

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BRIDATEC 40 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ácido N-(3-bromo-2,4,6-trimetilfenilcarbamoil metil)-iminodiacético, 40,0 mg/vial en forma de sal sódica

BRIDATEC se reconstituye con pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio (no incluido en este equipo) para preparar solución inyectable de mebprofenina y tecnecio (^{99m}Tc).

Excipiente(s) con efecto conocido:

Este medicamento contiene sodio: 0,30 mg/vial.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable. Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Tras su reconstitución y marcaje con solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, este agente se utiliza para lo siguiente:

- Gammagrafía hepatobiliar
- Estudios de la función hepatobiliar.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La solución se administra exclusivamente por vía intravenosa.

Adultos

La dosis recomendada para ser administrada a un adulto varía entre 150 y 300 MBq. Otras dosis pueden estar justificadas.

Población pediátrica

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 que debe administrarse a los niños debe ser una fracción de la actividad utilizada para adultos, calculada en función del peso corporal conforme a los datos siguientes:

Fracción de la dosis de adultos:

| | | |
|------------|------------|---------------|
| 3 Kg=0,1 | 22 Kg=0,50 | 42 Kg =0,78 |
| 4 Kg=0,14 | 24 Kg=0,53 | 44 Kg =0,80 |
| 6 Kg=0,19 | 26 Kg=0,56 | 46 Kg =0,82 |
| 8 Kg=0,23 | 28 Kg=0,58 | 48 Kg =0,85 |
| 10 Kg=0,27 | 30 Kg=0,62 | 50 Kg =0,88 |
| 12 Kg=0,32 | 32 Kg=0,65 | 52-54 Kg=0,90 |
| 14 Kg=0,36 | 34 Kg=0,68 | 56-58 Kg=0,92 |
| 16 Kg=0,40 | 36 Kg=0,71 | 60-62 Kg=0,96 |
| 18 Kg=0,44 | 38 Kg=0,73 | 64-66 Kg=0,98 |
| 20 Kg=0,46 | 40 Kg=0,76 | 68 Kg =0,99 |

Paediatric Task Group (Grupo de Trabajo de Pediatría), European Association of Nuclear Medicines (EANM)

En niños muy pequeños (hasta 1 año) es necesaria una dosis mínima de 20 MBq para la obtención de imágenes con calidad suficiente.

Pacientes con insuficiencia renal/pacientes con 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.

Forma de administración

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

Este medicamento debe marcarse radiactivamente antes de su administración al paciente con solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio para obtener solución inyectable de mebrofenina y tecnecio (^{99m}Tc) (ver sección 12.).

Para consultar las instrucciones de preparación extemporánea del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Para contraer la vesícula biliar pueden utilizarse colecistoquininas o una comida rica en grasas.

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

Adquisición de imágenes

La adquisición de imágenes secuenciales o funcionales debe comenzar inmediatamente después de la inyección.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe interrumpirse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuera necesario. Permitiendo actuar de forma inmediata en caso de emergencia, estando disponibles inmediatamente los medicamentos y equipo necesarios tales como tubo endotraqueal y respirador.

Justificación del riesgo/beneficio individual

Para todos los pacientes, la exposición a radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada en cualquier caso debe ser tal que la dosis de radiación resultante sea tan baja como sea razonablemente posible teniendo en cuenta la necesidad de obtener la información diagnóstica requerida.

Los factores que se indican a continuación pueden hacer que no se visualice adecuadamente el árbol biliar:

- Nutrición parenteral.
- Dieta prolongada.
- Ingerir alimentos antes de la administración intravenosa. Los pacientes deberán mantenerse en ayunas durante las 6 horas previas al examen.
- Insuficiencia hepatocelular.
- Hepatitis.

Pacientes con insuficiencia renal/pacientes con 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 sobre el uso en población pediátrica, ver secciones 4.2. ó 5.1.

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.

