



**DESCRIÇÃO:** A Injeção de Pertecnato de Sódio Tc 99m, como eluída segundo instruções de eluição do Gerador de Tecnécio Tc 99m TECHNELITE<sup>®</sup> da Lantheus Medical Imaging, Inc., está em Cloreto de Sódio 0,9% como um radiofarmacêutico diagnóstico estéril, não pirogênico adequado para injeção intravenosa e instilação direta. O pH é 4,5-7,5. O eluato deve ser limpo, incolor e livre de materiais estranhos visíveis. Cada eluato do Gerador TECHNELITE de Tecnécio Tc 99m não deve conter mais do que 0,0056 MBq (0,15 microcuries) de Molibdênio Mo99 por 37 MBq (1 millicurie) de Tecnécio Tc 99m por dose administrada no momento de administração e não mais de 10 microgramas de alumínio por milímetro de eluato do Gerador de Tecnécio Tc 99m, e ambos devem ser determinados pelo usuário antes da administração. Como o eluato não contém um agente antimicrobiano, não deve ser usado mais de um (1) dia útil depois da eluição (12 horas).

O Gerador TECHNELITE de Tecnécio Tc 99m da Lantheus Medical Imaging, Inc. é formado por uma coluna que contém Molibdênio Mo99 produzido por fissão e adsorvido em alumina. A coluna terminalmente esterilizada e vedada é envolvida em uma blindagem de chumbo; a blindagem e outros componentes são vedados em um recipiente cilíndrico de plástico com uma alça acoplada. Dois poços em recesso estão embutidos na superfície superior e marcados com SALINE CHARGE (carga salina) e COLLECT (coletar). Agulhas se projetando desses dois poços acomodam frascos de carga de eluante estéreis e frascos de coleta de eluato estéreis fornecidos. O solvente de eluição consiste de Cloreto de Sódio 0,9%, pré-embalado dentro de frascos vedados com septo.

O frasco de coleta de eluato é evacuado, estéril e não pirogênico. Um filtro bacteriológico estéril de 0,22 micrômetros é incorporado entre a saída da coluna e os frascos de coleta. Durante e após a eluição, o frasco de coleta de eluato deve ser mantido em uma blindagem contra radiação. O Gerador é enviado com uma vedação de eluato de silicone sobre a agulha de carga e uma tampa ventilada sobre a agulha de coleta. Um frasco estéril contendo bacteriostato é fornecido para o cliente para vedar novamente de forma asséptica a agulha de coleta depois de cada eluição.

#### CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

O tecnécio Tc99m se decompõe por transição isomérica com uma meia-vida física de 6,02 horas. Fótons úteis para estudos de imagem estão listados na Tabela 1.

**Tabela 1. Principais Dados de Emissão de Radiação – Tecnécio Tc 99m**

Radiação	Média %/Desintegração	Energia Média (keV)
Gamma-2	89,07	140,5

#### RADIAÇÃO EXTERNA

O raio gama específico constante para Tecnécio Tc 99m é de 5,4 microcoulombs/Kg-MBq-hr (0,795 R/mCi-hr) a 1 cm. A primeira espessura de maior valor é de 0,023 cm de chumbo (Pb). Para facilitar o controle da exposição à radiação de quantias em millicurie de Tecnécio Tc 99m, por exemplo, o uso de uma blindagem de chumbo contra radiação de espessura padrão de 0,27 cm na eluição atenuará a radiação emitida por um fator de aproximadamente 1000. Uma faixa de valores para a atenuação relativa da radiação emitida por este radionuclídeo que resulta da interposição de diversas espessuras de chumbo é mostrada na Tabela 2.

**OBSERVAÇÃO:** Como o gerador está bem contido e essencialmente seco, há baixa probabilidade de contaminação devido a dano em trânsito.

**Tabela 2. Atenuação de Radiação de Tecnécio Tc 99m por Blindagem de Chumbo**

Espessura da Blindagem chumbo (Pb) em cm	Coefficiente de Atenuação
0,023	0,5
0,09	10 <sup>-1</sup>
0,18	10 <sup>-2</sup>
0,27	10 <sup>-3</sup>
0,33	10 <sup>-4</sup>

O Molibdênio Mo99 se decompõe em Tecnécio Tc 99m com uma meia-vida de Molibdênio Mo99 de 66 horas. Isso significa que apenas 78% da atividade permanece depois de 24 horas; 60% permanece depois de 48 horas, etc. (veja a Tabela 3). Todas as unidades têm um mínimo de 38 mm, 1,5 polegadas (~ 6 camadas de meia-vida) de chumbo em volta da atividade (veja a Tabela 3).

