

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PENTACIS 9,1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 9,1 mg de pentetato de calcio y trisodio

El radionucleido no forma parte del equipo.

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

El producto no contiene conservantes antimicrobianos.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

Polvo para solución inyectable. Polvo blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Después de la reconstitución y marcaje con solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, el radiofármaco obtenido, pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), está indicado para:

- Administración por vía intravenosa:
  - Renograma para estudios de perfusión y función renales y estudio del tracto urinario.
  - Medida de la tasa de filtración glomerular.
  - Angiogammagrafía cerebral y gammagrafía cerebral, como método alternativo cuando no se dispone de tomografía computarizada y/o resonancia magnética.
- Administración por vía inhalatoria:
  - Gammagrafía pulmonar de ventilación.
- Administración por vía oral:
  - Gammagrafía de reflujo gastroesofágico y gammagrafía de vaciamiento gástrico.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos: La actividad recomendada es (pueden justificarse otras dosis):

- *Renograma*: 37-370 MBq administrada mediante inyección intravenosa.
- *Medida de la tasa de filtración glomerular*: 1,8-3,7 MBq administrada mediante inyección intravenosa.
- *Angiogammagrafía cerebral y gammagrafía cerebral*: 185-740 MBq administrada mediante inyección intravenosa.
- *Gammagrafía pulmonar de ventilación*: 500-1000 MBq en el nebulizador, de los que el paciente recibe aproximadamente 50-100 MBq en los pulmones administrada por vía inhalatoria.
- *Gammagrafía de reflujo gastroesofágico y gammagrafía de vaciamiento gástrico*: 10-20 MBq administrada por vía oral.

Pacientes con disfunción renal: la actividad a administrar debe calcularse cuidadosamente (ver sección 4.4.)

Población pediátrica (menor de 18 años de edad): Debe administrarse una fracción de la actividad recomendada para los adultos en función de la superficie o peso corporal. La actividad administrada en función del peso corporal se calcula según la siguiente fórmula:

$$\text{Actividad pediátrica (MBq)} = \frac{\text{actividad en adulto (MBq)} \times \text{peso corporal (kg)}}{70(\text{kg})}$$

En algunos casos, la superficie corporal puede ser más apropiada:

$$\text{Actividad pediátrica (MBq)} = \frac{\text{actividad en adulto (MBq)} \times \text{superficie corporal (m}^2\text{)}}{1,73 \text{ (m}^2\text{)}}$$

En niños muy pequeños (hasta 1 año) se precisa una dosis mínima de 20 MBq con el fin de obtener imágenes gammagráficas de calidad suficiente cuando se emplea el pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para estudios renales.

### **Método de administración de PENTACIS y exploración diagnóstica**

Ver apartado “Preparación del paciente” en la sección 4.4.

Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente con solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio para obtener solución inyectable de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (ver sección 12.). La preparación obtenida es una solución límpida e incolora.

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

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa, inhalatoria u oral (ver apartado “Posología” en la sección 4.2.).

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de PENTACIS, ver sección 6.6.

#### Renograma:

La adquisición de imágenes en la gammagrafía dinámica secuencial debe comenzar inmediatamente después de la inyección. El tiempo óptimo para la adquisición de imágenes estáticas es de 1 hora después de la inyección.

#### Gammagrafía cerebral:

El tiempo óptimo para la adquisición de imágenes estáticas es de 1 hora y, si fuera necesario, varias horas después de la inyección. La adquisición de imágenes en la gammagrafía dinámica secuencial debe comenzar inmediatamente después de la inyección.

#### Gammagrafía de reflujo gastroesofágico y gammagrafía de vaciamiento gástrico:

Se debe realizar una adquisición dinámica de las imágenes durante los primeros minutos después de la inyección (hasta 120 minutos para el estudio del tránsito gastroduodenal).

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### **Indicación de la exploración**

Para todos los pacientes: la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente.

En pacientes con disminución de la función renal: para calcular la actividad que debe administrarse en estos pacientes debe tenerse en cuenta que es posible que la exposición a la radiación sea mayor.

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”).

### **Preparación del paciente**

Este producto debe administrarse a los pacientes suficientemente hidratados.

Para reducir la exposición de la vejiga a la radiación se debe pedir a los pacientes que ingieran suficiente cantidad de líquido y que vacíen la vejiga con frecuencia.

### **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, 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 destinados a la administración a pacientes 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 de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación y Uso de Radiofármacos.