El paciente debe permanecer en ayunas durante 6 horas antes de la exploración.

Después del procedimiento

Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas.

Advertencias específicas

Antes de la reconstitución, este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”. Dependiendo del volumen de reconstitución, de la

actividad y del tiempo de administración, el contenido de sodio puede ser en algunos casos de más de 1 mmol. Esto ha de tenerse en cuenta para pacientes con dietas pobres en sodio.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental ver sección 6.6.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Los analgésicos opiáceos y los barbitúricos provocan espasmos en el esfínter de Oddi y aumentan la presión intrabiliar. Esto conduce a un aumento en el tiempo de tránsito biliarintestinal y puede incrementar la actividad de la vesícula biliar.
- El ácido nicotínico es tóxico para los hepatocitos y puede alterar la captación y la excreción de mebrofenina de tecnecio-99 en la bilis.
- La visualización de la vesícula biliar puede verse afectada negativamente en pacientes que reciben quimioterapia a través de un catéter instalado en la arteria hepática, ya que se ha descrito la aparición de colecistitis química como una consecuencia de la quimioterapia y su vía de administración.
- Las colecistoquininas y la sincalida estimulan el vaciado de la vesícula biliar y la secreción del radiotrazador hacia el duodeno.
- La atropina y somatostatina pueden alterar el vaciado de la vesícula biliar.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los procedimientos con radionúclidos 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 supere el riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Antes de administrar un radiofármaco a una mujer que está amamantando a su hijo, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente el estudio 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. No obstante, si la administración se considera necesaria, debe interrumpirse la lactancia durante 4 horas y desechar la leche extraída. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de actividad en la leche no suponga una dosis de radiación al niño superior a 1 mSv.

Fertilidad

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a una mujer en edad fértil, deben buscarse siempre indicios sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente retraso en la menstruación debe considerarse 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 (si existiesen).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen a continuación:

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).

| | |
|-------------------------------------|-------------------|
| Trastornos del sistema inmunológico | Hipersensibilidad |
| Frecuencia no conocida | |

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>.

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 la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas.

Para la mayoría de los estudios diagnósticos que utilizan un procedimiento de Medicina Nuclear, la dosis efectiva es inferior a 20 mSv. Dosis más altas pueden justificarse en determinadas situaciones clínicas.

4.9. Sobredosis

En caso de administración de una sobredosis de radiofármaco, la dosis de radiación absorbida por el paciente debe reducirse en lo posible aumentando la eliminación del radionúclido del cuerpo.

En el caso de la administración de una sobredosis de este compuesto marcado con tecnecio 99m , se recomienda suministrar laxantes con el fin de aumentar la eliminación fecal.

En el caso de obstrucción biliar o enfermedad parenquimatosa hepática significativa, la radiación global de los tejidos puede reducirse implementando un régimen de diuresis forzada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos radiofarmacéuticos para diagnóstico. Compuestos con Tecnecio (^{99m}Tc).

Código ATC V09DA04

Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas, BRIDATEC no parece tener actividad farmacodinámica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Al administrar BRIDATEC por vía intravenosa, se une a las proteínas plasmáticas y es transportada hasta el hígado. El aclaramiento plasmático se produce rápidamente, y menos del 1% de la actividad administrada permanece 1 hora después de la inyección.

Captación en los órganos

Los hepatocitos captan BRIDATEC mediante transporte activo, de manera similar a la bilirrubina, alcanzando el pico de actividad en el hígado en 12 minutos.

En sujetos sanos, el árbol biliar y la vesícula biliar se visualizan a los 5-20 y 10-40 minutos después de la inyección respectivamente.

Eliminación

Ver Semivida.