**Tabela 3. Gráfico de Decomposição do Molibdênio Mo99, Meia-Vida de 36,0 Horas**

Dias	Porcentagem Restante	Dias	Porcentagem Restante
0	100	10	8
1	78	11	6
2	60	12	5
3	47	13	4
4	37	14	3
5	28	15	2
6	22	20	0,6
7	17	25	0,2
8	13	30	0,05
9	10		

As características de decomposição física do Molibdênio Mo99 são tais que aproximadamente 88% dos átomos de Molibdênio Mo99 em composição formam Tecnécio Tc99m. Como o Molibdênio Mo99 está constantemente se decompondo em Tecnécio Tc99m novo, é possível eluir o gerador a qualquer momento. Entretanto, a quantidade total de Tecnécio Tc99m disponível dependerá do intervalo de tempo a partir da eluição anterior, da quantidade de Molibdênio Mo99 restante e da eficiência da eluição. Aproximadamente 47% do máximo de Tecnécio Tc 99m é atingido depois de 6 horas e 95% depois de 23 horas.

A blindagem do frasco de eluição tem uma espessura de parede de 7,9 mm, 0,31 polegadas, e reduz a radiação transmitida pelo Tecnécio Tc 99m a essencialmente zero. Para corrigir a decomposição física do Tc 99m, as frações que permanecem em intervalos selecionados de tempo são mostradas na Tabela 4.

**Tabela 4. Gráfico de Decomposição Física: Meia-Vida do Tecnécio Tc 99m de 6 Horas**

Horas	Porcentagem Restante	Horas	Porcentagem Restante
0*	100,0	9	35
1	89	10	32
2	79	11	28
3	71	12	25
4	63	14	20
5	56	16	16
6	50	18	13
7	45	24	6
8	40		

\*Horário de Calibração

**FARMACOLOGIA CLÍNICA:** O íon de pertecnato se distribui no corpo de forma semelhante ao íon de iodo, mas não é organificado quando preso na glândula tireoide. Ele também se concentra no plexo coróide, na glândula tireoide, nas glândulas salivares e no estômago. Entretanto, em contraste com o iodo, o íon pertecnato é liberado inalterado da glândula tireoide. Depois da administração intravascular, o íon pertecnato gradualmente se equilibra com o espaço extracelular. Uma fração é imediatamente excretada pelos rins. Após a administração de injeção de Pertecnato de Sódio Tc 99m como colírio, o medicamento se mistura às lágrimas dentro do espaço da conjuntiva. Em questão de segundos a minutos, ele deixa o espaço da conjuntiva e escapa para o meato inferior do nariz através do sistema de drenagem nasolacrimal.

Durante este processo, o íon pertecnato atravessa os canalículos, o saco lacrimal e o duto nasolacrimal. Em caso de qualquer bloqueio anatômico ou funcional do sistema de drenagem, haverá um fluxo revertido, resultando em lágrimas (epífora). Assim, o pertecnato escapa do espaço da conjuntiva nas lágrimas.

Embora a maior parte do pertecnato escape em poucos minutos da drenagem normal e lágrimas, foi documentado que há algum grau de absorção transconjuntiva com uma taxa de rotatividade fracional de 0,015/min em indivíduos normais, 0,021/min em pacientes sem qualquer bolsa e 0,027/min em pacientes com conjuntiva inflamada devido a dacriocistite crônica. Valores individuais podem variar, mas essas taxas provavelmente são representativas e indicam que o máximo possível de pertecnato absorvido continuará sendo menos de um milésimo do usado em outros procedimentos diagnósticos de rotina.

#### INDICAÇÕES E USO:

O gerador Technelite é uma fonte de pertecnato de sódio Tc 99m para uso na preparação de radiofarmacêuticos diagnósticos aprovados pela FDA, conforme descrito nos rótulos desses kits radiofarmacêuticos diagnósticos.

