

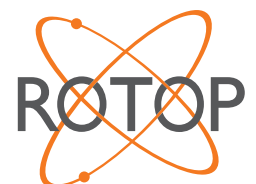
PERTECTOR

Mo-99/Tc-99m Radionuklidgenerator



IHRE NEUE UNABHÄNGIGKEIT

Moderner GMP-Radionuklidgenerator
mit deutscher Zulassung



PERTECTOR

Mo-99/Tc-99m Radionuklidgenerator

NUTZEN SIE:

- _ einfache Handhabung
- _ vorab wählbares Elutionsvolumen
- _ höchsten Strahlenschutz
- _ hohe Lieferzuverlässigkeit

CHARAKTERISTIK DES ELUATES:

_ Elutionsausbeute	90 - 110 %
_ Radiochemische Reinheit des Eluates	> 98 %
_ Gehalt an ⁹⁹ Mo im Eluat	< 0,1 %
_ Gehalt an Al ³⁺ im Eluat	< 5 µg/ml
_ pH-Wert des Eluates	5,5 - 7,5
_ Sterilität*	steril
_ Pyrogenfreiheit*	pyrogenfrei

* bei Verwendung steriler, pyrogenfreier 0,9% NaCl-Lösung und aseptischer Arbeitsweise des Anwenders



GENERATOR MIT MINIMIERTER STRAHLENBELASTUNG FÜR DEN ANWENDER:

- _ 50 mm Bleiabschirmung nach allen Seiten
- _ kurze Aufenthaltszeiten am Generator durch vorab wählbares Elutionsvolumen
- _ selbständige Elution bis zum voreingestellten Volumen
- _ Abschirmbehälter zur Aufnahme der Elutionsdurchstechflaschen

ZUBEHÖR



FLASCHEN

- _ Durchstechflaschen mit Elutionslösung (0,9 % NaCl-Lösung, 10 ml)*
- _ evakuierte 10 ml-Durchstechflaschen zur Aufnahme des Eluats*

* je 16 Stück bereits im Lieferumfang enthalten; Nachbestellung möglich

GENERATORABSCHIRMUNG

- _ für 2 Generatoren
- _ einzeln abgeschirmt
- _ hoher Grad an Strahlenschutz, durch geschlossene Deckelklappe auch während der Elution
- _ kundenspezifische Raumeinpassung möglich
- _ Strahlenschutz-Gutachten abrufbar



PERTECTOR

der ideale Mo-99/Tc-99m Radionuklidgenerator
auf einen Blick

- _ flexible Nutzung, einfache Handhabung ✓
- _ reproduzierbare Ausbeute ✓
- _ variable Elution ✓
- _ sehr gute Abschirmung ✓
- _ hohe Transportstabilität ✓
- _ steril, pyrogenfrei ✓



Pertector, 2,3 – 57,1 GBq, Radionuklidgenerator

Zusammensetzung: Der Radionuklidgenerator Pertector enthält als **Wirkstoff:** Natrium^[99mTc]molybdat bzw. Natrium^[99mTc]pertechnetat **Sonstige Bestandteile:** Aluminiumoxid, Benzododeciniumbromid, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salpetersäure, Natriumhydroxid **Anwendungsgebiete:** Das Eluat (Natrium^[99mTc]pertechnetat-Injektionslösung, Ph. Eur.) aus Pertector kann eingesetzt werden zur radioaktiven Markierung von einem Kit für ein radioaktives Arzneimittel, das speziell für die radioaktive Markierung mit Natrium^[99mTc]pertechnetat entwickelt und zugelassen wurde. Direkte intravenöse Anwendung der sterilen Natrium^[99mTc]pertechnetat-Injektionslösung für Schilddrüsen-Szintigraphie, Speicheldrüsen-Szintigraphie, Lokalisation ectopischer Magenschleimhaut. Nach Injektion der sterilen Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung in ein Rickham-Reservoir für Shuntszintigraphie. Szintigraphie der Tränenwege nach Instillation der sterilen Natrium^[99mTc]pertechnetat-Lösung in das Auge. **Gegenanzeigen:** Pertector darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Natrium^[99mTc]pertechnetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Pertector. Informationen über Gegenanzeigen bei der Verwendung zur radioaktiven Markierung von einem Kit für ein radioaktives Arzneimittel sind der Fach- und Gebrauchsinformation des Kits für das radioaktive Arzneimittel zu entnehmen. **Nebenwirkungen:** Sehr selten wurde nach intravenöser Injektion von Natrium^[99mTc]pertechnetat über allergische Reaktionen, einschließlich Urtikaria, Gesichtssödem, Vasodilatation, Pruritus, Herzarrhythmie und Koma berichtet. Nebenwirkungen, die auf die Verwendung zur radioaktiven Markierung von einem Kit für ein radioaktives Arzneimittel zurückzuführen sind, werden in den Gebrauchs- und Fachinformationen der Hersteller dieser Kits für radioaktive Arzneimittel beschrieben. Da die verabreichten Wirkstoffmengen sehr gering sind, liegen die Risiken der Anwendung im Wesentlichen bei der Strahlenexposition. Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen effektiven Strahlendosen von weniger als 20 mSv durchgeführt werden, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Die effektive Strahlendosis liegt bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität dieses Arzneimittels (ohne Vorbehandlung mit einer blockierenden Substanz) bei 10,4 mSv für Erwachsene. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen darf keine weitere Zufuhr des Arzneimittels erfolgen. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) und Medikamente griffbereit sein. **Pharmazeutischer Unternehmer:** ROTOP Pharmaka AG, Bautzner Landstraße 45, 01454 Radeberg **Verkaufsabgrenzung:** Verschreibungspflichtig

Radioaktives Arzneimittel: Für Angaben zum Umgang und zur Entsorgung siehe Packungsbeilage.

Stand: Mai 2011

Zulassungsnummer: 80873.00.00

ROTOP Pharmaka AG
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Telefon +49 351 26 310 210
Telefax +49 351 26 310 313
service@rotop-pharmaka.de
www.rotop-pharmaka.de

