

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AdreView 74 MBq/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 74 MBq de iobengano (^{123}I) en la fecha y hora de calibración.

El rango de actividad por vial oscila entre 37 MBq y 740 MBq en la fecha y hora de calibración.

El yodo (^{123}I) decae a telurio (^{123}Te) estable con un periodo de semidesintegración de 13,2 horas, mediante captura electrónica. La radiación emitida más importante es radiación gamma de 159 KeV (con una abundancia del 83,6%).

Excipientes con efecto conocido:

1 ml de solución inyectable contiene 10,4 mg de alcohol bencílico, 4,23 mg de sodio y menos de 0,16 mg de 3-iodobencilguanidina.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

AdreView está indicado para:

Oncología:

- Localización gammagráfica de tumores originados en tejidos que derivan embriológicamente de la cresta neural. Estos son feocromocitomas, paragangliomas, quemodectomas y ganglioneuromas.
- Detección, estadificación y monitorización de la respuesta al tratamiento de los neuroblastomas.
- Evaluación de la captación del iobengano en feocromocitomas, neuroblastomas, tumores carcinoides y carcinoma medular de tiroides. La sensibilidad para la visualización diagnóstica difiere según la patología (véase sección 5.1.)
- Estudios funcionales de la hiperplasia de la médula suprarrenal

Cardiología:

Estudios funcionales de la inervación simpática del miocardio. Este medicamento puede ser utilizado como indicador pronóstico del riesgo de progresión de la insuficiencia cardíaca, de la aparición de acontecimientos arrítmicos potencialmente mortales, o de muerte súbita cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca en clase funcional II/III de la NYHA y disfunción ventricular izquierda.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

La actividad recomendada para un adulto de 70 kg de peso administrada mediante inyección intravenosa lenta o perfusión es de:

Oncología: 80 a 200 MBq. Puede estar justificada la administración de una dosis mayor.

Cardiología: 370 MBq.

Pacientes de edad avanzada (población mayor de 65 años de edad):

No se requiere un esquema de dosificación especial.

Pacientes con insuficiencia renal/pacientes con insuficiencia 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 (menor de 18 años de edad):

Niños prematuros y neonatos (0-27 días): su uso está contraindicado (ver sección 4.3).

Población pediátrica de 0-18 años excepto niños prematuros y neonatos: El uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente en base a la necesidad clínica y valorando la relación riesgo/beneficio en este grupo de pacientes. La actividad a administrar a niños y adolescentes puede calcularse conforme a las recomendaciones de dosis pediátricas de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (2014 EANM dosage card). La actividad administrada a niños y adolescentes puede calcularse multiplicando una actividad basal concreta (con fines de cálculo) por los factores determinados por el peso corporal que se indican en la siguiente tabla.

$$A[\text{MBq}]_{\text{administrada}} = \text{actividad basal} \times \text{factor}$$

La actividad basal es de 28 MBq

Peso (kg)	Factor	Peso (kg)	Factor	Peso(kg)	Factor
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

La actividad mínima recomendada es de 37 MBq

Forma de administración

Multidosis

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado (ver apartado “Advertencias generales” en la sección 4.4.).

La inyección de AdreView debe ser administrada por vía intravenosa lenta durante varios minutos.

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

Adquisición de imágenes

Oncología: Las imágenes gammagráficas de cuerpo entero en proyección anterior y posterior y/o las imágenes localizadas apropiadas y/o las imágenes de tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) se obtienen 24 horas después de la administración de iobenguano (^{123}I). Estas proyecciones pueden repetirse después de 48 horas.

Cardiología: La gammagrafía planar de tórax puede realizarse a los 15 ± 5 minutos (imágenes precoces) y a las $4,0 \pm 0,5$ horas (imágenes tardías) después de la administración de AdreView. Opcionalmente se pueden obtener imágenes de SPECT después de la gammagrafía planar después de la gammagrafía planar precoz y tardía.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Este medicamento no debe ser administrado a niños prematuros o neonatos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

La posibilidad de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides siempre debe considerarse. 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/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 (menor de 18 años de edad)

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver secciones 4.2. Se requiere una consideración cuidadosa de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11).

