

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ioduro (^{131}I) de sodio CIS bio internacional 111 MBq/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ioduro (^{131}I) de sodio: 111 MBq/ml en la fecha y hora de calibración.

Este producto no contiene conservantes antimicrobianos.

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

El iodo-131 se obtiene por fisión del uranio-235 o por bombardeo con neutrones de telurio estable en un reactor nuclear y decae a xenon-131 (^{131}Xe) estable, emitiendo radiación gamma con energías de 364 keV (81%), 637 keV (7,3%) y 284 keV (6%), y radiaciones beta de energía máxima de 0,63 MeV, y con un período de semidesintegración de 8,05 días.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en vial multidosis.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es para uso diagnóstico y uso terapéutico.

4.1.1. Indicaciones diagnósticas

- Dosis trazadora para estudio de la cinética del iodo radiactivo. Los datos obtenidos sobre la captación tiroidea y el período efectivo del radioiodo pueden utilizarse con el fin de calcular la dosis terapéutica de ioduro (^{131}I) de sodio.
- Identificación de restos tiroideos y metástasis tras ablación tiroidea en pacientes con carcinoma de tiroides.
- Gammagrafía tiroidea para diagnóstico de enfermedades tiroideas benignas sólo cuando las circunstancias no permitan utilizar radiofármacos con dosimetría más favorable.

4.1.2. Indicaciones terapéuticas

El iodo-131 está indicado en el tratamiento de las siguientes afecciones tiroideas:

- Hipertiroidismo: Tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos.
- Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica.

El tratamiento con ioduro (^{131}I) de sodio se suele asociar con cirugía y fármacos antitiroideos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Uso diagnóstico:

Adultos: La actividad recomendada para un adulto de 70 kg es la siguiente:

Estudios de captación tiroidea: 0,2-3,7 MBq.

Identificación de restos tiroideos y metástasis tras ablación tiroidea: una dosis máxima de 400 MBq.

Gammagrafía tiroidea: 7,4-11 MBq

Las exploraciones se realizan habitualmente a las 4 horas y a las 18-24 horas tras la administración (para la gammagrafía tiroidea también a las 72 horas).

Uso terapéutico:

La actividad es establecida por el médico. El efecto terapéutico no se aprecia hasta varios meses después.

- Tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos:

La actividad habitual oscila entre 200 y 800 MBq administrada por vía intravenosa, aunque puede requerirse un tratamiento repetido con actividades acumuladas de hasta 5.000 MBq. La dosis necesaria depende del diagnóstico, tamaño de la glándula, captación tiroidea y aclaramiento de yodo. En lo posible se debe un estado de eutiroidismo por medios farmacológicos antes de comenzar el tratamiento con radioyodo.

- Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica

La actividad después de la tiroidectomía total o subtotal para la ablación de restos de tejido tiroideo oscila entre 1.850 y 3.700 MBq administrada por vía intravenosa, y depende del tamaño de los restos tiroideos y de la captación de yodo radiactivo. La actividad administrada para el tratamiento de las metástasis oscila entre 3.700 y 11.000 MBq.

Tras la administración de dosis elevadas utilizadas, por ejemplo para tratamiento del carcinoma tiroideo, debe aconsejarse a los pacientes que aumenten la ingestión oral de líquidos para así vaciar la vejiga frecuentemente y reducir la radiación vesical.

Población pediátrica

Niños menores de 10 años de edad: su uso diagnóstico está contraindicado (ver sección 4.3.)

Niños y adolescentes de edad entre 10 años y 18 años:

En el caso de uso en niños de más de 10 años con intención diagnóstica, o con intención terapéutica en niños y adolescentes, la actividad a administrar es una fracción de la utilizada en adultos que se calcula en función de la superficie o peso corporal según las siguientes fórmulas:

$$\text{Dosis pediátrica (MBq)} = \frac{\text{dosis adulto (MBq)} \times \text{peso del niño (kg)}}{70 \text{ (kg)}}$$

$$\text{Dosis pediátrica (MBq)} = \frac{\text{dosis adulto (MBq)} \times \text{superficie del niño (m}^2\text{)}}{1,73 \text{ m}^2}$$

También pueden aplicarse los coeficientes del Grupo de Trabajo Pediátrico de la *European Association of Nuclear Medicine* de la tabla siguiente.

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

Forma de administración

La solución inyectable de yoduro (^{131}I) de sodio se administra por vía intravenosa.

