) izotopu, 140 keV ortalama enerji ile gama radyasyon yayarak ve 6,02 saatlik yarılanma ömrü ile teknesyum-99'a dönüşür. Teknesyum-99, 2,13 x 10^5 yıllık uzun yarılanma ömrü nedeni ile stabil kabul edilebilir.
^{99}Mo/^{99m}Tc jeneratöründen elüsyon ile steril sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi elde edilir.

Jeneratörden herhangi bir zamanda elüe edilen sodyum perteknetat (^{99m}Tc) miktarı; mevcut sodyum (^{99}Mo) molibdat miktarına, elde edilen hacme ve önceki elüsyondan sonra geçen zamana bağlıdır.

Yardımcı maddeler:
Sodyum klorür: 9 mg/mL
Sodyum hidroksit: pH ayarlamak için y.m.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Radyonüklid jeneratör.
Jeneratör sisteminden berrak renksiz, enjeksiyonluk çözelti elde edilir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Endikasyonlar

Bu ürün sadece diyagnostik amaçla kullanılır.
Jeneratörden elde edilen sağım çözeltisi (sodyum perteknetat ^{99m}Tc) kit olarak sağlanan çeşitli taşıyıcı bileşiklerin işaretlemesinde kullanılabileceği gibi direkt olarak da hastaya enjekte edilebilir. Steril sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi intravenöz uygulandığında tanı amacıyla, yetişkinlerde ve çocuklarda, aşağıdaki endikasyonlarda kullanılabilir,

a) Tiroit sintigrafisi: doğrudan görüntüleme ve tiroit bezinin çalışması, boyutu, yeri ve nodülaritesiyle ilgili bilgi vermek üzere tiroit tutulumun ölçülmesi.

b) Tükürük bezi sintigrafisi: tükürük bezi çalışması ve tükürük bezi açıklığını belirlemek.

c) Ektopik gastrik mukoza lokalizasyonu: Meckel's divertikulum

d) Serebral sintigrafisi: başka bir yöntem olmadığında, tümör, enfarktüs, hemoraji ve ödemin yol açtığı kan-beyin bariyerindeki ihlalleri belirlemek.

e) Kardiyak ve vasküler sintigrafi

f) Gastrointestinal kanama sintigrafisi

g) Organ perfüzyon sintigrafisi

Steril sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisinin göze damlatılması ile:

h) Lakrimal kanal sintigrafisi: gözyaşı kanalı açıklığını belirlemek

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

RADYOFARMASÖTİKLER YALNIZCA BU KONUDA UZMANLAŞMIŞ NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP ÜNİTELERİNDE UYGULANMALIDIR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkin ve yaşlılarda başlıca uygulamalar için önerilen ortalama dozlar aşağıda verilmiştir.

- Tiroit Sintigrafisi: 18.5-80 MBq (0.5-2.16 mCi)
  İntravenöz enjeksiyondan 20 dakika sonra sintigrafi gerçekleştirilir.

- Tükürük Bezleri Sintigrafısi: 37-185 MBq (1-5 mCi)
  İntravenöz enjeksiyondan hemen sonra ve 15 dakikaya kadar düzenli aralıklarla gerçekleştirilir.

- Ektopik gastrik mukoza lokalizasyonu (Meckel's diverticulum sintigrafisi): 400 MBq (10.8 mCi)
  İntravenöz enjeksiyondan hemen sonra ve 30 dakikaya kadar düzenli aralıklarla gerçekleştirilir.

- Serebral Sintigrafi: 370-740 MBq (10-20 mCi)
  İntravenöz enjeksiyondan hemen sonra 1-2 dk içinde hızlı ardışık görüntüler çekilir. 1 ila 4 saat sonra ise statik görüntüler çekilir. Spesifik olmayan teknesyum-99m tutulumunu engellemek için tiroit ve koroid pleksus bloke edilmelidir.

- Kardiyak ve vasküler sintigrafisi: 740- 925 MBq (20- 25 mCi)
  İndirgeyici ajanlarla ön işlemden geçirilerek kırmızı hücreler *in vivo* veya *in vitro* işaretlenir. Dinamik görüntüler intravenöz uygulamadan sonra ilk dakikalarda alınır, takiben 30 dakikanın üzerinde düzenli görüntüler alınır.

- Gastrointestinal kanama sintigrafisi: 740-925 MBq (20-25 mCi)
  İndirgeyici ajanlarla ön işlemden geçirilerek kırmızı hücreler *in vivo* veya *in vitro* işaretlenir. Dinamik görüntüler intravenöz uygulamadan sonra ilk dakikalarda alınır, takiben 24 saate kadar uygun aralıklarla düzenli görüntüler alınır.

- Organ perfüzyon sintigrafisi: 518-777 MBq (14-21 mCi)

- Lakrimal kanal sintigrafisi: Her bir göz için 2-4 MBq (0.05-0.11mCi)

Göze damlalar damlatılır ve 2 dakika boyunca dinamik görüntüler alınır, ardından 20 dakikanın üzerinde uygun aralıklarda statik görüntüler alınır.

Uygulama Şekli:
Sodyum perteknetat (^{99m}Tc), klinik ön tanı ve kullanılan cihazın özelliklerinin gerektirdiği farklı radyoaktivite düzeylerinde göze damlatılarak veya intravenöz enjeksiyon yolu ile hastaya uygulanır. Belirli bazı endikasyonlarda hastalara uygulama öncesi tiroit bloke edici ilaçlar veya indirgeyici ilaçlar verilmesi gerekebilir.

Radyofarmasötik maddeler, sadece radyonüklidlerle çalışmaya ve onları kullanmaya yetkili kişiler tarafından kullanılmalıdır.

Hasta hazırlığı için bölüm 4.4'e bakınız.

Radyofarmasötiklerin hazırlanması ile ilgili talimatlar için bölüm 6.6. ve 12'ye bakınız.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.
Bu hastalarda ürünün vücutta kalma süresi uzayarak radyasyon maruziyetinde artış olabileceğinden, uygulanacak aktivitenin dikkatle belirlenmesi gerekmektedir.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımı, klinik gereklilik ve bu hasta grubundaki risk/yarar oranı göz önünde bulundurularak dikkatle değerlendirilmelidir.

Çocuklara ve ergenlik çağındakilere uygulanacak doz büyüklerin dozundan azdır ve aşağıdaki formülle hesaplanır:

$$\text{Pediyatrik doz} = \frac{\text{Yetişkin dozu x Çocuk ağırlığı (kg)}}{70\ \text{kg}}$$

Ayrıca çocuk dozları erişkin dozlarının bir kesri olarak EANM tarafından tanımlanmıştır ve AB tarafından bildirilmiştir. Bu referanslara göre çocuklara uygulanacak ^{99m}Tc-perteknetat aktivite dozu kolayca hesaplanabilmektedir.