A Injeção de Pertecnato de Sódio Tc 99m é usada EM ADULTOS como um agente para:

- Imagens da Tireoide
- Imagens da Glândula Salivar
- Imagens da Bexiga (cistografia isotópica direta) para detecção de refluxo vésico-ureteral
- Imagens do Sistema de Drenagem Nasolacrimal

A Injeção de Pertecnato de Sódio Tc 99m é usada EM CRIANÇAS como um agente para:

- Imagens da Tireoide
- Imagens da Bexiga (cistografia isotópica direta) para detecção de refluxo vésico-ureteral

#### CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

**AVISOS:** Os riscos de radiação associados ao uso de Injeção de Pertecnato de Sódio Tc 99m são maiores em crianças do que em adultos e, em geral, quanto mais nova a criança, maior o risco, devido a maiores doses de radiação absorvidas e maior expectativa de vida. Esses maiores riscos devem ser levados firmemente em consideração em todas as avaliações de riscos e benefícios envolvendo crianças.

A exposição cumulativa de longo prazo à radiação pode ser associada a um maior risco de câncer.

#### PRECAUÇÕES:

##### Geral

Como no uso de qualquer material radioativo, é necessário tomar cuidado para minimizar a exposição do paciente à radiação de forma consistente com a gestão adequada do paciente e para garantir exposição mínima dos funcionários à radiação.

Como o eluato não contém um agente antimicrobiano, não deve ser usado mais de 12 horas depois da eluição do Gerador TECHNELITE<sup>®</sup> de Tecnécio Tc 99m.

Depois do fim do procedimento de imagens nasolacrimal, assoar o nariz e lavar os olhos com água destilada estéril ou uma solução isotônica de cloreto de sódio minimizará ainda mais a dose de radiação.

Radiofarmacêuticos devem ser usados apenas por médicos qualificados por treinamento e experiência no manuseio seguro de radionuclídeos e cuja experiência e treinamento foram aprovados pela agência governamental autorizada para licenciar o uso de radionuclídeos.

#### Carcinogênese, Mutagênese, Prejuízo à Fertilidade

Nenhum estudo foi realizado em animais para avaliar o potencial carcinogênico, ou se o Pertecnato de Sódio Tc 99m afeta a fertilidade em machos ou fêmeas.

#### Gravidez Categoria C

Estudos reprodutivos em animais não foram realizados com Pertecnato de Sódio Tc 99m. Além disso, não se sabe se Pertecnato de Sódio Tc 99m pode causar dano fetal quando administrado a gestantes ou se pode afetar a capacidade de reprodução. A Injeção de Pertecnato de Sódio Tc 99m somente deve ser administrada a gestantes se claramente necessário.

Idealmente, exames usando radiofarmacêuticos, especialmente os de natureza eletiva, em uma mulher em idade reprodutiva devem ser realizados durante os primeiros (aproximadamente 10) dias após o início da menstruação.

#### Lactantes

O Pertecnato de Sódio Tc 99m é excretado no leite humano durante a lactação; portanto, fórmulas de alimentação devem substituir o leite materno.

Esta preparação radiofarmacêutica não deve ser administrada a gestantes ou lactantes se os benefícios esperados não superarem os riscos em potencial.

#### Uso Pediátrico

Veja as seções INDICAÇÕES e DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO. Além disso, veja a descrição de riscos adicionais em AVISOS.

#### Uso Geriátrico

Estudos clínicos com Technelite<sup>®</sup> não incluíram números suficientes de sujeitos acima de 65 anos para determinar se respondem de maneira diferente à de sujeitos mais jovens. Outra experiência clínica relacionada não identificou diferenças nas respostas entre pacientes idosos e mais jovens. Em geral, a seleção de dose para um paciente idoso deve ser cuidadosa, normalmente começando na extremidade inferior da faixa de dosagem, refletindo a maior frequência de queda na função hepática, renal ou cardíaca e de doenças concomitantes ou outras terapias medicamentosas.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas incluindo anafilaxia foram relatadas com pouca frequência após a administração de Injeção de Pertecnato de Sódio Tc 99m.