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.

Debe iniciarse el bloqueo tiroideo 24 - 48 horas antes de administrar el iobenguano (^{123}I) y continuar durante al menos 3 días. Se debe administrar yoduro de potasio solución oral o solución de Lugol (equivalente a 100 mg de yoduro para adultos, ajustada según el peso corporal para los niños) o perclorato

de potasio (400 mg para los adultos, ajustada según el peso corporal para los niños). El agente bloqueante de tiroides es administrado al menos una hora antes de la dosis de Iobengano (^{123}I).

La captación del iobengano (^{123}I) por los gránulos cromafines podría teóricamente provocar una rápida secreción de noradrenalina, lo que puede inducir una crisis hipertensiva. Esto requiere que el paciente sea monitorizado constantemente durante la administración del fármaco. El iobengano (^{123}I) debe administrarse lentamente (emplear al menos un minuto para la administración de la dosis al paciente).

Debe interrumpirse la administración de fármacos que se sabe o se espera que reduzcan la captación del iobengano (^{123}I) antes de administrarlo (generalmente 4 periodos de semivida biológica) (ver sección 4.5.). La interrupción de un determinado tratamiento dependerá del tipo de investigación para la que está destinada iobengano (^{123}I). Puede ser útil consultarlo con el médico responsable del tratamiento del paciente.

Advertencias específicas

Este medicamento contiene 10,4 mg/ml de alcohol bencílico. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Pueden acumularse en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños.

No se debe administrar este medicamento a recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños menores de 3 años de edad.

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 medioambiental, ver sección 6.6.

Población pediátrica

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los siguientes fármacos prolongan o reducen la captación del iobengano:

1. El nifedipino prolonga la retención de iobengano.
2. Se ha observado una disminución de la captación de iobengano en regímenes terapéuticos con administración de los siguientes fármacos:
 - Antihipertensivos que deplecionan los depósitos de noradrenalina o la recaptación (reserpina, labetalol) y los bloqueantes de los canales del calcio (diltiazem, nifedipino, verapamilo)
 - Agentes simpaticomiméticos (presentes en los descongestionantes nasales, tales como la fenilefrina, efedrina, pseudoefedrina o fenilpropanolamina)
 - Cocaína
 - Antidepresivos tricíclicos que inhiben al transportador de la noradrenalina (amitriptilina y sus derivados, y la imipramina y sus derivados)
 - Fenotiacina

La administración de estos fármacos debe interrumpirse antes de la administración de iobengano (^{123}I) (generalmente durante cuatro períodos de semivida biológica que son necesarios para su completa eliminación).

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

Los procedimientos con radionucleidos 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.

Lactancia

Se desconoce si el iobengano se excreta por la leche materna, pero se sabe que el yodo (^{123}I) se excreta por leche materna.

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está 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 apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración es necesaria, la lactancia materna debe suspenderse durante 72 horas y desecharse la leche extraída durante ese periodo.

Fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8. Reacciones adversas

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 370 MBq es de 4,8 mSv, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

Reacciones adversas

Cuando se administra el fármaco demasiado rápido pueden producirse, ya sea durante o inmediatamente después de la administración, trastornos del sistema nervioso y vascular (palpitaciones, disnea, sensación de calor, hipertensión transitoria y calambres abdominales). Estos síntomas desaparecen en un periodo de una hora.

A continuación se definen las frecuencias de las reacciones adversas:

muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Trastornos cardíacos Frecuencia no conocida	Palpitaciones.
Trastornos congénitos, familiares y genéticos Frecuencia no conocida	Defectos hereditarios.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos. Frecuencia no conocida	Disnea.
Trastornos gastrointestinales Frecuencia no conocida	Calambre abdominal.
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y polipos) Frecuencia no conocida	Inducción de Cáncer.
Trastornos vasculares Frecuencia no conocida	Hipertensión transitoria.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuencia no conocida	Sensación de calor.
Trastornos del sistema inmunológico Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad Enrojecimiento, urticaria, náuseas, escalofríos y otros síntomas de reacciones anafilactoides.

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>.

Población pediátrica

En población pediátrica (menor de 18 años de edad): debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11. “Dosimetría”).