Çocuklar için hesaplanacak dozlarda kullanılacak yetişkin dozu fraksiyonlarını gösterir tablo

3 kg = 0.1	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

(Paediatric Task Group, EANM)

1 yaşından küçük çocuklar için yeterli kalitede görüntü elde etmek için gerekli minimum aktivite dozları; direkt uygulama için 20 MBq, tiroit sintigrafisi için 10 MBq ve kırmızı kan hücresi işaretleme için 80 MBq'dir.

Geriyatrik popülasyon:
Erişkin dozu uygulanmaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye veya içerisinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine hassasiyeti olanlarda kontrendikedir.

Jeneratörden elde edilen sodyum perteknetat (^{99m}Tc) bir soğuk kiti işaretlemek için kullanılıyor ise kontrendikasyonlarla ilgili bilgi için kitin Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) ve Kullanma Talimatına (KT) bakılmalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR'den elde edilen sodyum perteknetat çözeltisi radyoaktiftir. Bu nedenle çözelti içeren şişe uygun bir kurşun koruyucu içinde tutulmalıdır.

Hasta dozu hazırlama ve uygulama işlemleri aseptik tekniklerle yapılmalıdır.

Hastaların, çalışanların ve diğer insanların gereksiz radyasyona maruz kalmaması için uygun zırhlama yapılmalıdır.

Hipersensitivite veya anaflaktik reaksiyon potansiyeli
Eğer hipersensitivite veya anaflaktik reaksiyonlar meydana gelirse, tıbbi ürünün kullanımı derhal durdurulmalı ve gerekirse intravenöz tedaviye başlanmalıdır. Acil durumlarda derhal önlem alabilmek için gerekli tıbbi ürün ve endotrakeal tüp ve ventilator gibi ekipmanlar hemen kullanılabilir şekilde hazır olmalıdır.

Bireysel yarar/risk değerlendirmesi
Her hasta için, radyasyon maruziyeti muhtemel yararı ile gerekçelendirilmelidir. Uygulanan aktivite gerekli tanısal bilgiyi elde etmek için mümkün olan en düşük doz olmalıdır.

Böbrek/karaciğer yetmezliği
Bu hastalarda radyasyon maruziyeti artabileceğinden yarar risk oranı dikkatle değerlendirilmelidir.

Pediyatrik popülasyon
Pediyatrik popülasyonda kullanımla ilgili bilgi için bölüm 4.2'ye bakınız.

Her bir MBq için etkin dozun çocuklarda yetişkinlerden daha yüksek olması nedeni ile endikasyonun dikkatle değerlendirilmesi gereklidir (bakınız bölüm 12).

Çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde klinik ihtiyaçlar ve yarar/risk oranına dayanarak bu hasta gruplarında kullanım dikkatle değerlendirilmelidir. Pediyatrik popülasyonda serebral sintigrafi uygularken tiroidin bloke edilmesi özel öneme sahiptir.

Hasta hazırlığı
Bazı endikasyonlarda hastaların tiroit bloke edici ilaçlar ile ön ilaç tedavisi (premedikasyon) yapılması gerekli olabilir.
İncelemeye başlanmadan önce hastalar iyi hidrate edilmelidir ve radyasyonu azaltmak için incelemenin ilk saatlerinde mümkün olduğunca sık idrara çıkması teşvik edilmelidir.
Meckel's divertikulum sintigrafisi için sodyum [^{99m}Tc] perteknetat çözelti uygulamasından önce, bağırsak peristalsisini önlemek için hasta 3 ila 4 saat aç kalmalıdır.

Tiroit bezi sintigrafisi, tükürük bezi sintigrafisi veya ektopik gastrik mukoza lokasyonunda eş zamanlı olarak sodyum perklorat uygulanması glandüler dokunun radyoaktivite tutulumunu azaltmaktadır.

Serebral sintigrafide, pleksus koroideusta da sodyum perteknetat [^{99m}Tc] tutulumu olması kan-beyin bariyerinin fonksiyonunda sorun olduğu şeklinde yanlış yorumlanabilir (hatalı pozitif bulgu). Perklorat, pleksus koroideusta sodyum perteknetat [^{99m}Tc] tutulumunu azalttığından, yanlış yorumlama ihtimalini ve radyasyon maruziyetini azaltmak için, sodyum perteknetat [^{99m}Tc] uygulaması öncesi perklorat uygulanması önerilmektedir.

Şant (Shunt) sintigrafisinde de radyasyon maruziyetini azaltmak için tiroit bezini bloke etmek gereklidir. Çünkü normal geçişli şantlar ile tüm aktivite peritonel kaviteye ulaşarak oradan absorbe edilir ve sistematik olarak dağıtılır.

İndirgemek için kalay iyonları kullanılarak eritrositlerin *in vivo* işaretlenmesinden sonra sodyum perteknetat (^{99m}Tc) öncelikli olarak eritrositlere entegre olmaktadır. Bu nedenle, Meckel sintigrafisi eritrositlerin *in vivo* işaretlenmesinden önce veya birkaç gün sonra yapılmalıdır.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi bir kiti işaretlemek için kullanılıyor ise uyarı ve önlemler için işaretlenecek olan spesifik kitin kısa ürün bilgileri ve kullanma talimatına da bakınız.

Özel uyarılar
MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR'den elde edilen sodyum perteknetat çözeltisinin her mL'si 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi bir kiti işaretlemek için kullanılıyor ise hastaya verilen toplam sodyum miktarı hesaplanırken elüat ve kitten gelen sodyum hesaba katılmalıdır. Sodyum içeriği ile ilgili bilgi için lütfen kitin kullanma talimatına bakınız.

Paravazal enjeksiyondan kaçınılmalıdır.

Çevresel tehlikeler açısından önlemler için bölüm 6.6'ya bakınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Metotreksatın endüklediği ventrikülitin bir sonucu olarak serebral ventriküllerin duvarında (^{99m}Tc) perteknetat tutulumunun yüksek olabileceği, beyin sintigrafisinde ilaç etkileşimleri bildirilmiştir.

Abdominal görüntülemede atropin, isoprenalin ve analjezik etkili ilaçlar gastrik boşaltmada gecikmeye ve (^{99m}Tc) perteknetatın yeniden dolaşıma geçmesine yol açabilir.

Tiroit hormonları, iyot, iyodür, perklorat, tiyosiyanat, alüminyum içeren antiasitler, sülfonamidler ve kalay (II) iyonları içeren ürünler, vasküler boşlukta sodyum perteknetat (^{99m}Tc) konsantrasyonunda artışa yol açabilir. Kalay (II) iyonları ve sülfonamidler durumunda kırmızı kan hücrelerindeki sodyum perteknetat (^{99m}Tc) konsantrasyonu artabilir ve bu nedenle plazma ve serebral lezyonlarda azalmış birikim olabilir. Bu tür ilaçlar işlemden birkaç gün önce bırakılmalıdır.

