

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MYOVIEW 230 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 230 microgramos de tetrofosmina.

Excipientes con efecto conocido:

El vial reconstituido contiene 15 - 29 mg de sodio.

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

Myoview se reconstituye con Solución Inyectable de Pertecnetato (^{99m}Tc) de Sodio Ph. Eur. (no incluida en este equipo) para preparar la solución inyectable de tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.
Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Después de la reconstitución y marcaje con pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, la solución obtenida está indicada en adultos para:

Obtención de imágenes del miocardio

Myoview es un agente de perfusión miocárdica indicado como coadyuvante para el diagnóstico y localización de isquemia y/o infarto miocárdicos.

En pacientes sometidos a gammagrafía de perfusión miocárdica puede utilizarse el SPECT sincronizado con ECG para la valoración de la función ventricular izquierda (fracción de eyección del ventrículo izquierdo y motilidad de su pared).

Obtención de imágenes de tumor de mama

Myoview está indicado como coadyuvante para la valoración inicial (por ej. palpación, mamografía, o modalidades de imagen alternativas y/o citología) para la caracterización de malignidad de lesiones sospechosas de mama, cuando todas las demás pruebas recomendadas resulten no concluyentes.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Myoview en niños o adolescentes, ya que no hay datos disponibles para estos grupos de población.

Adultos

Obtención de imágenes del miocardio

Debe solicitarse a los pacientes que ayunen la noche anterior o que tomen un desayuno ligero en la mañana de la administración.

Para el diagnóstico y localización de la isquemia miocárdica (usando técnicas planares o de SPECT) y para la valoración de la función del ventrículo izquierdo utilizando SPECT sincronizado con ECG, el procedimiento habitual incluye dos inyecciones intravenosas de tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina, una administrada en el pico de estrés y otra administrada en reposo. El orden de las dos administraciones puede ser, bien la primera en reposo y la segunda en estrés o la primera en estrés y la segunda en reposo.

Cuando las inyecciones en situación de reposo y en estrés se administran el mismo día, la actividad administrada con la segunda dosis debe permitir que la tasa de cuentas en miocardio sea al menos tres veces mayor que la actividad residual que queda de la primera dosis. El rango de actividad recomendado para la primera dosis es de 250-400 MBq. El rango de actividad recomendado para la segunda dosis, administrada, al menos, 1 hora más tarde, es de 600-800 MBq. Si se utiliza SPECT sincronizado con ECG está justificada la administración de una actividad en el límite superior de los rangos mencionados.

Cuando las inyecciones en situación de reposo y estrés se administran en días diferentes, el rango de actividad recomendado para cada dosis de tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina es de 400-600 MBq. Para estudios en individuos con mayor estructura corporal (por ejemplo, aquellos con obesidad abdominal o mujeres con mamas grandes), o aquellos utilizando SPECT sincronizado con ECG, está justificada la administración de una actividad en el límite superior de los rangos mencionados.

La actividad total administrada para los estudios de obtención de imágenes miocárdicas en situación de estrés y reposo, tanto si se realiza en uno o dos días, debe limitarse a 1.200 MBq.

Basándonos en los datos de los ensayos clínicos, una actividad mínima de 550 MBq ha demostrado ser adecuada para la realización del SPECT sincronizado con ECG. La actividad administrada para la obtención de imágenes miocárdicas mediante SPECT sincronizado con ECG debe cumplir las directrices especificadas en los párrafos anteriores.

Una inyección de tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina (250-400 MBq) en reposo es suficiente como coadyuvante en el diagnóstico y localización de infarto de miocardio.

Las imágenes planares o preferiblemente de SPECT deben comenzar a adquirirse no antes de 15 minutos después de la inyección. No hay evidencias de cambios significativos en la concentración miocárdica o en la redistribución del tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina, por tanto, las imágenes pueden ser adquiridas hasta 4 horas después de la inyección.

Para la obtención de imágenes planares se deben adquirir las proyecciones habituales (anterior, OAI 40°-45°, OAI 65°-70° y/o lateral izquierda).

Obtención de imágenes de mama

Para el diagnóstico y localización de lesiones sospechosas de mama, el procedimiento recomendado consiste en una única inyección intravenosa de 500-750 MBq de tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina. La inyección debe administrarse, preferentemente, en una vena del pie u otro lugar que no sea el brazo situado en el mismo lado de la lesión sospechosa en la mama. No es necesario que el paciente ayune antes de la inyección.