### **Advertencias relacionadas con los excipientes**

Después del marcaje este radiofármaco puede contener hasta 1,65 mmol (38 mg) de sodio, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Muchos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de los órganos evaluados y modificar la captación del pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), como por ejemplo:

- Captopril para uso diagnóstico: El renograma en condiciones basales y repetido una hora después de la administración oral de captopril (25-50 mg) puede revelar cambios hemodinámicos en un riñón afectado por estenosis de la arteria renal. La presión arterial debe ser controlada cuidadosamente debido al riesgo de hipotensión significativa y deterioro renal en los pacientes con enfermedades vasculares.
- Furosemida para uso diagnóstico: La administración de furosemida por vía intravenosa durante el renograma aumenta la eliminación de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), lo que puede contribuir a distinguir si existe una obstrucción verdadera en un tracto renal dilatado.
- Medicamentos psicotrópicos (en angiografía cerebral): Los fármacos psicotrópicos aumentan el flujo sanguíneo en el territorio de la arteria carótida externa. Esto puede conducir a la rápida captación del trazador en el área nasofaríngea durante las fases arterial y capilar (fenómeno de nariz caliente).

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Mujeres en edad fértil:

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, deben buscarse siempre indicios sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

#### Mujeres embarazadas:

Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. La solución inyectable de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) no debe administrarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto.

#### Lactancia:

Antes de administrar este radiofármaco a una madre que está amamantando a su hijo/a, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 12 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de este producto y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radioactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **4.8. Reacciones adversas**

Para todos los pacientes: la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas. Después de la administración de la máxima actividad recomendada de este producto por vía intravenosa, la dosis efectiva en pacientes con normofunción renal es de aproximadamente 3,6 mSv.

En pacientes con disminución de la función renal: es posible que en ellos aumente la exposición a la radiación.

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”).

#### **Reacciones adversas**

En ocasiones muy raras (<1/10.000) se han informado las siguientes reacciones adversas:

*Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* disnea

*Trastornos vasculares:* hipotensión.

*Trastornos del sistema nervioso:* mareos.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* enrojecimiento, prurito y urticaria.

#### 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](http://www.notificaRAM.es)

#### 4.9. Sobredosis

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

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para diagnóstico, sistema renal, compuestos marcados con tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), código ATC: V09CA01. Radiofármacos para diagnóstico, sistema respiratorio, inhalaciones marcadas con tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), código ATC: V09EA01.

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que el pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tenga actividad farmacodinámica.

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la inyección intravenosa, el pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se distribuye rápidamente a través del fluido extracelular. Menos del 5% de la dosis inyectada se une a las proteínas plasmáticas. Existe también una unión insignificante del pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) con los hematíes. El pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) no atraviesa la barrera hematoencefálica normal pero se difunde ligeramente en la leche materna.

El aclaramiento plasmático es multiexponencial con un componente extremadamente rápida.

El complejo permanece estable *in vivo*, más del 98% de la radioactividad en la orina está en forma de quelato.

Aproximadamente el 90% de la dosis inyectada se excreta por orina durante las primeras 24 horas, principalmente mediante filtración glomerular.

No se ha demostrado retención del compuesto en los riñones.

El aclaramiento plasmático en pacientes con insuficiencia renal puede estar retardado.

En individuos que presenten edemas o ascitis es posible que se modifique la distribución del radiofármaco en el espacio extracelular.

En la gammagrafía pulmonar de ventilación, el pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se difunde rápidamente después de la inhalación desde los alveolos hacia el espacio vascular donde se diluye. La semivida del pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en los pulmones es ligeramente inferior a 1 hora. Muchos factores pueden modificar la permeabilidad del epitelio pulmonar, como por ejemplo fumar cigarrillos.

Después de la administración por vía oral, el pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) no atraviesa la barrera digestiva.

#### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Este radiofármaco no está indicado para su administración regular o continua.

No se observaron signos de toxicidad en estudios a dosis repetidas en conejos y perros durante 14 días tras la administración de dosis de pentetato de calcio y trisodio por vía intravenosa que fueron 100 y 1000 veces, respectivamente, de la dosis humana.

La dosis mínima de pentetato de calcio y trisodio que provoca aborto y muerte fetal en ratones fue aproximadamente 3600 veces la dosis de pentetato de calcio y trisodio propuesta para diagnóstico en mujeres.