İyot içeren radyolojik kontrast maddeler ve perklorat sindirim mukozasından ^{99m}Tc- perteknetat tutulumunu azaltabilir. Baryum sülfat izleyicinin gama radyasyonunun büyük kısmını absorblar. Bu nedenle, bu maddelerin uygulanmasından en erken 2-3 hafta sonra Meckel's divertikulum sintigrafisi yapılmalıdır.
Laksatifler ^{99m}Tc-perteknetatın mideden ve bağırsaklardan taşınmasını artırabilir ve Meckel's divertikulum sintigrafisi yapılmadan önce kullanılmamalıdır.

^{99m}Tc işaretli farmasötik preparatların uygulanmasını takiben muhtemel etkileşim türleri kullanılan spesifik bileşiğe bağlı olacaktır. Muhtemel etkileşimler ile ilgili bilgi için radyofarmasötik hazırlamak için kullanılan kitin kısa ürün bilgilerine bakınız.

Sodyum perteknetat uygulaması herhangi bir yiyecek, içecek tüketilmesi ile bağlantılı etkileşim göstermez.

En önemli geçimsizlikler:
Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisi veya teknesyum-99m işaretli preparatlar karıştırılmamalı veya diğer tıbbi ürünler veya bileşenler ile birlikte uygulanmamalıdır. Kalay (II) işaretli kitler kullanılan nükleer tıp uygulamasından sonra en az 8 hafta beklenmesi önerilmektedir, aksi takdirde kırmızı kan hücrelerinin işaretlenmesi şeklinde istenmeyen bir etki meydana gelebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Sodyum perteknetatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, doğum ve doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

MON.TEK $^{99}Mo/^{99m}Tc$ JENERATÖR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamile kalma potansiyeli olan kadınlara radyoaktif tıbbi ürün uygulanması gerektiğinde hamile olup olmadığı mutlaka sorgulanmalıdır. Bir menstrüasyon dönemi geçen bir kadın, aksi kanıtlanmadıysa hamile kabul edilmelidir. Hamile kadınlara iyonlaştırıcı radyasyon uygulaması, fetüse de radyasyon dozları taşır. Bu nedenle uygulanması gerektiğinde optimum görüntüleme için gerekli olan minimum doz uygulanmalıdır. İyonize radyasyon içermeyen alternatif teknikler düşünülmelidir.

Gebelik dönemi
Teknesyum-99m'in (serbest perteknetat şeklinde) plasental bariyeri geçtiği gösterilmiştir.

Hamile kadınlara iyonlaştırıcı radyasyon uygulaması, fetüse de radyasyon dozları taşır.
MON.TEK $^{99}Mo/^{99m}Tc$ JENERATÖR gerekli olmadıkça (uygulaması ile sağlanması düşünülen faydaların, anne ve fetüste doğabilecek potansiyel zarardan daha büyük olduğu durumlar dışında) gebelikte kullanılmamalıdır.

800 MBq sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisinin hastaya direkt uygulamasını takiben uterusta absorbe edilen doz 6.5 mGy'dir. Eğer hastaya uygulama öncesi bloke edici ilaçlar uygulanırsa 800 MBq sodyum perteknetat uygulaması sonucunda uterusta absorbe edilen doz 5.3 mGy olmaktadır. 925 MBq ^{99m}Tc ile kırmızı kan hücreleri işaretlenmesi sonucunda uterusta absorbe edilen doz 4.3 mGy olmaktadır. 0.5 mGy dozun üstü fetüs için potansiyel risk olarak kabul edilmektedir. ^{99m}Tc perteknetat uygulaması gerekli ise uygulama öncesi hamilelik durumu ile ilgili bilgi alınmalıdır.

Laktasyon dönemi
Laktasyon dönemindeki bir kadına radyoaktif ilaçlar uygulanmadan önce, en uygun radyofarmasötik seçimi yapılıp yapılmadığı ve anne emzirmeyi bırakana kadar uygulamanın makul bir süre ertelenip ertelenemeyeceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu nedenle MON.TEK $^{99}Mo/^{99m}Tc$ JENERATÖR emziren kadınlara uygulanacak ise emzirmeye 12 saat ara verilmelidir ve süt sağılarak atılmalıdır. Yeniden emzirmeye ancak anne sütünde bulunan radyasyon dozu 1 mSv'ın altına düştüğünde başlanılmalıdır.

Bu dönemde bebeklerle yakın temastan kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Sodyum perteknetatın üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Bu nedenle; ^{99m}Tc perteknetat uygulaması gerekli ise klinik bilginin elde edilmesi için uygulanacak radyasyon dozunun minimum olması (ALARA prensibi) çok önemlidir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) uygulamasının araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilerine dair herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profili özeti:
Advers reaksiyonlarla ilgili bilgiler spontan bildirimlerden elde edilmiştir. Bildirilen reaksiyon türleri hipersensitivite veya anafilaktik reaksiyonlar, spesifik olmayan sistemik reaksiyonlar yanı sıra enjeksiyon yerinde reaksiyonlardır.

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR'den elde edilen sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çeşitli bileşiklerin radyoaktif olarak işaretlenmesinde kullanılmaktadır. Bu tıbbi ürünler genellikle ^{99m}Tc'dan daha yüksek advers reaksiyon potansiyeline sahiptir ve bu nedenle bildirilen advers reaksiyonlar ^{99m}Tc'dan ziyade işaretlenmiş bileşikle ilişkilidir.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) çözeltisiyle radyoaktif işaretleme yoluyla hazırlanmış ^{99m}Tc ile işaretlenmiş farmasötiklerin uygulanmasını takiben olası yan etkiler kullanılan spesifik farmasötiğe bağlı olacaktır. Olası yan ektiler ile ilgili bilgi için radyofarmasötik hazırlamak için kullanılan kitin kısa ürün bilgilerine bakınız.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.
Çok yaygın (≥1/ 10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/ 10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sodyum perteknetat'ın (^{99m}Tc) intravenöz uygulamasını takiben sıklık derecesi bilinmemekle birlikte rapor edilen yan etkiler aşağıda belirtilmektedir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Sıklığı bilinmiyor: Anafilaktoid reaksiyonlar (örn. dispne, koma, ürtiker, eritem, döküntü, prurit, çeşitli bölgelerde ödem örn. yüz ödemi)

Sinir sistemi hastalıkları
Sıklığı bilinmiyor: Vazovagal reaksiyonlar (örn. senkop, taşikardi, bradikardi, baş dönmesi-sersemlik, baş ağrısı, bulanık görme, cilt kızarması)

Gastrointestinal hastalıkları
Sıklığı bilinmiyor: Kusma, mide bulantısı, diyare

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Sıklığı bilinmiyor: Enjeksiyon yerinde reaksiyonlar (örn. selülit, ağrı, eritem, şişkinlik)

Spesifik olmayan reaksiyonlar ve gastrointestinal hastalıklar, özellikle kaygılı hastalarda, teknesyumdan (^{99m}Tc) ziyade incelemeye özgü ayarlamalar ile ilişkili kabul edilmektedir.
Enjeksiyon yerindeki reaksiyonlar radyoaktif materyalin damar dışına kaçması ile ilişkilidir ve lokal şişme ile selülit arasında değişmektedir.

