

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NANOCOLOIDES DE ALBÚMINA RADIOPHARMACY 500 MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 0,5 mg de albúmina humana nanocoloidal.

Al menos un 95% de las partículas coloidales de albúmina humana tienen un diámetro de ≤ 80 nm.

Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos se fabrica a partir de lotes de albúmina sérica humana obtenida de sangre humana donada y analizada de conformidad con las Normas de la CEE:

- antígeno de superficie para la hepatitis B (HBsAg)
- anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana (anti-HIV-1/HIV-2)
- anticuerpos frente al virus de hepatitis C (anti-VHC)

El radionucleido no está incluido en el equipo.

Excipiente(s) con efecto conocido, cloruro de sodio: 0,045 mmol

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

Polvo blanco para solución inyectable

Para ser reconstituido con solución inyectable de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Está indicado para adultos y para la población pediátrica.

Después de la reconstitución y marcaje con solución de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc), la solución obtenida de albúmina nanocoloidal marcada con tecnecio (^{99m}Tc) se indica para:

Administración por vía intravenosa:

- Gammagrafía de la médula ósea (el producto no está indicado para el estudio de la actividad hematopoyética de la médula ósea)
- Gammagrafía de áreas inflamatorias extraabdominales

Administración por vía subcutánea:

- Linfogramagrafía para demostrar la integridad del sistema linfático y la diferenciación entre obstrucción venosa y linfática.

Obtención de imágenes preoperatorias y detección intraoperatoria de ganglios centinelas en melanoma, carcinoma mamario, carcinoma peniano, carcinoma epidermoide de la cavidad bucal y carcinoma vulvar.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento solo lo debe administrar profesionales de la salud capacitados que tengan conocimientos y experiencia técnica para realizar e interpretar procedimientos de mapeo de ganglios centinelas.

Posología

Adultos y población anciana

Las actividades recomendadas son las siguientes:

Administración por vía intravenosa

- Gammagrafía de la médula ósea: 185-500 MBq administrada mediante inyección intravenosa única
- Gammagrafía de áreas inflamatorias: 370-500 MBq administrada mediante inyección intravenosa única

Administración por vía subcutánea:

- Linfogramagrafía: La actividad recomendada mediante inyección subcutánea (intersticial) única o múltiple varía entre 20 y 110 MBq por lugar de inyección.
- Detección del ganglio centinela:
 - La dosis depende del intervalo de tiempo entre la inyección y la adquisición de imágenes o la cirugía.
 - Melanoma: 10 a 120 MBq en varias dosis mediante inyección intradérmica peritumoral.
 - Carcinoma de mama: 5 a 200 MBq en varias dosis, cada una de 5 a 20 MBq a administrar mediante inyección intradérmica, subdérmica o periareolar (tumores superficiales) y mediante inyección intratumoral o peritumoral (tumores profundos).
 - Carcinomas penianos: 40 a 130 MBq en varias dosis, cada una de 20 MBq a administrar de forma intradérmica alrededor del tumor.
 - Carcinoma epidermoide de la cavidad bucal: 15 a 120 MBq a administrar mediante inyecciones peritumorales únicas o múltiples.
 - Carcinoma vulvar: 60 a 120 MBq a administrar mediante inyección peritumoral.

Insuficiencia renal/Insuficiencia hepática

Es necesario considerar cuidadosamente la actividad a administrar ya que es posible una mayor exposición a la radiación en estos pacientes.

Población pediátrica

Se recomienda que las actividades a administrar a niños y adolescentes se calculen conforme al rango que se recomienda de actividad en adultos ajustado al peso corporal. El Paediatric Task Group of the European Association of Nuclear Medicine (EANM, Asociación Europea de Medicina Nuclear, 1990) recomienda calcular la actividad administrada según el peso corporal, como se muestra en la siguiente tabla:

Fracción de la actividad en adultos:

3 kg = 0,10	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

Para el uso en niños, es posible diluir el producto antes de su administración, ver sección 12.

Forma de administración

Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente.

Para uso en dosis múltiples.

Administración por vía intravenosa

- Gammagrafía de la médula ósea: inyección intravenosa única
- Gammagrafía de áreas inflamatorias: inyección intravenosa única

Administración por vía subcutánea:

- Linfogammagrafía: El producto se administra mediante inyecciones subcutáneas únicas o múltiples, dependiendo de las áreas anatómicas a investigar y del intervalo de tiempo entre la inyección y la adquisición de las imágenes. El volumen inyectado no debe exceder de 0,2 a 0,3 ml. No se debe aplicar un volumen mayor de 0,5 ml por lugar de inyección. La inyección subcutánea debe administrarse después de constatar mediante aspiración que no se ha pinchado accidentalmente un vaso sanguíneo.
- Detección de ganglios centinelas:
 - Melanoma: la actividad se administra en cuatro dosis alrededor del tumor/cicatriz, mediante volúmenes de inyección de 0,1 a 0,2 ml.
 - Carcinoma de mama: se recomienda una inyección única en volumen pequeño (0,2 ml). Se pueden utilizar inyecciones múltiples en circunstancias/condiciones determinadas. Cuando se utilizan inyecciones superficiales, los grandes volúmenes de la sustancia inyectada pueden interferir con el flujo linfático normal; por lo tanto, se recomiendan volúmenes de 0,05 a 0,5 ml. Con las inyecciones peritumorales, se pueden utilizar volúmenes mayores (p. ej., 0,5 a 1,0 ml).
 - Carcinoma peniano: la dosis se debe administrar treinta minutos después de la anestesia local en aerosol, mediante inyección intradérmica en tres o cuatro alícuotas de 0,1 ml alrededor del tumor para un total de 0,3 a 0,4 ml. Para tumores de mayor tamaño que no estén limitados al glande, el producto puede administrarse en el prepucio.
 - Carcinoma epidermoide de la cavidad bucal: la actividad se administra en dos a cuatro dosis alrededor del tumor/cicatriz en un volumen total de 0,1 a 1,0 ml.

- Carcinoma vulvar: la actividad se administra en cuatro dosis peritumorales en un volumen total de 0,2 ml.

Precauciones a tomar antes de la manipulación o administración del medicamento

Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente. Para consultar las instrucciones sobre la preparación extemporánea del medicamento antes de su administración, ver sección 12.

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

Este medicamento no está destinado al uso regular o continuo.

Adquisición de imágenes

- Gammagrafía de la médula ósea: Las imágenes deben adquirirse 45-60 minutos después de su administración.
- Gammagrafía de áreas inflamatorias: Se adquieren imágenes dinámicas inmediatamente después de la inyección. La adquisición de las imágenes estáticas consta de una fase precoz a los 15 minutos después de la inyección, y una fase de lavado a los 30-60 minutos después de la inyección.
- Linfogramagrafía: cuando se adquieren imágenes de las extremidades inferiores, las imágenes dinámicas se adquieren inmediatamente después de la inyección, y las imágenes estáticas a los 30-60 minutos después. En la linfogramagrafía de ganglios linfáticos paraesternales puede que sean necesarias varias inyecciones e imágenes adicionales.
- Detección del ganglio centinela:
 - Melanoma: Las imágenes linfogramagráficas empiezan a adquirirse después de la inyección y, a partir de ese momento, a intervalos regulares hasta visualizarse el ganglio linfático centinela.
- Carcinoma de mama: Las imágenes gammagráficas de la mama y de la región axilar pueden adquirirse mediante detecciones precoces (15-30 minutos) y detecciones tardías (3-18 horas) después de aplicar la inyección.
- Carcinoma peniano: las imágenes dinámicas pueden realizarse inmediatamente después de la inyección y pueden ser seguidas por adquisición de imágenes estáticas a los 30 minutos, 90 minutos y 2 horas después de la inyección usando una gammacámara de doble cabezal.
- Carcinoma epidermoide de la cavidad bucal: La adquisición dinámica puede realizarse durante 20 a 30 minutos comenzando inmediatamente después de la inyección. Se recomienda obtener dos o tres imágenes estáticas simultáneas de uno o ambos lados en proyecciones anteriores y laterales. Las imágenes estáticas pueden repetirse a las 2 horas, 4-6 horas o justo antes de la cirugía. La adquisición de imágenes SPECT puede mejorar la identificación de ganglios linfáticos centinelas, especialmente cerca del lugar de inyección. Se puede considerar la repetición de la inyección y adquisición de imágenes; sin embargo, se prefiere proceder a la linfadenectomía cervical para así evitar un ganglio linfático centinela falso negativo.
- Carcinoma vulvar: La adquisición de imágenes se realiza comenzando después de la inyección y, de allí en adelante, cada 30 minutos hasta que se visualice el (los) ganglio(s) centinela(s). La inyección y la adquisición de imágenes pueden realizarse al día antes de la cirugía o el día de la misma. Se recomienda la adquisición de imágenes planares durante 3-5 minutos en proyecciones anterior y lateral e imágenes de SPECT/TC posteriormente.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de los excipientes listado en sección 6.1, o a cualquiera de los componentes del radiofármaco marcado. En particular, el uso de albúmina nanocoloidal marcada con tecnecio (^{99m}Tc) está contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a productos que contengan albúmina humana.

La linfogammagrafía no se aconseja en pacientes con obstrucción linfática total debido al peligro de necrosis por radiación en el lugar de inyección.

Durante el embarazo, la linfogammagrafía de la pelvis está estrictamente contraindicada debido a la acumulación en los ganglios linfáticos.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Siempre debe considerarse la posibilidad de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas/anafilactoides mortales, potencialmente mortales y graves. En el caso de producirse reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe interrumpirse inmediatamente e iniciarse, en caso necesario, el tratamiento intravenoso. A fin de posibilitar una acción inmediata de emergencia, se deben tener inmediatamente a disposición los medicamentos y el equipo necesarios, tal como un tubo endotraqueal y un respirador.

Justificación del beneficio / riesgo 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 en todos los casos para obtener la información de diagnóstico requerida.

Insuficiencia renal/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 (ver sección 4.2).

Población pediátrica

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver sección 4.2.

Se requiere una consideración cuidadosa de los beneficios y riesgos, dado 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 el examen para reducir la exposición a la radiación.

Advertencias específicas

Se recomienda completamente registrar el nombre y el número de lote del producto cada vez que se administre a un paciente Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos a fin de mantener una relación entre el paciente y el lote del producto.

Las medidas estándar para prevenir infecciones a causa del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, selección de las donaciones individuales y de los volúmenes de plasma para identificar marcadores infecciosos específicos, al

igual que los pasos de fabricación eficaces para la desactivación/eliminación de virus. A pesar de todo esto, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no puede eliminarse por completo cuando se utilicen los medicamentos elaborados a partir de sangre o plasma humanos.

Esto también se aplica a virus nuevos y emergentes de naturaleza desconocida, y también a otros patógenos.

No existen informes de transmisión de virus con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea y de conformidad con los procesos establecidos.

La linfogammagrafía no se aconseja en pacientes con obstrucción linfática total debido al posible riesgo de radiación en los lugares de inyección. La inyección subcutánea debe aplicarse sin presión en los tejidos conectivos laxos..

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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones farmacológicas en adultos ni en niños.

El medio de contraste iodado empleado en la linfoangiografía puede interferir con la exploración linfática con albúmina nanocoloidal marcada con tecnecio (^{99m}Tc).

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 que está embarazada, mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el período es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Embarazo

Los procedimientos con radionucleidos llevados a cabo en mujeres embarazadas implican también dosis de radiación sobre el feto. Durante el embarazo únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y solo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

Durante el embarazo, la linfogammagrafía de la pelvis está estrictamente contraindicada debido a la acumulación en los ganglios linfáticos en la pelvis (ver sección 4.3).

Lactancia

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. En caso de que se considere necesaria la administración, debe interrumpirse la lactancia durante 24 horas eliminándose la leche extraída durante este periodo.

Se debe restringir el contacto cercano con bebés durante las 24 horas iniciales después de la inyección

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

La siguiente tabla presenta la manera en que las frecuencias están reflejadas en esta sección:

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

Trastornos del sistema inmunitario

Frecuencia desconocida: Reacción alérgica (hipersensibilidad) a las proteínas y reacciones de hipersensibilidad (incluida muy raramente anafilaxia con peligro de muerte).

Muy raros: Reacciones locales, erupción cutánea, prurito, vértigo, hipotensión.

Otros trastornos:

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 es de 3,12 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 500 MBq, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

Para la seguridad en relación con agentes transmisibles, consulte la 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

En caso de administrarse una sobredosis de radiación durante el uso de albúmina nanocoloidal marcada con tecnecio (^{99m}Tc), no puede recomendarse ninguna medida práctica que disminuya satisfactoriamente la exposición de los tejidos, ya que el radiofármaco se elimina escasamente por orina y heces.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para diagnóstico. Hígado y sistema retículo endotelial. Tecnecio (^{99m}Tc), partículas y coloides; código ATC: V09DB01

Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas, no parece que la albúmina nanocoloidal marcada con tecnecio (^{99m}Tc) tenga ninguna actividad farmacodinámica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Las células reticuloendoteliales en el hígado, el bazo, y en la médula ósea son responsables del aclaramiento sanguíneo tras la inyección intravenosa. Una pequeña fracción de radioactividad en forma de tecnecio (^{99m}Tc) pasa a través de los riñones y se elimina en la orina.

La concentración máxima en el hígado y el bazo se alcanza al cabo de unos 30 minutos, pero en la médula ósea tras tan sólo 6 minutos.

La descomposición proteolítica del coloide comienza inmediatamente después de su captación por parte del sistema reticuloendotelial, y los productos de degradación se excretan por la vejiga a través de los riñones.

Tras la inyección subcutánea en los tejidos conectivos, 30-40 % de las partículas nanocoloidales de albúmina marcadas con tecnecio (^{99m}Tc) se filtran en los capilares linfáticos. Las partículas nanocoloidales de albúmina marcadas con tecnecio (^{99m}Tc) se transportan a continuación a lo largo de los vasos linfáticos hasta los ganglios linfáticos regionales y los vasos linfáticos principales y, por último, quedan atrapadas en las células reticulares de los ganglios linfáticos funcionales.

Eliminación

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 en el sistema reticuloendotelial del hígado, el bazo y la médula ósea, mientras que algunas trazas apenas perceptibles se eliminan a través de los riñones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos con ratones y ratas han demostrado que, con una sola inyección intravenosa de 800 mg y 950 mg, respectivamente, no se observaron muertes ni cambios patológicos macroscópicos en la autopsia. No se observaron reacciones locales ni en ratones ni en ratas luego de la inyección subcutánea de 1 g de partículas nanocoloidales de albúmina/kg de peso corporal con inyección de solución salina al 0,9 %. Estas dosis corresponden a los contenidos de 50 viales por kilogramo de peso corporal, lo cual es 3.500 veces más en comparación con la dosis máxima en humanos.

Este medicamento no está destinado al uso regular o continuo.

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

No se dispone de estudios de toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de estaño (II) dihidrato (E512)
Monohidrato de glucosa
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (E339)
Hidrógeno fosfato de sodio dihidrato (E339)
Nitrógeno (E941)
Ácido clorhídrico (E507)
Hidróxido de sodio (E524)

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 12.

6.3 Periodo de validez

18 meses
Después de la reconstitución y marcaje: 8 horas.
No conservar a temperatura superior a 25°C después de la reconstitución y marcaje.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C
Mantener los viales en la caja externa para protegerlos de la luz.

Para las condiciones de conservación tras el marcaje radioactivo del medicamento, ver sección 6.3.

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio de Tipo I, incoloro borosilicatado de 8 ml, multidosis, cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y una cápsula de aluminio y plástico (cápsula de polipropileno-aluminio) con el extremo doblado hacia arriba.

Tamaños de envase:

1 envase de 6 viales

Envase de 2 viales

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

Los radiofármacos solo deben ser recibidos, utilizados y administrados 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 las 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. Deben tomarse las precauciones asépticas apropiadas.

El contenido de los viales debe utilizarse únicamente para la preparación de albúmina nanocoloidal marcada con tecnecio (^{99m}Tc) y no debe administrarse directamente al paciente sin que primero se realice la preparación y marcaje.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de su administración, ver la sección 12.

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

Los procedimientos de administración deben realizarse de manera que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación del medicamento y la exposición a la radiación de los que lo manipulan. El blindaje adecuado es obligatorio.

El contenido del equipo antes de su preparación extemporánea no es radioactivo. No obstante, después de añadir la disolución de *pertecnato de sodio* (^{99m}Tc) para inyección, *Ph. Eur.*, debe mantenerse el radiofármaco preparado debidamente blindado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas a causa de la radiación externa o contaminación por derrame de orina, vómitos, etc., por lo que 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

RADIOPHARMACY Laboratory Ltd.
H-1224 Budapest, Gyár st. 2, Hungría
Teléfono: +36-23-886-950, +36-23-886-951
Fax: +36-23-886-955
e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.eu

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

695599 – 4 NANOCOLOIDES DE ALBUMINA RADIOPHARMACY 500
MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION
RADIOFARMACEUTICA ,
1 x 6 viales de 8 ml

695600 – 7 NANOCOLOIDES DE ALBUMINA RADIOPHARMACY 500
MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION
RADIOFARMACEUTICA ,
2 viales (Envase muestra)

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

Julio 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

28/04/2020

DOSIMETRÍA

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 $2,13 \times 10^5$ años, puede ser considerado como casi estable.

Las dosis de radiación absorbidas por un paciente de 70 kg, tras la inyección intravenosa de partículas coloidales de albúmina humana marcadas con (^{99m}Tc) se detallan a continuación.

Dosis de radiación absorbida estimada tras la administración de la solución inyectable de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos marcado con tecnecio (^{99m}Tc)

Órgano	Adultos mGy/MBq	NIÑOS				Neonatos mGy/MBq
		15 años mGy/MBq	10 años mGy/MBq	5 años mGy/MBq	1 año mGy/MBq	
Glándulas adrenales	0,00631	0,00771	0,0114	0,0163	0,0282	0,059
Vejiga	0,00996	0,0132	0,0186	0,0275	0,050	0,111
Superficies óseas	0,00568	0,00686	0,0109	0,0163	0,0361	0,0957
Cerebro	0,00334	0,00417	0,00677	0,0109	0,0192	0,043
Mamas	0,00305	0,00387	0,00563	0,00889	0,0168	0,038
Vesícula biliar	0,00808	0,0101	0,0152	0,0227	0,0314	0,073
Tracto gastrointestinal						
Estómago	0,00493	0,0066	0,0106	0,0152	0,0266	0,0568
Intestino delgado	0,00551	0,00688	0,0105	0,0161	0,0277	0,0587
Intestino grueso ascendente	0,00557	0,00722	0,0108	0,0173	0,0282	0,0601
Intestino grueso descendente	0,0052	0,00656	0,0103	0,0149	0,0269	0,0534
Corazón	0,00532	0,00669	0,0099	0,0146	0,0255	0,0545
Riñones	0,00541	0,00664	0,0101	0,015	0,0255	0,0547
Hígado	0,016	0,0203	0,0302	0,0422	0,0756	0,161
Pulmones	0,00468	0,00599	0,0087	0,0131	0,0232	0,0498
Músculos	0,00396	0,00491	0,00740	0,0112	0,0207	0,0466
Ovarios	0,00575	0,00651	0,0115	0,0181	0,0207	0,0466
Páncreas	0,00637	0,00798	0,0119	0,018	0,0308	0,0636
Médula ósea roja	0,00572	0,00663	0,0103	0,0168	0,034	0,0957
Piel	0,00269	0,00323	0,00514	0,00820	0,152	0,0359
Bazo	0,00411	0,00544	0,00827	0,0121	0,0209	0,0453
Testículos	0,00349	0,00558	0,00783	0,011	0,0194	0,0438
Timo	0,0042	0,00533	0,00779	0,012	0,0215	0,0466
Tiroides	0,00405	0,00514	0,00814	0,013	0,0231	0,0495
Útero	0,00582	0,00716	0,0109	0,0164	0,0285	0,0589
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,00624	0,00764	0,0147	0,0205	0,0341	0,0732

Los cálculos de dosis se hicieron utilizando el método MIRD estándar (Publicación MIRD n.º 1, Sociedad de Medicina Nuclear, 1976). La dosis efectiva equivalente (DEE) se determinó conforme a la ICRP 80 (Ann. ICRP 18 (1-4), 1988). Este valor varió de la siguiente manera: $6,24 \times 10^{-3}$ mSv/MBq para adultos y $7,64 \times 10^{-3}$ mSv/MBq, $1,47 \times 10^{-2}$ mSv/MBq, $2,05 \times 10^{-2}$ mSv/MBq, $3,41 \times 10^{-2}$ mSv/MBq y $7,32 \times 10^{-2}$ mSv/MBq, para niños de 15, 10, 5 y 1 años, y neonatos respectivamente.

Dosis de radiación absorbida estimada tras la administración de la solución inyectable de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos marcada con tecnecio (^{99m}Tc)

Órgano	Mujeres embarazadas mGy/MBq	DuraCIÓN DEL EMBARAZO		
		3 meses mGy/MBq	6 meses mGy/MBq	9 meses mGy/MBq
Glándulas adrenales	0,00205	0,00205	0,00203	0,00203
Vejiga	0,000081	0,000081	0,000088	0,000082
Superficies óseas	0,00304	0,00304	0,00304	0,00304
Cerebro	0,000103	0,000103	0,000103	0,000103
Mama	0,358	0,358	0,358	0,358
Vesícula biliar	0,00147	0,00147	0,00161	0,00161
Tracto gastrointestinal				
Estómago	0,00268	0,00268	0,00331	0,00331
Intestino delgado	0,00032	0,00032	0,00057	0,00193
Intestino grueso ascendente	0,00049	0,00049	0,00159	0,00178
Intestino grueso descendente	0,000117	0,000117	0,000360	0,000270
Corazón	0,020	0,020	0,0211	0,0211
Riñones	0,00082	0,00082	0,00081	0,00081
Hígado	0,00293	0,00293	0,00344	0,00344
Pulmones	0,00811	0,00811	0,00839	0,00839
Músculos	0,00174	0,00174	0,00175	0,00180
Ovarios	0,000117	0,000117	0,000139	0,000142
Páncreas	0,00257	0,00257	0,00253	0,00253
Médula ósea roja	0,00189	0,00189	0,00189	0,00189
Piel	0,00278	0,00278	0,00288	0,00293
Bazo	0,00172	0,00172	0,00171	0,00171
Timo	0,0103	0,0103	0,00916	0,00916
Tiroides	0,00124	0,00124	0,00125	0,00125
Útero	0,000127	0,000126	0,000641	0,000830
Feto	-	0,000158	0,000580	0,000710
Placenta	-	-	0,00126	0,00156
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,0574	0,0574	0,0576	0,0576

Los cálculos de dosis se hicieron utilizando el método MIRD estándar (Publicación MIRD n.º 1, Sociedad de Medicina Nuclear, 1976). La dosis efectiva equivalente (DEE) se determinó conforme a la ICRP 80 (Ann. ICRP 18 (1-4), 1988). Este valor varió de la siguiente manera: $5,74 \times 10^{-2}$ mSv/MBq para mujeres y $5,74 \times 10^{-2}$ mSv/MBq, $5,76 \times 10^{-2}$ mSv/MBq y $5,76 \times 10^{-2}$ mSv/MBq para mujeres embarazadas de 3, 6 ó 9-meses respectivamente.

Las dosis de radiación absorbida por un paciente de 70 kg, tras la inyección subcutánea de partículas coloidales de albúmina humana marcadas con (99m Tc) se informan de aquí en adelante. Los datos que se indican a continuación se basan en los valores del hombre de referencia del MIRD y en los valores S del MIRD.

Órgano	Dosis absorbida μGy/MBq
Lugar de inyección	12000
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 entero	4,6
---------------	-----

La dosis efectiva resultante a partir de la administración subcutánea de una actividad máxima recomendada de 110 MBq para un adulto que pese 70 kg es de aproximadamente 0,44 mSV.

Para una actividad administrada de 110 MBq, la radiación característica al órgano afectado (ganglios linfáticos) es de 65 mGy y la dosis de radiación característica a un órgano crítico (lugar de inyección) es 1320 mGy.

En el caso de administración subcutánea para detección de ganglio centinela, se asume que la dosis en el lugar de inyección, la cual varía mucho con la ubicación, volumen inyectado, número de inyecciones y retención, puede ignorarse debido a la radiosensibilidad relativamente baja de la piel y la pequeña contribución que esto tiene para la dosis efectiva general.

En el caso de detección de ganglio centinela de carcinoma de mama, los datos que se indican a continuación (ICRP 106) asumen que no hay fuga y que es igual la dosis absorbida en la mama que queda a la dosis para los pulmones.

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)			
	6 horas hasta la extirpación		18 horas hasta la extirpación	
	Adultos	15 años	Adultos	15 años
Glándulas adrenales	0,00079	0,00093	0,0014	0,0016
Vejiga	0,000021	0,000039	0,000036	0,000068
Superficies óseas	0,0012	0,0015	0,0021	0,0026
Cerebro	0,000049	0,000058	0,000087	0,0001
Mama (restante)	0,0036	0,0039	0,0064	0,0069
Vesícula biliar	0,00053	0,00072	0,00093	0,0013
Tracto gastrointestinal				
Estómago	0,0013	0,00092	0,0023	0,0016
Intestino delgado	0,00015	0,00011	0,00027	0,0002
Colon	0,00019	0,000083	0,00033	0,00014
Intestino grueso ascendente	0,00028	0,00012	0,00049	0,0002
Intestino grueso descendente	0,00007	0,000038	0,00012	0,000066
Corazón	0,0041	0,0052	0,0071	0,0091
Riñones	0,00031	0,00042	0,00054	0,00073
Hígado	0,0011	0,0014	0,0019	0,0024
Pulmones	0,0036	0,0039	0,0064	0,0069
Músculos	0,00066	0,00083	0,0012	0,0015
Esófago	0,0036	0,005	0,0062	0,0087
Ovarios	0,000041	0,000048	0,000071	0,000083
Páncreas	0,00097	0,0011	0,0017	0,002
Médula ósea (roja)	0,0086	0,00092	0,0015	0,0016
Piel	0,0012	0,0014	0,0021	0,0024
Bazo	0,00068	0,00083	0,0012	0,0015
Timo	0,0036	0,005	0,0062	0,0087
Tiroides	0,00047	0,00062	0,00082	0,0011
Útero	0,000041	0,000064	0,000071	0,00011
Resto del organismo	0,00066	0,00083	0,0012	0,0015
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,0012	0,0014	0,002	0,0024

La dosis efectiva resultante a partir de la administración subcutánea de una actividad máxima recomendada de 200 MBq, con la extirpación del lugar de inyección, 18 horas después de la inyección para un adulto que pese 70 kg es de aproximadamente 0,4 mSV.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

El preparado no contiene conservantes bacteriostáticos.

El Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos marcado con tecnecio (^{99m}Tc) debe utilizarse dentro de las ocho (8) horas después de su reconstitución. El vial se reconstituye con una actividad que varía entre 185 MBq y 5,5 GBq de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) libre de oxidantes y estéril.

Las extracciones deben realizarse bajo condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse antes de desinfectar el tapón, la disolución debe extraerse por el tapón utilizando una jeringa para dosis única que tenga un blindaje protector adecuado y una aguja estéril desechable o debe utilizarse un sistema de aplicación automatizado autorizado.

Si está comprometida la integridad de este vial, no se debe utilizar el producto.

En los niños se puede diluir el producto hasta 1:50 con cloruro de sodio para preparaciones inyectables.

Este medicamento no está destinado al uso regular o continuo.

Método de preparación Use un procedimiento aséptico durante toda la preparación, y tome precauciones para minimizar la exposición a la radiación mediante el blindaje adecuado.

Durante la preparación deben usarse guantes impermeables.

1. Retire el disco de protección del vial y limpie el tapón con una gasa con alcohol.
2. Coloque el vial en un protector de viales plomado adecuado con un espesor mínimo de 3 mm, que tenga una tapa de plomo. Tome 1-5 ml de solución inyectable de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) Ph.Eur estéril, apirógeno, sin aditivos (actividad: 185 MBq a 5,5 GBq) utilizando una jeringa blindada.
3. Añada la solución de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) al vial, evitando acumular presión excesiva en el vial. La acumulación de presión puede evitarse mediante la inyección en el vial de varios mililitros de solución de pertecnetato para luego retirar varios mililitros de gas nitrógeno (presente para evitar la oxidación del complejo) en la jeringa. El procedimiento se repite según sea necesario hasta que todo el pertecnetato haya sido añadido al vial y se establezca en el vial una presión normal.
4. Coloque la tapa de plomo sobre la protección del vial, y mezcle el contenido del vial protegiendo invirtiendo el vial varias veces hasta que el material quede suspendido. Luego déjelo reposar por 20 minutos a temperatura ambiente (15-25° C). Después inspeccione visualmente el vial utilizando un blindaje apropiado, a fin de asegurar, antes de proceder, que la suspensión no incorpore materiales extraños. De no ser así, no debe usarse el radiofármaco.
5. Analice el producto en un calibrador adecuado, registre la información en una etiqueta con el símbolo de radiactividad. También anote la fecha y hora de la preparación. Adhiera la etiqueta a la pantalla del vial.
6. Debe determinarse la pureza radioquímica del producto terminado antes de su administración al paciente. La pureza radioquímica no debe ser inferior a 95%
7. El material utilizado para la administración debe extraerse de forma aséptica utilizando una jeringa y aguja estériles. Dado que los viales contienen nitrógeno, no se los debe dejar ventilar. Si se efectúan extracciones repetidas, deberá mantenerse al mínimo el reemplazo del contenido del vial por aire.

8. La preparación terminada debe desecharse al cabo de 8 horas, y debe mantenerse durante toda su vida útil en un blindaje plomado para viales con la tapa colocada. No conserve el producto radiomarcado a temperatura superior a +25°C.
9. Tras la reconstitución, el envase, junto con todo el material no usado, debe desecharse de conformidad con los requisitos para materiales radioactivos.

Control de Calidad

La calidad del radiomarcado (pureza radioquímica) puede controlarse de conformidad con el siguiente procedimiento:

Materiales

GMCP-SA

Metiletilcetona

Capintec o instrumento equivalente para medir radioactividad en el rango de 0,01 MBq-6 GBq.

El valor de resolución es de 0,001 MBq

Jeringa de 1 ml con aguja de calibre 22-26

Tanque cromatográfico pequeño con tapa

Procedimiento

Vierta suficiente metiletilcetona en el tanque cromatográfico (vaso) hasta obtener una altura de 3-4 mm de disolvente.

Tiempo de saturación: 30 minutos.

Aplique 1 gota (5 µl) de la solución a la tira de GMCP-SA a 2 cm (origen) del extremo inferior de la tira.

Desarrollar inmediatamente.

Introduzca la placa en el vaso y permita el desarrollo con un recorrido de mínimo 5 cm desde el origen.

Determine la distribución de radioactividad utilizando un detector adecuado.

El coloide de albúmina sérica humana marcada con tecnecio (^{99m}Tc) permanece en el punto inicial (origen) (R_f : 0.0-0.2).

Los iones pertecnetato libres y otras impurezas solubles migran con el frente de disolvente (R_f : 0.8-1.0).

La preparación no debe administrarse si la pureza radioquímica es menor del 95%.

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