KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

MON.TEK $^{99}Mo/^{99m}Tc$ JENERATÖR, 10- 40 GBq radyonüklid jeneratör

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Anne nüklid:
Sodyum Molibdat ($Na^{99}MoO_4$) 10- 40 GBq / Jeneratör
(Kalibrasyon günündeki Mo-99 radyoaktivitesi)

Kız nüklid:
^{99m} Teknesyum sodyum perteknetat ($Na\ ^{99m}Tc\ O_4$)
($^{99}Mo/^{99m}$ Tc jeneratör sisteminden elde edilir.)

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.
Berrak renksiz, enjeksiyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Endikasyonlar:

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

- Tiroid sintigrafisi
- Tükürük bezi sintigrafisi
- Ektopik gastrik mukoza lokalizasyonu
- Serebral sintigrafisi
- Kardiyak ve vasküler sintigrafi
- Lakrimal kanal sintigrafisi
- Gastrointestinal kanama sintigrafisi
- Artrosintigrafi
- Organ perfüzyon sintigrafisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

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

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

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

- Tiroid Sintigrafisi: 18.5-80 MBq (0.5 -2.16 mCi)
- Tükürük Bezleri Sintigrafisi: 37-185 MBq (1-5 mCi)
- Ektopik gastrik mukoza lokalizasyonu : 400 MBq (10.8 mCi)
- Serebral Sintigrafi: 370-740 MBq (10-20 mCi)
- Kardiyak ve vasküler sintigrafisi : 740 - 925 MBq (20- 25 mCi)
- Lakrimal kanal sintigrafisi: Her bir göz için 2-4 MBq (0.05-0.11mCi)
- Gastrointestinal kanama sintigrafisi: 740-925 MBq (20-25 mCi)
- Artrosintigrafi: 74-370 MBq(2-10) mCi
- Organ perfüzyon sintigrafisi : 518-777 MBq (14-21 mCi)

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon :
Çocuklara uygulanacak doz büyüklerin dozundan azdır ve aşağıdaki formülle hesaplanır.:

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

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.

Tablo 1: 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)

Çocuklar için kullanılan minimum aktivite dozları; tiroid sintigrafisi 10 MBq, kan havuzu 80 MBq, direkt sistografi için ise 20 MBq dir.

Geriyatrik popülasyon :
Erişkin dozu uygulanmaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

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

4.4 Özel kullanım uyarılar 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.

Adrenalin, antihistaminikler, kortikosteroidler ürünün hastaya uygulanması sırasında muhtemel alerjik reaksiyonlara karşı hazır bulundurulmalıdır.

Hasta dozu hazırlama ve uygulama işlemleri aseptik tekniklerle yapılmalıdır.

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

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".

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Abdominal görüntülemede atropin, isoprenalin ve analjezik etkili ilaçlar gastrik boşaltmada gecikmeye ve perteknetatın yeniden dolaşıma geçmesine yol açabilir.

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

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
^{99m}Tc-sodyum perteknetat'ın üreme yeteneği üzerine olan etkileri bilinmemektedir.

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.

800 MBq (^{99m}Tc) sodyum perteknetat uygulanması uterusda 6.5 mGy absorbe radyasyon dozu ile sonuçlanır.

Bu nedenle uygulama öncesinde hastanın hamile olup olmadığı araştırılmalı ve risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

Doğurganlık yaşındaki kadınlarda yapılacak incelemeler menstruasyonu takip eden 10 gün süresince gerçekleştirilmelidir.

Gebelik dönemi
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya/ doğum/ ve-veya/ 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 (Uygulaması ile sağlanması düşünülen faydaların, doğabilecek potansiyel zararı karşılayabileceği durumlar dışında) gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
^{99m}Tc sodyum perteknetat anne sütü ile atılmaktadır.
Bu nedenle MON.TEK ^{99}Mo/^{99m}Tc JENERATÖR emziren kadınlara uygulanacak ise emzirme durdurulmalı ve süt sağılarak atılmalıdır. Yeniden emzirmeye ancak anne sütünde bulunan radyasyon dozu 1 mSv'ın altına düştüğünde başlanılmalıdır.

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.

800 MBq sodyum perteknetat (^{99m}Tc)'ın 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 fötus için potansiyel risk olarak kabul edilmektedir. ^{99m}Tc perteknetat uygulaması gerekli ise uygulama öncesi hamilelik durumu ile ilgili bilgi alınmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) uygulamasının araç kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

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.

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

Sinir sistemi hastalıkları
Bilinmiyor : Koma

Kardiyak hastalıkları
Bilinmiyor : Kardiyak aritmi

Vasküler hastalıkları
Bilinmiyor : Vazodilatasyon

Deri ve deri altı hastalıkları
Bilinmiyor : Ürtiker, yüzde ödem, kaşıntı

Tüm radyofarmasötiklerde olduğu gibi Sodyum perteknetat (^{99m}Tc) kullanımından doğacak fayda iyonize radyasyon riskinin üstünde ise hastaya uygulanmalıdır. Bu durumda iyonize radyasyondan korunum ve optimum sonucu almak için gerekli olan minimum doz uygulanmalıdır.

İyonize radyasyona maruziyet kanser oluşumunu tetikleyebilir veya kalıtımsal bozukluklara yol açabilir. Nükleer tıp araştırmaları için kullanılan düşük doz ve uygulamanın az olması ile de bu yan etkileri oluşabilir.

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

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Herhangi bir doz aşımı olayı rapor edilmemiştir.

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

Genel Özellikler
Perteknetat iyonu, iyot ve perklorat iyonları ile benzer biyolojik dağılım özelliklerine sahiptir. Geçici olarak tükürük bezlerinde, koroid pleksusta, midede (Gastrik mukozada), tiroid bezinde tutulur ve buralardan değişmemiş şekilde salınır.
Beyin incelemelerinde enjeksiyonu takiben perteknetat iyonu damarlanmanın arttığı veya anormal damar geçirgenliği olan bölgelerde yoğunlaşma eğilimi gösterir. ^{99m}Tc seçici olarak beyin omurilik sıvısından atılır.

Emilim:
Teknesyum perteknetat intravenöz uygulamadan sonra kanda transferin proteinine bağlanır Bu bağlı form tiroid, tükrük bezleri, mide ve böbreklerde birikir. Tiroid bezinde teknesyum perteknetat, tiroid hormonları ve onun prekürsörleri gibi organik bileşiklere bağlanmaz. Normal tiroid aktivitesi ile karşılaştırıldığında kist, enflamasyon, kanama, tiroidin (Soğuk bölgeler) benign ve malign tümör durumlarında tutulumu azalır. Buna karşın, otonom adenom gibi hipertiroid durumlarında tiroid bezine tutunma oranı artar. Teknesyum perteknetatın tükrük bezinde tutulması transferine bağlanarak aktif transport yoluyla olmaktadır. Akut sialadenit de birikim artarken, kronik sialadenit de azalır.

Dağılım :
Teknesyum iyonlarının dağılımı iyot ve perklorat iyonları ile aynıdır.
Teknesyum tükürük bezlerinde, tiroid bezlerinde, midede, karaciğerde ve idrar torbasında göreceli olarak yüksek miktarlarda lokalize olmaktadır. Kolonda ise daha geç bir sürede tutulmaktadır. Teknesyum spesifik aktivitesinin nazal sekresyonda büyük olmasına karşın göz yaşı ve ter bezlerinde birikme olmamaktadır. Teknesyum enjeksiyonundan 10 dakika sonra idrar torbasında lokalize olmaktadır. Enjeksiyondan ya da oral verilişten 2 saat sonra, beyin dışında hemen tüm doku ve organlarda veriliş yolundan bağımsız olarak görülmektedir.

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

Eliminasyon :
Oral veya intravenöz uygulamayı takiben hızla idrar yolu ile daha gecikmeli olarak feçesle uzaklaştırılmaktadır. Çalışmalardan edinilen sonuçlara göre teknesyum vücuttan 3 fazlı eksponansiyel bir eğri ile uzaklaştırılmaktadır. Birinci fazda ilk üç günde teknesyumun hızla atılımı, sonraki fazlarda ise daha uzun yarı ömürlü bileşiklerin 2 ve 10 gün de uzaklaştırılmaları şeklinde gerçekleşir. Teknesyum verilişini takip eden 28. günde ise idrarla, günde verilen dozun %0.06'sı uzaklaştırılmaktadır.