Semivida

En pacientes sanos, la semivida hepática es de 25 a 30 minutos, pero puede verse influenciada por la concentración de albúmina en el plasma, el flujo sanguíneo hepático y la función de los hepatocitos. La eliminación del radiofármaco se produce de forma inalterada a través de la bilis o unida a las sales biliares, tanto dentro del hepatocito como inmediatamente después de la excreción. Solamente se excretan pequeñas cantidades en orina, a menos que exista una obstrucción biliar significativa.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

- *Toxicidad tras la administración de dosis únicas.*

Los ensayos sobre tolerancia aguda tras administración intravenosa del ácido trimetil-bromoiminodiacético han demostrado que:

La DL50 en ratones es de 285 mg/kg de peso corporal.

La DL50 en ratas es de 250 mg/kg de peso corporal.

La cantidad máxima de BRIDATEC administrada a pacientes es de 0,6 mg/Kg aproximadamente. Este valor es 500 veces inferior a la DL50 animal, por lo que su toxicidad es poco probable.

- *Toxicidad tras la administración de dosis repetidas.*

Tras la administración de una inyección diaria de BRIDATEC a ratas durante 14 días, no se observaron variaciones significativas en las pruebas sanguíneas ni en los estudios histológicos de los principales órganos.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de estaño (II) dihidrato
Nitrógeno

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros a excepción de los mencionados en la sección 12.

6.3. Periodo de validez

Antes de la reconstitución y marcaje: 12 meses.

Después del marcaje radiactivo: debe ser utilizado durante las 6 horas siguientes a su preparación.
Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar ni congelar.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Antes de la reconstitución y marcaje: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección 6.3.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

BRIDATEC se suministra en viales multidosis de vidrio tipo I de la Ph.Eur. de 10 ml cada uno, sellados con tapones de goma de clorobutilo y sobresellos de metal.

Cada envase contiene 5 viales.

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 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 inyectable de mebprofenina marcada con tecnecio (^{99m}Tc) y no está destinado para administración directa al paciente sin la preparación previa.

Para consultar las instrucciones de preparación extemporánea del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad de este vial el radiofármaco no debe utilizarse.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

El contenido del equipo antes de la preparación extemporánea no es radioactivo. Sin embargo, después de añadir disolución de pertechnetato (^{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 las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con 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)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71.817

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

Enero 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018

DOSIMETRÍA

La solución inyectable de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio se obtiene de un generador de radionúclido ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). El tecnecio (^{99m}Tc) decae 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 periodo de semidesintegración de $2,13 \times 10^5$ años, puede ser considerado como casi estable.

La tabla muestra los datos de dosimetría calculados conforme al ICRP 53 (1988) (*Comisión internacional para la protección radiológica*), las dosis de radiación absorbidas por un adulto sano de 70 kg en el período de semidesintegración (6,02 horas), comparadas con las dosis de BRIDATEC administradas, son las siguientes:

| | |
|-------------------------|------------------------------|
| - Vesícula Biliar | $1,1 \times 10^{-1}$ mGy/MBq |
| - Hígado | $1,5 \times 10^{-2}$ mGy/MBq |
| - Tejido hematopoyético | $7,0 \times 10^{-3}$ mGy/MBq |
| - Riñones | $6,3 \times 10^{-3}$ mGy/MBq |

DERIVADOS DEL ÁCIDO IMINODIACÉTICO (IDA) MARCADO CON TECNECIO (^{99m}Tc)

