

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GENERADOR $\text{Mo}^{99}/\text{Tc}^{99\text{m}}$ DE COLUMNA SECA 100-3000 mCi

Generador $\text{Mo}^{99}/\text{Tc}^{99\text{m}}$ de Columna Seca 100-3000 mCi (MOLIBDATO DE SODIO (Mo^{99}))



USO

Para la producción de solución de Pertecnecio de Sodio $^{99\text{m}}\text{Tc}$ estéril-apirógena.

Reactivo de diagnóstico de uso in vivo. La elución en cloruro de sodio al 0,9% se presenta como radiofármaco de diagnóstico estéril, apirógeno, apto para inyección intravenosa, administración oral y aplicación directa ocular.

“Venta exclusiva a unidades de Medicina Nuclear”.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

El Pertecnecio de Sodio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) se usa en adultos para:

- Exploración del Cerebro (incluyendo angiografía cerebral con radiofármacos).
- Exploración de la Tiroides.
- Exploración de las Glándulas Salivales.
- Estudios Cardiovasculares.
- Estudios del Lecho Vascular (incluyendo angiografía con radionucleidos).
- Exploración de la vejiga (Cistografía isotópica directa) para la detección de reflujo vesical-uretral.
- Exploración del Sistema de Drenaje Nasolacrimal (dacriocentellografía) (administración tópica) etc.

El Pertecnecio de Sodio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) se usa en niños como agente para:

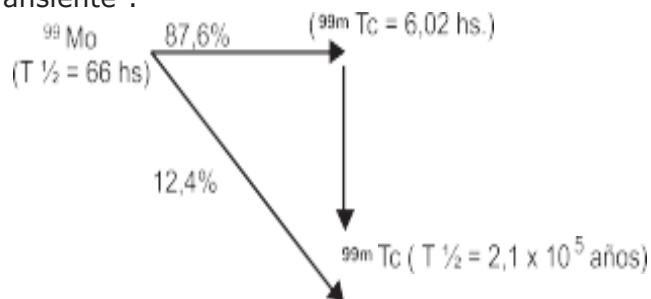
- Exploración del Cerebro (incluyendo angiografía cerebral con radionucleidos).
- Exploración de la Tiroides.
- Estudios del Lecho Vascular (incluyendo angiografía con radionucleidos).
- Exploración de la vejiga (Cistografía isotópica directa) para la detección de reflujo vesico-uretral.
- Exploración de reflujo gástrico (administración oral)

FUNDAMENTO DEL MÉTODO:

El generador $\text{Mo}^{99}/\text{Tc}^{99\text{m}}$ de Columna Seca es un sistema cerrado para la producción de solución estéril de $^{99\text{m}}\text{Tc}$, que aprovecha la condición fisicoquímica que presenta el $^{99\text{m}}\text{Mo}$; el cual en el estado de oxidación de molibdato queda firmemente retenido en la fase estacionaria del sistema (columna de alúmina ácida).

Su hija, el $^{99\text{m}}\text{Tc}$, es oxidada por el oxígeno ambiente a pertecnecio y es eluida por la solución fisiológica (fase móvil) que se hace pasar a través de la columna. Por este motivo se llama generador de columna seca, se precisa del oxígeno para la eficiente elución del $^{99\text{m}}\text{Tc}$ de la columna. De esta manera se logra una elución de alta pureza sin oxidantes químicos.

La formación del radioisótopo hija, el $^{99\text{m}}\text{Tc}$; con un período de semidesintegración de 6,02 h, a partir del radioisótopo madre, ^{99}Mo de 66 h. de período de semidesintegración ocurre según el siguiente esquema de desintegración radiactiva que se conoce con el nombre de “equilibrio transiente”.



$T_{1/2}$ = período de semidesintegración

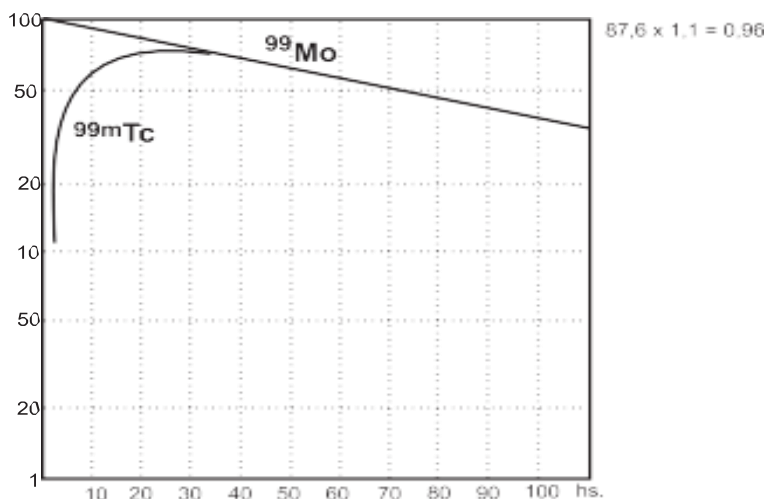
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GENERADOR $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ DE COLUMNA SECA 100-3000 mCi