4.9. Sobredosis

Es poco probable que ocurra una sobredosis debido a la naturaleza del radioisótopo y la cantidad de iobenguano presente.

El efecto de una sobredosis de iobenguano (^{123}I) se debe a la liberación de adrenalina. Este efecto es de corta duración y requiere medidas de soporte destinadas a reducir la presión arterial. Se debe inyectar inmediatamente un agente bloqueante alfa-adrenérgico de acción rápida (fentolamina) seguido de un beta-bloqueante (propranolol).

En el caso de administración de una sobredosis de iobenguano (^{123}I), la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse mediante micción forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos para detección de tumores, código ATC: V09IX01.

Mecanismo de acción

El iobenguano (^{123}I) es una aralkilguanidina radioiodada. Su estructura contiene el grupo guanidina de la guanetidina unido a un grupo bencilo en el que se ha introducido yodo. Al igual que la guanetidina, las aralkilguanidinas son agentes bloqueantes de las neuronas adrenérgicas. Debido a la similitud funcional entre las neuronas adrenérgicas y las células cromafines de la médula suprarrenal, el iobenguano se localiza preferentemente en la médula de las glándulas suprarrenales. También se localiza en el miocardio.

De las diferentes aralkilguanidinas, el iobenguano es la sustancia preferida debido a su menor captación hepática y mayor estabilidad in vivo, lo que provoca menor captación tiroidea del yoduro liberado.

El transporte del iobenguano a través de las membranas de las células que se originan en la cresta neural es un proceso activo cuando la concentración del fármaco es baja (como a las dosis diagnósticas). El mecanismo de captación puede inhibirse por la captación de inhibidores tales como la cocaína o la desmetilimipramina.

Después de la captación, un mecanismo activo transfiere al menos una fracción del iobenguano intracelular a los gránulos de almacenamiento de las células.

Eficacia clínica y seguridad

La sensibilidad para detectar feocromocitomas y neuroblastomas es aproximadamente del 90%, del 70% para tumores carcinoides y solamente del 35% para carcinomas medulares de tiroides.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución/Captación en los órganos

El patrón de distribución del iobenguano (^{123}I) incluye captación inicial rápida en el hígado (33% de la dosis administrada). Se ha descrito menor captación en bazo, pulmones, glándulas salivares, tiroides, músculos esqueléticos y miocardio. Las glándulas suprarrenales normales habitualmente no muestran actividad, pero puede observarse leve captación 48 horas después de la inyección hasta en 15% de los pacientes. El MIBG puede acumularse en grados variables en la mucosa nasal, pulmones, vesícula biliar, colon, útero, vejiga y tracto urinario. Yodo (^{123}I) libre circulante puede producir alguna captación en el tubo

digestivo y en el tiroides (si no se ha bloqueado). No se visualiza captación ósea después de la administración de MIBG.

Eliminación

El iobengano es principalmente excretado de forma inalterada por los riñones mediante filtración glomerular; menos del 1% de la dosis inyectada se elimina por vía fecal.

Semivida

En pacientes con normofunción renal, aproximadamente 50% de la radioactividad administrada aparece en la orina en las primeras 24 horas, y el 70 al 90% de la actividad residual se recupera en las primeras 48 horas. Los siguientes productos de descomposición metabólica se han recuperado en la orina: yoduro (123I), ácido meta-iodohipúrico (123I), hidrox-i-iodobencilguanidina (123I) y ácido meta-iodobenzoico (123I). Estas sustancias representan aproximadamente entre el 5 y el 15% de la dosis administrada. EL MIBG no se aclara por diálisis.

Insuficiencia renal/hepática

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Una dosis de 20 mg/kg es letal en perros. Niveles de dosis inferiores (14 mg/kg) producen signos clínicos transitorios de toxicidad. Administraciones repetidas de 20 a 40 mg/kg por vía intravenosa a ratas originan signos de toxicidad clínica grave. Administraciones repetidas de 5 a 20 mg/kg por vía intravenosa producen efectos, incluyendo distrés respiratorio, pero el único efecto a largo plazo es un ligero aumento en el peso del hígado y del corazón. Administraciones repetidas de 2,5 a 10 mg/kg a perros originan efectos clínicos, incluyendo aumento de la presión arterial y anomalías en el ritmo cardíaco y en la propagación del pulso cardíaco, pero todos estos signos fueron de tipo transitorio.

