

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Octreoscan 111 MBq/ml equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Octreoscan contiene dos viales que no se pueden utilizar por separado.

1 vial A con 1,1 ml de solución que contiene en la fecha/hora de calibración de la actividad 122 MBq (111 MBq/ml) de cloruro de indio (^{111}In).

1 vial B que contiene 10 microgramos de pentetreótida. Después de la reconstitución y el marcaje, la solución obtenida contiene 111 MBq/ml de pentetreótida marcada con indio (^{111}In).

El indio (^{111}In) decae a cadmio (^{111}Cd) estable con un periodo de semidesintegración de 2,83 días.

Características de la emisión:

Rayos γ 172 keV (abundancia 90%)

Rayos γ 247 keV (abundancia 94%)

Rayos X 23 - 26 keV

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica. El equipo consiste en dos viales:

Vial A: precursor radiofarmacéutico. Solución clara e incolora.

Vial B: polvo para solución inyectable. Polvo liofilizado blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

La pentetreótida marcada con indio (^{111}In) se une específicamente a receptores de somatostatina.

Después de la reconstitución y marcaje de la pentetreótida con cloruro de indio (^{111}In), la solución obtenida está indicada para utilizar como técnica complementaria para el diagnóstico y manejo de tumores neuroendocrinos gastro-entero-pancreáticos (GEP) portadores de receptores y tumores carcinoides, ayudando a su localización. Los tumores que no presentan receptores de somatostatina no serán visualizados.

En determinados pacientes con GEP o tumores carcinoides, la densidad de receptores es insuficiente para permitir la visualización con Octreoscan. Concretamente, en aproximadamente el 50% de pacientes afectados de insulinoma el tumor no puede ser visualizado.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y pacientes de edad avanzada

La actividad a administrar para tomografía por emisión de fotón único (SPECT) depende del equipo disponible. En general para un adulto de 70 kg, una actividad de 110 a 220 MBq en una inyección intravenosa única debe ser suficiente. Se pueden justificar otras actividades.

Pacientes con insuficiencia renal

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en estos pacientes es posible un incremento de la exposición a la radiación. En pacientes con una insuficiencia renal importante, la administración de pentetreótida marcada con indio (^{111}In) no es recomendable porque la función reducida o ausente de la principal vía de excreción provoca el acúmulo de mayor dosis de radiación, ver la sección 4.4.

Población pediátrica

La decisión de administrar pentetreótida marcada con indio (^{111}In) a un niño debe tomarse por un médico especialista en Medicina Nuclear familiarizado con la realización de gammagrafías de receptores de somatostatina, después de considerar el uso de radiofármacos alternativos que supongan menor dosis de radiación (concretamente los radiofármacos PET). La pentetreótida marcada con indio (^{111}In) solo debe administrarse a niños cuando no existan radiofármacos alternativos disponibles o no proporcionen rentabilidad diagnóstica satisfactoria en la situación clínica del niño.

Forma de administración

Este medicamento es para un solo uso. Administración por inyección intravenosa.

Es necesaria una administración cuidadosa para evitar la acumulación paravasal de la actividad.

Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Para consultar las instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Adquisición de imágenes

Las imágenes gammagrafías planares y de SPECT pueden adquirirse a las 4 y 24 horas, o a las 24 y 48 horas, después de la inyección. Las imágenes a las 4 horas pueden ser útiles para comparar y evaluar la actividad abdominal a las 24 horas. Cuando se observe actividad en el abdomen a las 24 horas que no se pueda interpretar con certeza como captación tumoral o actividad en el contenido intestinal, debe repetirse la gammagrafía a las 48 horas. Es importante adquirir dos grupos de imágenes, siendo al menos una de ellas una adquisición SPECT (o SPECT/TC). Se pueden repetir imágenes localizadas a las 48, 72 y/ó 96 horas postinyección para permitir el aclaramiento de la radioactividad intestinal que pueda interferir.

Se puede producir captación fisiológica en bazo, hígado, riñones y vejiga. En la mayoría de los pacientes son visibles el tiroides, hipófisis y el intestino.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Embarazo, ver sección 4.6.

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuera necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipo necesarios tales como tubo endotraqueal y ventilador deben estar disponibles inmediatamente.

Justificación del riesgo/beneficio individual

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

Pacientes con insuficiencia renal

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar en estos pacientes ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación. En pacientes con una insuficiencia renal importante, la administración de pentetreótida marcada con indio (^{111}In) no es recomendable porque la función reducida o ausente de la principal vía de excreción provoca el acúmulo de mayor dosis de radiación. Sólo debe considerarse la administración cuando la información diagnóstica esperada supere el posible daño causado por la radiación.

Se pueden obtener gammagrafías interpretables después de hemodiálisis en que la alta actividad de fondo puede ser eliminada al menos parcialmente. Antes de la diálisis las imágenes no tienen utilidad diagnóstica debido a la actividad circulante. Después de la diálisis se observó captación superior a la habitual en hígado, bazo y tracto intestinal, y una actividad mayor de lo habitual en la circulación sanguínea.

Población pediátrica

Debido al peligro potencial de la radiación ionizante, la pentetreótida marcada con indio (^{111}In) no debería utilizarse en niños menores de 18 años de edad, a menos que el valor de la información clínica esperada supere el posible daño por radiación.

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver sección 4.2.

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo del procedimiento, y se le debe recomendar que orine frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización para reducir la exposición a la radiación.

La administración de un laxante es necesaria en pacientes que no padecen diarrea con el fin de diferenciar el acúmulo de actividad estacionaria en lesiones del tracto intestinal, o cercanas al mismo, del acúmulo móvil del contenido intestinal.

La pentetreótida marcada con indio (^{111}In) no unida a receptores y el indio (^{111}In) unido a no-péptidos se eliminan rápidamente a través de los riñones. Para estimular el proceso de excreción, con el fin de reducir el ruido de fondo y de disminuir la dosis de radiación a riñones y vejiga, se requiere una ingesta de líquido considerable (2 litros como mínimo) durante los 2 ó 3 días posteriores a la administración.

En pacientes que están en tratamiento con octreótido, se recomienda suspender este tratamiento temporalmente para evitar un posible bloqueo de los receptores de somatostatina. Esta recomendación se hace sobre una base empírica, la absoluta necesidad de tal medida no ha sido demostrada. En algunos pacientes, la suspensión de la terapia puede no ser tolerada y provocar un efecto rebote. Es el caso en particular de los pacientes con insulinoma, en los cuales debe considerarse el peligro de una hipoglucemia súbita, y también en pacientes afectados de síndrome carcinoide.

Si el clínico responsable del tratamiento del paciente considera tolerable la suspensión del octreótido, se recomienda la suspensión del mismo por un período de tres días.

Interpretación de las imágenes

La gammagrafía positiva con pentetreótida marcada con indio (^{111}In) refleja la presencia de un incremento de la densidad de receptores de somatostatina en el tejido más que un proceso maligno. Además la captación positiva no es específica de los tumores GEP y carcinoides. Los resultados gammagráficos positivos requieren evaluar la posibilidad de la presencia de que exista otra enfermedad caracterizada por concentraciones locales altas de receptores de somatostatina. Un aumento en la densidad de receptores de somatostatina también puede producirse en las siguientes patologías: tumores derivados de la cresta neural (paragangliomas, carcinomas medulares de tiroides, neuroblastomas, feocromocitomas), tumores hipofisarios, neoplasias endocrinas pulmonares (carcinomas de células pequeñas), meningiomas,

carcinomas de mama, enfermedad linfoproliferativa (enfermedad de Hodgkin, linfomas no Hodgkin) y se debe considerar la posibilidad de captación en áreas de concentración linfocítica (inflamaciones subagudas).

Después del procedimiento

Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las primeras 36 horas después de la administración.

Advertencias específicas

En pacientes diabéticos que reciben altas dosis de insulina, la administración de pentetreótida puede causar hipoglucemia paradójica a través de una inhibición temporal de la secreción de glucagón.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Para las precauciones sobre el peligro al medioambiente, ver sección 6.6.

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones hasta la fecha.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el período es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Embarazo

No hay experiencia sobre el uso de Octreoscan en mujeres embarazadas.

Los procedimientos con radionúclidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. La administración de la máxima dosis diagnóstica de 220 MBq al paciente supone una dosis absorbida en el útero de 8,6 mGy. En este rango de dosis no se esperan efectos letales ni la inducción de malformaciones, retrasos en el crecimiento y trastornos funcionales; sin embargo puede incrementarse el riesgo de inducción de cáncer y defectos hereditarios. Durante el embarazo únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y sólo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que la madre haya terminado el amamantamiento, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración es necesaria, no es necesario suspender la lactancia materna. Sin embargo, debe restringirse el contacto con niños pequeños durante las primeras 36 horas después de la administración.

Fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Octreoscan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas atribuibles a la administración de Octreoscan son poco frecuentes ($>1/1.000 - <1/100$).

No se han observado efectos específicos. Los síntomas descritos sugieren reacciones vasovagales o de efectos anafilactoides a fármacos.

La retirada del tratamiento con octreótido como paso preparatorio a la gammagrafía puede provocar reacciones adversas graves, generalmente con el retorno a los síntomas observados antes de comenzar esta terapia.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 220 MBq es de 12 mSv, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La forma farmacéutica (inyección de dosis única) hace improbable una sobredosis por inadvertencia. En el caso de administración de una sobredosis de pentetreótida marcada con indio (^{111}In), la dosis de radiación absorbida por el paciente debe reducirse en la medida de lo posible, aumentando la eliminación corporal del radionúclido mediante micción forzada y vaciamiento vesical frecuente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos para diagnóstico para la detección de tumores; código ATC: V09IB01.

Mecanismo de acción

Octreoscan se une a los receptores de somatostatina (fundamentalmente subtipo 2 y 5) en aquellos tejidos donde, como consecuencia de la enfermedad, las superficies celulares contienen una cantidad de receptores superior a la densidad fisiológica. En ciertos pacientes, en los que la enfermedad no ha producido este aumento en la densidad de receptores, la gammagrafía no dará resultado.

En tumores carcinoides y GEP, la prevalencia de un aumento de la densidad de receptores en el tejido tumoral es, en general, bastante alta.

Efectos farmacodinámicos

Sólo se han realizado estudios limitados sobre los efectos farmacodinámicos. La actividad biológica in vitro es aproximadamente el 30% de la actividad biológica de la somatostatina natural. La actividad biológica in vivo, medida en ratas, es menor que la de cantidades iguales de octreótido. La administración

intravenosa de 20 microgramos de pentetreótida produjo en algunos pacientes una disminución medible pero muy limitada de los niveles de gastrina y de glucagón séricos, que duró menos de 24 horas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Captación en los órganos

La pentetreótida marcada con indio (^{111}In) es captada por los siguientes órganos: hígado (aproximadamente 2% a las 24 horas) y bazo (aproximadamente 2,5% a las 24 horas). Hay captación en el tiroides y la hipófisis, pero de forma no reproducible. La captación en los riñones es parcialmente un reflejo de la eliminación en curso a través de la orina y en parte a la excreción retardada por el riñón.

Eliminación

La pentetreótida marcada con indio (^{111}In) no unida a receptores y el indio (^{111}In) unido a no-péptidos se elimina rápidamente de los riñones. Aproximadamente el 80% de la pentetreótida radiomarcada administrada por vía intravenosa se elimina a través del sistema urinario en las 24 horas después de la administración intravenosa. Después de 48 horas se excreta el 90%. La eliminación a través de la vesícula biliar, y consecuentemente a través de las heces, es aproximadamente el 2% de la actividad administrada en pacientes con una función intestinal normal.

Hasta las 6 horas después de la administración, la radiactividad en orina es predominantemente pentetreótida marcada con indio (^{111}In) intacta. Posteriormente se van excretando cantidades crecientes de actividad unida a no-péptidos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

No se han realizado pruebas acerca del potencial carcinogénico ni acerca de la influencia de la pentetreótida sobre la fertilidad o la embriotoxicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Vial A

Ácido clorhídrico

Agua para preparaciones inyectables

Hexahidrato de cloruro de hierro (III)

Vial B

Citrato de sodio dihidrato

Ácido cítrico monohidrato

Inositol

Ácido gentísico

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 12.