La obtención de imágenes de mama se inicia de forma óptima de 5 a 10 minutos tras la inyección, con el paciente en posición decúbito prono y con la(s) mama(s) sin ningún tipo de sujeción en posición péndula. Se recomienda la utilización de una mesa especial diseñada para la obtención de imágenes gammagráficas de mama. Debe obtenerse una imagen proyección lateral de la mama con sospecha de lesiones, con la cámara situada lo más cerca posible de dicha mama.

A continuación debe recolocarse al paciente de forma que pueda obtenerse una imagen en la misma proyección de la mama contralateral en posición péndula. Después, debe obtenerse una imagen en proyección anterior con el paciente en decúbito supino con los brazos situados detrás de su cabeza.

Forma de administración

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.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No debe ser administrado durante el embarazo (ver sección 4.6)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Se debe considerar siempre la posibilidad de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides. Se debe disponer de instalaciones de reanimación avanzadas.

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 e insuficiencia hepática

Se requiere una consideración cuidadosa de la relación beneficio/riesgo en estos pacientes ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación.

Población pediátrica

Para las instrucciones de uso en población pediátrica, ver sección 4.2

Preparación del paciente

No todas las lesiones de mama menores de 1cm de diámetro pueden ser detectadas por gammagrafía mamaria puesto que la sensibilidad de Myoview para la detección de estas lesiones es del 36% (n=5 de 14; IC95%: 13-65%) al comparar con el diagnóstico histológico. Una exploración negativa no excluye cáncer de mama especialmente en esas lesiones pequeñas.

La eficacia en la identificación de lesiones axilares no ha sido demostrada, por consiguiente la gammagrafía mamaria no está indicada en la estadificación del cáncer de mama.

En estudios gammagráficos miocárdicos bajo condiciones de estrés deben ser consideradas las contraindicaciones asociadas a la inducción del estrés.

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.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental ver sección 6.6.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 15 – 29 mg de sodio por vial reconstituido, equivalente al 0,7 – 1,4% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios sobre la interacción de Myoview con otros medicamentos. No obstante, no se han documentado interacciones en los estudios clínicos en que se administró Myoview a pacientes que estaban recibiendo otra medicación.

Los fármacos que influyen sobre la función miocárdica y/o flujo sanguíneo, como beta bloqueantes, antagonistas del calcio o nitratos, pueden causar falsos resultados negativos en el diagnóstico de patología coronaria. Por tanto, debe tenerse en cuenta la medicación concomitante para la interpretación de los resultados de la exploración.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a una mujer en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente retraso en la menstruación debe considerarse que está 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

Myoview está contraindicado en el embarazo (ver sección 4.3.). Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas implican también dosis de radiación al feto. La administración de 250 MBq de tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina durante el ejercicio, seguida de 750 MBq en reposo, proporciona una dosis absorbida por el útero de 8,1 mGy. Una dosis de radiación de 0,5 mGy (equivalente a la exposición anual por la radiación de fondo) se consideraría como un riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Antes de administrar un radiofármaco a una madre que esté en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionucleido hasta que la madre haya terminado el amamantamiento y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. El tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina está presente en la leche materna en pequeñas cantidades (<1% de la dosis de leche materna). Si la administración es necesaria, la lactancia materna debe suspenderse durante 3 a 6 horas y desecharse la leche extraída durante ese periodo.

Fertilidad

No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva en animales con este producto.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las siguientes frecuencias están basadas en la documentación clínica interna de aproximadamente 3000 pacientes.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen del siguiente modo:

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 ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas tras la administración de tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina son muy raras ($< 1/10.000$).