İyonize radyasyona maruziyet kanser oluşumunu tetikleyebilir veya kalıtımsal bozukluklara yol açabilir. Önerilen maksimum aktivite olan 800 MBq uygulandığında etkin doz 10.4 mSv olduğundan, bu yan etkilerin meydana gelme olasılığı düşüktür.

Diyagnostik amaçla nükleer tıp araştırmalarının çoğunda uygulanan doz 20 mSv'tan daha düşüktür. Klinik şartlara bağlı olarak daha yüksek dozlarda uygulanabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir doz aşımı olayı rapor edilmemiştir.

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) ile aşırı dozda radyasyon uygulanması durumunda, radyonüklidin vücuttan eliminasyonu mümkün olduğu kadar artırılarak, absorblanan doz azaltılmalıdır. Muhtemel zararlı ektileri azaltmak için alınabilecek önlemler sık sık idrar çıkma ve diürezin ve fekal atılımın teşvik edilmesidir.

Eliminasyon normal hemolitik prosese bağlı olduğundan, teknesyum-99m ile işaretlenmiş kırmızı kan hücrelerinin doz aşımı durumunda yürütülebilecek destekleyici tedavi çok azdır.

Kazayla yüksek dozda sodyum perteknetat (^{99m}Tc) uygulanmasından sonra derhal sodyum perklorat verildiğinde, tiroit, tükürük bezi ve gastrik mukozadaki tutulum önemli ölçüde azaltılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Diagnostik Radyofarmasötik
ATC Kodu: V09FX01

Normal doz sınırlarında uygulandığında herhangi bir farmakodinamik etki beklenmemektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Dağılım:
Perteknetat iyonu, iyot ve perklorat iyonları ile benzer biyolojik dağılım özelliklerine sahiptir. Geçici olarak tükürük bezlerinde, koroid pleksusta, midede (gastrik mukozada), tiroit bezinde tutulur ve buralardan değişmemiş şekilde salınır. Özellikle bloke edici maddeler ile ön uygulama sonucu glandüler yapılarda tutulum inhibe edildiğinde perteknetat iyonu damarlanmanın arttığı veya anormal damar geçirgenliği olan bölgelerde yoğunlaşma eğilimi gösterir. ^{99m}Tc seçici olarak beyin omurilik sıvısından atılır.

İntravenöz uygulamayı takiben, perteknetat (^{99m}Tc) vasküler sistem boyunca dağıtılır ve buradan üç ana mekanizma ile temizlenir:

- interstisyel sıvılarla difüzyon dengesine bağlı olarak hızlı uzaklaştırma,
- glandüler dokulardaki (başlıca iyonik pompa mekanizması olan tiroit, tükürük ve gastrik fundus bezleri) perteknetat konsantrasyonuna bağlı olarak orta hızlı uzaklaştırma,
- idrar atılım hızına bağlı olarak, böbreklerde glomerüler filtrasyon ile yavaş uzaklaştırma.

Biyotransformasyon:
Teknesyum vücuttan büyük bir oranda metabolize olmadan direkt olarak atılmaktadır.

Eliminasyon:
Uygulamayı takiben ilk 24 saat içindeki atılım başlıca idrarla (yaklaşık %25) ve sonraki 48 saatte ise dışkıyla meydana gelmektedir. Uygulanan aktivitenin yaklaşık %50'si ilk 50 saat içinde atılır.

Bloke edici ajanlar kullanılarak uygulama öncesi glandüler yapılardaki seçici (^{99m}Tc) perteknetat tutulumu inhibe edildiğinde atılım aynı yolu izler ancak böbrekler yoluyla uzaklaştırma oranı yüksektir.

Uygulama öncesi kırmızı kan hücrelerinde "kalay yüklenmesine" neden olan kalay/medronat gibi indirgen maddeler verildiğinde perteknetat (^{99m}Tc), uygulanan aktivitenin yaklaşık %95 kadarı kırmızı kan hücreleri tarafından alınır ve burada hücre içinde bağlı hale gelir. Bağlanmamış herhangi bir perteknetat (^{99m}Tc) böbrekler aracılığıyla atılır; plazmadaki radyoaktivite normalde intravasküler aktivitenin %5'ten azını teşkil etmektedir.

Teknesyum-99m'in akıbeti işaretlenmiş eritrositlerinki ile aynıdır ve aktivite çok yavaş temizlenmektedir. Dolaşımdaki kırmızı kan hücrelerinden küçük miktarda aktivenin elüe olduğu düşünülmektedir.

Yarılanma ömrü
Plazma klirensi yaklaşık 3 saatlik yarılanma ömrüne sahiptir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:
Teknesyum-99m' in etkisinin doz ile doğrusal bir ilişkisi bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tek doz veya tekrarlanan dozlarda akut, subakut ve kronik toksisitesi hakkında bilgi yoktur. Diyagnostik amaçla uygulanacak ^{99m}Tc sodyum perteknetat miktarı çok küçüktür ve alerjik reaksiyonlardan başka advers reaksiyon rapor edilmemiştir.

Üreme Toksisitesi
Sodyum perteknetatın intravenöz uygulamayı takiben plasentaya geçişi farelerde çalışılmıştır. Eğer uygulama öncesinde perklorat uygulanmazsa ^{99m}Tc hamile uygulanan dozun %60'ından fazla uterusunda bulunur. Çalışmalar hamile farelerin gebeliği sırasında tamamlanmış, gebelik ve laktasyon ve sadece laktasyonda yavrunun ağırlığında değişim, tüy dökülmesi ve sterilitede değişiklik görülmüştür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Jeneratörde kullanılan yardımcı maddeler:
Alüminyum oksit
Molibden trioksit
%0.9 Sodyum klorür çöz.
Sodyum hidroksit
Hidroklorik Asit
Hidrojen peroksit

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmalarının bulunmadığı durumlarda, bu tıbbi ürün enjeksiyonluk sodyum klorür 9 mg/ml (%0.9) çözeltisi hariç, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Jeneratör için kullanma süresi üretim tarihinden itibaren 21 gün, kalibrasyon tarihinden itibaren 15 gündür.
^{99m}Tc sodyum perteknetat çözeltisi sağım tarih ve saatinden itibaren 12 saat kullanıma uygundur.
Kit ile işaretlendikten sonraki kullanım süresi işaretli ürün kullanım süresi de dikkate alınarak kısa olana göre belirlenmelidir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR özel dizayn edilmiş, kurşun zırhı da içeren ambalajı içinde 25-°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve dondurulmamalıdır.

Sağım sonrası elde edilen elüat 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Birincil ambalaj:
Avrupa Farmakopesi Tip I renksiz cam kolon,
Avrupa Farmakopesi Tip I bromobütil tapa ve
Alüminyum kapak
Paslanmaz çelik iğne seti.