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

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

^{99m}Tc radyonüklidinin yarı ömrü 6 saattir. Bu nispeten hızlı yıkım, ilacın güvenli kullanımını sağlar. Hasta ve çevresi kısa süreli radyasyona maruz kalır. ^{99m}Tc taşıyıcısızdır.

Tek doz veya tekrarlanan dozlarda akut, subakut ve kronik toksisitesi hakkında bilgi yoktur. Diyagnostik amaçla uygulanacak ^{99m}Tc sodyum perteknetat miktarı çok küçüktür ve allerjik 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

^{99m}Tc hem indirgeyici hem de yükseltgeyici ajanlarla geçimsizdir. Yükseltgeyici ajanların bulunması in vivo kitlerin işaretleme verimini düşürebilir. İndirgeyici ajanların bulunması ise molibdenin kolonda tutulmasına ve buna bağlı olarak ^{99m}Tc aktivitesinin azalmasına neden olabilir.
Eluatta molibden ve aluminyum safsızlıklarına neden olduğu için kolonların kuvvetli asit veya bazlarla temasından kaçınılmalıdır.

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 eluat 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Ambalajın yapısı: Zırhlanmış jeneratör plastik dış kap içine konur, sonra strofor dolgu maddeleri ile desteklenerek teneke kutu içine yerleştirilir ve kapatılıp mühürlenir. Ürün etiketleri ile birlikte ambalaj üzerinde Taşıma İndisini belirten etiketler ve uluslararası radyoaktif maddelerin tanımlanmasında kullanılan etiketler bulunmaktadır.

Bir jeneratör seti içeriği:
Özel ambalajında bir ^{99}Mo/^{99m}Tc radyonüklid jeneratör,
Karton kutu ambalajlarında 5 adet l0ml 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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze – KOCAELİ
Tel: (0 262) 648 02 00 (pbx)
Faks: (0 262) 646 40 39
e-posta: monrol@monrol.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

223/48

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05. 02 2010
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Tablo 2*:* Hesaplanan radyasyon dozu eşdeğerleri (mSv/MBq)

Organ	**Yeni doğan**	**Çocuk**				**Yetişkin**
		1 yaş	**5 yaş**	**10 yaş**	**15 yaş**	
Kalın barsak duvarı	0.41	0.17	0.089	0.056	0.034	0.027
İnce barsak	0.068	0.035	0.021	0.014	0.010	0.0082
Mide Duvarı	0.20	0.069	0.037	0.023	0.016	0.013
Üst kalın barsak duvarı	0.43	0.18	0.095	0.060	0.036	0.028
Overler	0.068	0.034	0.021	0.014	0.011	0.0086
Kemik yüzeyi	0.044	0.021	0.012	0.0081	0.0057	0.0048
Kırmızı ilik	0.029	0.014	0.0082	0.0057	0.0040	0.0033
Testisler	0.031	0.014	0.0086	0.0054	0.0043	0.0032
Tiroid	0.32	0.23	0.12	0.056	0.037	0.023
Mesane duvarı	0.12	0.051	0.048	0.032	0.046	0.036
Efektif doz eşdeğeri	0.11	0.051	0.029	0.018	0.014	0.011

Ref: *Radiation Internal Dose Information Center*

Tablo 3: Molibden - 99 Bozunma Tablosu
Yarı ömür – 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 4**:** Teknesyum-99m Bozunum Tablosu
Yarı ömür – 6.007 saat

Saat / Dakika	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 5: ^{99m} Tc Aktivite Tablosu