Los siguientes efectos adversos se relacionan con Myoview:

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilactoides o anafilácticas y shock anafilactoide o anafilático.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Sabor metálico

Raras: Alteraciones del olfato

Frecuencia no conocida: Cefalea, mareos

Trastornos visuales

Raras: Visión anormal

Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: Taquicardia, dolor torácico

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Rubefacción

Frecuencia no conocida: Hipotensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: Disnea, broncoespasmo, presión en la garganta, tos

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Vómitos

Raras: Dolor abdominal, náuseas, sensación de quemazón en la boca

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Erupción

Frecuencia no conocida: Urticaria, prurito, eritema, angioedema

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Sensación de calor

Frecuencia no conocida: Hinchazón local, edema facial, fiebre

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: Incremento en el recuento de leucocitos

Algunas reacciones se presentaron al cabo de varias horas después de la administración de tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina. Se han notificado casos aislados de reacciones graves, tales como reacción anafiláctica (<1/100.000) y alérgicas graves (un único caso).

Dado que la cantidad sustancia administrada es muy baja, el mayor riesgo es causado por la radiación. 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 1.200 MBq es de 8,5 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

En caso de administración de una sobredosis de radiactividad se debe estimular la frecuencia de la diuresis y excreción fecal, para minimizar la dosis de radiación al paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos para diagnóstico, sistema cardiovascular, tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina Código ATC: V09GA02.

No se esperan efectos farmacológicos después de la administración intravenosa de Myoview reconstituido y marcado a la dosis recomendada. Estudios en animales han mostrado que la captación miocárdica de tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina está linealmente relacionada con el flujo sanguíneo coronario, confirmándose la efectividad del complejo como agente de visualización de la perfusión miocárdica.

Basándonos en la experiencia clínica con la gammagrafía de perfusión miocárdica sincronizada con ECG, este método puede utilizarse para monitorizar los cambios (o la estabilidad) en la función ventricular izquierda a lo largo del tiempo. Se espera que la fiabilidad de dichas evaluaciones en serie sea similar a la de otras técnicas de medición comúnmente utilizadas (por ejemplo, gammagrafía del pool sanguíneo sincronizada con ECG)

Algunos datos en animales muestran la captación de tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina en las células tumorales de mama.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Captación en los órganos

La captación por el miocardio es rápida, alcanzando un máximo de alrededor del 1,2% de la dosis inyectada, con una retención suficiente para permitir obtener una imagen del miocardio mediante técnicas de SPECT o planares desde los 15 minutos hasta las 4 horas después de la administración.

Eliminación

El tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina se elimina rápidamente de la sangre después de su inyección intravenosa. Menos del 5% de la actividad administrada permanece en la sangre a los 10 minutos post-inyección. El

aclaramiento de la actividad de fondo en los tejidos del pulmón e hígado es rápido, reduciéndose la actividad en estos órganos después del ejercicio, con retención aumentada en el músculo esquelético. Aproximadamente el 66% de la actividad inyectada es excretada en las 48 horas después de la inyección, con aproximadamente el 40% excretada en orina y 26% en heces.

Semivida

La solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio PH.Eur. es producida por un generador ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). El tecnecio (^{99m}Tc) se desintegra con la emisión de radiación gamma (energía 141 keV) y un periodo de semidesintegración de 6,02 horas.

Pacientes con insuficiencia renal/insuficiencia hepática

No se ha caracterizado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad aguda empleando Myoview a niveles de dosis de aproximadamente 1.050 veces la dosis máxima humana, no pudieron revelar mortalidad o cualquier signo significativo de toxicidad en ratas o conejos. En estudios a dosis repetidas se observaron algunas evidencias de toxicidad en conejos, pero sólo a dosis acumuladas que excedían 10.000 veces a la dosis máxima humana. No hubo evidencias significativas de toxicidad en ratas que recibieron estas mismas dosis. No se han llevado a cabo estudios de toxicidad reproductiva. Estudios de mutagenicidad *in vivo* o *in vitro* no mostraron ninguna evidencia de potencial mutagénico de la tetrofosmina. No se han realizado estudios para valorar el potencial carcinogénico de Myoview.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de estaño (II) dihidrato
Sulfosalicilato de sodio
D-gluconato de sodio
Bicarbonato de sodio

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en la sección 12.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez del producto es de 52 semanas.
La estabilidad química y física durante el uso de la solución inyectable reconstituida y marcada está demostrada para 12 horas a 2 °C – 25 °C.

Conservar el producto reconstituido por debajo de 25 °C. No congelar.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2 °C–8 °C). Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
Para ver condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección 6.3.
El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre material radiactivo.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El producto se suministra en vial de vidrio transparente de 10 ml, sellado con un cierre de goma de clorobutilo y un sello de tipo flip off.
Envases con 2 o 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El producto reconstituido es una solución transparente incolora.