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

| Órgano | Adulto | 15 años | 10 años | 5 años | 1 año |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|--------|
| Glándulas Suprarrenales | 0,0032 | 0,0047 | 0,0074 | 0,011 | 0,018 |
| Pared de la vejiga | 0,023 | 0,028 | 0,042 | 0,063 | 0,11 |
| Superficies óseas | 0,0026 | 0,0033 | 0,0047 | 0,0071 | 0,014 |
| Mamas | 0,00061 | 0,00064 | 0,0013 | 0,0025 | 0,0048 |
| Pared vesícula biliar | 0,11 | 0,12 | 0,16 | 0,28 | 0,96 |
| Tracto gastrointestinal | | | | | |
| Pared estomacal | 0,0061 | 0,0077 | 0,013 | 0,021 | 0,034 |
| Intestino delgado | 0,052 | 0,065 | 0,11 | 0,16 | 0,29 |
| Pared IGS | 0,092 | 0,11 | 0,19 | 0,29 | 0,55 |
| Pared IGI | 0,062 | 0,077 | 0,13 | 0,21 | 0,39 |
| Riñones | 0,0063 | 0,0074 | 0,011 | 0,016 | 0,025 |
| Hígado | 0,015 | 0,018 | 0,027 | 0,040 | 0,072 |
| Pulmones | 0,0011 | 0,0016 | 0,0025 | 0,0040 | 0,0075 |
| Ovarios | 0,020 | 0,024 | 0,036 | 0,052 | 0,084 |
| Páncreas | 0,0057 | 0,0075 | 0,014 | 0,022 | 0,034 |
| Médula ósea | 0,0070 | 0,0080 | 0,010 | 0,013 | 0,015 |
| Bazo | 0,0026 | 0,0034 | 0,0059 | 0,0096 | 0,016 |
| Testículos | 0,0015 | 0,0023 | 0,0042 | 0,0070 | 0,013 |
| Tiroides | 0,00012 | 0,00018 | 0,00037 | 0,00073 | 0,0017 |
| Útero | 0,013 | 0,017 | 0,027 | 0,040 | 0,065 |
| Otros tejidos | 0,0030 | 0,0036 | 0,0053 | 0,0080 | 0,014 |
| Dosis efectiva (mSv/MBq) | 0,024 | 0,029 | 0,044 | 0,070 | 0,15 |

La dosis efectiva (DE) resultante de la administración de una actividad de 300 MBq es típicamente de 7,2 mSv (para un individuo de 70kg).

Enfermedad del parénquima hepático

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

| Órgano | Adulto | 15 años | 10 años | 5 años | 1 año |
|-------------------------|---------|---------|---------|--------|--------|
| Glándulas Suprarrenales | 0,0021 | 0,0030 | 0,0046 | 0,0067 | 0,011 |
| Pared de la vejiga | 0,069 | 0,085 | 0,12 | 0,19 | 0,34 |
| Superficies óseas | 0,0017 | 0,0021 | 0,0030 | 0,0046 | 0,0087 |
| Mamas | 0,00056 | 0,00057 | 0,0010 | 0,0018 | 0,0035 |
| Pared vesícula biliar | 0,035 | 0,040 | 0,053 | 0,092 | 0,30 |
| Tracto gastrointestinal | | | | | |
| Pared estomacal | 0,0027 | 0,0034 | 0,0058 | 0,0094 | 0,016 |
| Intestino delgado | 0,019 | 0,024 | 0,039 | 0,060 | 0,11 |

| | | | | | |
|--------------------------|---------|---------|---------|--------|--------|
| Pared IGS | 0,033 | 0,040 | 0,066 | 0,10 | 0,19 |
| Pared IGI | 0,024 | 0,030 | 0,050 | 0,079 | 0,15 |
| Riñones | 0,0066 | 0,0079 | 0,011 | 0,017 | 0,027 |
| Hígado | 0,010 | 0,013 | 0,020 | 0,028 | 0,050 |
| Pulmones | 0,00092 | 0,0013 | 0,0019 | 0,0029 | 0,0054 |
| Ovarios | 0,0099 | 0,012 | 0,018 | 0,026 | 0,042 |
| Páncreas | 0,0028 | 0,0038 | 0,0066 | 0,010 | 0,017 |
| Médula ósea | 0,0038 | 0,0045 | 0,0060 | 0,0074 | 0,0094 |
| Bazo | 0,0015 | 0,0019 | 0,0032 | 0,0052 | 0,0090 |
| Testículos | 0,0025 | 0,0038 | 0,0067 | 0,011 | 0,020 |
| Tiroides | 0,00023 | 0,00037 | 0,00064 | 0,0011 | 0,0022 |
| Útero | 0,011 | 0,014 | 0,022 | 0,031 | 0,051 |
| Otros tejidos | 0,0021 | 0,0025 | 0,0036 | 0,0055 | 0,0095 |
| Dosis efectiva (mSv/MBq) | 0,013 | 0,016 | 0,024 | 0,037 | 0,075 |

La dosis efectiva (DE) resultante de la administración de una actividad de 300 MBq es típicamente de 3,9 mSv (para un individuo de 70kg).