En la siguiente figura podemos observar la variación de la actividad del $^{99\text{m}}\text{Tc}$ en función del tiempo en una muestra de ^{99}Mo , originalmente libre de $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

El rendimiento de elución de estas separaciones, estará entonces dado por el tiempo transcurrido entre las mismas, para un determinado generador.

La cantidad de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ irá creciendo a partir de la desintegración del ^{99}Mo alcanzando el máximo de actividad en aproximadamente 23 h, tiempo que permite obtener el rendimiento máximo del generador.

Pueden así realizarse sucesivas separaciones de ambos radioisótopos, por el simple pasaje de la solución fisiológica a través de la columna.



El rendimiento de elución de estas separaciones, estará entonces dado por el tiempo transcurrido entre las mismas, para un determinado generador.

La Tabla 1 muestra el decaimiento radiactivo de ^{99}Mo mientras que la Tabla 2, nos proporciona el porcentaje de $^{99\text{m}}\text{Tc}$ eluíble en función del tiempo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GENERADOR Mo⁹⁹/Tc^{99m} DE COLUMNA SECA 100-3000 mCi

Tabla 1		Tabla 2	
Cuadro de Decaimiento de ⁹⁹ Mo		Tiempo desde la última elución en horas	Actividad eluible de ^{99m} Tc como % de la actividad de ⁹⁹ Mo
Periodo de semidesintegración 66 Horas		1	9.51
Días	Fracción Remanente	2	18.08
0	1.000	3	25.79
1	0.777	4	32.74
2	0.604	5	39
3	0.469	6	44.63
4	0.365	7	49.71
5	0.284	8	54.28
6	0.220	9	58.40
7	0.171	10	62.11
8	0.133	12	68.46
9	0.103	14	73.61
10	0.080	16	77.79
11	0.063	18	81.17
12	0.049	20	83.92
13	0.038	22	86.15
14	0.029	23	87.10
15	0.023	24	87.96
20	0.006	36	93.19
25	0.002	48	95.08
30	0.0005	60	95.55
		72	95.60

USO DE LAS TABLAS 1 y 2: (EJEMPLO)

Por Tabla 1 tendremos que el factor de decaimiento para 3 días es de 0,469, es decir, 1000 mCi x 0,469 = 469 mCi es la cantidad de ⁹⁹Mo presente en ese momento. Dado que el rendimiento de elución es del 80% y la fracción de ⁹⁹Mo que pasa a ^{99m}Tc es del 87,6%, la máxima actividad eluible de ^{99m}Tc es el 70% de la actividad de ⁹⁹Mo. Pero como desde su última elución pasaron 12 h, debemos multiplicar los 469 mCi por el factor de crecimiento correspondiente para ese tiempo f = 79%. Por lo tanto, el ^{99m}Tc eluible será:

$$469 \times 0,79 \times 0,70 = 259,4 \text{ mCi}$$

DESCRIPCIÓN:

El generador Mo⁹⁹/Tc^{99m} de Columna Seca provee un sistema cerrado para la producción de Tecnecio 99 metaestable estéril. Pueden obtenerse convenientemente soluciones isotónicas de Pertecneciato de Sodio ^{99m}Tc en condiciones estériles y libres de pirógenos con la elución aséptica y periódica del generador. Tales soluciones deben ser límpidas y libres de partículas.

La solución libre de pirógenos puede ser usada como tal, o diluída hasta la concentración apropiada.