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

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado (ver “Advertencias generales” en la sección 6.6)

4.3. Contraindicaciones

- Embarazo.
- Exploraciones diagnósticas en niños menores de 10 años.
- Gammagrafía tiroidea en pacientes con patología tiroidea benigna, excepto cuando no se puedan emplearse radiofármacos marcados con yodo (^{123}I) o tecnecio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$).
- 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.

Tras la administración de dosis elevadas utilizadas, por ejemplo para tratamiento del carcinoma tiroideo, debe aconsejarse a los pacientes que aumenten la ingestión oral de líquidos para así vaciar la vejiga frecuentemente y reducir la radiación vesical.

En pacientes con disminución de la función renal: se requiere una indicación muy cuidadosa, ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación.

En población pediátrica (10-18 años de edad): salvo circunstancias excepcionales, se desaconseja la administración a niños mayores de 10 años y adolescentes. 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.

Una dieta pobre en yodo antes del tratamiento potenciará la captación de yodo-131 en el tejido tiroideo funcional.

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.

Para evitar la sialadenitis que puede aparecer como complicación tras la administración de dosis altas de yodo radiactivo se debe aconsejar a los pacientes el consumo de caramelos o bebidas que contengan ácido cítrico, lo que estimulará la secreción salival.

Para compensar una posible alteración transitoria de la función gonadal masculina por dosis terapéuticas altas de yodo radiactivo, en los hombres jóvenes con tumores persistentes o metástasis debe estudiarse la crioconservación de semen en banco.

Tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos:

- Los pacientes deben estar medicamente eutiroides siempre que sea posible antes de la administración de un tratamiento con yodo radioactivo para hipertiroidismo.
- Debe interrumpirse la administración de carbimazol y propiltiouracilo una semana antes del tratamiento del hipertiroidismo y deben reiniciarse varios días después (ver apartado 4.5).

Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica:

Se debe instruir a los pacientes para que aumenten la ingesta de líquidos con objeto de forzar la diuresis y así reducir la irradiación de la vejiga.

Debe interrumpirse la terapia sustitutiva tiroidea antes de la administración de yodo radiactivo por carcinoma tiroideo para garantizar una captación adecuada. Se recomienda un período de 10 días para la triiodotironina y de 6 semanas para la tiroxina, que se deben reiniciar a las 2 semanas después del tratamiento.

Advertencias

Se dispone de pocos indicios de un incremento de la incidencia de cáncer, leucemia o mutaciones en el ser humano después del tratamiento de enfermedades tiroideas benignas con iodo radiactivo, a pesar de su uso habitual. Sin embargo, en el tratamiento de niños y adolescentes, debe tenerse en cuenta la mayor sensibilidad de los tejidos infantiles y la mayor esperanza de vida de dichos pacientes. Asimismo, se deben sopesar los riesgos frente a los de otros posibles tratamientos.

En el tratamiento de neoplasias tiroideas malignas, en un estudio en pacientes que recibieron más de 3.700 MBq de ^{131}I , se ha descrito un incremento de la incidencia de cáncer vesical. En otro estudio se ha descrito un pequeño aumento de leucemias en pacientes que recibieron dosis muy altas. Por tanto, se desaconseja una dosis acumulada total superior a 26.000 MBq.

Requiere especial atención la administración terapéutica de yoduro (^{131}I) de sodio a pacientes con insuficiencia renal importante, en la que es necesario un ajuste de la actividad.

La administración de altas dosis de iodo radiactivo puede causar un riesgo ambiental significativo que, en función del nivel de actividad administrado, puede ser importante para los familiares próximos a las personas tratadas o para la población general. Deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la normativa vigente.

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.

Hiponatremia:

Se han notificado casos graves de hiponatremia después del tratamiento con yoduro (^{131}I) de sodio en pacientes de edad avanzada que se sometieron a una tiroidectomía total. Los factores de riesgo al inicio del tratamiento con yoduro (^{131}I) de sodio incluyen edad avanzada, sexo femenino, uso de diuréticos tiazídicos e hiponatremia. Se deben considerar medir regularmente los electrolitos en suero para estos pacientes.