#### DOSAGEM E ADMINISTRAÇÃO: A Injeção de Pertecnato de Sódio Tc 99m normalmente é

administrada por injeção intravascular. Para imagens da bexiga e dos ureteres (cistografia isotópica direta), a Injeção de Pertecnato de Sódio Tc 99m é administrada por instilação direta de forma asséptica dentro da bexiga via cateter uretral, e depois o cateter é lavado com aproximadamente 200 ml de solução salina estéril diretamente dentro da bexiga. A dosagem empregada varia com cada procedimento diagnóstico. Ao fazer imagens do sistema de drenagem nasolacrimal, instile a Injeção de Pertecnato de Sódio Tc 99m com o uso de um dispositivo como micropipeta ou método semelhante que garanta a precisão da dose.

A faixa de doses sugerida empregada para várias indicações diagnósticas em PACIENTES ADULTOS médios (70 kg) é:

Imagens Vésico-ureterais	18,5 to 37MBq (0,5 to 1mCi)
Imagens da Glândula Tireoide	37 to 370MBq (1 to 10mCi)
Imagens da Glândula Salivar	37 to 185MBq (1 to 5mCi)
Sistema de Drenagem Nasolacrimal	Maximum 3,7MBq (100µCi)

A faixa de dosagem recomendada em PACIENTES PEDIÁTRICOS é:

Imagens Vésico-ureterais	18,5 to 37MBq (0,5 to 1mCi)
Imagens da Glândula Tireoide	2,22 to 2,96MBq (60 to 80µCi/kg body weight)

A dose do paciente deve ser medida por um sistema de calibração de radioatividade adequado imediatamente antes da administração da dose.

Produtos medicamentosos parenterais devem ser visualmente inspecionados para matéria particulada e descoloração antes da administração sempre que a solução e o recipiente permitirem. A solução a ser administrada como dose no paciente deve estar limpa e não conter partículas. Não use um eluato do Gerador TECHNELITE<sup>®</sup> de Tecnécio Tc 99m mais de um (1) dia útil após a eluição (12 horas).

#### DOSIMETRIA DE RADIAÇÃO

As doses de radiação absorvidas estimadas para um ADULTO médio e paciente Pediátrico de uma injeção intravenosa de dose máxima de 1110 MBq (30 millicuries) de Pertecnato de Sódio Tc 99m distribuída uniformemente por todo o corpo são mostradas nas Tabelas 5 e 6.

**Tabela 5. Doses de Radiação Absorvidas por Adu Itos (mGy) de Injeção Intravenosa**

Órgão	Dose de Radiação Absorvida (mGy) para uma dose de 1110 MBq (30mCi)
Suprarenais	4,1
Parede da Bexiga	20
Superfícies Ósseas	6,2
Cérebro	2,2
Seios	2

Parede da Vesícula Biliar	8,3
Parede do Estômago	29
Intestino Delgado	18
Parede do IGS	63
Parede do IGI	23
Parede do Coração	3,5
Rins	6
Fígado	4,7
Pulmões	2,9
Músculo	3,6
Ovários	11
Pâncreas	6,3
Medula Vermelha	4,1
Pele	2
Baço	4,8
Testículos	3,1
Timo	2,7
Tireoide	24
Útero	9
Tecidos Restantes	3,9
<b>Dose Efetiva (mSv)</b>	<b>14</b>

Para obter a dose de radiação absorvida em rads (dose de 30 mCi) da tabela anterior divida valores individuais dos órgãos por um fator de 10 (não se aplica para dose efetiva).

**Tabela 6. Doses de Radiação Absorvidas por Crianças (mGy) de Injeção Intravenosa**

Idade	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano
<b>Atividade administrada em MBq (mCi)</b>	<b>1110 (30)</b>	<b>740 (20)</b>	<b>555 (15)</b>	<b>370 (10)</b>
<b>Órgão</b>				
Suprarenais	5,3	5,4	6,2	7,1
Parede da Bexiga	26	22	18	22
Superfícies Ósseas	7,6	7,5	8,1	10
Cérebro	2,8	3,1	3,7	4,5
Seios	2,6	2,6	3,2	4,1
Parede da Vesícula Biliar	11	12	13	13
Parede do Estômago	38	36	43	59
Intestino Delgado	22	23	26	30
Parede do IGS	81	89	110	140
Parede do IGI	31	33	40	48
Parede do Coração	4,5	4,6	5,2	6,4
Rins	7,2	6,9	7,8	8,5
Fígado	6	6,7	8	9,1
Pulmões	3,8	3,8	4,4	5,3
Músculo	4,5	4,5	5	6
Ovários	14	13	14	17
Pâncreas	8,1	8,2	8,9	10
Medula Vermelha	5,1	5	5,2	6
Pele	2,5	2,6	3,2	3,8
Baço	6	6	6,7	7,8
Testículos	4,1	4,2	4,9	6
Timo	3,6	3,5	4,2	5,3
Tireoide	40	41	67	81
Útero	11	11	12	14
Tecidos Restantes	4,8	4,8	5,4	6,4
<b>Dose Efetiva (mSv)</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>23</b>	<b>29</b>