Cada eluato del generador, no debe contener más que el límite radiofarmacéutico de 0,15 KBq de Molibdeno-99 por MBq de Tecnecio-99m (0,15 µCi ⁹⁹Mo por mCi ^{99m}Tc) por dosis en el momento de la administración y una concentración de iones de aluminio de no más de 10 µg por mL de eluato del generador, los cuales deben ser determinados por el usuario antes de su administración

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GENERADOR Mo⁹⁹/Tc^{99m} DE COLUMNA SECA 100-3000 mCi

Especificaciones para el generador Mo-99/Tc-99m de Columna Seca Radiofarma	
Descripción del eluato	El eluato del generador es una solución clara, incolora y libre de partículas.
pH	El pH del eluato es de 4,5 a 7,5
Pureza Química Aluminio iónico (Al ³⁺)	Menos de 10 µg/mL de Al ³⁺ está presente en la elución del generador
Esterilidad	Estéril
Endotoxinas Bacterianas (Método LAL)	No mayores de 1.75 UE/mL de elución
Pirógenos	Apirógeno
Pureza Radioquímica	No menos del 95% de la actividad del ^{99m} Tc se encuentra como ión Pertecneciato (TcO ₄ ⁻)
Identificación radionucleídica	El espectro gamma de la elución muestra el mayor fotopico a 140 ± 2 Kev correspondiente al ^{99m} Tc.
Pureza radionucleídica Liberación de ⁹⁹ Mo	No más de 0.15 µCi ⁹⁹ Mo/mCi ^{99m} Tc puede estar presente al tiempo de elución con un rendimiento del generador mayor del 80%.
Pureza radionucleídica (Basada en un rendimiento teórico de elución del 80%, a los 6 días post calibración y a las 12 horas de haber efectuado la elución)	¹³¹ Iodo : no mayor de 0,05 µCi. ¹⁰³ Ruthenio : no mayor de 0,05 µCi
Impurezas Gamma	Total de otras Impurezas Gamma: no mayor de 0,1 µCi
Impurezas Alfa	Menos de 1.0 x 10 ⁻⁶ µCi.
Impurezas Beta	⁸⁸ Estroncio : no mayor de 6 x 10 ⁻⁴ µCi/mCi de ^{99m} Tc al tiempo del ensayo. ⁹⁰ Estroncio : no mayor de 6 x 10 ⁻⁵ µCi/mCi de ^{99m} Tc al tiempo del ensayo.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

El Tecnecio-99m decae por transición isomérica con una vida media de 6,02 horas. El fotón principal que es útil en los estudios de detección e imagenología aparece en la Tabla 3.

Tabla 3. Datos sobre la Emisión Principal de Radiación.

Radiación	Porcentaje Medio/ Decaimiento	Energía (KeV)
Gamma-2	89.07	140.5

RADIACIÓN EXTERNA:

La constante específica de radiación para el rayo gamma del Tecnecio-99m es 0,78 R/hora mCi a 1 cm o 0,021 mSv/hora Mbq a 1 cm. El espesor de la capa de plomo que reduce la actividad medida a la mitad es de 0,017 cm. La Tabla 4 muestra una escala de valores para la atenuación relativa de la radiación emitida por este radionucleido a consecuencia de la interposición de varias capas de plomo. Por ejemplo, el uso de un espesor de 0,25 cm de plomo va a atenuar a la radiación emitida en un factor cercano a 1000 veces.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GENERADOR Mo⁹⁹/Tc^{99m} DE COLUMNA SECA 100-3000 mCi

Tabla 4. Atenuación de Radiación por Blindaje con Plomo.

Grosor del Blindaje (Pb) cm	Coefficiente de Atenuación
0.017	0.05
0.08	10^{-1}
0.16	10^{-2}
0.25	10^{-3}
0.33	10^{-4}

El ⁹⁹Mo decae a ^{99m}Tc con una vida media de 66 horas (2,75) días.

Las características de decaimiento físico del ⁹⁹Mo son tales que solo 87,6% de los átomos de Molibdeno en decaimiento forman ^{99m}Tc. Pueden hacerse eluciones del generador en cualquier momento, pero la cantidad disponible de ^{99m}Tc dependerá del intervalo transcurrido desde la última elución. Se alcanza aproximadamente 45% del máximo de ^{99m}Tc disponible después de 6 horas y 87% después de 23 horas. Para corregir el decaimiento físico del ^{99m}Tc las fracciones que permanecen a intervalos de tiempo seleccionados se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5. Cuadro de Decaimiento Físico/Tecnecio 99m, Vida Media 6,02 horas¹

Horas *	Fracción Remanente	Horas	Fracción Remanente
0 *	1.000	7	0.447
1	0.891	8	0.398
2	0.794	9	0.355
3	0.708	10	0.316
4	0.631	11	0.282
5	0.562	12	0.251
6	0.492		

*Tiempo de calibración

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL GENERADOR Mo⁹⁹/Tc^{99m} de Columna Seca 100-3000 mCi

NOTA 1: Inmediatamente con la entrega, el generador debe ser puesto dentro de un bunker de plomo o caja plomada de un mínimo de una pulgada de grosor de manera tal que minimice la exposición de radiación al personal.