İkincil ambalaj:
Kurşun zırh

Bir jeneratör seti içeriği:
Özel ambalajında bir ^{99}Mo/^{99m}Tc radyonüklid jeneratör,
Karton kutu ambalajlarında 5 adet l0 ml ve 5 adet 5 ml steril %0.9 NaCl çözeltisi,
Karton kutu içinde 10 adet steril vakumlu şişe,
10 adet (^{99m} Tc) Sodyum Perteknetat çözeltisi şişe etiketi 10 adet kurşun zırh etiketi,

10 adet %70 izopropil alkollü mendil,
1 adet Hasta Kullanma Talimatı ve Ürün bilgilendirme kılavuzu.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Radyofarmasötikler belirlenmiş klinik ortamlarda sadece yetkili kişiler tarafından teslim alınmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Teslim alınmaları, saklanmaları, kullanım, transfer ve imha edilmeleri mevzuat ve/veya yetkili resmi organizasyonların uygun lisanslarına tabidir.

Radyofarmasötikler hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalıdır. Uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Radyofarmasötik uygulanması, dış radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma vb. nedenleri ile bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur. Bu nedenle ulusal mevzuata uygun olarak, radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Jeneratör ve kullanılan vakumlu şişeler ve diğer atıklar radyoaktif özellikte olduğundan, 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve Nükleer Düzenleme Kurumu'nun "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" kurallarına uygun olarak atıklar bertaraf edilmelidir.

Radyoaktif materyal taşınması ile ilgili standart güvenlik önlemleri alınmalıdır. Kullandıktan sonra, radyofarmasötik hazırlanması ve uygulanması ile ilgili tüm materyal, kullanılmamış ürün ve kabı dahil, dekontamine edilmeli veya radyoaktif atık olarak muamele edilerek, yerel otorite mevzuatında belirtilen şekilde imha edilmelidir. Kontamine olmuş materyal onaylanmış bir yolla radyoaktif atık olarak imha edilmelidir.

Radyoaktivite bozunduktan sonra atık imhası için özel önlem alınması gerekmemektedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze – KOCAELİ
Tel: (0 262) 648 02 00 (pbx)
Faks: (0 262) 646 40 39

8. RUHSAT NUMARASI

223/48

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.02.2010
Ruhsat yenileme tarihi: 15.02.2017

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Teknesyum (^{99m}Tc) bir (^{99}Mo/ ^{99m}Tc) jeneratör vasıtasıyla üretilir ve 140 keV ortalama enerji ile gama radyasyon yayarak ve 6,02 saatlik yarılanma ömrü ile teknesyum-99'a dönüşür. Teknesyum-99, 2,13 x 10^5 yıllık uzun yarılanma ömrü nedeni ile stabil kabul edilebilir.

Aşağıda listelenen veriler ICRP (International Commission of Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press, 1998) Publication 80'den alınmıştır.

(i) Uygulama öncesi bloke edici ilaçlar kullanılmadığında:

Organ	**Uygulanan birim aktivite başına absorblanan doz (mGy/MBq)**				
	Yetişkin	**15 Yaş**	**10 Yaş**	**5 Yaş**	**1 Yaş**
Böbreküstü bezi	0.0037	0.0047	0.0072	0.011	0.019
Mesane duvarı	0.018	0.023	0.030	0.033	0.060
Kemik yüzeyi	0.0054	0.0066	0.0097	0.014	0.026
Beyin	0.0020	0.0025	0.0041	0.0066	0.012
Göğüs	0.0018	0.0023	0.0034	0.0056	0.011
Safra kesesi	0.0074	0.0099	0.016	0.023	0.035
Sindirim sistemi					
Mide duvarı	0.026	0.034	0.048	0.078	0.16
İnce bağırsak	0.016	0.020	0.031	0.047	0.082
Kalın bağırsak	0.042	0.054	0.088	0.14	0.27
Üst kalın bağırsak duvarı	0.057	0.073	0.12	0.20	0.38
Alt kalın bağırsak duvarı	0.021	0.028	0.045	0.072	0.13
Kalp	0.0031	0.0040	0.0061	0.0092	0.017
Böbrekler	0.0050	0.0060	0.0087	0.013	0.021
Karaciğer	0.0038	0.0048	0.0081	0.013	0.022
Akciğerler	0.0026	0.0034	0.0051	0.0079	0.014
Kaslar	0.0032	0.0040	0.0060	0.0090	0.016
Özofagus	0.0024	0.0032	0.0047	0.0075	0.014
Overler	0.010	0.013	0.018	0.026	0.045
Pankreas	0.0056	0.0073	0.011	0.016	0.027
Kırmızı kemik iliği	0.0036	0.0045	0.0066	0.0090	0.015
Tükürük bezleri	0.0093	0.012	0.017	0.024	0.039
Cilt	0.0018	0.0022	0.0035	0.0056	0.010
Dalak	0.0043	0.0054	0.0081	0.012	0.021
Testisler	0.0028	0.0037	0.0058	0.0087	0.016
Timüs	0.0024	0.0032	0.0047	0.0075	0.014
Tiroit	0.022	0.036	0.055	0.12	0.22
Uterus	0.0081	0.010	0.015	0.022	0.037
Diğer dokular	0.0035	0.0043	0.0064	0.0096	0.017
Efektif doz (mSv/MBq)	**0.013**	**0.017**	**0.026**	**0.042**	**0.079**

(ii) Uygulama öncesi bloke edici ilaçlar kullanıldığında:

Organ	**Uygulanan birim aktivite başına absorblanan doz (mGy/MBq)**				
	Yetişkin	**15 Yaş**	**10 Yaş**	**5 Yaş**	**1 Yaş**

Böbreküstü bezi	0.0029	0.0037	0.0056	0.0086	0.016
Mesane duvarı	0.030	0.038	0.048	0.050	0.091
Kemik yüzeyi	0.0044	0.0054	0.0081	0.012	0.022
Beyin	0.0020	0.0026	0.0042	0.0071	0.012
Göğüs	0.0017	0.0022	0.0032	0.0052	0.010
Safra kesesi	0.0030	0.0042	0.0070	0.010	0.013
Sindirim sistemi					
Mide duvarı	0.0027	0.0036	0.0059	0.0086	0.015
İnce bağırsak	0.0035	0.0044	0.0067	0.010	0.018
Kalın bağırsak	0.0036	0.0048	0.0071	0.010	0.018
Üst kalın bağırsak duvarı	0.0032	0.0043	0.0064	0.010	0.017
Alt kalın bağırsak duvarı	0.0042	0.0054	0.0081	0.011	0.019
Kalp	0.0027	0.0034	0.0052	0.0081	0.014
Böbrekler	0.0044	0.0054	0.0077	0.011	0.019
Karaciğer	0.0026	0.0034	0.0053	0.0082	0.015
Akciğerler	0.0023	0.0031	0.0046	0.0074	0.013
Kaslar	0.0025	0.0031	0.0047	0.0072	0.013
Özofagus	0.0024	0.0031	0.0046	0.0075	0.014
Overler	0.0043	0.0054	0.0078	0.011	0.019
Pankreas	0.0030	0.0039	0.0059	0.0093	0.016
Kırmızı kemik iliği	0.0025	0.0032	0.0049	0.0072	0.013
Cilt	0.0016	0.0020	0.0032	0.0052	0.0097
Dalak	0.0026	0.0034	0.0054	0.0083	0.015
Testisler	0.0030	0.0040	0.0060	0.0087	0.016
Timüs	0.0024	0.0031	0.0046	0.0075	0.014
Tiroit	0.0024	0.0031	0.0050	0.0084	0.015
Uterus	0.0060	0.0073	0.011	0.014	0.023
Diğer dokular	0.0025	0.0031	0.0048	0.0073	0.013
Efektif doz (mSv/MBq)	**0.0042**	**0.0054**	**0.0077**	**0.011**	**0.019**