6.3. Periodo de validez

El vial A y el vial B caducan 24 horas después de la hora/fecha de referencia de actividad de indio (^{111}In). Después de la reconstitución: 6 horas. Almacenar a temperatura inferior a 25°C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura inferior a 25°C.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Octreoscan se suministra en un envase que contiene dos viales:

- Vial A: vial de 10 ml de vidrio tipo I, recubierto de cuarzo con un tapón de goma bromobutilo recubierto con teflón y protector de plomo que contiene 1,1 ml de solución de cloruro de indio (^{111}In) correspondiente a 122 MBq de actividad en la fecha y hora de calibración
- Vial B: vial de 10 ml de cristal tipo I cerrado con un tapón de goma bromobutilo y una cápsula selladora naranja, que contiene 10 microgramos de pentetreótida.

Los viales no pueden usarse separadamente. Ambos viales están sellados con una cápsula selladora de aluminio y envasados en una lata cerrada. También se adjunta una aguja Sterican Luer Lock 0,90 x 70 mm / 20 G x 2 4/5 para usarse para el procedimiento de marcaje.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionúclidos, y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

El contenido de ambos viales está destinado para uso en la preparación de solución inyectable de pentetreótida marcada con indio (^{111}In) y no está destinado para administración directa al paciente sin la preparación previa.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad de los envases, el radiofármaco no debe utilizarse.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Curium Pharma Spain S.A.
Avda. Dr. Severo Ochoa, 29
28100 – Alcobendas (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60663

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 06/1995
Renovación de la autorización: 06/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2016

DOSIMETRÍA

El indio (^{111}In) se produce en un ciclotrón y decae a cadmio estable emitiendo radiación gamma con la energía que se muestra a continuación y un periodo de semidesintegración de 2,83 días.

Rayos γ : 172 keV (abundancia 90%)
Rayos γ : 247 keV (abundancia 94%)
Rayos X: 23 - 26 keV

La siguiente dosimetría de radiación se calculó de acuerdo al sistema MIRD. Los datos que aparecen en la lista más abajo proceden de la publicación ICRP 106 y están calculados de acuerdo a las siguientes asunciones:

De acuerdo al modelo biocinético descrito en el ICRP 106, la pentreótida marcada con indio (^{111}In) inyectada intravenosamente se supone que es captada inmediatamente por el hígado, vejiga, riñones y tiroides, mientras el resto es distribuida homogéneamente en el resto del organismo. Los datos de retención experimentales encontrados se ajustan mejor a los modelos mono o bi-exponenciales. Los datos biocinéticos proceden de pacientes con tumores carcinoides y tumores endocrinos del tracto gastrointestinal. La captación en el tejido tumoral presente en cualquier órgano puede, por tanto, ser incluida en los valores de captación del órgano publicados. La vía principal de excreción es renal y menos del 2% es excretada por las heces. La excreción observada del 85% vía urinaria después de 24 horas concuerda con el modelo. La escasa excreción vía el tracto gastrointestinal no está incluida en el modelo, ya que su contribución a la dosis absorbida en circunstancias normales es insignificante.

Órgano(s)	F_s	$T_{1/2}$	a	\bar{A}/A_0
Hígado	0,06	2 h 2,5 d 70 d	0,40 0,30 0,30	2,59 h
Bazo	0,05	2,5 d	1,00	2,30 h
Riñones	0,06	2,5 d	1,00	2,76 h
Tiroides	0,001	2,5 d	1,00	2,76 min
Otros órganos y tejidos	0,829	3 h 2,5 d	0,90	6,90 h
Vejiga	1,00			
Adultos y niños de 15 años				1,65 h
Niños de 10 años				1,40 h
Niños de 1 y 5 años				54,3 min

F_s Distribución fraccional a órgano o tejido

$T_{1/2}$ Vida media biológica para captación o eliminación

a Fracción de F_s captada o eliminada con la correspondiente vida media. Un signo negativo indica captación.