NOTA 2: Utilice guantes descartables durante el proceso de la elución y durante la reconstitución subsiguiente del kit con el eluato.

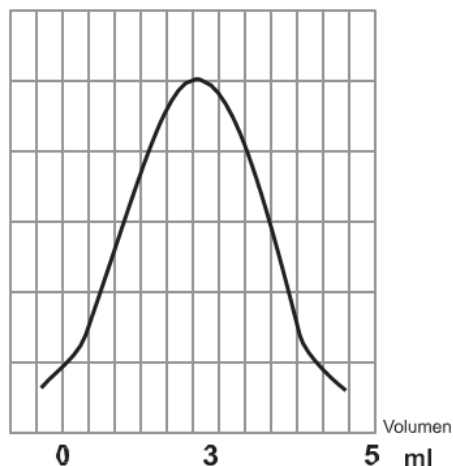
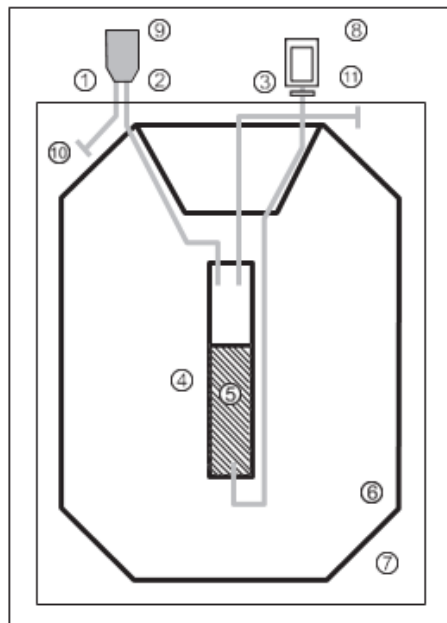
NOTA 3: Use una jeringa blindada para retirar la dosis para el paciente o transferir el Pertecneciato de Sodio ^{99m}Tc en viales de mezcla durante la reconstitución del kit.

Eluyendo el generador cada 24 horas obtendrá cantidades máximas de Pertecneciato de Sodio ^{99m}Tc. Sin embargo, el generador puede ser eluido en cualquier momento cuando se hayan acumulado dentro de la columna cantidades suficientes de ^{99m}Tc.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GENERADOR $\text{Mo}^{99}/\text{Tc}^{99\text{m}}$ DE COLUMNA SECA 100-3000 mCi

Esquema de Distribución de la Curva de Elución.

Actividad

**2) Generador de columna seca.**

- (1) Aguja compensadora de aire
- (2) Aguja de entrada de solución fisiológica
- (3) Aguja de salida de elución de $^{99\text{m}}\text{Tc}$.
- (4) Columna de vidrio
- (5) Alúmina soporte
- (6) Blindaje de columna
- (7) Carcasa
- (8) Blindaje de elución y frasco de vacío
- (9) Frasco de Solución Fisiológica
- (10) Filtro de entrada de aire
- (11) Filtro esterilizante

Fig 2 - Generador $\text{Mo-99}/\text{Tc-99m}$, esquema.

PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL ELUATO EN GENERADOR $\text{Mo}^{99}/\text{Tc}^{99\text{m}}$ de Columna Seca 100-3000 mCi

1. Quite el frasco de solución bacteriostática que protege la doble aguja de ingreso de solución fisiológica.
2. Coloque en su lugar un frasco provisto por LABORATORIOS BACON SAIC de solución fisiológica estéril de 5 mL desinfectando previamente el tapón.
3. Quite el frasco de solución bacteriostática que protege la aguja de salida del $^{99\text{m}}\text{Tc}$ y en su lugar coloque un frasco de vacío, estéril, provisto por LABORATORIOS BACON SAIC. Previamente desinfecte el tapón y blinde el frasco con el recipiente protector de plomo apropiado
4. Al cabo de 3 minutos la elución habrá llegado a su fin, retire el conjunto (frasco + blindaje) y el frasco de solución fisiológica y restituya en ambas agujas los frascos con solución bacteriostática.
5. El eluato obtenido está en condiciones de ser empleado acorde a las necesidades del paciente.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**GENERADOR Mo⁹⁹/Tc^{99m} DE COLUMNA SECA 100-3000 mCi****RECOMENDACIONES PARA EL USUARIO SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD DEL ELUATO**