No se han llevado a cabo estudios de mutagenicidad y de carcinogenicidad a largo plazo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Cloruro de estaño dihidrato  
Nitrógeno

### **6.2. Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en el epígrafe 12.

### **6.3. Periodo de validez**

1 año. La fecha de caducidad se indica en el embalaje exterior y en cada envase.  
El producto marcado debe administrarse en un periodo máximo de 4 horas después de la reconstitución y marcaje con un máximo de 5 extracciones por vial.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Antes y después marcaje: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).  
El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

PENTACIS se suministra en viales multidosis de vidrio estirado incoloro tipo I de la Ph.Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo y con sobresello de aluminio.  
PENTACIS está disponible en envases de 5 viales con 9,1 mg de pentetato de calcio y trisodio cada uno.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Los residuos radiactivos deben eliminarse conforme a la normativa nacional e internacional vigente.

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.

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.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CIS bio international  
B.P. 32 F-91 192 Gif sur Yvette Cedex  
Francia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº Reg. AEMPS: 69744

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

Abril 2008

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

## DOSIMETRÍA

La siguiente tabla muestra la dosimetría interna de la radiación para los sujetos con función renal normal calculada de acuerdo con la publicación nº 80 de la *International Commission on Radiological Protection Radiation* (ICRP) titulada “Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals” Addendum 2 de la publicación 53 de la ICRP:

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0013	0,0017	0,0026	0,0038	0,007
Vejiga	0,062	0,078	0,097	0,095	0,17
Superficies óseas	0,0023	0,0028	0,004	0,0055	0,0099
Cerebro	0,00084	0,001	0,0017	0,0027	0,0048
Mamas	0,00071	0,0009	0,0013	0,0021	0,004
Vesícula biliar	0,0015	0,002	0,0036	0,0046	0,006
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,0013	0,0016	0,0027	0,0037	0,0067
Intestino delgado	0,0025	0,0031	0,0045	0,0057	0,0098
Colon	0,003	0,0038	0,0054	0,0064	0,011
(Intestino grueso ascendente)	0,0021	0,0027	0,004	0,0054	0,009
(Intestino grueso descendente)	0,0043	0,0053	0,0073	0,0077	0,013
Corazón	0,0011	0,0014	0,0021	0,0032	0,0058
Riñones	0,0039	0,0047	0,0067	0,0096	0,017
Hígado	0,0012	0,0015	0,0024	0,0035	0,0063
Pulmones	0,00099	0,0013	0,0019	0,0029	0,0053
Músculos	0,0016	0,002	0,0028	0,0037	0,0067
Esófago	0,001	0,0013	0,0019	0,0029	0,0053
Ovarios	0,0042	0,0053	0,0069	0,0078	0,013
Páncreas	0,0014	0,0018	0,0027	0,004	0,0072
Médula ósea roja	0,0014	0,0018	0,0026	0,0033	0,0056
Piel	0,00085	0,001	0,0016	0,0023	0,0043
Bazo	0,0012	0,0016	0,0024	0,0036	0,0066
Testículos	0,0029	0,004	0,006	0,0069	0,013
Timo	0,001	0,0013	0,0019	0,0029	0,0053
Tiroides	0,001	0,0013	0,002	0,0032	0,0058
Útero	0,0079	0,0095	0,013	0,013	0,022
Resto del organismo	0,0017	0,002	0,0028	0,0037	0,0064
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>					
<b>Si la vejiga se vacía 2 horas tras la administración</b>	<b>0,0049</b>	<b>0,0062</b>	<b>0,0082</b>	<b>0,0090</b>	<b>0,016</b>
<b>Si la vejiga se vacía 1 hora tras la administración</b>	<b>0,0038</b>	<b>0,0048</b>	<b>0,0065</b>	<b>0,0077</b>	<b>0,014</b>
<b>Si la vejiga se vacía ½ hora tras la administración</b>	<b>0,0041</b>	<b>0,0053</b>	<b>0,007</b>	<b>0,0079</b>	<b>0,014</b>

La pared de la vejiga contribuye en un 57% de la dosis efectiva.

La dosis efectiva resultante de la administración de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para un adulto de 70 kg de

peso es de 3,6 mSv para una actividad administrada por vía intravenosa de 740 MBq a un paciente con normofunción renal.