DERIVADOS DEL ÁCIDO IMINODIACÉTICO (IDA) MARCADO CON TECNECIO (^{99m}Tc)

Oclusión del conducto cístico

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

| Órgano | Adulto | 15 años | 10 años | 5 años | 1 año |
|-------------------------|---------|---------|---------|--------|--------|
| Glándulas Suprarrenales | 0,0022 | 0,0033 | 0,0052 | 0,0079 | 0,013 |
| Pared de la vejiga | 0,039 | 0,048 | 0,070 | 0,10 | 0,19 |
| Superficies óseas | 0,0023 | 0,0028 | 0,0041 | 0,0061 | 0,012 |
| Mamas | 0,00051 | 0,00051 | 0,00099 | 0,0019 | 0,0037 |
| Tracto gastrointestinal | | | | | |
| Pared estomacal | 0,0050 | 0,0062 | 0,0093 | 0,015 | 0,025 |
| Intestino delgado | 0,047 | 0,059 | 0,096 | 0,15 | 0,26 |
| Pared IGS | 0,084 | 0,10 | 0,17 | 0,27 | 0,50 |
| Pared IGI | 0,058 | 0,072 | 0,12 | 0,19 | 0,37 |
| Riñones | 0,0055 | 0,0065 | 0,0097 | 0,014 | 0,023 |
| Hígado | 0,010 | 0,013 | 0,020 | 0,030 | 0,054 |
| Pulmones | 0,00086 | 0,0012 | 0,0019 | 0,0031 | 0,0058 |
| Ovarios | 0,019 | 0,023 | 0,034 | 0,049 | 0,079 |
| Páncreas | 0,0035 | 0,0047 | 0,0076 | 0,012 | 0,021 |
| Médula ósea | 0,0066 | 0,0075 | 0,0098 | 0,012 | 0,014 |

| | | | | | |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|--------|
| Bazo | 0,0022 | 0,0027 | 0,0046 | 0,0074 | 0,013 |
| Testículos | 0,0019 | 0,0030 | 0,0054 | 0,0086 | 0,016 |
| Tiroides | 0,00015 | 0,00022 | 0,00042 | 0,00077 | 0,0017 |
| Útero | 0,013 | 0,017 | 0,027 | 0,040 | 0,066 |
| Otros tejidos | 0,0027 | 0,0033 | 0,0048 | 0,0073 | 0,013 |
| Dosis efectiva (mSv/MBq) | 0,018 | 0,022 | 0,035 | 0,054 | 0,098 |

Para este producto, la dosis efectiva (DE) resultante de la administración de una actividad de 300 MBq es típicamente de 5,4 mSv (para un individuo de 70kg).