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

GÜNLER		**MON.TEK 10**		**MON.TEK 15**		**MON.TEK 20**		**MON.TEK 25**		**MON.TEK 30**		**MON.TEK 35**		**MON.TEK 40**	
		mCi	**MBq**	**mCi**	**MBq**	**mCi**	**MBq**	**mCi**	**MBq**	**mCi**	**MBq**	**mCi**	**MBq**	**mCi**	**MBq**
-6	Cuma	1.079	39.923	1.631	60.347	2.183	80.771	2.734	101.158	3.286	121.582	3.838	142.006	4.390	162.430
-5	Cumartesi	831	30.747	1.256	46.472	1.680	62.160	2.105	77.885	2.530	93.610	2.955	109.335	3.380	125.060
-4	Pazar	640	23.680	967	35.779	1.294	47.878	1.621	59.977	1.948	72.076	2.275	84.175	2.602	96.274
-3	Pazartesi	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	Salı	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	Çarşamba	292	10.804	441	16.317	590	21.830	740	27.380	889	32.893	1.038	38.406	1.188	43.956
0	**Perşembe**	**225**	**8.325**	**340**	**12.580**	**455**	**16.835**	**570**	**21.090**	**685**	**25.345**	**800**	**29.600**	**915**	**33.855**
+1	Cuma	173	6.401	261	9.657	350	12.950	438	16.206	527	19.499	616	22.792	704	26.048
+2	Cumartesi	133	4.921	201	7.437	269	9.953	337	12.469	406	15.022	474	17.538	542	20.054
+3	Pazar	102	3.774	155	5.735	207	7.659	260	9.620	312	11.544	365	13.505	417	15.429
+4	Pazartesi	79	2.923	119	4.403	159	5.883	200	7.400	240	8.880	281	10.397	321	11.877
+5	Salı	60	2.220	92	3.404	123	4.551	154	5.698	185	6.845	216	7.992	247	9.139
+6	Çarşamba	46	1.702		2.590	94	3.478	118	4.366	142	5.254	166	6.142	190	7.030
+7	Perşembe	36	1.332	54	1.998	73	2.701	91	3.367	109	4.033	128	4.736	146	5.402
+8	Cuma	27	999	42	1.554	56	2.072	70	2.590	84	3.108	98	3.626	113	4.181
+9	Cumartesi	21	777	32	1.184	43	1.591	54	1.998	65	2.405	76	2.812	87	3.219
+10	Pazar	16	592	24	888	33	1.221	41	1.517	50	1.850	58	2.146	67	2.479
+11	Pazartesi	12	444	19	703	25	925	32	1.184	38	1.406	45	1.665	51	1.887
+12	Salı	9	333	14	518	19	703	24	888	29	1.073	34	1.258	39	1.443
+13	Çarşamba	7	259	11	407	15	555	19	703	22	814	26	962	30	1.110
+14	Perşembe	5	185	8	296	11	407	14	518	17	629	20	740	23	851
+15	Cuma	4	148	6	222	9	333	11	407	13	481	15	555	18	666

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

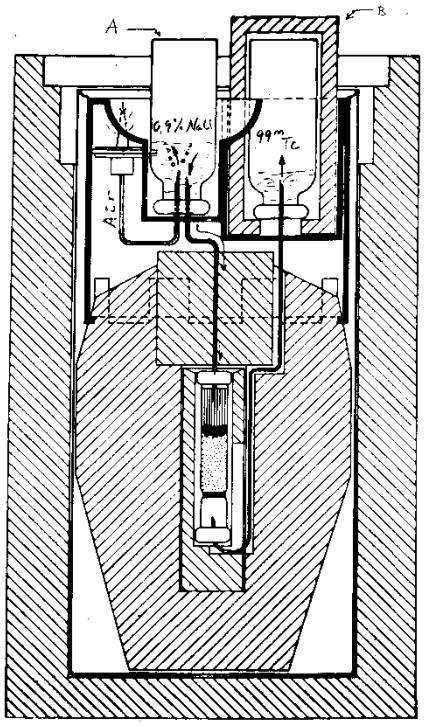
****** Elde edilecek aktiviteler verilen aktivite miktarlarının % 90 – 110' u arasındadır.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

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.