Con los sistemas de ensayo utilizados no se pudieron demostrar efectos mutagénicos. No se han publicado estudios sobre los efectos carcinogénicos del iobengano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol bencílico
3-iodobencilguanidina
Dihidrógeno fosfato sódico
Hidrógeno fosfato disódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

Antes de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 36 horas a partir de la fecha y hora de calibración. La fecha y hora de caducidad se indican en el embalaje exterior y en cada envase.

Después de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 8 horas conservado entre 2-8°C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Antes de abrir el envase por primera vez, el producto debe conservarse a temperatura entre 15°C y 25°C.

Para las condiciones de conservación del medicamento después de abrir el envase por primera vez, ver sección 6.3.

El almacenamiento debe realizarse en el contenedor plomado original o algún otro blindaje equivalente.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Adreview se suministra en viales multidosis de vidrio neutro tipo I de la Ph.Eur. de 10 ml, sellados con tapón de bromobutilo (Ph.Eur.) y con sobresello de aluminio.

Un vial contiene entre 0,5 ml y 10 ml de solución inyectable, que corresponden a un rango de actividad entre 37 MBq y 740 MBq en la fecha y hora de calibración. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Cada vial se coloca dentro de un contenedor plomado de espesor apropiado.

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.

Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad de este envase 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 las 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 la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
Calle Gobelás, 35-37, La Florida

28023 (Madrid) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.722

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

30 de marzo de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2020

DOSIMETRÍA

La siguiente tabla muestra la dosimetría interna de la radiación calculada de acuerdo con la publicación nº 80 de la *International Commission on Radiological Protection Radiation (ICRP)* .

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,017	0,022	0,032	0,045	0,071
Vejiaga	0,048	0,061	0,078	0,084	0,15
Superficies óseas	0,011	0,014	0,022	0,034	0,068
Cerebro	0,0047	0,006	0,0099	0,016	0,029
Mamas	0,0053	0,0068	0,011	0,017	0,032
Vesícula biliar	0,021	0,025	0,036	0,054	0,01
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,0084	0,011	0,019	0,03	0,056
Intestino delgado	0,0084	0,011	0,018	0,028	0,051
Colon	0,0086	0,011	0,018	0,029	0,052
(Intestino grueso ascendente)	0,0091	0,012	0,02	0,033	0,058
(Intestino grueso descendente)	0,0079	0,01	0,016	0,023	0,043
Corazón	0,018	0,024	0,036	0,055	0,097
Riñones	0,014	0,017	0,025	0,036	0,061
Hígado	0,067	0,087	0,13	0,18	0,33
Pulmones	0,016	0,023	0,033	0,049	0,092
Músculos	0,0066	0,0084	0,013	0,02	0,037
Esófago	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,037
Ovarios	0,0082	0,011	0,016	0,025	0,046
Páncreas	0,013	0,017	0,026	0,042	0,074
Médula ósea roja	0,0064	0,0079	0,012	0,018	0,032
Piel	0,0042	0,0051	0,0082	0,013	0,025
Bazo	0,02	0,028	0,043	0,066	0,12
Testículos	0,0057	0,0075	0,012	0,018	0,033
Timo	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,037

Tiroides	0,0056	0,0073	0,012	0,019	0,036
Útero	0,01	0,013	0,02	0,029	0,053
Resto del organismo	0,0067	0,0085	0,013	0,02	0,037
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,037	0,068

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad (máxima recomendada) de 370 MBq para un adulto de 70 kg es de 4,8 mSv. Para una actividad administrada de 370 MBq la dosis de radiación típica en el órgano diana (corazón) es de 6,7 mGy y la dosis de radiación típica en el órgano crítico (hígado) es del 24,8 mGy.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Debe comprobarse la integridad del paquete antes de su uso y medir la actividad mediante un activímetro.

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 vial está comprometida, el producto no debe utilizarse.

Este medicamento puede diluirse con una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml.

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