Uygulanan 800 MBq sodyum perteknetat (^{99m}Tc) aktivitesi 10.4 mSv efektif doza eşdeğerdir. Hastaya uygulama öncesi bloke edici maddeler uygulandığında ise, 800 MBq sodyum (^{99m}Tc) perteknetat uygulaması 4.24 mSv efektif doza eşdeğerdir.

(iii) Lakrimal kanal sintigrafisi için sodyum (^{99m}Tc) perteknetat uygulamasını takiben gözün lensi tarafından absorblanan radyasyon dozu 0.038 mGy/MBq olarak hesaplanmıştır. Bu uygulanan 4 MBq aktivite için 0.01 mSv'den daha düşük efektif doza eşdeğerdir.

Belirtilen radyasyon maruziyeti sadece sodyum (^{99m}Tc) perteknetat biriken tüm organlar normal çalıştığı zaman geçerlidir. Organların (örn. tiroit, gastrik mukoza veya böbreklerin) aşırı veya az çalışması durumunda (hiper/hipofonksiyon) ve kan-beyin bariyerinin bozulması veya renal eliminasyon bozuklukları durumunda uzatılmış işlemler, radyasyon maruziyetinde değişikliklere yol açabilir, hatta bölgesel olarak güçlü artışlara neden olabilir.

Eksternal radyasyon maruziyeti

Yüzey doz oranları ve birikmiş doz birçok faktöre bağlıdır. Bulunulan konumdaki ve çalışma sırasındaki ölçüm çok önemlidir ve çalışanın maruz kaldığı genel radyasyon dozunun daha kesin ve bilgi verici tayini için gerçekleştirilmelidir.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Herhangi bir farmasötik ürün için olduğu gibi, eğer bu ürün hazırlanırken herhangi bir zamanda flakon bütünlüğü bozulmuş ise ürün kullanılmamalıdır.

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR'den herhangi bir zamanda sağım işlemi yapılabilmesine karşın elüattan elde edilecek ^{99m}Tc miktarı son sağım ile ilk sağım arasında geçen zamana bağlıdır.

Sağım sonrası elde edilen ^{99m}Tc sodyum perteknetat elüatı kurşun zırh içinde saklanmalıdır. Bu koşullarda elüat; sağım tarih ve saatinden itibaren 25ºC'nin altındaki sıcaklıklarda 12 saat kullanıma uygundur. Kullanılmayan kısımların ve kullanım sonrası oluşan atıkların "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" kapsamında değerlendirilmesi gerekmektedir.

Hazırlama yöntemi
Radyofarmasötikler kullanıcı tarafından hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini karşılayacak şekilde hazırlanmalıdır. Radyofarmasötikler için İyi Farmasötik Üretim Uygulamaları gerekliliklerine uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR Kullanma (Sağım) talimatı:

Güvenli taşıma
Jeneratörün güvenli kaldırma ve taşımasına dikkat edilmelidir. Elle taşıma faaliyetlerinden kaynaklanacak yaralanma riskini azaltmak için lokal elle taşıma işlemleri mevzuatı gözden geçirilmelidir.

Sağım talimatları
Sağım yapılan tesisler radyolojiklerin güvenli taşınması ile ilgili mevzuata uymalıdır. Jeneratör sağım çözeltisinin sterilitesini garanti etmek üzere, jeneratörün sağımı sırasında kurallara uygun özel aseptik teknikler kullanılmalıdır.
Yetersiz performansı önlemek için aşağıdaki sağım basamaklarına uyulması gerekmektedir.

İlk sağım
Jeneratöründen steril, izotonik ^{99m}Tc sodyum perteknetat çözeltisi elde etmek için sağım işlemlerini aşağıda anlatıldığı şekilde yapınız. Sağım işlemlerinde yol gösterici olması amacıyla jeneratör sağım işlemi Şekil 1'de şematize edilmiştir.

1. MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR ve %0.9 NaCl içeren şişeler ile vakumlu şişeler aseptik şartlarda hazırlanmış olup elde edeceğiniz perteknetat çözeltisi steril, apirojen ve izotoniktir.
2. Ürün ve kendi güvenliğiniz için sağım işleminde aseptik çalışma kurallarına uyunuz.
3. İşleme başlamadan önce maske ve steril tek kullanımlık eldiven giyiniz.
4. Jeneratör ve beraberindeki malzemeleri ambalajından çıkarınız. MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR'ü LAF içinde kurşun zırh arkasına yerleştiriniz. Siz ilk sağım için hazır olmadan önce iğnenin koruyucu şişesini **çıkarmayınız**.
5. İstenilen hacimde %0.9 enjeksiyonluk NaCl çözeltisi içeren şişeyi alınız.
6. %0.9 enjeksiyonluk NaCl çözeltisi içeren şişenin kapağını çıkarınız, lastik tapasını jeneratör seti içinde size temin edilen %70'lik izopropil alkollü mendil ile siliniz ve kurumasını bekleyiniz.