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

Las dosis de radiación de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) recibidas tras la administración por vía inhalatoria son las siguientes:

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0021	0,0029	0,0044	0,0067	0,012
Vejiga	0,047	0,058	0,084	0,12	0,23
Superficies óseas	0,0019	0,0024	0,0035	0,0053	0,0098
Mamas	0,0019	0,0019	0,0033	0,0048	0,0078
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,0017	0,0022	0,0035	0,0051	0,0089
Intestino delgado	0,0021	0,0026	0,0041	0,0063	0,011
(Intestino grueso ascendente)	0,0019	0,0024	0,0038	0,0061	0,01
(Intestino grueso descendente)	0,0032	0,0042	0,0063	0,0088	0,015
Riñones	0,0041	0,0051	0,0072	0,011	0,019
Hígado	0,0019	0,0025	0,0037	0,0055	0,0097
Pulmones	0,017	0,026	0,036	0,054	0,1
Ovarios	0,0033	0,0041	0,0061	0,0089	0,015
Páncreas	0,0021	0,0026	0,004	0,0061	0,011
Médula ósea roja	0,0027	0,0034	0,0047	0,0062	0,0096
Bazo	0,0019	0,0024	0,0036	0,0056	0,0099
Testículos	0,0021	0,0031	0,0052	0,0079	0,015
Tiroides	0,00099	0,0017	0,0027	0,0044	0,0078
Útero	0,0059	0,0072	0,011	0,016	0,027
Resto del organismo	0,0018	0,0022	0,0032	0,0049	0,0083
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,0061</b>	<b>0,0084</b>	<b>0,012</b>	<b>0,018</b>	<b>0,035</b>

La dosis efectiva resultante de la administración de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para un adulto de 70 kg de peso es de 0,6 mSv para una actividad administrada por vía inhalatoria de 100 MBq.

Las dosis de radiación de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) recibidas tras la administración por vía oral son las siguientes:

(D.J. GAMBINI, R. GRANIER: Manuel pratique de Médecine Nucléaire):

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)
Estómago	0,0086
Intestino delgado	0,07
Médula ósea roja	0,0012
Ovarios	0,0035
Testículos	0,0017
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,025

La dosis efectiva resultante de la administración de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para un adulto de 70 kg de peso es de 0,5 mSv para una actividad administrada por vía oral de 20 MBq.

## INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

PENTACIS es un equipo de reactivos para la preparación de una disolución inyectable de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato conteniendo el producto liofilizado estéril, libre de pirógenos, en atmósfera de nitrógeno.

Este producto debe usarse después de reconstituirlo mediante la adición de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio isotónico estéril, libre de pirógenos, lo que permite la preparación de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato inyectable (tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) dietilentriamino pentaacetato, es decir, tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). DTPA)

### Método de preparación

Tomar un vial del equipo y colocarlo en una protección de plomo apropiada.

Utilizando una jeringa hipodérmica, introducir a través del tapón de goma 5 ml de una disolución inyectable estéril libre de pirógeno de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, con una radioactividad que varía en función del volumen desde 3,7 MBq a un máximo de 2000 MBq. La disolución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio debe respetar las especificaciones de la Farmacopea Europea. No utilizar una aguja de ventilación dado que el contenido se encuentra bajo atmósfera de nitrógeno después de introducir el volumen de la disolución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, sin retirar la aguja, extraer un volumen equivalente de nitrógeno con el fin de evitar un exceso de presión dentro del vial.

Agitar durante aproximadamente 2 minutos.

La preparación obtenida es una disolución límpida e incolora, con un pH comprendido entre 4,0 y 7,5.

Antes de utilizarla, verificar la limpidez de la solución después de la preparación, el pH, la radioactividad y el espectro gamma.

El envase no debe abrirse y debe ser conservado en su blindaje de plomo. La solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso con blindaje protector.

Se recomienda un máximo de 5 extracciones por vial.

### - Control de calidad

La calidad del marcaje (pureza radioquímica) puede verificarse conforme al siguiente procedimiento.

## Métodos

Cromatografía de capa fina ó cromatografía ascendente en papel

### *Cromatografía en capa fina*

## Materiales y reactivos

- 1 Láminas cromatográficas  
2 tiras de fibra de vidrio (2,5 x 20 cm), A y B, recubiertas con gel de sílice y calentadas previamente a 110°C durante 10 minutos.  
En cada tira trazar dos líneas finas paralelas a los extremos de las tiras, una llamada "línea de depósito" a 0,5 cm, la otra, llamada "línea de solvente", a 10 cm de la "línea de depósito".
- 2 Fase móvil  
Solvente A : solución de cloruro de sodio al 0,9%  
Solvente B : metiletilcetona
- 3 Cubetas cromatográficas

2 depósitos de vidrio A y B, de tamaño adecuado para las tiras cromatográficas utilizadas y que estén provistos de una tapa de cierre hermético.

4 Varios

Pinzas, jeringas, agujas, dispositivo apropiado de contaje.

### Procedimiento

1 Colocar respectivamente en los depósitos cromatográficos A y B un volumen suficiente de las fases móviles A y B y dejar equilibrar a temperatura ambiente durante unos minutos.