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 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 del vial está destinado sólo para uso en la preparación de tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina inyectable 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 este 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 reconstitución no es radiactivo. Sin embargo, después de añadir disolución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, Ph, Eur, 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 medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La eliminación del material no utilizado, y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

Deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A.U.
C/ Gobelás, 35-37, La Florida
28023 Madrid, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.010

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

Septiembre 2002

FECHA DE LA ÚLTIMA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2023

DOSIMETRÍA

La solución inyectable de tecnecio (^{99m}Tc) de sodio se obtiene de un generador de radionucleido ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). El tecnecio (^{99m}Tc) decae con 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, dado su largo período de semidesintegración de $2,13 \times 10^5$ puede ser considerado como casi estable.

Las dosis de radiación absorbida estimadas para un paciente adulto de 70 kg tras la inyección intravenosa de tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina se detalla a continuación. Los valores se han calculado asumiendo un vaciamiento de la vejiga urinaria a intervalos de 3,5 horas.

Se debe estimular el vaciamiento frecuente de la vejiga urinaria después de la administración del radiofármaco para minimizar la exposición a la radiación.

La siguiente tabla muestra la dosimetría interna de la radiación calculada de acuerdo con la publicación nº 128 de la ICRP (*International Commission of Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current information Related to Frequently Used Substances, Ann ICRP 2015*).

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

Órgano	Ejercicio	Reposo
Glándulas adrenales	4.4E-03	4.2E-03
Superficies óseas		
Cerebro	6.3E-03	5.8E-03
Mamas	2.7E-03	2.3E-03
	2.3E-03	2.0E-03
Pared de la vesícula biliar	2.7E-02	3.6E-02
Tracto gastrointestinal		
Pared del estómago	4.6E-03	4.5E-03
Pared del intestino delgado	1.1E-02	1.5E-02
Pared del colon	1.8E-02	2.4E-02
(Pared del intestino grueso ascendente)	2.0E-02	2.7E-02)
(Pared del intestino grueso descendente)	1.5E-02	2.0E-02)
Pared del corazón	5.2E-03	4.7E-03
Riñones	1.0E-02	1.3E-02
Hígado	3.3E-03	4.0E-03
Pulmones	3.2E-02	2.8E-03
Músculos	3.5E-03	3.3E-03
Esófago	3.3E-03	2.8E-03
Ovarios	7.7E-03	8.8E-03
Páncreas	5.0E-03	4.9E-03
Médula ósea	3.9E-03	3.8E-03
Piel	2.2E-03	2.0E-03

Bazo	4.1E-03	3.9E-03
Testículos	3.4E-03	3.1E-03
Timo	3.3E-03	2.8E-03
Tiroides	4.7E-03	5.5E-03
Pared de la vejiga urinaria	1.4E-02	1,7E-02
Útero	7.0E-03	7.8E-03
Resto de órganos	3.8E-03	3.8E-03
Dosis efectiva	6.9E-03	8.0E-03

El tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina se administra en forma de dos inyecciones intravenosas bien la primera en reposo y la segunda en estrés, o la primera en estrés y la segunda en reposo. El rango de actividad recomendado para la primera dosis es de 250-400 MBq. El rango de actividad recomendado para la segunda dosis, administrada al menos 1 hora más tarde, es de 600-800 MBq.

Imagen de miocardio

La dosis efectiva resultante de la administración de 800 MBq para gammagrafía miocárdica para un adulto de peso 70 kg en reposo es de 6,4 mSv. Después del ejercicio, la misma actividad administrada resulta en una dosis de 5,5 mSv.

Para una actividad administrada de 800 MBq, la dosis de radiación absorbida en el corazón para el sujeto en reposo es de 3,8 mGy, y tras el ejercicio es de 4,2 mGy. La dosis de radiación absorbida en la pared de la vejiga urinaria (vacía a las 3,5 horas) es de 13,6 mGy en reposo o 11,2 mGy tras el ejercicio.

Imagen de mama

La dosis efectiva resultante de la administración de 750 MBq para un adulto de peso 70 kg en reposo es de 6,0 mSv.