Especificaciones del eluato:

El ^{99m}Tc obtenido del Generador Mo⁹⁹/Tc^{99m} de Columna Seca presenta una pureza radio-química (como ion Pertecneciato) mayor del 95% y tiene un rendimiento de elución promedio superior al 80%. Cumple con el límite USP establecido de 0,15 µCi de ⁹⁹Mo por mCi de ^{99m}Tc y la concentración Al³⁺ del eluato es inferior a 10 µg/mL acorde a USP

1) Test de Claridad: El eluato debe ser una solución cristalina, incolora y libre de partículas. Este control debe efectuarse observando el vial detrás de la pantalla de vidrio plomado con buena iluminación.

2) Determinación de ⁹⁹Mo en el Eluato: Se toma el vial con la elución y se coloca en el activímetro. Se mide la radiactividad del mismo en la escala de ^{99m}Tc.

Se coloca el vial con la elución en el blindaje correspondiente (mínimo: 3 mm de espesor). Asegurarse de que el mismo tenga su tapa de Pb colocada.

Introducir el conjunto en el activímetro y proceda a leerlo en la escala de ⁹⁹Mo. Relacione las actividades medidas. El límite de ⁹⁹Mo es de 0,15 µCi por mCi de ⁹⁹Tc.

3) Determinación de pH: se puede efectuar mediante tiras reactivas de tipo universal de la siguiente manera: mediante jeringa tipo tuberculina estéril, extraer asépticamente aproximadamente 0,2 mL del eluato operando detrás de la pantalla de vidrio plomado. Colocar una gota del mismo sobre la tira reactiva y comparar con la tabla de colores. El pH debe estar comprendido entre 4,5 y 7,5.

4) Los productos de drogas parenterales deben ser inspeccionados visualmente por materia particulada y coloración antes de la administración cuando la solución y el recipiente lo permiten. La solución a ser administrada como dosis para el paciente debe ser cristalina y no contener partículas.

ORIENTACIÓN SOBRE LOS CUIDADOS CON EL ELUATO.

1) Toda elución contiene altos niveles de radiactividad, y deberá ser blindada durante la preparación de la muestra y durante ensayos.

2) Dado que el eluato no contiene agentes antimicrobianos, no se debe usar después de las 12 h. a contar desde el tiempo de elución del generador.

3) Al efectuar los controles de calidad del eluato, si cualquiera de los valores obtenidos supera los límites establecidos comunicarse urgentemente con el laboratorio y no efectuar mientras tanto estudio alguno con dicho eluato.

4) Si introducido un vial evacuado, no se obtiene la correspondiente elución, se puede suponer que el mismo ha perdido el vacío. Descarte ese vial y repita la operación empleando un vial nuevo. Si el problema subsiste llame al productor.

5) Como en el uso de cualquier material radiactivo, se debe tener mucho cuidado para minimizar la exposición a la radiación del paciente y para asegurar que los técnicos en este campo estén expuestos el mínimo posible a la radiactividad.

Por Ejemplo

*Después de terminar el procedimiento de exploración nasolacrimal, el soplado de la nariz y lavado de los ojos con agua destilada estéril o solución fisiológica estéril, minimizaría aún más la dosis de radiación.

6) Presencia de ⁹⁹Mo y Al³⁺ en cantidades superiores a las permitidas contraindican el uso del eluato.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GENERADOR Mo⁹⁹/Tc^{99m} DE COLUMNA SECA 100-3000 mCi

ACCIÓN:

El ion Pertecneciato se distribuye en el cuerpo de manera semejante al ion de yodo, pero no es organificado cuando es atrapado en la tiroides.

El Pertecneciato tiende a acumularse en lesiones intracraneales con una neovascularidad excesiva o una barrera hematoencefálica alterada. También se concentra en la glándula tiroides, las glándulas salivales, el estómago y el plexo coroideo. Después de la administración intravenosa permanece en el sistema circulatorio el tiempo suficiente para permitir la exploración del lecho vascular, perfusión de órganos y estudio de los vasos principales.

Se equilibra gradualmente con el espacio extracelular. Una fracción es rápidamente excretada por los riñones.

Enseguida de la administración de Pertecneciato de Sodio ^{99m}Tc con gotero para los ojos, la droga se mezcla con las lágrimas dentro del espacio conjuntival. De unos segundos a minutos después, abandona el espacio conjuntival y escapa al meato inferior de la nariz a través del sistema de drenaje nasolacrimal. Durante este proceso el ion Pertecneciato pasa a través del canaliculi, del sacro lacrimal y del conducto nasolacrimal. En el caso de cualquier bloqueo anatómico o funcional del sistema de drenaje, habrá un reflujo resultando en lacrimación.

