MEDICAMENTO ANULADO

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NANOCOLL 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 500 microgramos de albúmina sérica humana nanocoloidal.
Al menos el 95% de las partículas coloidales de albúmina humana tienen un diámetro ≤ 80 nm.

Excipientes:
Cada vial contiene 0,3 mg de sodio. Se reconstituirá con una solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio (no incluida en este equipo).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

El producto es un liofilizado 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}Tc) de sodio, el radiofármaco obtenido, nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc), está indicado para:

- Administración por vía intravenosa:
  - Gammagrafía de la médula ósea. No está indicado para evaluar la actividad hematopoyética de la médula ósea.
  - Gammagrafía de áreas inflamatorias extraabdominales.

- Administración por vía subcutánea:
  - Linfogammagrafía convencional para comprobar la integridad del sistema linfático y diferenciar entre obstrucción venosa y linfática.
  - Detección del ganglio centinela en:
    - Melanoma maligno
    - Cáncer de mama

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: La actividad recomendada es:
- Gammagrafía de la médula ósea: 185-500 MBq administrada mediante inyección intravenosa única.
- Gammagrafía de áreas inflamatorias extraabdominales: 370-500 MBq administrada mediante inyección intravenosa única.
  - Linfogammagrafía convencional: La actividad recomendada mediante inyección subcutánea única o múltiple varía entre 18,5-110 MBq por cada punto de inyección, mediante inyección subcutánea (intersticial) única o múltiple, y depende de las áreas anatómicas que

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

se han de investigar y del intervalo de tiempo entre la inyección y la obtención de las imágenes. El volumen inyectado no debe exceder de 0,2-0,3 ml. El volumen crítico es de 0,5 ml como máximo.

- Detección del ganglio centinela:
  - o Melanoma maligno: Actividad total = 40 – 100MBq administrada mediante inyección única o múltiple. Pueden estar justificadas otras actividades en circunstancias y/o condiciones especiales. El volumen por inyección debe ser entre 0,05 – 0,2 ml. Debe aplicarse un mínimo de 4 inyecciones utilizando una alícuota de la actividad total recomendada. La inyección debe ser intradérmica o peritumoral.

  - o Cáncer de mama: Actividad total = 100 – 200MBq, administrada mediante inyección única o múltiple. Pueden estar justificadas otras actividades en circunstancias y/o condiciones especiales. La actividad inyectada varía según el tiempo transcurrido entre la gammagrafía y la cirugía. El volumen por inyección debe ser de 0,2 – 1,0 ml. La inyección debe administrarse como una sola aplicación cuando se utilice la técnica subdérmica y/o la subareolar, y como 4 aplicaciones cuando se utiliza la técnica peritumoral y/o periareolar.

Población pediátrica (menor de 18 años de edad): Debe administrarse una fracción de la actividad recomendada para los adultos en función del peso corporal, utilizando los siguientes coeficientes:

3 kg = 0,10	12 kg = 0,32	22 kg = 0,50	32 kg = 0,65	42 kg = 0,78	52-54 kg = 0,90
4 kg = 0,14	14 kg = 0,36	24 kg = 0,53	34 kg = 0,68	44 kg = 0,80	56-58 kg = 0,92
6 kg = 0,19	16 kg = 0,40	26 kg = 0,56	36 kg = 0,71	46 kg = 0,82	60-62 kg = 0,96
8 kg = 0,23	18 kg = 0,44	28 kg = 0,58	38 kg = 0,73	48 kg = 0,85	64-66 kg = 0,98
10 kg = 0,27	20 kg = 0,46	30 kg = 0,62	40 kg = 0,76	50 kg = 0,88	68 kg = 0,99

En niños muy pequeños (hasta 1 año de edad) se precisa una dosis mínima de 20 MBq para gammagrafía de la médula ósea con el fin de obtener imágenes gammagráficas de calidad suficiente.

En niños, se puede diluir el producto hasta 1:50 con solución inyectable de cloruro de sodio.

Método de administración de NANOCOLL y exploración diagnóstica

Este radiofármaco no está indicado para ser administrado de manera regular o continua.

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}Tc) de sodio para obtener solución inyectable de nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc). 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.).

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de este producto, ver sección 12 (Método de preparación).

Obtención de imágenes:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La adquisición de las imágenes para gammagrafía de la médula ósea se puede realizar 45-60 minutos después de la administración.

Para el estudio de áreas inflamatorias extraabdominales, las imágenes dinámicas se obtienen inmediatamente después de la administración del radiofármaco. La obtención de imágenes estáticas incluye las siguientes fases: fase precoz, 15 minutos después de la inyección, y fase de lavado a los 30-60 minutos después de la inyección.