\bar{A}/A_0 Actividad acumulada en el órgano o tejido por unidad de actividad administrada

Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)

Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,058	0,075	0,11	0,17	0,29
Vejiga	0,20	0,25	0,37	0,46	0,56
Superficies óseas	0,027	0,033	0,050	0,075	0,14
Cerebro	0,0096	0,012	0,020	0,032	0,057
Mamas	0,012	0,015	0,023	0,037	0,067
Vesícula biliar	0,052	0,063	0,092	0,14	0,22
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,043	0,050	0,077	0,11	0,18
Intestino delgado	0,029	0,037	0,059	0,090	0,15
Colon	0,029	0,035	0,055	0,086	0,14
(Intestino grueso ascendente)	0,030	0,037	0,058	0,094	0,15
(Intestino grueso descendente)	0,027	0,033	0,052	0,075	0,12
Corazón	0,025	0,032	0,048	0,070	0,12
Riñones	0,41	0,49	0,67	0,96	1,6
Hígado	0,10	0,13	0,20	0,27	0,48
Pulmones	0,023	0,030	0,044	0,067	0,12
Músculos	0,020	0,026	0,038	0,056	0,10
Esófago	0,014	0,018	0,027	0,043	0,077
Ovarios	0,027	0,035	0,053	0,080	0,13
Páncreas	0,072	0,088	0,13	0,20	0,32
Médula ósea	0,022	0,026	0,039	0,053	0,085
Piel	0,011	0,013	0,021	0,032	0,059
Bazo	0,57	0,79	1,2	1,8	3,1
Testículos	0,017	0,022	0,037	0,054	0,087
Timo	0,014	0,018	0,027	0,043	0,077
Tiroides	0,075	0,12	0,18	0,37	0,68
Útero	0,039	0,049	0,077	0,11	0,16
Resto del organismo	0,024	0,032	0,049	0,080	0,13
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,054	0,071	0,11	0,16	0,26

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad máxima recomendada de 220 MBq de pentetreótida marcada con indio (^{111}In) a un adulto de 70 kg de peso es de aproximadamente 12 mSv.

La pentetreótida marcada con indio (^{111}In) se une específicamente a receptores de somatostatina, por tanto, no puede definirse un órgano diana. Para una actividad administrada de 220 MBq la dosis de radiación típica a los órganos críticos – riñones, hígado y bazo – es 90, 22 y 125 mGy respectivamente.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

No utilice Octresocan si detecta signos visibles de deterioro.

Método de preparación

Instrucciones para el marcaje

1. Añadir el contenido del vial A (cloruro de indio (^{111}In)) al vial B (pentetreótida liofilizada), para obtener el radiofármaco pentetreótida marcada con indio (^{111}In). Para extraer el cloruro de indio de su vial, utilice exclusivamente la aguja Sterican (0,90 x 70) que se suministra junto con la dosis del paciente.
2. Después de la adición, debe mantenerse un período de incubación de 30 minutos.
3. La preparación puede ser diluida con 2 - 3 ml de solución de cloruro de sodio al 0,9% cuando se desea obtener un volumen mayor, más fácil de manipular en una jeringa.
4. La solución debe ser clara e incolora, esto se debe comprobar detrás de una pared de plomo con una ventana con cristal plomado. Si la solución no cumple esto, debe ser descartada.
5. Usar una pequeña muestra de este volumen (diluido o no) para realizar el control de calidad, que se describe en el siguiente apartado.
6. La solución está lista para su uso. La solución debe utilizarse en un periodo máximo de 6 horas.

Nota: Para la reconstitución, no utilizar otra solución de cloruro de indio (^{111}In) que la suministrada en el mismo envase que contiene la pentetreótida liofilizada.
Después de la reconstitución y marcaje, el pH de la solución acuosa es 3,8-4,3.

Control de calidad

El análisis de los péptidos unidos a indio (^{111}In) frente a los no-péptidos unidos a indio (^{111}In) puede realizarse en tiras de fibra de vidrio impregnadas de silicagel. Preparar una tira perfectamente seca de aproximadamente 10 cm de largo y 2,5 cm de ancho, marcando una línea de inicio a 2 cm con marcas adicionales a 6 y 9 cm. Aplicar 5 a 10 microlitros de la solución reconstituida y marcada en la línea de inicio y desarrollar en una solución recién preparada de citrato de sodio 0,1 M, con el pH ajustado a 5 con HCl. Aproximadamente 2 - 3 minutos, el frente debe haber alcanzado la marca de 9 cm. Cortar la cinta por la marca 6 cm y medir la actividad en ambas mitades. El indio (^{111}In) unido a no-péptidos se desplaza con el frente. Requisito: el extremo inferior del cromatograma debe contener $\geq 98\%$ de la actividad aplicada.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios <http://www.aemps.gob.es>.