Para obter a dose de radiação absorvida em rads (dose de 30 mCi) da tabela anterior divida valores individuais dos órgãos por um fator de 10 (não se aplica para dose efetiva).

**Tabela 7. Dose de Radiação Absorvida de Dacriocintilografia Usando Pertecnato de Sódio Tc 99m**

Órgão Alvo	Dose Absorvida	
	mGy/3,7MBq	(rad/100µCi)
<b>Lente Ocular:</b>		
Se o movimento de fluido lacrimal é 16%/min	0,140	0,014
Se o movimento de fluido lacrimal é 100%/min	0,022	0,002
Se o sistema de drenagem está bloqueado	4,020	0,402
Total Corpo*	0,011	0,001
Ovários*	0,030	0,003
Testículos*	0,009	0,001
Tireoide*	0,130	0,013

\* Presumindo nenhum bloqueio do sistema de drenagem.

Em pacientes pediátricos, uma exposição média de 30 minutos a 37MBq (1 milicurie) de Injeção de Pertecnato de Sódio Tc 99m após a instalação para cintilografia direta resulta em uma dose de radiação absorvida estimada mostrada na Tabela 8.

**Tabela 8. Dose de Radiação Absorvida por Crianças da Cistografia**

Idade	Dose na parede da bexiga, mGy (rad)	Dose gonadal, mGy (rad)
1 ano	3,6 (0,36)	0,15 (0,015)
5 anos	2,0 (0,2)	0,095 (0,0095)
10 anos	1,3 (0,13)	0,066 (0,0066)
15 anos	0,92 (0,092)	0,046 (0,0046)

**COMO É FORNECIDO: O Gerador TECHNELLITE® de Tecnécio Tc 99m da Lantheus Medical Imaging está disponível nas seguintes quantidades de radioatividade de Mo99 na data de calibração (data de fabricação) como especificado no rótulo de identificação de lote de produto afixado ao gerador:**

**Tabela 9. Quantidades Disponíveis de Radioatividade**

Urânio Bastante Enriquecido (HEU) NDC #	GBq of Mo99		Ci of Mo99	Urânio Pouco Enriquecido (LEU) NDC #	GBq of Mo99		Ci of Mo99
	Mo99	Ci of Mo99			Mo99	Ci of Mo99	
11994-090-36	37,0	1		11994-091-36	37,0	1	
11994-090-73	74,0	2		11994-091-73	74,0	2	
11994-090-92	92,5	2,5		11994-091-92	92,5	2,5	
11994-090-01	111,0	3		11994-091-01	111,0	3	

11994-090-03	148,0	4	11994-091-03	148,0	4
11994-090-04	166,5	4,5	11994-091-04	166,5	4,5
11994-090-05	185,0	5	11994-091-05	185,0	5
11994-090-06	222,0	6	11994-091-06	222,0	6
11994-090-07	277,5	7,5	11994-091-07	277,5	7,5
11994-090-09	370,0	10	11994-091-09	370,0	10
11994-090-10	462,5	12,5	11994-091-10	462,5	12,5
11994-090-11	555,0	15	11994-091-11	555,0	15
11994-090-12	666,0	18	11994-091-12	666,0	18
11994-090-13	740,0	20	11994-091-13	740,0	20

Cada gerador é enviado com os seguintes componentes padrão:

- 1 Frasco Vedado com Agulha de Coleta
- 6 Frascos de Carga de Eluante (podem ser fornecidos separadamente)
- 6 Frascos de Coleta de Eluato (podem ser fornecidos separadamente)
- 1 Bula
- 6 Marcadores de Radiação (Frasco de Coleta)
- 6 Marcadores de Radiação (Blindagem de Eluição)

Os geradores de primeiro pedido são enviados com os seguintes acessórios:

- 2 Blindagens de Eluição

Quantidades adicionais desses componentes podem ser obtidas a pedido do cliente.