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

- MON.TEK $^{99}Mo/^{99m}Tc$ JENERATÖR ve %0.9NaCl içeren şişeler ile vakumlu şişeler aseptik şartlarda hazırlanmış olup elde edeceğiniz perteknetat çözeltisi steril,apirojen ve izotoniktir.
- Ürün ve kendi güvenliğiniz için sağım işleminde aseptik çalışma kurallarına uyunuz.
- İşleme başlamadan önce maske ve steril tek kullanımlık eldiven giyiniz.
- MON.TEK $^{99}Mo/^{99m}Tc$ JENERATÖR'ü LAF içinde kurşun zırh arkasına yerleştiriniz.
- Kullanılacak vakumlu ve %0.9 NaCl çözeltisi içeren şişelerin lastik tapalarını % 70'lik izopropil alkol ile siliniz.
- Vakumlu şişeyi kurşun koruyucu içine koyunuz.
- Jeneratörün kapağını kaldırarak beyaz plastik üzerindeki iğneleri koruyan şişeleri çıkarınız.
- %0.9 NaCl çözeltisini içeren şişeyi şekilde gösterildiği gibi (Şekil 1, A Konumu) yerleştiriniz.
- Vakumlu şişeyi kurşun koruyucu zırh ile birlikte şekilde gösterildiği gibi (Şekil 1, B Konumu) yerleştiriniz.
- Vakumlu şişe yerleştirildikten sonra jeneratörden sağım işlemi gerçekleşir ve perteknatat çözeltisi vakumlu şişede toplanır.
- Tüm %0.9 NaCl çözeltisi bittikten sonra vakumlu şişeyi çıkarmadan önce 1-2 dakika bekleyiniz.
- Boşalan %0.9 NaCl şişesini hareket ettirmeden başka bir vakumlu şişeyi B konumuna yerleştiriniz. Böylece iğnenin sterilitesi korunmuş olacaktır,
- Kurşun zırh üzerine, sağım aktivitesini, çözelti hacmini ve sağım saatini yazdığınız etiketi yapıştırınız.
- Jeneratörden alınan ^{99m}Tc sodyum perteknetat yapılacak işleme uygun miktarlarda alınarak hastalara damar içine enjeksiyon, eklem içine enjeksiyon yoluyla veya göze damlatılarak uygulanır ve sintigrafi yapılır.
- Hasta dozu Tablo 3 ve Tablo 4'de 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.



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

Genel Özellikler

^{99m}Tc radyonüklidinin üretimi kendisinin ana radyonüklidi olan molibden-99' un γ ışını şeklinde enerji yayınlayarak β bozunumuna dayanır.

^{99}Mo/^{99m}Tc jeneratörü alüminyum oksit (Al_2O_3) üzerinde adsorbe edilmiş füsyon ürünü ^{99}Mo içerir.

Yarılanma süresi 66 saattir. En önemli enerjisi 740 keV lik γ enerjisidir. Beta (β) bozunumu ile % 87.5 oranında ^{99m}Tc'e dönüşür. Nükleer Tıp uygulamaları için kullanılan ^{99m}Tc'in yarılanma süresi 6 saat ve enerjisi 140 keV dir.

Fiziksel özellikler:

Teknesyum (^{99m}Tc) izomerik geçiş ile bozunur**.** 6 saatlik yarılanma ömrüne sahiptir. Tarama ve görüntüleme çalışmalarında yararlanılan ana foton ve özellikleri Tablo 1'de verilmektedir.

Tablo 1.3.1-1 **6:** Yayılan temel radyasyon*

Radyasyon	**Bozunma / % ortalama**	**Ortalama Enerji (keV)**
Gama-2	89.07	140.5

*****Kocher, David C., "Radioactive Decay Data Tables" DOE/TIC-11026, p. 108, (1981)

Dış Radyasyon**:**

^{99m}Tc için spesifik gama ışını sabiti 1 cm'de 0.78 R/mCi/sa dır. Işınım değerini yarıya indirmek için gerekli kurşun kalınlığı, ilk yarı değer için 0.017 cm'dir. Tablo 2'de ışınların zayıflatılma dereceleri için çeşitli kurşun kalınlıkları verilmektedir.

Tablo 1.3.1-2 **7:** Kurşun zırhlama ile azaltılan radyasyon

Kurşun zırh kalınlığı (cm)	**Zayıflatma katsayısı**
0.017	0.5

0.08	10-1
0.16	10-2
0.25	10-3
0.33	10-4

Molibden (^{99}Mo) 66 saat (2.75 gün) yarı ömre sahiptir ve Teknesyuma (^{99m}Tc) bozunur. Molibdenin fiziksel bozunma karakteristiği bozunan ^{99}Mo atomlarının yalnızca % 87.5'sının Teknesyum (^{99m}Tc)'ye dönüşmesi şeklindedir. Bu nedenle jeneratörden herhangi bir zamanda sağım işlemi yapılabilmesine rağmen elüattan elde edilecek ^{99m}Tc miktarı son sağım ile bir sonraki sağım arasında geçen zamana bağlıdır.