Para linfogammagrafía convencional, la inyección se realiza por vía subcutánea tras verificar mediante aspiración que no se ha pinchado un vaso sanguíneo por descuido. Para la obtención de imágenes de los miembros inferiores, las imágenes dinámicas se adquieren inmediatamente después de la inyección, y las imágenes estáticas 30-60 minutos más tarde. La linfogammagrafía parasternal puede precisar la realización de inyecciones repetidas y la adquisición de imágenes adicionales.

En la detección del ganglio centinela:

- Melanoma maligno: Las imágenes gammagráficas empiezan a adquirirse después de la inyección, y a partir de ese momento a intervalos regulares hasta visualizarse el ganglio linfático centinela.
- Cáncer de mama: Las imágenes gammagráficas de la mama y de la región axilar pueden adquirirse a los 15 – 30 minutos y a las 3 horas después de aplicar la inyección.

MEDICAMENTO ANULADO

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquiera de los componentes del radiofármaco marcado. En particular, el uso de partículas nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc) está contraindicado en personas con un historial de hipersensibilidad a productos que contengan albúmina humana..
- Durante el embarazo, la linfogammagrafía de la pelvis está estrictamente contraindicada debido a la acumulación en los ganglios linfáticos pélvicos. (ver sección 4.6.)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Embarazo, **ver sección 4.6**
Indicación de la exploración

Justificación del beneficio/riesgo individual
Para cada paciente, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado. La actividad administrada debe ser en todos los casos tan baja como sea razonablemente posible para obtener la información diagnóstica requerida.

En pacientes con disminución de la función renal: es posible que la exposición a la radiación sea mayor en estos pacientes.

Población pediátrica (menor de 18 años de edad):
Ver sección 4.2. Debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11. “Dosimetría”).

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes de comenzar el examen y resulta necesario que orine tan frecuentemente como sea posible durante las primeras horas tras el estudio con el fin de reducir la radiación.

Advertencias generales

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

El contenido del vial está destinado únicamente para su uso en la preparación de nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc) y no debe administrarse directamente al paciente sin antes someterlo al procedimiento de preparación.

Advertencias específicas

Debe considerarse la posibilidad de que se produzcan reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anfilácticas/anafilactoides graves, que amenazan la vida e incluso fatales.

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilactoides, debe suspenderse inmediatamente la administración del medicamento y debe iniciarse tratamiento intravenoso, si fuese necesario. Para permitir una acción inmediata en situaciones de urgencia, los medicamentos y equipos necesarios como el tubo endotraqueal y el respirador, deben estar disponibles inmediatamente.

Se recomienda encarecidamente que el nombre del producto y el número de lote se anoten cada vez que el nanocoloide de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc) se administre al paciente, para así mantener la conexión entre el paciente y el número de lote del producto.

Las medidas habituales para prevenir la transmisión de infecciones de fármacos derivados de sangre humana o plasma incluyen la selección de donantes, pruebas de donantes individuales y mezclas de plasma para encontrar agentes infecciosos específicos, además de procesos efectivos para la inactivación/eliminación de virus como parte del proceso de fabricación. A pesar de ello, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos no se puede eliminar por completo, mientras se sigan utilizando fármacos derivados de sangre humana o plasma. Esto también se aplica a los virus nuevos de naturaleza desconocida y otros patógenos.

No hay informes de transmisión de virus en relación con la albúmina, realizados conforme a las especificaciones de la Farmacopea Europea y de acuerdo a los procesos de rutina.

El riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce por:

- La selección de los donantes mediante un reconocimiento médico y el despistaje de AgHBs y anticuerpos frente a VIH y VHC en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma.
- El análisis de material genómico del VHC en las mezclas de plasma.
- Los procedimientos de inactivación/eliminación incluidos en el proceso de producción que han sido validados utilizando virus modelo. Estos procedimientos se consideran efectivos para VIH, VHC y VHA y VHB.

Los procedimientos de inactivación/eliminación pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como parvovirus.

Nanocoll se prepara a partir de albúmina sérica humana derivada de donaciones de sangre humana sometidas a los análisis establecidos por la legislación europea y es negativo para AgHBs y anticuerpos frente a VIH 1/2, VHC y VHA.

No se recomienda la linfogammagrafía en pacientes con obstrucción linfática total debido al posible riesgo de radiación en los lugares de inyección.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las precauciones con respecto al peligro medioambiental se encuentran en la sección 6.6.

Advertencias relacionadas con los excipientes:
Antes de la reconstitución de la solución inyectable contiene 0,24 mg/ml 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

Los medios de contraste iodados utilizados para linfoangiografía pueden interferir con la linfogammagrafía realizada con nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc).