Advertencias relacionadas con los excipientes

Este medicamento contiene 4,3 mg de sodio por ml. Esto puede ser más de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis dependiendo del volumen de la inyección, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dieta controlada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los siguientes fármacos modifican la captación tiroidea de iodo, y se facilita el tiempo necesario para que el porcentaje de captación retorne al valor basal tras la suspensión de los mismos:

Tipo de fármaco	Tiempo necesario para que la captación tiroidea retorne al valor basal tras la suspensión del fármaco
Amiodarona*	4 semanas
Antitiroideos (propiltiouracilo, carbimazol)	1 semana

Litio	4 semanas
Preparados tiroideos naturales o sintéticos (tiroxina de sodio, liotironina de sodio, extracto de tiroides)	2-6 semanas
Expectorantes, vitaminas que contengan yodo	2 semanas
Perclorato	1 semana
Fenilbutazona	1-2 semanas
Salicilatos	1 semana
Esteroides	1 semana
Nitroprusiato de sodio	1 semana
Sulfobromoftaleína de sodio	1 semana
Fármacos diversos: Anticoagulantes Antihistamínicos Antiparasitarios Penicilinas Sulfamidas Tolbutamida Tiopental	1 semana
Benzodiazepinas	4 semanas
Ioduros tópicos	1-9 meses
Medios de contraste orales para colecistografía	Hasta 1 año
Medios de contraste iodados	Hasta 1 año

* Debido a larga vida media de la amiodarona, la captación tiroidea de yodo puede estar disminuida durante varios meses

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. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Debe aconsejarse a las mujeres que reciban tratamiento de yoduro (^{131}I) de sodio que no se queden embarazadas hasta que hayan pasado 4 meses desde la administración del radiofármaco.

Embarazo:

El yoduro (^{131}I) de sodio cis bio international 111 mbq/ml solución inyectable está contraindicado durante el embarazo (la dosis de radiación absorbida por el útero con este producto oscila entre 11 y 511 mgy, y la glándula tiroidea fetal concentra ávidamente el yodo durante el segundo y tercer trimestre de gestación).

En caso de carcinoma tiroideo diferenciado diagnosticado durante el embarazo, el tratamiento con yodo radiactivo debe posponerse hasta el final de la gestación.

Lactancia:

Debe interrumpirse indefinidamente la lactancia tras la administración de yoduro (^{131}I) de sodio.

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.

Después de la administración de la actividad recomendada de este producto en indicaciones terapéuticas, la dosis efectiva en adultos a la actividad de 3.700 MBq para tratamiento oncológico es superior a 20 mSv. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios.

La dosis de radiación resultante de la exposición terapéutica puede asimismo incrementar la incidencia de cáncer y mutaciones (véanse los “efectos tardíos” descritos más adelante). En tales casos es necesario garantizar que los riesgos de la radiación son inferiores a los de la propia enfermedad.

Se han descrito algunos casos de reacciones adversas tras la administración de yoduro (^{131}I) de sodio, incluidas náuseas, vómitos y posibles fenómenos alérgicos inespecíficos.

En pacientes con disminución de la función renal: se requiere una indicación muy cuidadosa, ya que en ellos es posible que 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”).

Efectos precoces

Las actividades terapéuticas de yodo (^{131}I) pueden agravar transitoriamente un hipertiroidismo existente. En el caso de un tratamiento de un bocio multinodular tóxico, el yodo (^{131}I) puede inducir una enfermedad de Graves subyacente o de una oftalmopatía asociada (incidencia 1 a 5 %). Esta reacción adversa sólo se ha detectado en un único caso de cáncer diferenciado de tiroides.

Los altos niveles de radiactividad pueden provocar alteraciones gastrointestinales, habitualmente en las primeras horas o días tras la administración. La incidencia de trastornos gastrointestinales puede alcanzar el 67 % y pueden prevenirse o contrarrestarse fácilmente por medio de un tratamiento sintomático.

Después de 1 a 3 días tras el tratamiento con dosis altas de yodo radiactivo, el paciente puede experimentar tiroiditis y traqueítis inflamatorias transitorias, con posibilidad de constricción traqueal grave, especialmente si ya existe una estenosis traqueal. Puede aparecer sialadenitis, con tumefacción y dolor de las glándulas salivales, ageusia parcial y xerostomía. La incidencia varía entre el 10 % (con precauciones) y el 60 % (sin precauciones). La sialadenitis suele ser reversible espontáneamente o con tratamiento antiinflamatorio, aunque en ocasiones se han descrito casos de ageusia y xerostomía persistentes y dependientes de la dosis, seguidas por caída de los dientes. La exposición a la radiación de las glándulas salivales debe reducirse estimulando la excreción salival con sustancias ácidas.

Tras el tratamiento con yodo-131 puede presentarse una disfunción de las glándulas lacrimales y una obstrucción del canal nasolacrimal. Aunque estos síntomas son transitorios en la mayoría de los casos, en algunos pacientes pueden persistir durante un período de tiempo más largo o aparecer de forma tardía.

Los niveles elevados de captación del yodo radiactivo administrado a los pacientes pueden asociarse a dolor local, molestias y edema en los tejidos que captan el radionucleido.

Tras la administración de dosis terapéuticas altas de yodo radiactivo, o en presencia de metástasis pélvicas, puede alterarse transitoriamente la función gonadal masculina.

En el tratamiento de carcinomas tiroideos metastatizantes con afectación del sistema nervioso central debe tenerse en cuenta la posibilidad de aparición de edema cerebral local y/o de incremento de un edema cerebral existente.

Efectos tardíos

Puede producirse hipotiroidismo dependiente de la dosis como consecuencia tardía del tratamiento del hipertiroidismo con yodo radiactivo. Este hipotiroidismo puede manifestarse semanas o años después del tratamiento y requiere una medición adecuada de la función tiroidea y tratamiento hormonal sustitutivo apropiado. Se ha notificado que la incidencia del hipotiroidismo, que generalmente no se manifiesta hasta las 6-12 semanas tras el yodo radiactivo, se encuentra entre el 2 % y 70 %.

Se han observado ocasionalmente casos de hipoparatiroidismo transitorio tras la administración de yodo radiactivo, que deben ser controlados adecuadamente y tratados con tratamiento hormonal sustitutivo.

Una administración única superior a 5000 MBq, o la repetición de la administración antes de 6 meses del primer tratamiento, aumenta la probabilidad de estar asociados a depresión transitoria (o persistente, en casos muy raros) de la médula ósea, con trombocitopenia y eritrocitopenia aisladas, que pueden ser mortales. A menudo se observa leucocitosis transitoria.

Los estudios epidemiológicos efectuados en el período 1950-1975 describen una incidencia mayor de cáncer de estómago en pacientes tratados con yodo (^{131}I).

Se ha observado un incremento de la incidencia de leucemia tras la administración de actividades elevadas, normalmente las empleadas para el tratamiento de las neoplasias tiroideas malignas. Asimismo puede haber un pequeño incremento del cáncer vesical y de mama.

4.9. Sobredosis

En el caso de administración accidental de una sobredosis de yoduro (^{131}I) de sodio, la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación corporal del radionucleido, en la medida de lo posible, mediante el uso de eméticos, diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga. Si se emplean estas técnicas se debe tener precaución para evitar la contaminación por la radiactividad eliminada por el paciente. Además, se recomienda administrar un bloqueante tiroideo como el perclorato potásico para minimizar la irradiación del tiroides.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Varios radiofármacos para diagnóstico del tiroides, código ATC: V09FX03.

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos para tratamiento, código ATC: V10XA01.

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas en las indicaciones diagnósticas y terapéuticas no parece que el yoduro (^{131}I) de sodio tenga actividad farmacológica. Más del 90% de los efectos de la radiación resultan de la radiación beta, cuyo alcance medio es de 0,5 mm.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la inyección, aproximadamente el 20 % del yoduro sanguíneo es extraído tras el primer paso por la glándula tiroidea. La acumulación tiroidea máxima se produce durante las 24-48 horas tras la administración, produciéndose el 50 % del máximo a las 5 horas. La farmacocinética es idéntica a la del yoduro no radiactivo. El yoduro circulante se distribuye en el compartimiento extratiroideo, desde donde es captado predominantemente por el tiroides o excretado por vía renal. Las glándulas salivales y la mucosa

gástrica captan pequeñas cantidades de yoduro (^{131}I), que también pueden encontrarse en la leche materna, la placenta y los plexos coroideos.

La vida media efectiva del yodo radiactivo es de unas 12 horas en el plasma y de unos 6 días en el tiroides. Tras la administración de yoduro (^{131}I) de sodio, aproximadamente el 40% de la actividad tiene una vida media efectiva de 0,4 días, y de 8 días el 60% restante. La excreción urinaria es de 37-75%, la excreción fecal alrededor del 10%, y la excreción en el sudor es prácticamente despreciable.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No cabe esperar ni se ha observado toxicidad aguda debido a las pequeñas cantidades de sustancia administrada en comparación con la ingestión alimentaria normal de yodo (40-500 $\mu\text{g}/\text{día}$).

No se han realizado estudios de toxicidad de dosis repetidas, toxicidad reproductiva ni de potencial mutagénico a largo plazo o poder carcinogénico del yoduro (^{131}I) de sodio.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Dihidrógenofosfato de sodio monohidratado
Cloruro de sodio
Tiosulfato de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

Antes de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 29 días a partir de la fecha y hora de fabricación. La fecha y hora de caducidad se indican en el embalaje exterior y en cada envase.

Después de la primera extracción, utilizar en las 8 horas siguientes.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Después de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 8 horas conservado entre 2 °C y 8 °C (en nevera).

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

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Yoduro (^{131}I) de sodio CIS bio internacional, solución inyectable se suministra en viales multidosis de vidrio neutro tipo I de la Ph.Eur. de 15 ml, cerrados con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Un vial contiene entre 0,50 y 10 ml de solución inyectable, que corresponden a un rango de actividad entre 55 MBq y 1.110 MBq en la fecha y hora de calibración.

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 las normativas locales.

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.

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; se recomienda efectuar la operación en una campana de ventilación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex
FRANCIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77676

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

Junio 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2018

DOSIMETRÍA

11. DOSIMETRÍA

Las tablas siguientes muestran la dosimetría interna de la radiación de acuerdo con la publicación nº 53 de la *International Commission on Radiological Protection Radiation* (ICRP) titulada “Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals” y la publicación nº 80 de la ICRP titulada “Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals (addendum 2 de la publicación nº 53)”.

Este modelo de ICRP se refiere a la administración intravenosa el radiofármaco.

La dosis equivalente efectiva (cuerpo completo) se calculó a partir de seis órganos estándar (gónadas, mamas, médula ósea roja, pulmones, tiroides y superficies óseas) y cinco órganos adicionales con la mayor dosis absorbida (marcados con asterisco (*)).

Dosimetría del yoduro (^{131}I) de sodio

Yoduro (^{131}I) de sodio					
Bloqueo tiroideo, captación del 0%					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,037	0,042	0,067	0,110	0,200

* Vejiga	0,610	0,750	1,100	1,800	3,400
Superficies óseas	0,032	0,038	0,061	0,097	0,190
Mamas	0,033	0,033	0,052	0,085	0,170
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,034	0,040	0,064	0,100	0,190
* Intestino delgado	0,038	0,047	0,075	0,120	0,220
* Intestino grueso ascendente	0,037	0,045	0,070	0,120	0,210
* Intestino grueso descendente	0,043	0,052	0,082	0,130	0,230
* Riñones	0,065	0,080	0,120	0,170	0,310
Hígado	0,033	0,040	0,065	0,100	0,200
Pulmones	0,031	0,038	0,060	0,096	0,190
Ovarios	0,042	0,054	0,084	0,130	0,240
Páncreas	0,035	0,043	0,069	0,110	0,210
Médula ósea roja	0,035	0,042	0,065	0,100	0,190
Bazo	0,034	0,040	0,065	0,100	0,200
Testículos	0,037	0,045	0,075	0,120	0,230
Tiroides	0,029	0,038	0,063	0,100	0,200
Útero	0,054	0,067	0,110	0,170	0,300
Resto del organismo	0,032	0,039	0,062	0,100	0,190
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,061	0,088	0,140	0,210	0,400

La pared vesical contribuye al 50,8% de la dosis equivalente efectiva.

La dosis equivalente efectiva con baja captación tiroidea es:

Baja captación tiroidea					
Dosis equivalente efectiva por unidad de actividad administrada (mSv/MBq)					
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
captación de 0,5%	0,300	0,450	0,690	1,500	2,800
captación de 1,0%	0,520	0,810	1,200	2,700	5,300
captación de 2,0%	0,970	1,500	2,400	5,300	10,000