7. Jeneratörün kapağını kaldırarak iğneyi koruyan şişeyi çıkarınız (Şekil 1, A Konumu).
8. %0.9 NaCl çözeltisini içeren şişeyi şekilde gösterildiği gibi (Şekil 1, A Konumu) yerleştiriniz.
9. Bir vakumlu sağım şişesi alınız ve lastik tapasını %70'lik izopropil alkollü mendil ile siliniz ve kurumasını bekleyiniz. Sağım şişesini kurşun zırhına koymadan önce zırhın şişeyle temas eden yüzeylerini %70'lik izopropil alkollü mendil ile siliniz ve kurumasını bekleyiniz. Ardından sağım şişesini sağım şişesi koruyucu zırhına yerleştiriniz.
10. Sağım şişesini içeren kurşun koruyucu zırhı şekilde gösterildiği gibi (Şekil 1, B Konumu) yerleştiriniz. Sağım şişesi kurşun zırhındaki iğne deliği pistona oturmalıdır. Piston, sabit bir yaylı sistemdir. İğneyi koruma amacıyla kullanılır. Aksi takdirde iğne hasar görebilir veya kırılabilir. Sağım şişesi zırhının, piston ile kitlendiğinden ve sağım iğnesine tam olarak oturduğundan emin olmak için aşağı bastırınız.
11. Sağım şişesi koruyucu zırhı, hareket edemeyeceği en alt seviyeye geldiğinde sağım işlemi başlar ve perteknatat çözeltisi vakumlu şişede toplanır. %0.9 enjeksiyonluk NaCl çözeltisini içeren şişede hava kabarcıkları oluşabilir ve bu şişedeki çözelti hacmi gitgide azalır.
12. Tüm %0.9 NaCl çözeltisi bittikten sonra vakumlu şişeyi çıkarmadan önce sağımın tamamlanması için en az 3 dakika bekleyiniz. **Sağım tamamlanmadan önce %0.9 enjeksiyonluk NaCl çözeltisini içeren şişeyi veya sağım şişesini çıkarmayınız.**
13. Sağım tamamlandıktan sonra, sağım şişesinin kurşun zırhını yukarı doğru dik bir şekilde çekiniz. Sağım şişesinin kurşun zırhı pistondan tam olarak ayrılmadan önce bir direnç hissedilebilir, direnci yenmek için sağım şişesi zırhını dik pozisyonda çekmeye devam ediniz ve sağım şişesi zırhını pistondan ayırınız. Kurşun zırh üzerine, sağım aktivitesini, çözelti hacmini ve sağım saatini yazdığınız etiketi yapıştırınız.
14. Steriliteyi korumak için bir sonraki sağıma kadar boşalan %0.9 enjeksiyonluk NaCl şişesi yerinde bırakılır.

Sonraki sağımlar
İstenen hacimde yeni temizlenmiş %0.9 enjeksiyonluk NaCl şişesi ve bir sağım şişesi kullanılarak yukarıdaki işlem basamakları 1-14 tekrarlanır.

Jeneratörden alınan ^{99m}Tc sodyum perteknetat yapılacak işleme uygun miktarlarda alınarak hastalara damar içine enjeksiyon veya göze damlatılarak uygulanır ve sintigrafi yapılır.

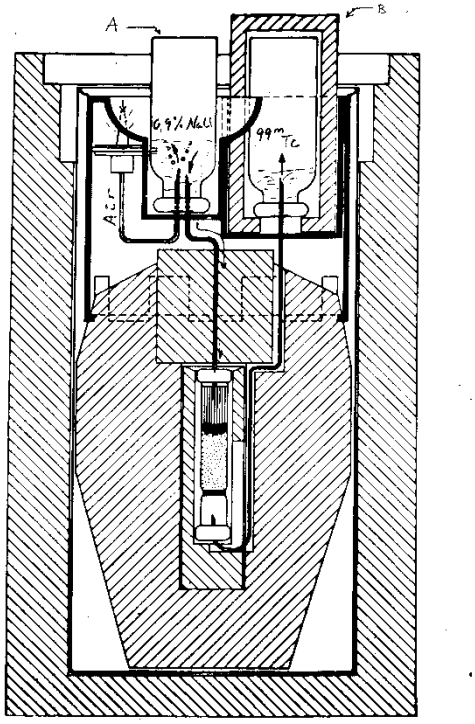
Hasta dozu Tablo 3 ve Tablo 4'te verilen faktörler kullanılarak hesaplanır ve hastaya uygulanmadan önce radyoaktivite değeri ölçülür.

Tüm parenteral uygulanacak preperatlarda olduğu gibi, hastaya uygulanmadan önce ^{99m}Tc sodyum perteknetat çözeltisini fiziksel olarak kontrol ediniz. Rengi değişmiş ya da partikül içeren çözeltiyi hastaya uygulamayınız.

Sağım aktivitesi ve teknesyum-99m verimi
MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR kolona yüklenen molibden miktarına dayanarak kalibre edilir. Herhangi bir zamanda mevcut olan teknesyum-99m miktarı referanstan önce veya sonraki zamana (^{99}Mo bozunması nedeniyle), önceki sağımdan sonra geçen süreye (^{99m}Tc "oluşumu" nedeniyle) ve ^{99}Mo bozunma özelliklerine (tüm bozunmanın %86.2'si ^{99m}Tc verir) bağlıdır. Tablo 1 – 3'te listelenen faktörler kullanarak aşağıda anlatılan yöntemle mevcut ^{99m}Tc aktivitesi hesaplanabilir.

Öncelikle, bildirilen referans aktivite Tablo 1'deki (^{99}Mo bozunma tablosu) uygun faktör ile çarpılır. Ardından sonuç Tablo 3'teki (^{99m}Tc oluşumu ve ^{99}Mo bozunma özelliklerini hesaba katan) uygun faktör ile çarpılır veya eğer bir defa sağım yaptıysanız, jeneratörü günde bir defa sağım yapıyorsanız doğrudan Tablo 4'ü kullanabilirsiniz. Herhangi bir zamandaki sağım aktivitesini hesaplamak için Tablo 2'yi kullanabilirsiniz (^{99m}Tc bozunma tablosu).

Gerçek ^{99m}Tc verimi jeneratörler arasındaki sağım verimliliğindeki değişkenliğe bağlı olarak biraz değişebilir. Mevcut ^{99m}Tc aktivitesi Genellikle %90'dan daha düşük olmamalıdır.



Şekil 1: MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR sağım şeması

Tablo 1: ^{99}Mo Bozunma Tablosu (^{99}Mo Yarılanma ömrü 66 saat)

t (saat)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9
0	1.0000	0.9896	0.9792	0.9690	0.9589	0.9488	0.9389	0.9291	0.9194	0.9098
10	0.9003	0.8909	0.8816	0.8724	0.8633	0.8542	0.8453	0.8365	0.8278	0.8191
20	0.8105	0.8021	0.7937	0.7854	0.7772	0.7691	0.7610	0.7531	0.7452	0.7374
30	0.7297	0.7221	0.7146	0.7071	0.6997	0.6924	0.6852	0.6780	0.6709	0.6639
40	0.6570	0.6501	0.6433	0.6366	0.6300	0.6234	0.6169	0.6104	0.6040	0.5977
50	0.5915	0.5853	0.5792	0.5731	0.5672	0.5612	0.5554	0.5496	0.5438	0.5381
60	0.5325	0.5270	0.5215	0.5160	0.5106	0.5053	0.5000	0.4948	0.4896	0.4845
70	0.4794	0.4744	0.4695	0.4646	0.4597	0.4549	0.4502	0.4454	0.4408	0.4362
80	0.4316	0.4271	0.4227	0.4182	0.4139	0.4096	0.4053	0.4010	0.3968	0.3927
90	0.3886	0.3845	0.3805	0.3765	0.3726	0.3687	0.3649	0.3611	0.3573	0.3536
100	0.3499	0.3462	0.3426	0.3390	0.3355	0.3320	0.3285	0.3251	0.3217	0.3183

Tablo 2: ^{99m}Tc Bozunma Tablosu (^{99m}Tc Yarılanma ömrü 6,02 saat)

Dk / Sa	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54
0	1.0000	0.9885	0.9772	0.9660	0.9549	0.9439	0.9331	0.9224	0.9118	0.9014
1	0.8910	0.8808	0.8707	0.8607	0.8508	0.8411	0.8314	0.8219	0.8124	0.8031
2	0.7939	0.7848	0.7758	0.7669	0.7581	0.7494	0.7408	0.7323	0.7239	0.7156
3	0.7074	0.6993	0.6913	0.6833	0.6755	0.6677	0.6601	0.6525	0.6450	0.6376
4	0.6303	0.6231	0.6159	0.6089	0.6019	0.5950	0.5881	0.5814	0.5747	0.5681
5	0.5616	0.5552	0.5488	0.5425	0.5363	0.5301	0.5240	0.5180	0.5121	0.5062
6	0.5004	0.4947	0.4890	0.4834	0.4778	0.4723	0.4669	0.4616	0.4563	0.4510
7	0.4459	0.4408	0.4357	0.4307	0.4258	0.4209	0.4160	0.4113	0.4066	0.4019
8	0.3973	0.3927	0.3882	0.3838	0.3794	0.3750	0.3707	0.3664	0.3622	0.3581
9	0.3540	0.3499	0.3459	0.3419	0.3380	0.3341	0.3303	0.3265	0.3228	0.3191
10	0.3154	0.3118	0.3882	0.3047	0.3012	0.2977	0.2943	0.2909	0.2876	0.2843
11	0.2810	0.2778	0.2746	0.2715	0.2684	0.2653	0.2622	0.2592	0.2562	0.2533
12	0.2504	0.2475	0.2447	0.2419	0.2391	0.2364	0.2337	0.2310	0.2283	0.2557

Tablo 3: Önceki sağımları takiben çeşitli zamanlardaki ^{99m}Tc oluşumunu hesaba katan faktörler (^{99m}Tc Yarılanma ömrü 6,02 saat)

Saat	**Faktör**	**Saat**	**Faktör**	**Saat**	**Faktör**	**Saat**	**Faktör**	**Saat**	**Faktör**	**Saat**	**Faktör**
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

Tablo 4: MON-TEK $^{99}Mo/^{99m}Tc$ JENERATÖRLERİNDEN ELDE EDİLEBİLECEK ^{99m}Tc AKTİVİTELERİ TABLOSU

GÜNLER		MON.TEK 5		MON.TEK 10		MON.TEK 15		MON.TEK 20		MON.TEK 25		MON.TEK 30		MON.TEK 35		MON.TEK 40		MON.TEK 45		MON.TEK 50	
		mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq	mCi	MBq
-6	Cuma	543	20.091	1.079	39.923	1.631	60.347	2.183	80.771	2.734	101.158	3.286	121.582	3.838	142.006	4.390	162.430	4.950	183.150	5.521	204.277
-5	Cumartesi	418	15.466	831	30.747	1.256	46.472	1.680	62.160	2.105	77.885	2.530	93.610	2.955	109.335	3.380	125.060	3.812	141.026	4251	157.287
-4	Pazar	322	11.914	640	23.680	967	35.779	1.294	47.878	1.621	59.977	1.948	72.076	2.275	84.175	2.602	96.274	2.935	108.590	3273	121.101
-3	Pazartesi	248	9.176	492	18.204	744	27.528	996	36.852	1.248	46.176	1.500	55.500	1.752	64.824	2.004	74.148	2.260	83.614	2520	93.240
-2	Salı	191	7.067	379	14.023	573	21.201	767	28.379	961	35.557	1.155	42.735	1.349	49.913	1.543	57.091	1.740	64.383	1940	71.780
-1	Çarşamba	147	5.439	292	10.804	441	16.317	590	21.830	740	27.380	889	32.893	1.038	38.406	1.188	43.956	1.340	49.575	1494	55.278
0	**Perşembe**	**113**	**4.181**	**225**	**8.325**	**340**	**12.580**	**455**	**16.835**	**570**	**21.090**	**685**	**25.345**	**800**	**29.600**	**915**	**33.855**	**1.032**	**38.173**	**1150**	**42.550**
+1	Cuma	87	3.219	173	6.401	261	9.657	350	12.950	438	16.206	527	19.499	616	22.792	704	26.048	794	29.393	886	32.782
+2	Cumartesi	67	2.479	133	4.921	201	7.437	269	9.953	337	12.469	406	15.022	474	17.538	542	20.054	612	22.633	682	25.234
+3	Pazar	52	1.924	102	3.774	155	5.735	207	7.659	260	9.620	312	11.544	365	13.505	417	15.429	471	17.427	525	19.425
+4	Pazartesi	40	1.480	79	2.923	119	4.403	159	5.883	200	7.400	240	8.880	281	10.397	321	11.877	363	13.419	404	14.948
+5	Salı	31	1.147	60	2.220	92	3.404	123	4.551	154	5.698	185	6.845	216	7.992	247	9.139	279	10.332	311	11.507
+6	Çarşamba	24	888	46	1.702	70	2.590	94	3.478	118	4.366	142	5.254	166	6.142	190	7.030	215	7.956	240	8.880
+7	Perşembe	18	666	36	1.332	54	1.998	73	2.701	91	3.367	109	4.033	128	4.736	146	5.402	166	6.126	185	6.845
+8	Cuma	14	518	27	999	42	1.554	56	2.072	70	2.590	84	3.108	98	3.626	113	4.181	127	4.717	142	5.254
+9	Cumartesi	11	407	21	777	32	1.184	43	1.591	54	1.998	65	2.405	76	2.812	87	3.219	98	3.632	109	4.033
+10	Pazar	8	296	16	592	24	888	33	1.221	41	1.517	50	1.850	58	2.146	67	2.479	76	2.797	84	3.108
+11	Pazartesi	6	222	12	444	19	703	25	925	32	1.184	38	1.406	45	1.665	51	1.887	58	2.154	65	2.405
+12	Salı	5	185	9	333	14	518	19	703	24	888	29	1.073	34	1.258	39	1.443	45	1.658	50	1.850
+13	Çarşamba	4	148	7	259	11	407	15	555	19	703	22	814	26	962	30	1.110	35	1.277	38	1.406
+14	Perşembe	3	111	5	185	8	296	11	407	14	518	17	629	20	740	23	851	27	983	29	1.073
+15	Cuma	2	74	4	148	6	222	9	333	11	407	13	481	15	555	18	666	20	757	22	814

***** Sağım aktivitesi saat 08:00 da 24 saat boyunca süzülmemiş bir jeneratörün en az 5 ml %0.9 NaCl solüsyonu ile sağılmasından alınacak aktivitedir.

****** Elde edilecek aktiviteler verilen aktivite miktarlarının %90 – 110' u arasındadır.