Para una actividad administrada de 750 MBq, la dosis de radiación absorbida en la mama es de 1,7 mGy. La dosis de radiación absorbida en la pared de la vejiga urinaria (vacía a las 3,5 horas) es de 12,8 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

Los pasos que se detallan a continuación son esenciales y deben seguirse a fin de asegurar la adecuada preparación del producto.

Utilizar una técnica aséptica durante la preparación.

- 1) Colocar el vial en un recipiente blindado adecuado y limpiar el septo del cierre de goma con el algodón proporcionado.
- 2) Insertar una aguja estéril (la aguja de ventilación, ver Nota 1) a) atravesando el tapón de goma. Mediante una jeringa estéril de 10 ml, blindada, inyectar la actividad requerida de solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio (Ph.Eur.) (diluida apropiadamente con cloruro de sodio BP al 0,9% inyectable) en el vial blindado (Ver Notas b a d 4). Antes de retirar la jeringa del vial,

extraer 5 ml de gas por encima de la solución (ver Nota e). Retirar la aguja de ventilación. Agitar el vial para asegurar la disolución completa del polvo.

- 3) Incubar a temperatura ambiente durante 15 minutos.
- 4) Durante este tiempo, medir la actividad total, completar la etiqueta de usuario proporcionada y unirla al vial.
- 5) Almacenar el producto reconstituido y marcado por debajo de 25°C, sin congelar y usarlo dentro de las 12 horas siguientes a su preparación. Desechar cualquier material no usado y el contenedor, por una ruta autorizada.

Notas:

- a) Puede utilizarse una aguja de tamaño 19G a 26G.
- b) La disolución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio Ph.Eur., usada para la reconstitución y marcaje debe contener menos de 5 ppm de aluminio.
- c) El volumen de disolución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio Ph.Eur., diluida que se añade al vial debe estar en el rango de 4-8 ml.
- d) La concentración radiactiva de la disolución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio Ph.Eur., diluida no debe exceder de 1,5 GBq/ml cuando se añada al vial.
- e) Para preparaciones de más de 6 ml, el espacio libre que queda en el vial es menor que el volumen de 5 ml de aire añadido. En estos casos, la retirada de un volumen de 5 ml de gas, asegura que todo el espacio libre del vial es sustituido por aire.
- f) El pH de la inyección preparada debe estar entre 7,5-9,0.

Control de calidad

Pureza radioquímica (RCP) por cromatografía ascendente en TLC-SA (método 1):

Equipo y eluyentes:

- 1) Tiras de Cromatografía de papel de microfibras de vidrio impregnado con ácido silícico (GMCP-SA) TLC (2cm x 20 cm) – No activar por calor.
- 2) Cubeta de cromatografía ascendente y cubierta del mismo.
- 3) Mezcla de acetona: diclorometano al 65:35% V/V (preparada en el día de utilización).
- 4) Jeringa de 1 ml con aguja de 22-25G.
- 5) Equipo de medición adecuado.

Método:

- 1) Vierta la mezcla al 65:35% V/V de acetona: diclorometano en la cubeta de cromatografía hasta cubrir la 1cm de profundidad y colocar la tapa para que los vapores del disolvente se equilibren.
- 2) Marcar una tira de Cromatografía de papel de microfibras de vidrio impregnada con ácido silícico (GMCP-SA) TLC con una línea a lápiz a 3 cm de la parte inferior y, mediante un rotulador de tinta, dibujar otra línea a 15 cm de la línea a lápiz. La línea a lápiz indica el origen donde se va a aplicar la muestra y el movimiento de color de la línea a tinta indicará la posición del frente de solvente cuando deba detenerse la elución ascendente.

- 3) También deben marcarse a lápiz las posiciones de corte a 3,75 cm y a 12 cm por encima del origen (R_f 0,25 y 0,8 respectivamente).
- 4) Usando una jeringa de 1 ml y una aguja, aplicar 10 μ l de muestra de la inyección preparada en el origen de la tira. Evitar que la muestra aplicada entre en contacto con la marca de lápiz. Evitar que se seque la mancha. Colocar la tira en la cubeta de cromatografía inmediatamente y volver a colocar la cubierta. Asegurar que la tira no se adhiera a las paredes de la cubeta.