2 Aplicar 5 a 10 µl de la preparación en la "línea de depósito" de las tiras A y B, utilizando una jeringa con aguja.

3 Utilizando las pinzas, introducir cada tira verticalmente dentro de la cubeta cromatográfica correspondiente para su desarrollo, con la "línea de depósito" hacia abajo. Cerrar los depósitos cromatográficos y permitir que el solvente migre a la "línea de solvente".

4 Retirar las tiras con las pinzas y secar al aire.

5 Determinar la distribución de la radioactividad con un detector apropiado.

6 Cálculos

Con la fase móvil A, las impurezas en forma de coloide (tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) hidrolizado) se mantienen en la "línea de depósito" (Rf 0). El complejo de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) y el ion pertecnetato (tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre) migran cerca de la "línea de solvente".

Calcular el porcentaje de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) hidrolizado

$$\% \text{ de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ hidrolizado} = \frac{\text{Radioactividad en Rf 0}}{\text{Radioactividad total de tira A}} \times 100$$

Con la fase móvil B el ion pertecnetato (tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre) migra hasta cerca de la "línea de solvente" (Rf 1). El complejo de pentetato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) y las impurezas en forma coloidal se mantienen en la "línea de depósito".

Calcular el porcentaje de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre

$$\% \text{ de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ libre} = \frac{\text{Radioactividad en Rf 1}}{\text{Radioactividad total de tira B}} \times 100$$

7 La suma de los porcentajes de radioactividad correspondientes al tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) hidrolizado y al tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre no deben ser superiores al 5%.

Cromatografía ascendente en papel (método alternativo)

### Materiales y reactivos

1. Papel de cromatografía

2 tiras tipo "Whatman 1" (2,5 x 20 cm) A y B

Trazar dos líneas paralelas finas sobre cada tira de papel en los extremos de la tira: una se denomina "línea de depósito" a 2 cm del extremo, la otra se denomina "línea de solvente" a 10 cm de al línea de depósito.

2. Fases móviles

A: Disolución de cloruro de sodio 0,9 %

B: metil-etil-cetona

3. 2 cubetas cromatográficas de vidrio A y B (como cámaras cromatográficas) provistas de un dispositivo

que permita suspender el papel cromatográfico e introducirlo también sin abrir la cámara.

4. Pinzas, tijeras, jeringas, agujas, dispositivo apropiado de contaje.

### Procedimiento

1. Depositar un volumen suficiente de las fases móviles A y B en las cubetas de vidrio A y B respectivamente y dejar equilibrar durante 5-10 minutos aproximadamente.
2. Aplicar 5 a 10  $\mu\text{l}$  del preparado marcado en la línea de depósito de cada tira de papel A y B usando una jeringa con aguja. **No dejar secar la mancha.**
3. Usando pinzas, suspender la tira de papel en cada una de las cubetas y cerrar las tapas. Descender el papel en la fase móvil en ambos casos (la línea de depósito debe quedar sobre la superficie del solvente) y dejar que el solvente migre hasta la línea de solvente.
4. Sacar la tira de papel y dejar secar al aire.
5. Determinar la distribución de la radioactividad con un detector apropiado. Identificar cada mancha radiactiva calculando el Rf.
6. Cálculos

En el sistema A las impurezas en forma coloidal (tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) hidrolizado) permanecen en el punto de partida, mientras que el ión pertecnato (tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre) y el complejo de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato migran respectivamente con un Rf de 0,7 y 1,0 aproximadamente.

En el sistema B las impurezas en forma coloidal y complejo de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pentetato permanecen en el punto de partida, mientras que el ión pertecnato (tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre) migra con un Rf de 1,0 aproximadamente.

Medir la radioactividad de cada mancha de impureza considerada por integración de los picos.

Calcular el porcentaje de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) hidrolizado:

$$\% \text{ de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ hidrolizado} = \frac{\text{Radioactividad en Rf 0}}{\text{Radioactividad total de tira A}} \times 100$$

Calcular el porcentaje de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre:

$$\% \text{ de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) \text{ libre} = \frac{\text{Radioactividad en Rf 1}}{\text{Radioactividad total de tira B}} \times 100$$

Calcular la suma de los porcentajes de radioactividad correspondientes a las impurezas en los cromatogramas obtenidos en los sistemas A y B (% de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) hidrolizado + % de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre)

7. La suma de los porcentajes de radioactividad correspondientes a las impurezas en los cromatogramas obtenidos en los sistemas A y B no debe exceder de 5,0 %.

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.