Ioduro (¹³¹I)					
Bloqueo tiroideo, captación del 15%					
Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)					
Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,036	0,043	0,071	0,110	0,220
* Vejiga	0,520	0,640	0,980	1,500	2,900
Superficies óseas	0,047	0,067	0,094	0,140	0,240
Mamas	0,043	0,043	0,081	0,130	0,250
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,460	0,580	0,840	1,500	2,900
* Intestino delgado	0,280	0,350	0,620	1,000	2,000
* Intestino grueso ascendente	0,059	0,065	0,100	0,160	0,280
* Intestino grueso descendente	0,042	0,053	0,082	0,130	0,230
* Riñones	0,060	0,075	0,110	0,170	0,290
Hígado	0,032	0,041	0,068	0,110	0,220
Pulmones	0,053	0,071	0,120	0,190	0,330
Ovarios	0,043	0,059	0,092	0,140	0,260
Páncreas	0,052	0,062	0,100	0,150	0,270

Médula ósea roja	0,054	0,074	0,099	0,140	0,240
Bazo	0,042	0,051	0,081	0,120	0,230
Testículos	0,028	0,035	0,058	0,094	0,180
Tiroides	210,000	340,000	510,000	1.100,000	2.000,000
Útero	0,054	0,068	0,110	0,170	0,310
Resto del organismo	0,065	0,089	0,140	0,220	0,400
Dosis efectiva (mSv/MBq)	6,600	10,000	15,000	34,000	62,000

Ioduro (¹³¹I)					
Bloqueo tiroideo, captación del 35%					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,042	0,050	0,087	0,140	0,280
* Vejiga	0,400	0,500	0,760	1,200	2,300
Superficies óseas	0,076	0,120	0,160	0,230	0,350
Mamas	0,067	0,066	0,130	0,220	0,400
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,460	0,590	0,850	1,500	3,000
* Intestino delgado	0,280	0,350	0,620	1,000	2,000
* Intestino grueso ascendente	0,058	0,065	0,100	0,170	0,300
* Intestino grueso descendente	0,040	0,051	0,080	0,130	0,240
* Riñones	0,056	0,072	0,110	0,170	0,290
Hígado	0,037	0,049	0,082	0,140	0,270
Pulmones	0,090	0,120	0,210	0,330	0,560
Ovarios	0,042	0,057	0,090	0,140	0,270
Páncreas	0,054	0,069	0,110	0,180	0,320
Médula ósea roja	0,086	0,120	0,160	0,220	0,350
Bazo	0,046	0,059	0,096	0,150	0,280
Testículos	0,026	0,032	0,054	0,089	0,180
Tiroides	500,000	790,000	1.200,000	2.600,000	4.700,000
Útero	0,050	0,063	0,100	0,160	0,300
Resto del organismo	0,110	0,160	0,260	0,410	0,710
Dosis efectiva (mSv/MBq)	15,000	24,000	36,000	78,000	140,000

Ioduro (¹³¹I)					
Bloqueo tiroideo, captación del 55%					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,049	0,058	0,110	0,170	0,340
* Vejiga	0,290	0,360	0,540	0,850	1,600
Superficies óseas	0,110	0,170	0,220	0,320	0,480
Mamas	0,091	0,089	0,190	0,310	0,560
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,460	0,590	0,860	1,500	3,000
* Intestino delgado	0,280	0,350	0,620	1,000	2,000
* Intestino grueso ascendente	0,058	0,067	0,110	0,180	0,320
* Intestino grueso descendente	0,039	0,049	0,078	0,130	0,240
* Riñones	0,051	0,068	0,100	0,170	0,290
Hígado	0,043	0,058	0,097	0,170	0,330
Pulmones	0,130	0,180	0,300	0,480	0,800
Ovarios	0,041	0,056	0,090	0,150	0,270
Páncreas	0,058	0,076	0,130	0,210	0,380
Médula ósea roja	0,120	0,180	0,220	0,290	0,460
Bazo	0,051	0,068	0,110	0,170	0,330
Testículos	0,026	0,031	0,052	0,087	0,170
Tiroides	790,000	1.200,000	1.900,000	4.100,000	7.400,000
Útero	0,046	0,060	0,099	0,160	0,300
Resto del organismo	0,160	0,240	0,370	0,590	1,000
Dosis efectiva (mSv/MBq)	24,000	37,000	56,000	120,000	220,000

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

La administración de radiofármacos genera riesgos para otras personas por la radiación externa o la contaminación de derrames de orina, vómitos, etc. Por tanto, se adoptarán medidas de protección radiológica conforme a las normativas nacionales.

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

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [http:// www.aemps.es](http://www.aemps.es)