Nota: Una muestra de 10 μ l producirá una mancha con un diámetro de aproximadamente 10 mm. Se ha demostrado que volúmenes de muestra diferentes producen valores de pureza radioquímica no fiables.

- 5) Cuando el solvente alcance la línea de tinta, quitar la tira de la cubeta y dejar secar.
- 6) Cortar la tira en 3 partes por las posiciones de corte marcadas y medir la actividad de cada una mediante un equipo de contaje adecuado. Intentar asegurarse que hay una simetría en la medición, similar para cada una de las piezas y minimizar las pérdidas por el tiempo muerto del equipo.
- 7) Calcular la pureza radioquímica mediante la expresión:

$$\%RCP (^{99m}\text{Tc- tetrofosmina}) = \frac{\text{Actividad del centro de la pieza}}{\text{Actividad total de las 3 piezas}} \times 100$$

Nota: El pertecnetato (^{99m}Tc) libre corre hasta la parte superior de la tira. El tecnecio (^{99m}Tc) tetrofosmina corre hasta la zona central de la tira. El tecnecio (^{99m}Tc) reducido hidrolizado y cualquier impureza de complejo hidrofílico quedan en el origen, en la parte inferior de la tira.

No utilizar el material si la pureza radioquímica es inferior al 90%.

Procedimiento simplificado de Cromatografía para control de Calidad rápido (método 2):

Equipo y eluyentes

1. Cartucho de Extracción en Fase Sólida (SPE) C18 (360 mg de sorbente, tamaño de partícula 55-105 μ m, por ejemplo, Waters Sep- Pak[®] o equivalente).
2. 3 viales de 10 ml y tapones, etiquetados "A", "B" y "C".
3. Blindaje de plomo.
4. Cloruro de sodio 0,9%
5. Etanol
6. Calibrador de dosis

Método

Nota: todos los pasos de carga (muestra y disolventes) deben realizarse utilizando caudal lento (por ejemplo, aplicación gota a gota de la fase móvil). Si el flujo es demasiado alto, los componentes podrían no interactuar lo suficiente con la fase estacionaria, lo cual daría un resultado no preciso de pureza radioquímica.

1. Coloque el cartucho con la orientación adecuada (extremo corto hacia arriba) en un soporte de sujeción y colóquelo detrás de un blindaje de plomo apropiado.
2. Ponga el vial etiquetado como "A" bajo el cartucho como un vial colector.
3. Acondicione la fase estacionaria pasando 2 ml de cloruro de sodio 0,9% por la columna y recogiéndolo en el vial "A".
4. Cargue con cuidado 25-50 μ L de la preparación en el cartucho.
5. Eluya el cartucho con 2 ml de cloruro de sodio 0,9%, recogiendo el eluato en el vial "A".
6. Tape el vial "A" y colóquelo en un contenedor plomado. Tapar y conservar para la medida.
7. Ponga el vial "B" bajo el cartucho como vial colector.

8. Eluya el cartucho con 5 ml de etanol, recogiendo el eluato en el vial “B”.
9. Tape el vial “B” y colóquelo en un contenedor blindado. Tapar y conservar para la medida.
10. Retire el cartucho SPE utilizando unas pinzas y colóquelo en el vial “C” y éste, a su vez, en un contenedor blindado. Tapar y conservar para la medida.
11. Mida la actividad de cada uno de los viales A a C utilizando un calibrador de dosis. Bajo las condiciones de medida empleadas:
 - El $^{99m}\text{Tc O}_4^-$ pertechnetato libre se eluye del cartucho con 2 ml de cloruro de sodio 0,9% (Vial A)
 - La ^{99m}Tc – tetrofosmina se retiene en la fase estacionaria y se eluye con 5 ml de etanol (Vial B)
 - El ^{99m}Tc reducido hidrolizado (RHT) y las impurezas hidrofílicas se quedan en el cartucho (Vial C)
12. Calcule el % de ^{99m}Tc -tetrofosmina como sigue:

$$\% \text{ RCP } (^{99m}\text{Tc}\text{-tetrofosmina}) = \frac{\text{Actividad en el vial B}}{\text{Suma de actividad en viales A + B + C}} \times 100$$

No utilice el material si la pureza radioquímica es menor del 90%.