

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HDP Technescan 3 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un vial contiene 3 mg de oxidronato de sodio.

El radionucleido no está incluido en el equipo.

Excipiente(s) con efecto conocido

1 vial contiene 11,8 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Polvo liofilizado blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Después de la reconstitución y marcaje con una solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, la solución obtenida está indicada para gammagrafía ósea, para la detección de áreas de osteogénesis alteradas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

La actividad media administrada mediante inyección intravenosa única es de 500 MBq (300 - 740 MBq) para un adulto de 70 kg Pueden estar justificadas otras dosis. Cabe señalar que en cada país los médicos deben seguir los niveles de referencia para diagnóstico y las normas estipuladas en la legislación local.

Pacientes de edad avanzada:

No existe un régimen de dosificación especial para pacientes de edad avanzada.

Pacientes con disfunción renal/pacientes con disfunción hepática:

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación.

Población pediátrica:

El uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente en base a la necesidad clínica y valorando la relación beneficio/riesgo en este grupo de pacientes. La actividad a administrar a niños y

adolescentes debe calcularse de acuerdo con la tabla de dosificación de la EANM, usando la siguiente fórmula:

$$A[\text{MBq}]_{\text{administrada}} = \text{actividad basal} \times \text{múltiplo (con una actividad basal de 35,0)}.$$

La siguiente tabla contiene las dosis resultantes que se deben administrar:

Peso (kg)	Actividad (MBq)	Peso (kg)	Actividad (MBq)	Peso (kg)	Actividad (MBq)
3	40	22	185	42	320
4	40	24	200	44	335
6	60	26	215	46	350
8	75	28	225	48	360
10	95	30	240	50	375
12	110	32	255	52-54	395
14	125	34	270	56-58	420
16	140	36	280	60-62	445
18	155	38	295	64-66	470
20	170	40	310	68	490

En niños muy pequeños (hasta 1 año) es necesaria una dosis mínima de 40 MBq para obtener imágenes de suficiente calidad.

Forma de administración

Según el protocolo de preparación seguido, el radiofármaco preparado se puede utilizar como monodosis o en dosis múltiples.

Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente.

Para consultar las instrucciones de preparación extemporánea 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:

El paciente debe vaciar la vejiga antes de la exploración.

Las imágenes obtenidas poco después de la inyección (p.ej., en el procedimiento llamado "exploración ósea en 3 fases") solo reflejarán parcialmente la actividad metabólica. La última fase de la gammagrafía estática no debe realizarse antes de 2 horas después de la inyección.

La adquisición de imágenes debe realizarse de conformidad con las necesidades clínicas o las directrices internacionales vigentes.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas:

Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, se debe suspender la administración del medicamento inmediatamente e iniciar un tratamiento intravenoso, en caso necesario. Para poder actuar inmediatamente en los casos de urgencia, se deberá disponer en todo momento de los medicamentos y los equipos necesarios, como un tubo endotraqueal y un respirador.

Justificación del beneficio/riesgo individual:

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

Insuficiencia renal

Se deberá analizar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo en estos pacientes, ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación. Puede observarse un aumento generalizado de la captación del marcador en los tejidos blandos a causa de una insuficiencia renal.

Población pediátrica

Para obtener información sobre el uso en la población pediátrica, ver sección 4.2.

En lactantes y niños se debe prestar especial atención a la exposición relativamente mayor a la radiación de las epífisis de los huesos en crecimiento. Hay que considerar cuidadosamente las indicaciones, ya que la dosis efectiva por MBq es superior a la de los adultos (ver sección 11).

Preparación del paciente:

El paciente debe estar bien hidratado antes de comenzar la exploración y se le debe recomendar orinar lo más frecuentemente posible durante las primeras horas tras la exploración, para mejorar la calidad de las imágenes y reducir la exposición a la radiación de la pared vesical.

Advertencias específicas:

Se debe evitar la administración subcutánea involuntaria o accidental de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc), ya que se han descrito casos de inflamación perivascular.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Las precauciones relativas a los riesgos medioambientales se encuentran en la sección 6.6.

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha registrado un aumento de la acumulación extraósea del radioisótopo con la administración simultánea de compuestos que contienen hierro, difosfonatos, diversos citostáticos (vincristina, ciclofosfamida, doxorubicina, metotrexato), medicamentos inmunosupresores (p. ej. cortisona), antibióticos (gentamicina, anfotericina) y de medicamentos que contienen aluminio.

La medicación regular con fármacos que contienen aluminio (en particular antiácidos) puede ocasionar una acumulación anormalmente elevada de tecnecio (^{99m}Tc) en el hígado, probablemente debida a la formación de coloides marcados.

En pacientes con hipercalcemia, se puede observar captación de radiofármacos osteófilos por parte de los tejidos blandos.

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 periodo es muy irregular, etc.) deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no utilicen radiación ionizante (si las hubiere).

Embarazo

Los procedimientos con radionúclidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Durante el embarazo únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios, y sólo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

La administración de 740 MBq de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) a una paciente se traduce en una dosis absorbida en el útero de 4,7 mGy. Las dosis superiores a 5 mGy deben ser consideradas como un riesgo para el feto.

Lactancia

El (^{99m}Tc) se excreta en la leche materna.

Antes de administrar un radiofármaco a una mujer que esté en período de lactancia, se debe considerar la posibilidad de retrasar la administración del radionucleido hasta que finalice la lactancia materna y decidir cuál es el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de la actividad en la leche materna. Si se considera que la administración durante la lactancia es inevitable, se debe suspender la lactancia durante 4 horas y desechar la leche extraída durante ese periodo.

Fertilidad

Se desconoce el efecto que pudiera tener la administración de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de HDP Technescan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La información sobre las reacciones adversas procede de notificaciones espontáneas. Los tipos de reacciones registrados son reacciones anafilactoides, reacciones vegetativas, así como distintos tipos de reacciones en el lugar de la inyección y otros trastornos generales. La aparición de los síntomas puede retrasarse de 4 a 24 horas tras la administración.

Reacciones anafilactoides

Se han registrado reacciones anafilactoides con un amplio abanico de síntomas que van desde reacciones cutáneas leves a shock anafiláctico, algo que, no obstante, solo se ha registrado en casos aislados.

Reacciones vegetativas (sistema nervioso y trastornos gastrointestinales)

Se han registrado casos aislados de reacciones vegetativas graves, tales como insuficiencia circulatoria o síncope. No obstante, la mayoría de los efectos vegetativos registrados incluyen reacciones gastrointestinales como náuseas y vómitos. Otros informes incluyen reacciones vasovagales como dolores de cabeza o mareos. Se cree que los efectos vegetativos están más bien relacionados con el entorno de la exploración que con el oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc), sobre todo en pacientes con alto nivel de ansiedad.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Las reacciones en el lugar de la inyección están relacionadas con la extravasación del material radioactivo durante la inyección y las reacciones registradas van desde hinchazón localizada hasta celulitis. Una extravasación más extensa puede requerir tratamiento quirúrgico.

La tabla siguiente muestra las reacciones adversas según la clasificación por grupos y sistemas (MedDRA). Debido al hecho de que solo se han podido analizar notificaciones espontáneas, no es posible facilitar indicaciones sobre su frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación por grupos y sistemas (MedDRA)	Síntoma	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones anafilácticas (p. ej., shock anafiláctico, pérdida del conocimiento, parada cardiorrespiratoria, hipersensibilidad, angioedema, taquicardia, hipertensión, disnea, conjuntivitis, rinitis y congestión nasal, dermatitis, prurito generalizado, edema facial, edema laríngeo, edema lingual y otros tipos de edemas, urticaria, eritema, erupción, disgeusia, parestesia, aumento de la sudoración).	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Reacciones vasovagales (p. ej., síncope, insuficiencia circulatoria, mareos, dolor de cabeza, taquicardia, bradicardia, hipotensión, temblor, visión borrosa, sofocos).	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, náuseas, diarrea, dolor abdominal	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de la inyección (p. ej., celulitis, inflamación, dolor, eritema, hinchazón), dolor torácico, escalofríos	Frecuencia no conocida

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Como la dosis efectiva es de 3,6 mSv (individuo de 70 kg) cuando se administra la actividad máxima recomendada de 740 MBq, se prevé que la probabilidad de aparición de estas reacciones adversas sea baja.

Algunas circunstancias clínicas pueden justificar dosis más elevadas. En todos los casos es necesario garantizar que los riesgos de la radiación sean menores que los de la propia enfermedad.

Este producto no contiene excipientes que tengan una acción o un efecto reconocidos o cuyo conocimiento resulte importante para un uso seguro y eficaz del producto.

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños sean iguales a las de los adultos.

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: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

En el caso de administración de una sobredosis de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc), la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación del radionúclido del organismo mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga.

Sería útil calcular la dosis efectiva administrada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos para diagnóstico, esqueleto, compuestos con tecnecio (^{99m}Tc).
Código ATC: V09B A01.

A las concentraciones químicas que se utilizan para las exploraciones diagnósticas, no parece que el oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) tenga actividad farmacodinámica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución:

El oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) administrado por vía intravenosa se distribuye rápidamente a través del espacio extracelular.

Captación en los órganos:

La captación en el esqueleto comienza casi inmediatamente y tiene lugar rápidamente. Treinta minutos después de la inyección, el 10 % de la dosis inicial se encuentra todavía presente en la sangre. Al cabo de 1 hora, 2 horas, 3 horas y 4 horas tras la inyección, estos valores son del 5 %, 3 %, 1,5 % y 1 % respectivamente.

Eliminación:

La eliminación del organismo tiene lugar a través de los riñones. De la actividad administrada, aproximadamente un 30 % se elimina en la primera hora, un 48 % en el plazo de dos horas y un 60 % en las 6 horas siguientes.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Este radiofármaco no está indicado para su uso regular o continuo. No se han realizado estudios de reproducción, de mutagenicidad ni de carcinogenicidad a largo plazo.

Se han observado anomalías hepáticas mínimas en ratas tratadas con dosis de 30 mg/kg. En estudios de toxicidad subaguda, las ratas no reaccionaron a la administración de 10 mg/kg/día durante 14 días, los perros presentaron cambios histológicos en el hígado (microgranuloma) después de 3 y 10 mg/kg/día durante 14 días. En perros tratados durante 14 días consecutivos se observaron endurecimientos de larga duración en el lugar de la inyección.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de estaño (II) dihidrato.

Ácido gentísico.

Cloruro de sodio.

Ácido clorhídrico concentrado (ajuste de pH).

Hidróxido de sodio (ajuste de pH).

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

24 meses.

Después de la reconstitución y el marcaje radiactivo: 8 horas conservado a temperatura inferior a 25° C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

HDP Technescan se debe conservar a temperatura inferior a 25° C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

HDP Technescan se suministra en una caja de cartón con 5 viales multidosis. Cada vial es de vidrio de 10 ml (Tipo 1 Farm. Eur.) y está cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Cada vial contiene 34 mg de polvo liofilizado.

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 radionucleidos, 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 por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

El contenido de los viales está destinado para el uso en la preparación de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) y no está destinado para administración directa al paciente sin la preparación previa.

Para consultar las instrucciones de reconstitución y preparación extemporánea 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 viales 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.

El contenido del equipo antes de la preparación extemporánea no es radiactivo. Sin embargo, después de añadir la solución inyectable de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio, debe mantenerse el radiofármaco preparado debidamente blindado.

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 las 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 las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Curium Pharma Spain S. A.
Avenida Doctor Severo Ochoa, nº 29, 3º-2
28100, Alcobendas, Madrid, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62198

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

Fecha de la primera autorización: 01/febrero/1999
Fecha de la última renovación: 30/julio/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020

DOSIMETRÍA

La solución inyectable de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio se obtiene de un generador de radionúclido ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). El tecnecio (^{99m}Tc) decae, mediante emisión de radiación gamma con una energía media de 140 keV y un periodo de semidesintegración de 6,02 horas, a tecnecio (^{99}Tc) que, en vista de su prolongado periodo de semidesintegración de $2,13 \times 10^5$ años, puede ser considerado como casi estable.

La siguiente tabla muestra la dosimetría interna de la radiación calculada de acuerdo con la publicación 128 de la ICRP (International Commission on Radiological Protection Radiation).

Exposición a la radiación con captación ósea normal

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adultos	Niños (edad en años)			
		15	10	5	1
Adrenales	0,0021	0,0026	0,0038	0,0058	0,011
Superficie ósea	0,034	0,015	0,023	0,038	0,082
Cerebro	0,0017	0,0020	0,0028	0,0042	0,0059
Mamas	0,00069	0,00086	0,0013	0,0021	0,0040
Vesícula biliar	0,0014	0,0018	0,0033	0,0043	0,0065
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,0012	0,0014	0,0024	0,0036	0,0064
Intestino delgado	0,0022	0,0028	0,0043	0,0061	0,0093
Colon	0,0027	0,0034	0,0052	0,0072	0,010
Intestino grueso ascendente	0,0019	0,0024	0,0038	0,0057	0,0087
Intestino grueso descendente	0,0038	0,0047	0,0071	0,0092	0,013
Corazón	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Riñones	0,0072	0,0087	0,012	0,018	0,031
Hígado	0,0012	0,0016	0,0024	0,0036	0,0064
Pulmones	0,0012	0,0016	0,0023	0,0035	0,0067
Músculos	0,0018	0,0022	0,0033	0,0047	0,0077
Esófago	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0051
Ovarios	0,0036	0,0045	0,0065	0,0086	0,012
Páncreas	0,0016	0,0020	0,0030	0,0045	0,0079
Médula ósea roja	0,0059	0,0054	0,0088	0,017	0,036
Piel	0,00099	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Bazo	0,0014	0,0018	0,0027	0,0044	0,0077
Testículos	0,0024	0,0033	0,0054	0,0075	0,010
Timo	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0051
Tiroides	0,0013	0,0015	0,0022	0,0034	0,0054
Pared de la vejiga	0,047	0,059	0,087	0,11	0,13
Útero	0,0062	0,0075	0,011	0,014	0,018
Resto de órganos	0,0019	0,0023	0,0034	0,005	0,0077

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adultos	Niños (edad en años)			
		15	10	5	1
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,0049	0,0057	0,0086	0,012	0,018

Exposición a la radiación con alta captación ósea y / o con insuficiencia renal

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adultos	Niños (edad en años)			
		15	10	5	1
Adrenales	0,004	0,005	0,0072	0,011	0,021
Superficie ósea	0,065	0,030	0,045	0,074	0,16
Cerebro	0,0037	0,0045	0,0063	0,0096	0,014
Mamas	0,0017	0,0021	0,0032	0,005	0,0096
Vesícula biliar	0,0028	0,0036	0,0059	0,0085	0,013
Pared del estómago	0,0025	0,0032	0,0054	0,0073	0,014
Intestino delgado	0,003	0,0038	0,0056	0,0085	0,015
Colon	0,003	0,0038	0,0058	0,0091	0,016
Intestino grueso ascendente	0,0028	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Intestino grueso descendente	0,0033	0,0042	0,0065	0,0098	0,018
Corazón	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Riñones	0,0029	0,0037	0,0056	0,0087	0,016
Hígado	0,0026	0,0033	0,0049	0,0074	0,014
Pulmones	0,0029	0,0037	0,0054	0,0081	0,015
Músculos	0,0029	0,0036	0,0053	0,0080	0,015
Esófago	0,0025	0,0031	0,0045	0,0070	0,012
Ovarios	0,0032	0,0041	0,0058	0,0088	0,016
Páncreas	0,0032	0,004	0,0058	0,0088	0,016
Médula ósea roja	0,011	0,01	0,017	0,032	0,071
Piel	0,0019	0,0024	0,0037	0,006	0,011
Bazo	0,0026	0,0034	0,0051	0,0084	0,015
Testículos	0,0022	0,0027	0,0038	0,0060	0,011
Timo	0,0025	0,0031	0,0045	0,007	0,012
Tiroides	0,0031	0,0037	0,0053	0,0082	0,014
Pared de la vejiga	0,0026	0,0035	0,0054	0,0073	0,015
Útero	0,0029	0,0037	0,0053	0,0081	0,015
Resto de órganos	0,003	0,0037	0,0055	0,0086	0,015
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,0043	0,0045	0,0068	0,011	0,022

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad (máxima recomendada) de 740 MBq de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) a un adulto de 70 kg de peso es de 3,6 mSv,

Para una actividad administrada de 740 MBq, la dosis de radiación absorbida por el órgano diana (el hueso) es de 25,2 mGy y la dosis de radiación absorbida por el órgano crítico (la pared de la vejiga) es de 34,8 mGy.

En casos de alta captación ósea y / o insuficiencia renal, la dosis efectiva resultante de la administración de una actividad de 740 MBq de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) es de 3 mSv. La dosis de radiación absorbida por el órgano diana (hueso) es de 48,1 mGy y la dosis de radiación absorbida por el órgano crítico (médula roja) es de 8,1 mGy.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse antes de desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso equipada con un blindaje adecuado y una aguja estéril desechable o utilizando un sistema de aplicación automática autorizado.

Si la integridad del producto está comprometida, el producto no debe utilizarse.

Método de preparación

La dilución debería hacerse preferentemente con Solución Salina Normal (B.P.).

Deben respetarse las precauciones habituales con respecto a la esterilidad y radioprotección.

Tomar un vial del equipo y colocarlo dentro de una protección de plomo adecuada.

Utilizando una jeringa hipodérmica, introducir a través de la tapa de goma de 3 a 10 ml de disolución inyectable estéril y libre de pirógenos de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, con una actividad máxima de 20 GBq. La disolución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio debe cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.

No utilizar una aguja con respiradero dado que el contenido se encuentra bajo atmósfera de nitrógeno: después de introducir el volumen de la disolución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, sin sacar la aguja, retirar un volumen equivalente de nitrógeno para evitar un exceso de presión al interior del vial.

Para un solo paciente, puede inyectarse, como máximo, 1 mg de HDP (1/3 de un vial). Para preparar una dosis para un sólo paciente, reconstituir el contenido del vial en 3-6 ml de suero salino estéril y agitar durante 30 segundos para disolver el contenido. Retirar todo menos aproximadamente 1 ml de la solución y añadir la cantidad requerida de disolución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio a este ml.

La transparencia de la solución después de la preparación, el pH y la radiactividad deben ser verificados antes de la utilización.

Propiedades del equipo después del marcaje:

Solución acuosa clara a ligeramente opalescente, incolora.

pH: 4,0 - 5,0

Control de calidad

Pureza radioquímica: Evaluar por cromatografía en capa fina en placas de fibra de cristal recubiertas de sílica-gel.

Utilizar placas tales que, durante el desarrollo, la fase móvil migre de 10 a 15 cm en unos 10 minutos. Determinar el tecnecio hidrolizado y el tecnecio en forma coloidal por el ensayo (a) y el ion pertecnetato por el ensayo (b).

- a) Aplicar a la placa de 5 a 10 microlitros de la inyección. Desarrollar en acetato sódico R al 13,6%. Dejar secar la placa al aire. Determinar la distribución de radiactividad utilizando un detector adecuado. El complejo oxidronato de tecnecio y el ion pertecnetato migran cerca del frente del solvente. El tecnecio hidrolizado y el tecnecio en forma coloidal permanecen en el inicio.
- b) Aplicar a la placa de 5 a 10 microlitros de la inyección y secar rápidamente. Desarrollar en metil etil cetona R. Dejar secar la placa. Determinar la distribución de radiactividad utilizando un detector adecuado. El ion pertecnetato migra cerca del frente del solvente, el complejo oxidronato de tecnecio y el tecnecio en forma coloidal permanecen en el inicio.

Para más información consultar la Farmacopea Europea (Monografía 0641).

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>.