Por consiguiente, el Pertecneciato se escapa del espacio conjuntival en las lágrimas.

Mientras la mayor parte del Pertecneciato se escapa en pocos minutos por drenaje y lacrimación, se ha documentado que existe algún grado de absorción transconjuntival con una rotación de 1,5% por minuto en individuos normales, 2,5% por minuto en pacientes sin saco lacrimal, y 2,7% por minuto en pacientes con la conjuntiva inflamada debido a dacrinosistitis crónica. Puede haber variación en valores individuales pero estos índices son representativos e indican que la cantidad máxima posible de absorción de Pertecneciato permanecerá por debajo de la milésima parte de lo que se usa en otros procedimientos diagnósticos de rutina.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

El Pertecneciato de Sodio (^{99m}Tc) es usualmente administrado por inyección intravenosa, pero puede darse oralmente. Cuando se está explorando el sistema de drenaje nasolacrimal, instile el Pertecneciato de Sodio (^{99m}Tc) mediante el uso de un elemento como la micropipeta o un instrumento semejante, lo cual asegurará la exactitud de la dosis.

Para la exploración de la vejiga y uréteres (**Cistografía** isotópica directa), el Pertecneciato de Sodio (^{99m}Tc) se administra por instilación directa asépticamente en la vejiga vía catéter uretral, después de lo cual se instilan 200 mL de solución fisiológica estéril por el catéter directamente en la vejiga.

La dosificación empleada varía con cada procedimiento diagnóstico.

Si se elige la vía oral, el paciente debe ayunar por un período de por lo menos seis (6) horas antes y dos (2) horas después de la administración.

Los índices de dosificación sugeridos para ser empleados en varias indicaciones diagnósticas en el paciente promedio ADULTO (70 Kg) son como sigue:

Exploración Vesico-uretral:	18.5	a	37	MBq	(0.5 a 1 mCi)
Exploración Cerebral:	370	a	740	MBq	(10 a 20 mCi)
Exploración Tiroidea:	37	a	370	MBq	(1 a 10 mCi)
Exploración de la glándula salival:	37	a	185	MBq	(1 a 5 mCi)
Localización de la placenta:	37	a	111	MBq	(1 a 3 mCi)
Estudios del Lecho Vascular:	370	a	1110	Mbq	(10 a 30 mCi)
Sistema de drenaje nasolacrimal:	Dosis máxima de		3.7	Mbq	(100 uCi)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GENERADOR Mo⁹⁹/Tc^{99m} DE COLUMNA SECA 100-3000 mCi

Debe emplearse una dosis mínima de 111-185 MBq (3-5 mCi) si se hace angiografía radioisotópica como parte de la exploración cerebral o del Lecho Vascular.

La dosis de radiación absorbida estimada para un paciente ADULTO promedio (70 Kg) en una inyección intravenosa, con una dosis máxima de 1110 MBq (30 mCi) de Pertecneciato de Sodio ^{99m}Tc distribuido uniformemente en el cuerpo entero de sujetos pre-tratados con agentes bloqueadores tales como Perclorato de Potasio, se muestran en la Tabla 8. Para los estudios de la localización de la placenta, cuando se usa una dosis máxima de 111 MBq (3 mCi) es de suponer que esté equilibrada uniformemente entre tejidos maternos y fetales.

Tabla 8 Dosis de Radiación Absorbidas por Inyección Intravenosa (ADULTOS).

Tejido	1110 MBq(30mCi) Población Sedentaria		111 MBq(3mCi) Población Activa		Dosis	
	mGy	rads	mGy	rads	mGy	rads
Pared de la vejiga	15.9	1.59	25.5	2.55		
Tracto gastrointestinal						
Pared gástrica	75.0	7.50	15.3	1.53		
Pared del intestino grueso superior	20.4	2.04	36.0	3.60		
Pared del intestino grueso inferior	18.3	1.83	33.0	3.30		
Medula roja	5.7	0.57	5.1	0.51		
Testículos	2.7	0.27	2.7	0.27		
Ovarios	6.6	0.66	9.0	0.90		
Tiroides	39.0	3.90	39.0	3.90		
Cerebro	4.2	0.42	3.6	0.36		
Cuerpo entero	4.2	0.42	3.3	0.33		
Placenta					0.5	0.05
Feto					0.5	0.05

Las dosis de radiación absorbidas estimadas para un paciente ADULTO en procedimientos imagenológicos nasolacrimales, usando una dosis máxima de 3,7 MBq (100 µCi) de Pertecneciato de Sodio ^{99m}Tc, se muestran en la Tabla 9

Tabla 9. Dosis de Radiación Absorbida en dacriocentellografía de Pertecneciato de Sodio ^{99m}Tc 3,7 Mbq (100 µCi) Dosis³.

Tejido	mGys	mrads
Lente ocular:		
Si la rotación del líquido lacrimal es 16%		
por minuto	0.140	14.0
Si la rotación del líquido lacrimal es 100%		
por minuto	0.022	2.2
Si la rotación del drenaje está bloqueado	4.020	40.2
Cuerpo entero *	0.011	1.1
Ovarios *	0.030	3.0
Testículos *	0.009	0.9
Tiroides *	0.130	13.0

*Asumiendo que no hay bloqueo en el sistema de drenaje

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GENERADOR Mo⁹⁹/Tc^{99m} DE COLUMNA SECA 100-3000 mCi

USO PEDIÁTRICO:

Las dosificaciones recomendadas en PACIENTES PEDIÁTRICOS son:

Exploración Vesico-uretral: 18,5 a 37 MBq (0,5 a 1 mCi).

Exploración Cerebral: 5,18 a 10,36 MBq (140 a 280 µCi) por kilo peso corporal.

Exploración Tiroidea: 2,22 a 2,96 MBq (60 a 80 µCi) por kilo peso corporal.

Estudios del Lecho Vascular: 5,18 a 10,36 MBq (140 a 280 µCi) por Kg peso corporal.

Las dosis de radiación absorbidas máximas, en pacientes pediátricos, cuando se administra una dosis de 185 MBq (5 mCi) de Pertecnecio de Sodio (^{99m}Tc) angiografía radionucleídica se muestran en la Tabla 10.

Tabla 10. Dosis de Radiación Absorbida en Inyección Intravenosa.

Tejido	37 Mbq (1 mCi)	Dosis	185 MBq	Dosis
	mGy	rads	mGy	rads
Tiroides (sin perclorato)	46.0	4.60	230.0	23.0
Tiroides (con perclorato)	9.7	0.97	48.5	4.85
Intestino grueso (con perclorato)	19.0	1.90	95.5	9.55
Testículos	1.0	0.10	5.1	0.51
Ovarios	2.2	0.22	11.0	1.10
Cuerpo entero	1.5	0.15	7.6	0.76

En pacientes pediátricos con una exposición media de 30 minutos de 37 MBq (1 mCi) de Pertecnecio de Sodio (^{99m}Tc), inmediatamente de la instilación para **Cistografía** directa, resulta en una dosis estimada de radiación absorbida, de aproximadamente 300 µGy (30 mrad) para la pared de la vejiga y 40-50 µGy (4 a 5 mrad) para las gónadas.

NOTA: Antes de administrar Pertecnecio de Sodio (^{99m}Tc) para exploración cerebral, localización de la placenta, o exploración del Lecho Vascular, se puede dar, oralmente, hasta 1 g de Perclorato de Potasio (calidad Farmacéutica) en cápsula o en una base apropiada. Cuando el Pertecnecio de Sodio ^{99m}Tc es usado en niños para exploración cerebral o del Lecho Vascular, la administración de Perclorato de Potasio es especialmente importante para minimizar la dosis de radiación absorbida en la tiroides.

La dosis al paciente debe ser medida por un sistema apropiado de calibración radioactiva inmediatamente antes de administrarla.

CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS.

Reacciones alérgicas incluyendo anafilaxia han sido reportadas raras veces, enseguida de la administración de Pertecnecio de Sodio (^{99m}Tc) Carcinogénesis, mutagénesis, impedimento de fertilidad.

No se han efectuado estudios extensivos para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico, o si el Pertecnecio de Sodio (^{99m}Tc) pudiese afectar la fertilidad en hombre y mujeres.

Embarazo:

No se han realizado estudios reproductivos en animales con Pertecnecio de Sodio (^{99m}Tc). Tampoco se sabe si el Pertecnecio de Sodio (^{99m}Tc) pudiera causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas, o si pudiera afectar la capacidad reproductiva. El Pertecnecio de Sodio (^{99m}Tc) debe darse a mujeres embarazadas solamente cuando los beneficios que se espera ganar, claramente son mayores que los riesgos potenciales.

Idealmente, exámenes usando drogas radiofarmacéuticas, especialmente de aquellas de naturaleza electiva en mujeres en capacidad de fecundar, deben realizarse durante los primeros 10 días después del comienzo de la menstruación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GENERADOR Mo⁹⁹/Tc^{99m} DE COLUMNA SECA 100-3000 mCi

Madres en período de amamantamiento:

El ^{99m}Tc se excreta en la leche humana durante la lactancia; por lo tanto, se debe sustituir el pecho por leche sintética.

ADVERTENCIAS:

Los riesgos de irradiación asociados con el uso de Pertecneciato de Sodio (^{99m}Tc) son mayores en niños que en adultos y en general, cuando más joven el niño, mayor el riesgo debido a la mayor absorción de la dosis de radiación y mayor esperanza de vida.

"Deben tomarse muy en cuenta estos riesgos en toda evaluación beneficio, riesgo, cuando se trata de niños".

LOS RADIOISÓTOPOS Y RADIOFÁRMACOS, producidos por reactor nuclear o acelerador de partículas, pueden ser usados solamente por médicos calificados, mediante entrenamiento especial, en el uso y manejo seguro de radioisótopos, y cuya experiencia y entrenamiento haya sido aprobados por una Institución u Organización previamente autorizada para emitir permisos de radioisótopos.

PRESENTACIÓN:

Generador de Columna Seca:

~~-10~~ **X** viales con ~~5~~ **X** mL de Solución Fisiológica estéril.

~~-14~~ **X** viales estériles, evacuados, de ~~20~~ **X** mL de capacidad.

ESTABILIDAD:

La estabilidad del generador Mo⁹⁹/Tc^{99m} de Columna Seca en condiciones de origen es de 15 días, **almacenado a no más de 30 °C, desde la fecha de calibración del generador**

El vencimiento del eluato es de 12 horas a contar desde el tiempo de elución del generador, dado que no contiene agentes antimicrobianos.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a no más de 30 °C

TRANSPORTE:

Las condiciones de transporte de los materiales radiactivos de uso médico son las especificadas por la Autoridad Regulatoria.

Cuando el transporte se realiza en la vía pública, se debe cumplir con el "Reglamento para el Transporte seguro de materiales reactivos" del Organismo Internacional de Energía Atómica, Colección Seguridad N° 6, en la versión que se encuentre vigente.

ELIMINACIÓN:

Al finalizar su período útil de uso, el ensamblaje intacto del generador deberá, regresarse al fabricante.

"ESTE MATERIAL RADIATIVO SÓLO PUEDE SER ADQUIRIDO, Y UTILIZADO POR PROFESIONALES AUTORIZADOS Y EN LOCALES HABILITADOS POR LA AUTORIDAD COMPETENTE.

EL DESCARTE DEL MISMO QUEDARÁ SUJETO A LAS REGLAMENTACIONES RESPECTIVAS".

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GENERADOR Mo⁹⁹/Tc^{99m} DE COLUMNA SECA 100-3000 mCi

VALORES DE REFERENCIA:

Dado el amplio uso del ^{99m}Tc en los estudios anatómicos y fisiológicos y su dependencia de los distintos tipos de radiofármacos desarrollados, citaremos a modo de ejemplo la relación del Tc O₄ (^{99m}Tc) con las tiroides*

*Valores de referencia para la captación tiroidea del ^{99m}Tc O₄ (Para la ciudad de Buenos Aires).

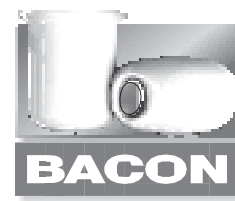
Eutiroides: 1,7% 0,4

Hipotiroides: < 1%

Hipertiroides: > 4%



**MATERIAL
RADIATIVO**

**Fabricado por:**

LABORATORIOS BACON SAIC

Uruguay 136 VILLA MARTELLI (B1603DFD) - Buenos Aires, Argentina. Tel.: (5411) 4709-0171
(líneas rotativas) - Fax: (5411) 4709-2636 www.bacon.com.ar / bacon@bacon.com.ar

Directora Técnica: Dra. Patricia Zubata. Farmacéutica M.N. 10965

Autorizado por ANMAT, Certificado Nro. 59416

Industria Argentina

4006/2180/0821

Distribuido por:

POSITRONPHARMA S.A

Rancagua 878, Providencia, Región Metropolitana, Chile

Teléfono: 224205137

Código Documento: AG030

*Positron*pharma

N° DE REGISTRO ISP: