

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ioduro (^{131}I) de sodio GE Healthcare 74 MBq/ml solución inyectable.

Ioduro (^{131}I) de sodio GE Healthcare 925 MBq/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Uso diagnóstico:

1 ml de solución inyectable contiene 74 MBq de ioduro (^{131}I) de sodio en la fecha y hora de calibración.

Un vial contiene 37- 740 MBq de ioduro (^{131}I) de sodio en la fecha y hora de calibración.

Uso terapéutico:

1 ml de solución inyectable contiene 925 MBq de ioduro (^{131}I) de sodio en la fecha y hora de calibración.

Un vial contiene 925- 9.250 MBq de ioduro (^{131}I) de sodio en la fecha y hora de calibración.

El iodo-131 se obtiene 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 8,02 días.

Excipientes con efecto conocido:

Contiene 5,9 mg/ml (0,26 mmol/ml) de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es para uso diagnóstico y uso terapéutico.

El ioduro (^{131}I) de sodio está indicado para las siguientes indicaciones:

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

- 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 yoduro (^{131}I) de sodio se suele asociar con cirugía y fármacos antitiroideos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

- Uso diagnóstico:

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

- *Estudios de captación tiroidea:* 0,2 – 3,7 MBq administrada por vía intravenosa.
- *Identificación de restos tiroideos y metástasis tras ablación tiroidea:* una dosis máxima de 400 MBq administrada por vía intravenosa.
- *Gammagrafía tiroidea:* 7,4 – 11 MBq.

- Uso terapéutico:

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

- *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 1.300 MBq. La dosis necesaria depende del diagnóstico, tamaño de la glándula, captación tiroidea y aclaramiento de yodo.
- *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.

En ambos casos, la dosis acumulada total máxima debe ser inferior a 26.000 MBq.

Población pediátrica

El uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente en base a la necesidad clínica y valorando la relación beneficio/riesgo en este grupo de pacientes.

- Uso diagnóstico:

- 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, según las ecuaciones:

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

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

La actividad a administrar también puede calcularse conforme a los coeficientes del Grupo de Trabajo Pediátrico de la *European Association of Nuclear Medicine* de la tabla siguiente.

Fracción de la actividad recomendada en adultos

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

- Uso terapéutico:

Debe administrarse una fracción de la actividad recomendada para adultos en función de la superficie o el peso corporal o conforme a los coeficientes del Grupo de Trabajo Pediátrico de la *European Association of Nuclear Medicine* de la tabla anterior correspondiente al uso diagnóstico en población pediátrica de 10 a 18 años.

Forma de administración

Este medicamento se presenta en viales multidosis.

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

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

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa.

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

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.
- Gammagrafía tiroidea excepto en el seguimiento de neoplasias malignas o en los casos en los que no se puedan emplearse radiofármacos marcados con yodo (^{123}I) o tecnecio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$).
- Exploraciones diagnósticas en niños menores de 10 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Indicación de la exploración

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si se produjera una reacción de hipersensibilidad o anafilactoide, debe ser suspendida inmediatamente la administración del medicamento e iniciar de inmediato el tratamiento intravenoso, si fuera necesario. Para permitir una rápida intervención en situaciones de emergencia, los medicamentos y equipos necesarios, tales como tubo endotraqueal y ventilación mecánica deben estar disponibles de inmediato.

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 y el efecto terapéutico requerido.

Pacientes con disfunción 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. “Dosimetría”).

Preparación del paciente

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

Se debe recomendar a los pacientes que incrementen la ingesta de líquidos, y que orinen frecuentemente para reducir la exposición de la vejiga a la radiación, especialmente si se administran actividades elevadas como por ejemplo para el tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos y el tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica: Los pacientes con problemas de vaciamiento vesical deben sondarse después de la administración de dosis altas de yoduro (^{131}I) de sodio.

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 médicamente eutiroides siempre que sea posible antes de la administración de un tratamiento con yodo radiactivo 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:

- 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.

Después del procedimiento

Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante al menos una semana después del tratamiento.

Advertencias específicas

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 yodo radiactivo, a pesar de su uso habitual. Sin embargo, en el tratamiento de niños mayores de 10 años y de adultos jóvenes, 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 se ha descrito, en un estudio en pacientes que recibieron más de 3.700 MBq de ^{131}I , 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) sódico a pacientes con insuficiencia renal importante, en la que es necesario un ajuste de la actividad.

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

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.

