

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ioduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio GE Healthcare 3,7 MBq cápsulas duras

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 cápsula contiene 3,7 MBq de ioduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio en la fecha y hora de calibración.

La actividad nominal por cápsula correspondiente a fechas de calibración posteriores se muestra en la tabla siguiente a intervalos semanales:

Fecha de calibración	Días tras la primera calibración	Actividad, MBq ( $\mu\text{Ci}$ )
1	0	3,7 (100)
2	7	2,02 (55)
3	14	1,10 (30)
4	21	0,603 (16)
5	28	0,329 (9)

El iodo-131 se obtiene en un reactor nuclear y decae a xenon-131 ( $^{131}\text{Xe}$ ) 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 8,02 días.

#### Excipientes con efecto conocido:

Este medicamento contiene sodio: 85,28 mg/cápsula.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

Cápsulas de gelatina blancas opacas.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

El ioduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio está indicado para:

- Dosis trazadora para el estudio de la cinética del iodo radiactivo con el fin de calcular la dosis terapéutica de ioduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio.
- Identificación de restos tiroideos y metástasis tras la ablación tiroidea en pacientes con carcinoma de tiroides.
- Gammagrafía tiroidea para el diagnóstico de enfermedades tiroideas benignas, sólo cuando las circunstancias no permitan utilizar radiofármacos con dosimetría más favorable.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos

La actividad recomendada para un paciente adulto de 70 kg de peso medio 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 habitualmente se practican a las 4 horas y de nuevo a las 18-24 horas (las gammagrafías también a las 72 horas).

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal/ pacientes con insuficiencia hepática

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación.

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.

- *Niños menores de 10 años de edad:* su uso está contraindicado (ver sección 4.3.)
- *Niños y adolescentes de edad entre 10 años y 18 años:* debe administrarse una fracción de la actividad recomendada para los adultos en función de la superficie o peso corporal, o conforme a los coeficientes del Grupo de Trabajo Pediátrico de la *European Association of Nuclear Medicine* de la tabla siguiente.

$$\text{Dosis pediátrica (MBq)} = \frac{\text{Dosis para adultos (MBq)} \times \text{peso corporal del niño (kg)}}{70 \text{ kg}}$$

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

<b>Fracción de la dosis del adulto</b>								
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

### Forma de administración

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)

La cápsula se administra por vía oral junto con una bebida. Debe tragarse entera.

En pacientes con sospecha de enfermedad gastrointestinal debe tenerse gran precaución a la hora de administrar cápsulas del yoduro (<sup>131</sup>I) de sodio. La cápsula debe tragarse entera con suficiente líquido para garantizar el paso libre al estómago y a la parte superior del intestino delgado. Se aconseja la administración concomitante de antagonistas H<sub>2</sub> o inhibidores de la bomba de protones.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de este producto, ver sección 6.6

## Adquisición de imágenes

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).

### 4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo o sospecha de embarazo, o si el embarazo no se ha descartado (ver sección 4.6).
- Con fines diagnósticos en niños menores de 10 años.
- Generalmente contraindicado en gammagrafía tiroidea, excepto en el seguimiento de neoplasias malignas o en los casos en los que no estén disponibles radiofármacos marcados con yodo ( $^{123}\text{I}$ ) o tecnecio- $^{99\text{m}}\text{Tc}$ .
- Pacientes con disfagia, estenosis esofágica, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica.
- Pacientes con sospecha de disminución de la motilidad gastrointestinal.

### 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 suspenderse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuera necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipo necesarios tales como tubo endotraqueal y ventilador deben estar disponibles inmediatamente.

#### Justificación del riesgo/beneficio 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 para obtener la información diagnóstica requerida.

#### Pacientes con insuficiencia renal

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 sección 4.2

Se requiere una consideración cuidadosa de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11)

No debe administrarse yodo-131 ( $^{131}\text{I}$ ) para estudios diagnósticos a niños menores de 10 años, (ver sección 4.3)

#### Preparación al 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.

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

Los pacientes con problemas de vaciamiento vesical deben sondarse después de la administración de dosis altas de Ioduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio cápsulas duras para minimizar el riesgo de radiación.

#### Advertencias específicas

Este medicamento contiene 85,28 mg (3,7 mmoles) de sodio por cápsula, equivalente a 4,3% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental ver sección 6.6

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

Se sabe que muchos fármacos interactúan con el yodo radiactivo. Las interacciones pueden deberse a diversos mecanismos que pueden modificar la unión a proteínas y la farmacocinética, o influir en los efectos dinámicos del yodo marcado. Por tanto, es necesario obtener una historia farmacológica detallada y averiguar si es preciso suspender la administración de algún medicamento antes de suministrar el yoduro [<sup>131</sup>I] de sodio.

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

Principios activos	Tiempo necesario para que la captación tiroidea retorne al valor basal tras la suspensión del fármaco (Período de descanso antes de la administración de Iodo ( <sup>131</sup> I))
Amiodarona*	4 semanas
Antitiroideos (propiltiouracilo, carbimazol metimazol )	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, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse 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 periodo es muy irregular, etc.) deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen)

##### Anticoncepción en hombres y mujeres

Debe aconsejarse a las mujeres que reciban yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio que NO se queden embarazadas hasta pasados 4 meses después de la administración.

#### Embarazo:

El uso de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio está contraindicado en mujeres embarazadas debido a que la dosis absorbida por el útero es superior a 0,5 mGy y oscila entre 11 y 511mGy) y además la glándula tiroidea fetal concentra ávidamente el yodo durante el segundo y el tercer trimestre de la gestación (ver sección 4.3). En caso de carcinoma tiroideo diferenciado diagnosticado durante el embarazo, el tratamiento con yodo radiactivo debe posponerse hasta el final de la gestación. Deberán considerarse técnicas alternativas que no utilicen radiación ionizante.

#### Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido 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. Si la administración es necesaria, la lactancia no deberá continuarse después de la administración de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio.

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

No se han realizado estudios del efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **4.8. Reacciones adversas**

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 de la administración de la máxima actividad recomendada de 3,7 MBq es de 88,8 mSv, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

A continuación se definen las frecuencias de los efectos adversos:

muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raros ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad

#### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuencia no conocida: Náuseas, vómitos

#### **Trastornos congénitos, familiares y genéticos**

Frecuencia no conocida: Trastornos congénitos tiroideos

#### **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 el caso de administración de una sobredosis de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación corporal del radionucleído mediante micción forzada y vaciamiento vesical frecuente. 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 como el perclorato potásico para minimizar la irradiación del tiroides, y el uso de fármacos eméticos.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

#### Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas en las indicaciones diagnósticas, no se ha observado que el yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) 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

La farmacocinética es similar a la del yodo no marcado.

#### Distribución

Tras la administración oral, el yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio se absorbe con rapidez en la porción superior del tracto gastrointestinal (90% en 60 minutos).

#### Captación en los órganos

Tras entrar en el torrente sanguíneo se distribuye en el compartimento extratiroideo. Desde aquí es captado predominantemente por la glándula tiroidea o excretado por vía renal. Las glándulas salivales y la mucosa gástrica captan pequeñas cantidades de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio, que se detecta también en la leche, la placenta y el plexo coroideo.

#### Eliminación

La eliminación se efectúa principalmente por la orina. Las glándulas salivales y la mucosa gástrica captan pequeñas cantidades de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio, el cual se detectará también en la leche materna, placenta y plexos coroideos. La excreción urinaria es del 37-75%; la excreción fecal es aproximadamente del 10% y la excreción por el sudor, casi insignificante.

#### Semivida

La semivida efectiva del yodo radiactivo en el plasma es del orden de 12 horas, mientras que la del yodo radiactivo captado por la tiroides es de aproximadamente 6 días. Por tanto, tras la administración de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio, cerca del 40% de la actividad tiene una semivida efectiva de 0,4 días y el 60% restante, de 8 días.

### 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 dispone de datos sobre la toxicidad en dosis repetidas, toxicidad reproductiva ni de potencial mutagénico o carcinogénico del yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Tiosulfato de sodio pentahidrato  
Fosfato de disodio dihidrato  
Hidróxido de sodio  
Agua para preparaciones inyectables

Cápsula de gelatina:  
Dióxido de titanio (E171)  
Gelatina  
Laurilsulfato sódico  
Ácido acético

### 6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

### 6.3. Periodo de validez

5 semanas después de la fecha y hora de calibración. La fecha y hora de caducidad se indican en la etiqueta

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C. No congelar  
Conservar en el recipiente de plomo original o en una protección equivalente.

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

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ioduro (<sup>131</sup>I) de sodio se suministra como 10 cápsulas en un recipiente de poliestireno con tapón a presión de polietileno. Este recipiente se coloca dentro de un contenedor plomado de espesor apropiado.

Una cápsula contiene una actividad de 3,7 MBq en la fecha y hora de calibración

### 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

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

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

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.  
C/ Gobelos, 35-37, La Florida  
28023 Madrid  
España

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

77841

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

Julio de 2020

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

### 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)”.

El modelo de la ICRP se refiere a la administración intravenosa del radiofármaco. Como la absorción del yodo radiactivo es rápida y completa, este modelo es aplicable también en caso de administración oral, aunque hay una dosis adicional de radiación para el estómago además de la debida a la excreción gástrica y salival. Suponiendo que el tiempo medio de permanencia en el estómago es de 30 minutos, la dosis absorbida de yodo (<sup>131</sup>I) por la pared gástrica aumenta aproximadamente un 30%.

La dosis 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 (\*)).

### IODURO

<sup>131</sup>I 8,02 días

### Ioduro (<sup>131</sup>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
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,061</b>	<b>0,088</b>	<b>0,140</b>	<b>0,210</b>	<b>0,400</b>

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

La dosis efectiva para un adulto que recibe 3,7 MBq con una captación tiroidea del 0% es de 0,23 mSv.

La dosis efectiva (mSv/MBq) con baja captación tiroidea es:

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

### **Ioduro (<sup>131</sup>I) de sodio**

#### **Captación tiroidea del 15 %**

<b>Órgano</b>	<b>Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)</b>				
	<b>Adulto</b>	<b>15 años</b>	<b>10 años</b>	<b>5 años</b>	<b>1 años</b>
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
	0,060	0,075	0,110	0,170	0,290
* Riñones					
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
	0,054	0,074	0,099	0,140	0,240
Médula ósea roja					

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
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>6,600</b>	<b>10,000</b>	<b>15,000</b>	<b>34,000</b>	<b>62,000</b>

La dosis efectiva para un adulto que recibe 3,7 MBq con una captación tiroidea del 15% es de 24,42 mSv.

**Ioduro (<sup>131</sup>I) de sodio**  
**Captación tiroidea 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
	0,056	0,072	0,110	0,170	0,290
* Riñones					
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
	0,086	0,120	0,160	0,220	0,350
Médula ósea roja					
Bazo	0,046	0,059	0,096	0,150	0,280
Testículos	0,026	0,032	0,054	0,089	0,180
	500,000	790,000	1.200,000	2.600,000	4.700,000
Tiroides					
Útero	0,050	0,063	0,100	0,160	0,300
	0,110	0,160	0,260	0,410	0,710
Resto del organismo					
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>15,000</b>	<b>24,000</b>	<b>36,000</b>	<b>78,000</b>	<b>140,000</b>

La dosis efectiva para un adulto que recibe 3,7 MBq con una captación tiroidea del 35% es de 88,8 mSv.

**Dosis efectiva**  
**(mSv/MBq) Captación tiroidea 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
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>24,000</b>	<b>37,000</b>	<b>56,000</b>	<b>120,000</b>	<b>220,00</b>

Para este producto, la dosis efectiva para un adulto con una captación tiroidea del 55% resultante de la administración de una cápsula de 3,7 MBq es de 88,8 mSv.

En la mayor parte de las investigaciones diagnósticas que utilizan técnicas de medicina nuclear, la dosis efectiva es inferior a 20 mSv. Estos niveles se superan habitualmente con este compuesto.

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad de 400 MBq normalmente oscila entre 24,4 mSv (captación tiroidea del 0%) y 9.600 mSv (captación tiroidea del 55%).

En circunstancias similares, la dosis tiroidea variará de 11,6 a 316.000 mGy y la dosis vesical, de 244 mGy a 116 mGy.

Las cifras citadas se basan en:

Masa tiroidea: 20 g

Semivida biológica: 80 días

Factor de reciclaje: 1,8

## INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Radiofármaco listo para su uso

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)