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. Durante el embarazo sólo deben llevarse a cabo los estudios estrictamente necesarios, cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto.

La administración por vía intravenosa de 500 MBq de nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc) a una paciente supone una dosis de radiación absorbida por el útero de 0,9 mGy. Las dosis superiores a 0,5 mGy deben considerarse como un riesgo potencial para el feto.

Durante el embarazo está estrictamente contraindicada la administración por vía subcutánea de nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc) para la realización de una linfogammagrafía, debido a la posible acumulación de este producto en los nódulos linfáticos de la pelvis (ver sección 4.3 “Contraindicaciones”).

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 13 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 radiactividad 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

Las frecuencias de reacciones adversas se definen de la siguiente manera:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Ocasionalmente pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (incluso reacciones anafilácticas muy raras que pueden comprometer la vida del paciente).

Trastornos del sistema inmunológico
Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad, anafilaxia

El riesgo de sobredosis radica en una alta exposición involuntaria a las radiaciones ionizantes. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios.
Para las pruebas diagnósticas de medicina nuclear, la evidencia actual sugiere que estas reacciones adversas ocurrirán con baja frecuencia por las bajas dosis de radiación.
Para la mayoría de las pruebas diagnósticas que utilizan un procedimiento de medicina nuclear, la dosis de radiación administrada es inferior a 20 mSv.
Las dosis más altas pueden estar justificadas en algunas circunstancias clínicas.

La probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja ya que, tras la administración de la máxima actividad recomendada de 500 MBq, la dosis efectiva es 2,3 mSv.

Para obtener información referida a seguridad frente a agentes de transmisión ver sección 4.4.

En pacientes con disminución de la función renal: ver apartado “Indicación de la exploración” en sección 4.4.

En población pediátrica (menor de 18 años de edad): ver apartado “Indicación de la exploración” en sección 4.4.

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

El riesgo de sobredosis consiste en una alta exposición no intencionada a radiaciones ionizantes.
En caso de ocurrir una sobredosis de radiactividad siendo tratado con nanocoloides de albúmina y tecnecio (99mTc), no puede recomendarse ninguna medida práctica que disminuya satisfactoriamente la exposición de los tejidos a la radiación dado que la eliminación del trazador no se elimina bien a través de la orina y las heces..

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para diagnóstico, hígado y sistema reticuloendotelial, código ATC: V09DB01.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que NANOCOLL tenga actividad farmacodinámica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las células reticuloendoteliales del hígado y bazo, así como de la médula ósea, son responsables del aclaramiento sanguíneo de los nanocoloides después de la inyección intravenosa. Una pequeña fracción de la radiactividad del tecnecio (^{99m}Tc) pasa a través de los riñones y es eliminada por la orina.

La concentración máxima en el hígado y el bazo se alcanza al cabo de 30 minutos y en la médula ósea se produce a los 6 minutos. La proteolisis de los coloides comienza inmediatamente después de ser captados por el sistema reticuloendotelial. Los productos de degradación son entonces excretados a través de los riñones en la orina.

Después de una inyección subcutánea en el tejido conectivo, el 30-40 % de las partículas coloidales de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc) administradas (menos de 100 nm), se filtran a través de los capilares linfáticos, cuya función principal es el drenaje de proteínas desde el líquido intersticial al flujo sanguíneo. Posteriormente, las partículas coloidales de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc) son transportadas a través de los vasos linfáticos hasta los nódulos linfáticos regionales y los vasos linfáticos principales. Finalmente éstas son atrapadas por las células reticulares de los nódulos linfáticos funcionales. Una fracción de la dosis inyectada es fagocitada por los histiocitos en el lugar de inyección. Otra fracción aparece en la sangre y se acumula principalmente en el sistema reticuloendotelial del hígado, bazo y médula ósea. Algunas trazas son eliminadas a través de los riñones.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

Tras la administración por vía intravenosa de 800 y 950 mg en ratones y ratas, respectivamente, no se han observado casos de muerte ni grandes cambios patológicos en las necropsias.

Tampoco se observaron reacciones locales en los ratones y las ratas después de la administración de una dosis de 1 g/kg por vía subcutánea. Esta dosis corresponde al contenido de varias decenas de viales por kg de peso corporal, en comparación con la dosis de coloides de albúmina humana de 0,007 mg/kg utilizada generalmente en las exploraciones diagnósticas de Medicina Nuclear.

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de estaño (II) dihidrato
Glucosa anhidra
Poloxamer 238
Fosfato de sodio dibásico anhidro
Fitato de sodio anhidro
Nitrógeno

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en el epígrafe 6.6.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.3. Periodo de validez

Antes de la reconstitución y marcaje: el periodo de validez es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad se indica en el embalaje exterior y en cada envase.