Este medicamento contiene 5,9 mg/ml de sodio. Dependiendo de cuando se administre este medicamento, el contenido en sodio puede ser superior a 1 mmol (23 mg) por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los 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 Yodo (^{131}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 intravenosos	Hasta 1 año
Medios de contraste orales para colecistografía	Hasta 1 año
Medios de contraste iodados	Hasta 1 año

* Debido a la larga semivida de la Amiodarona, la captación de yodo por los tejidos tiroideos puede verse 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 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 periodo es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Debe aconsejarse a las mujeres que reciban actividades de yoduro (^{131}I) de sodio superiores a 1.000 MBq que NO se queden embarazadas hasta que hayan pasado 6-12 meses desde la administración del radiofármaco.

Embarazo:

El uso de yoduro (^{131}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 511 mGy y además la glándula tiroidea fetal concentra ávidamente yodo durante el segundo y tercer trimestre de 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.

Lactancia:

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está amamantando a su hijo, 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. Si la administración es necesaria, debe interrumpirse indefinidamente la lactancia.

Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños durante al menos una semana después del tratamiento.

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

La frecuencia de reacciones adversas se define del siguiente modo:

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

Indicaciones diagnósticas

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.

Indicaciones terapéuticas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático Frecuencia no conocida:	Depresión de la médula ósea, incluyendo trombocitopenia, eritrocitopenia o leucopenia grave.
Trastornos oculares Muy frecuentes: Frecuencia no conocida:	Síndrome Sicca, estrechez de conducto lagrimal. Oftalmopatía endocrina.
Trastornos gastrointestinales Muy frecuentes:	Sialoadenitis persistente o transitoria, incluyendo sequedad de boca, náuseas, vómitos.
Trastornos endocrinos Muy frecuentes: Frecuencia no conocida:	Hipotiroidismo. Hipertiroidismo grave, enfermedad de Graves-Basedow, hipoparatiroidismo, hiperparatiroidismo.
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos) Poco frecuentes: Frecuencia no conocida:	Leucemia Cáncer gástrico y cáncer de vejiga y mama
Trastornos del sistema inmunológico Frecuencia no conocida:	Hipersensibilidad.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama Frecuencia no conocida:	Alteración de la fertilidad en el hombre y la mujer.
Trastornos congénitos, familiares y genéticos Frecuencia no conocida:	Trastornos congénitos tiroideos.
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos Muy frecuentes:	Lesiones por radiación, incluyendo la tiroiditis por radiación, dolor asociado a radiación, obstrucción de la tráquea.

Reacciones adversas precoces

En caso de metástasis pulmonares se han descrito casos de neumonitis y fibrosis pulmonar inducida por la radiación de yoduro (^{131}I) de sodio.

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.

Reacciones adversas tardías

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. La incidencia del hipotiroidismo, que generalmente no se manifiesta hasta las 6-12 semanas.

Después de varios meses y hasta dos años después de la terapia, puede aparecer un mal funcionamiento de la glándulas salivares y/o sequedad del lacrimal. También epifora en los 3-16 meses siguientes, después del tratamiento con yodo radiactivo, debido a la obstrucción del conducto lacromonasal. En la bibliografía se ha descrito, carcinoma de las glándulas salivares seguida de sialoadenitis inducida por yodo radiactivo.

Como consecuencia tardía, una administración única superior a 5.000 MBq o en intervalo inferior a 6 meses, tienen más probabilidades 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.

Después del tratamiento del cáncer de tiroides con yoduro (^{131}I) de sodio pueden originarse problemas de fertilidad en ambos sexos. Se ha establecido una alteración transitoria de la espermatogénesis dependiente de la dosis, a partir de 1.850 MBq. Se han descrito efectos clínicamente significativos de oligo y azoospermia así como niveles elevados de FSH en suero tras la administración de dosis de más de 3.700 MBq.

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, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación corporal del radionucleido, 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

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

Grupo farmacoterapéutico:

Otros radiofármacos para tratamiento, compuestos de yodo (^{131}I), 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. Este perfil cinético nos explica que los procedimientos diagnósticos se realicen a las 24 y a las 72 horas de la administración. La semivida efectiva del yodo radiactivo en plasma es del orden de 12 horas, mientras el del yodo radiactivo captado por la glándula tiroidea es aproximadamente de 6 días. Por tanto, tras la administración de yoduro (^{131}I) de sodio, cerca del 40 % de la actividad tiene una semivida efectiva de 0,4 días, y de 8 días para el 60 % restante. La eliminación se efectúa principalmente por la orina. Las glándulas salivales y la mucosa gástrica captan pequeñas cantidades de yoduro (^{131}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 es casi insignificante.