**ARMAZENAMENTO:** Temperatura ambiente controlada de 20° a 25°C (68° a 77°F) [veja USP].

**VENECIMENTO:** O vencimento da solução de Pertecnato de Sódio Tc 99m é, no máximo, 12 horas após a eluição. Se o eluato for usado para reconstituir um kit para preparação de um radiofarmacêutico Tecnécio Tc 99m, o kit não deve ser usado 12 horas depois da eluição do Gerador ou depois do horário de vencimento declarado no rótulo para a droga preparada, o que acontecer primeiro

O gerador não deve ser usado depois da data de vencimento declarada no rótulo.

#### INSTRUÇÕES DE ELUIÇÃO – MÉTODO DE ELUIÇÃO TOTAL

1. É necessário usar luvas impermeáveis durante a eluição.
2. Remova a proteção contra poeira (plástico transparente) do gerador.
3. Realize todas as operações subsequentes assepticamente.
4. Remova a vedação da agulha de silicone do poço de carga de eluante. **Descarte como lixo radioativo.**
5. Remova a vedação e esfregue uma bactericida no septo do frasco de carga de eluante (como álcool isopropílico 70%), deixe secar e insira o frasco no poço de carga. O frasco deve ser inserido firmemente para garantir a perfuração do septo. Cuidado: O uso excessivo de bactericidas contendo álcool pode afetar adversamente o rendimento do Tecnécio Tc99m.
6. Abra a base de blindagem de eluição e insira um frasco de coleta de eluato do qual a vedação foi removida. Parafuse a base novamente de maneira firme. Esfregue o septo exposto do frasco com bactericida e deixe secar.
7. Remova a tampa ventilada da agulha do poço de coleta. **Descarte como lixo radioativo.**
8. Insira o frasco blindado de coleta de eluato no poço de coleta. A eluição deve começar em até 30 segundos e pode ser verificada visualmente pelo aparecimento de bolhas no frasco de carga de eluante. **\*\*\*OBSERVAÇÃO:** se bolhas não aparecerem no frasco de carga de eluante em até 30 segundos, um dos frascos não foi colocado adequadamente em sua agulha ou o frasco de eluato não tem vácuo. Remova o frasco de coleta de eluato para evitar perda de vácuo. Depois, remova e insira novamente o frasco de carga. Insira novamente o frasco de coleta de eluato e, se a eluição não iniciar, use um segundo frasco blindado de coleta. **Cuidado: Adulterar os componentes internos pode comprometer a esterilidade e apresentar um perigo de radiação. Este gerador não deve ser desmontado.**
9. Para garantir o rendimento e o funcionamento adequados, a eluição deve acontecer até a conclusão, como evidenciado pelo esvaziamento do frasco de carga. Deixe o gerador eluir por pelo menos 3 minutos depois da drenagem da carga, ou por um total de 6 minutos.
10. Depois que a eluição for concluída, remova a blindagem com o frasco de coleta. Pegue o frasco vedado de agulha de coleta e, usando um bactericida, esfregue o septo do frasco e insira sobre a agulha de coleta. O frasco de eluante é estéril e deve permanecer no lugar até a próxima eluição, funcionando como vedação para as agulhas dentro do poço de carga. **Ao iniciar a próxima eluição, descarte o frasco vazio de eluante como lixo radioativo.**
11. Preencha e acople os marcadores de radioatividade fornecidos sensíveis a pressão à blindagem de eluição contendo o frasco de coleta de eluato preenchido. Não use um eluato do Gerador de Tecnécio Tc 99m mais de um (1) dia útil após a eluição (12 horas).
12. Use uma seringa blindada ao introduzir a solução de Pertecnato de Sódio Tc 99m nos frascos de mistura.
13. Mantenha a blindagem adequada durante a duração da preparação radioativa usando uma blindagem de chumbo e tampa do frasco e use uma seringa blindada para retirar e injetar a preparação.

#### INSTRUÇÕES DE ENSAIO PARA O ELUATO DO GERADOR

TECHNELITE® DE TECNÉCIO Tc 99m

O Eluato do Gerador TECHNELLITE® de Tecnécio Tc 99m pode ser ensaiado usando um calibrador de dose de câmara de ionização. As instruções do fabricante para operação do calibrador de dose devem ser seguidas para medição da atividade de Tecnécio Tc 99m e Molibdênio Mo99 no eluato do gerador. A relação Molibdênio 99/Tecnécio 99m deve ser determinada no momento da eluição antes da administração e, a partir dessa relação, o tempo de validade (até 12 horas) do eluato será matematicamente determinado. Cada eluato deve atender aos ou exceder os requerimentos de pureza da Farmacopeias dos Estados Unidos em vigor. Ou seja, não mais de 0,0056 MBq (0,15 microcurie) de Molibdênio 99 por 37 MBq (1 milicurie) de Tecnécio 99m por dose administrada no momento da administração.

#### PROCEDIMENTO DE TESTE RADIOMÉTRICO DE MOLIBDÊNIO

Este método baseia-se no fato de que a maior parte da radiação de Tecnécio Tc 99m pode ser imediatamente blindada e apenas os raios gama mais energéticos de Molibdênio Mo99 (739 KeV e 778 KeV) são contados na faixa de energia de 550 a 850 KeV. Todo o eluato pode ser ensaiado para atividade de Molibdênio Mo99 da seguinte forma:

1. Uma fonte de referência de Césio Cs 137 que tenha a mesma geometria do eluato do gerador deve ser usada para padronizar a bancada
2. Determine o contraosto depois de ajustar a janela para a faixa de energia de 550 a 850 KeV.
3. Conte o eluato de Tecnécio Tc 99m em sua blindagem de chumbo (blindando, assim, o Tecnécio Tc 99m) colocando sobre o poço ou a sonda.
4. Conte a fonte de referência Cs 137 na mesma geometria de blindagem pelo menos período de tempo.
5. Calcule a atividade de Molibdênio Mo99 no eluato da seguinte forma:

$$\mu\text{Ci Molybdenum} = \frac{\mu\text{Ci do Mo99 simulado} \times \text{cpm Eluato líquido}}{\text{fonte de referência de Mo99 líquida cpm simulada}}$$

Divida este número pelo mCi de Tecnécio Tc 99m. Este resultado (µCi Mo99/mCi Tc 99m) pode ser convertido para MBq Mo99/MBq Tc 99m multiplicando por 1cf3. A Farmacopeia dos EUA e a Comissão Regulatória Nuclear norte-americana ou outras regulações governamentais de acordo equivalentes especificam um limite de 0,00015 MBq de Molibdênio Mo99 por MBq de Tecnécio Tc 99m (0,15 µCi Mo99/mCi Tc 99m) no momento de administração a cada paciente.

#### PROCEDIMENTO DE TESTE DE ÍON ALUMÍNIO COLORIMÉTRICO

Pegue um kit indicador de íon alumínio e determine a concentração de íon alumínio do eluato de acordo com instruções do fabricante. A concentração não deve exceder 10 microgramas por mililitro de eluato.

**DESCARTE:** Todos os componentes enviados com o Gerador TECHNELLITE® de Tecnécio Tc 99m devem ser monitorados para contaminação antes do descarte nos sistemas de rotina. O Tecnécio Tc 99m não deve ser descartado nos sistemas de rotina. O gerador deve ser descartado através de uma agência USNRC ou licenciada por Acordo Estadual ou por um método aprovado pela autoridade regulatória pertinente. Geradores gastos podem ser devolvidos **instruções completas sobre devolução estão disponíveis mediante pedido.** Este medicamento radioativo é aprovado para distribuição a pessoas licenciadas em conformidade com o Código de Regulamentações de Massachusetts 105 CMR 120.100 para os usos listados nas regulamentações 105 CMR 120.547 ou 120.552 ou equivalentes da Comissão Regulatória Nuclear dos EUA, um Acordo Estadual ou um Acordo de Licenciamento.



331 Treble Cove Road  
N. Billerica, MA 01862 USA

Para Pedidos, Ligue Gratuitamente: 800-299-3431 Outros assuntos: 800-362-2668  
(em Massachusetts e no exterior, ligue 978-667-9531)

Publicação para Registro da Patente dos EUA: Nº 20120187308

Impresso nos EUA

513160-0214

Fevereiro de 2014