Oclusión del conducto biliar común

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

| Órgano | Adulto | 15 años | 10 años | 5 años | 1 año |
|--------------------------|---------|---------|---------|--------|--------|
| Glándulas Suprarrenales | 0,0088 | 0,013 | 0,019 | 0,024 | 0,036 |
| Pared de la vejiga | 0,020 | 0,024 | 0,036 | 0,056 | 0,10 |
| Superficies óseas | 0,0024 | 0,0030 | 0,0042 | 0,0065 | 0,013 |
| Mamas | 0,0023 | 0,0023 | 0,0040 | 0,0064 | 0,012 |
| Tracto gastrointestinal | | | | | |
| Pared estomacal | 0,0037 | 0,0056 | 0,010 | 0,017 | 0,030 |
| Intestino delgado | 0,0036 | 0,0044 | 0,0083 | 0,014 | 0,024 |
| Pared IGS | 0,0052 | 0,0064 | 0,012 | 0,021 | 0,035 |
| Pared IGI | 0,0015 | 0,0018 | 0,0033 | 0,0057 | 0,010 |
| Riñones | 0,0084 | 0,0099 | 0,015 | 0,021 | 0,031 |
| Hígado | 0,085 | 0,11 | 0,16 | 0,22 | 0,39 |
| Pulmones | 0,0049 | 0,0068 | 0,0093 | 0,013 | 0,022 |
| Ovarios | 0,0019 | 0,0026 | 0,0047 | 0,0078 | 0,014 |
| Páncreas | 0,0083 | 0,013 | 0,020 | 0,030 | 0,049 |
| Médula ósea | 0,0035 | 0,0049 | 0,0066 | 0,0085 | 0,012 |
| Bazo | 0,0019 | 0,0029 | 0,0052 | 0,0085 | 0,014 |
| Testículos | 0,00076 | 0,0011 | 0,0019 | 0,0033 | 0,0065 |
| Tiroides | 0,00034 | 0,00046 | 0,00091 | 0,0018 | 0,0035 |
| Útero | 0,0028 | 0,0037 | 0,0066 | 0,011 | 0,019 |
| Otros tejidos | 0,0023 | 0,0028 | 0,0040 | 0,0060 | 0,011 |
| Dosis efectiva (mSv/MBq) | 0,0096 | 0,012 | 0,018 | 0,026 | 0,046 |

Para este producto, la dosis efectiva (DE) resultante de la administración de una actividad de 300 MBq es típicamente de 2,9 mSv (para un individuo de 70kg).

Exposición a la radiación (recién nacidos, atresia biliar congénita) expresada en dosis absorbida / actividad inyectada (mGy/MBq).

| | |
|--------------------------|-------|
| Glándulas Suprarrenales | 0,033 |
| Pared de la vejiga | 0,26 |
| Superficies óseas | 0,026 |
| Tracto gastrointestinal | |
| Pared estomacal | 0,036 |
| Intestino delgado | 0,070 |
| Pared IGS | 12 |
| Pared IGI | 0,023 |
| Riñones | 0,15 |
| Hígado | 0,90 |
| Pulmones | 0,044 |
| Ovarios | 0,045 |
| Páncreas | 0,057 |
| Médula ósea | 0,047 |
| Bazo | 0,019 |
| Testículos | 0,035 |
| Tiroides | 0,012 |
| Útero | 0,037 |
| Otros tejidos | 0,021 |
| | |
| Dosis efectiva (mSv/MBq) | 0,85 |

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:

- Colocar uno de los viales que contienen el liofilizado en un contenedor plomado adecuado.
- Introducir asépticamente en el vial de 1 a 8 ml de solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio con un rango de actividad entre 37 y 1480 MBq (1-40 mCi).
- No utilizar aguja de aspiración.
- Eliminar el exceso de presión dentro del vial retirando con la jeringa un volumen de gas igual al inyectado.
- Invertir el vial cuidadosamente varias veces para disolver completamente el liofilizado.
- Dejar reposar durante 15 minutos a temperatura ambiente.
- Agitar antes de retirar cada dosis.
- En ningún caso debe dejarse la preparación en contacto con el aire.

Control de calidad:

Pureza radioquímica a los 20 minutos tras el marcaje:

Análisis del tecnecio (^{99m}Tc) libre mediante cromatografía ascendente en papel:

| | |
|--------------------------------------|------------------|
| Soporte Papel | Watman nº1 |
| Solvente | Metiletilcetona |
| Tiempo | 1 hora |
| Tecnecio (^{99m}Tc) libre | $\leq 5,0\%$ |
| Rf | $0,9 \pm 10\%$. |

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>.