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 o carcinogénico del yoduro (^{131}I) de sodio.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Tiosulfato de sodio pentahidrato (E539)
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (E339)
Monohidrogenofosfato de disodio dodecahidrato (E339)
Hidróxido de sodio (E524)
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Periodo de validez

Antes de abrir el envase por primera vez, el periodo de validez es de 28 días a partir de la fecha y hora de calibración. La fecha y hora de caducidad se indican en el embalaje exterior y en cada envase.

Después de la primera apertura del medicamento el periodo de validez es de 8 horas conservado entre 2-8°C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento ver sección 6.3.

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

Ioduro (^{131}I) de sodio se suministra en viales multidosis de vidrio neutro transparente tipo I de 10 ml, sellados con tapón de goma de clorobutilo recubiertos de PTFE y con sobresello de aluminio.

Ioduro (^{131}I) de sodio 74 MBq/ml solución inyectable:

74 MBq – rango de actividad de 37 MBq a 740 MBq en la fecha y hora de calibración Un vial contiene entre 0,5 ml y 10 ml de solución inyectable, que corresponden a un rango de actividad de entre 37 MBq a 740 MBq en la fecha y hora de calibración.

Ioduro (^{131}I) de sodio 925 MBq/ml solución inyectable:

925 MBq – rango de actividad de 925 MBq a 9250 MBq en la fecha y hora de calibración Un vial contiene entre 1 ml y 10 ml de solución inyectable, que corresponde a un rango de actividad de entre 925 MBq a 9250 MBq en la fecha y hora de calibración

Puede que solamente estén comercializados algunos volúmenes de llenado.

Cada vial se coloca dentro de un contenedor plomado de espesor apropiado.

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 radionucleidos, 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 de este vial el radiofármaco no debe utilizarse.

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

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.

Precauciones a tomar antes de la manipulación o administración del medicamento.

Las extracciones del medicamento deben realizarse en condiciones asépticas, ver sección 12.

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.

Esta preparación es posible que produzca irradiación relativamente alta en la mayoría de los pacientes. La administración de Ioduro (^{131}I) de sodio puede producir daño ambiental significativo. Esto puede ser de interés para los familiares cercanos de aquellos pacientes en tratamiento o para el público en general dependiendo del nivel de actividad administrada. Deben adoptarse precauciones apropiadas conforme a la

normativa nacional en relación con la actividad eliminada por los pacientes para evitar cualquier contaminación.

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.

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

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

Fecha de la primera autorización: septiembre 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2018

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 (¹³¹I) 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) de sodio					
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) de sodio					
Bloqueo tiroideo, captación del 35%					
Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)					

Órgano	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) de sodio					
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

Para uso diagnóstico

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad (máxima recomendada) de 400 MBq de Ioduro (¹³¹I) de sodio a un adulto de 70 Kg es de aproximadamente entre 24,4 mSv (captación tiroidea del 0 %) y 9.600 mSv (captación tiroidea del 55 %).

Para una actividad administrada de 400 MBq la dosis de radiación absorbida por el órgano diana (tiroides) es de 11,6 a 316.000 mGy y las dosis de radiación al órgano crítico (pared vesical) es de 244 mGy a 116 mGy.

Para uso terapéutico

La dosis de radiación a órganos concretos, que pueden no ser el órgano diana del tratamiento, puede influirse significativamente por cambios fisiopatológicos inducidos por la enfermedad. Como parte de la evaluación riesgo-beneficio, se recomienda que, antes de la administración, se calcule la dosis de radiación efectiva y la posible dosis de radiación a los distintos órganos. Seguidamente la actividad puede ajustarse en función de la masa tiroidea, la semivida biológica y el factor de “reciclado” que tiene en cuenta el estado fisiológico del paciente (incluida la depleción de yodo) y la enfermedad subyacente.

Después de la administración de la máxima actividad recomendada de 800 MBq de este producto en tratamiento de hipertiroidismo, con una captación tiroidea del 35%, la dosis efectiva en adultos es de aproximadamente 12.000 mSv, y con la dosis de 11.000 MBq en tratamiento oncológico la dosis efectiva es de aproximadamente 165.000 mSv. Esta dosis efectiva depende de la captación de la glándula tiroides.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse antes de desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso equipada con un blindaje adecuado y una aguja estéril desechable o utilizando un sistema de aplicación automática autorizado.

Si la integridad del vial está comprometida, el producto no debe utilizarse.

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>.