El producto marcado debe administrarse en un periodo máximo de 6 horas después de la reconstitución y marcaje, conservado a temperatura ambiente (entre 15ºC y 25ºC).

6.4. Precauciones especiales de conservación

Antes de la reconstitución y marcaje: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido y marcado, ver sección 6.3. El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

NANOCOLL se suministra en viales multidosis de vidrio incoloro tipo I de la Ph.Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo y con sobresello de aluminio.

NANOCOLL está disponible en envases de 5 viales con 500 microgramos de nanocoloides de albúmina 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 material 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

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
C/ Gobelas, 35-37, La Florida
28023 (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.080

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

JUNIO 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2018

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DOSIMETRÍA

La dosis de radiación resultante de la administración por vía intravenosa de nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc) para un adulto de 70 kg de peso es la siguiente:

Órgano	Dosis absorbida µGy/MBq
Hígado	78
Vejiga urinaria (pared)	25
Bazo	18
Médula ósea (roja)	14
Ovarios	3,2
Testículos	1,1
Cuerpo total	5,1

La dosis efectiva resultante de la administración por vía intravenosa de 500 MBq de nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc) para un adulto de 70 kg de peso es de 2,5 mSv. La dosis de radiación absorbida por el órgano crítico (hígado) es de 39 mGy, y por el órgano diana (médula ósea roja) es de 7,0 mGy.

La dosis de radiación resultante de la administración por vía subcutánea de nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc) para un adulto de 70 kg de peso es la siguiente:

Órgano	Dosis absorbida µGy/MBq
Punto de inyección	12.000
Ganglios linfáticos	590
Hígado	16
Vejiga urinaria (pared)	9,7
Bazo	4,1
Médula ósea (roja)	5,7
Ovarios	5,9
Testículos	3,5
Cuerpo total	4,6

La dosis efectiva resultante de la administración por vía subcutánea de 110 MBq de nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc) para un adulto de 70 kg de peso es de 0,44 mSv. La dosis de radiación absorbida por el órgano diana (ganglios linfáticos) es de 65 mGy, y por el órgano crítico (punto de inyección) es de 1320 mGy.

La estimación de la dosis de radiación para diversos órganos se basa en el hombre de referencia del MIRD y los valores de S del MIRD, y ha sido calculada a partir de los datos biológicos sobre captación en los órganos y de aclaramiento sanguíneo.

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 x 10^5 años, puede ser considerado como casi estable.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Este producto debe usarse después de reconstituirlo mediante la adición de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio isotónico estéril, libre de pirógenos, lo que permite la preparación de la disolución inyectable de nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc).

Método de preparación

Deben respetarse las precauciones habituales relativas a esterilidad y radioprotección.

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Introducir asépticamente en el vial entre 1 y 5 ml de disolución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio con un rango de actividad de 185 a 5550 MBq (5-150 mCi).

- No utilizar aguja de aspiración.
- Eliminar el exceso de presión dentro del vial extrayendo con la jeringa un volumen de gas igual al inyectado.
- Invertir el vial cuidadosamente varias veces para disolver el contenido.
- Para la cromatografía en papel, dejar reposar de 5 a 10 minutos a temperatura ambiente (15-25 ºC).
- Para la cromatografía en placas TLC recubiertas de ácido silícico (TLC-SA), dejar reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente (15-25ºC).
- Agitar antes de extraer cada dosis.
- En ningún caso debe dejarse la preparación en contacto con el aire.

Antes de utilizarla, verificar la limpidez de la solución después de la preparación.

No se debe utilizar el vial si resulta dañado en cualquier momento de la preparación de este producto.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas.

El envase no debe abrirse. Tras desinfectarse el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso con blindaje protector adecuado y agujas estériles de un solo uso.

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.

Control de calidad

A. Pureza radioquímica mediante cromatografía ascendente en papel

Soporte	Papel Whatman nº 1
Solvente	Metanol:agua (85:15 v/v)
Tiempo	1 hora
Tecnecio (^{99m}Tc) (nanocoloide)	≥95%
Rf	0,0

B. Pureza radioquímica mediante cromatografía ascendente sobre TLC-SA

Soporte	TLC-SA (tiras de 2 x 12 cm; eliminar una pequeña gota de la preparación de 2,5 cm de la parte inferior)
Solvente	Metanol:agua (85:15 v/v)
Tiempo	25-30 minutos (aproximadamente a 7 cm del origen; eliminar la tira de la cubeta y dejarla secar)
Tecnecio (^{99m}Tc) (nanocoloide)	≥ 95%
Rf	0,0-0,1

No utilice el radiofármaco si la pureza radioquímica es menor del 95%.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios