

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ioduro (^{123}I) de sodio GE Healthcare 37 MBq/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 37 MBq de Ioduro (^{123}I) de sodio en la fecha y hora de calibración.

El rango de actividad por vial oscila entre 18,5 MBq y 370 MBq en la fecha y hora de calibración.

En la fecha y hora de calibración, la pureza radioquímica es al menos 99,9% y las impurezas radionucleídicas más importantes (iodo-125 (^{125}I) y telurio-121 (^{121}Te)) aparecen en menos de 0,05%.

El iodo-123 (^{123}I) se obtiene en un ciclotrón con un periodo de semidesintegración de 13,2 h. El iodo-123 (^{123}I) decae a teluro-123 estable, emitiendo radiación gamma pura con energías de 159 keV (82,2%), 440 keV (0,4 %) y 529 keV (1,4 %).

Excipientes con efecto conocido:

1 ml de solución contiene 3,99 mg 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 únicamente para uso diagnóstico.

El ioduro (^{123}I) de sodio se utiliza como agente diagnóstico para el estudio funcional o morfológico de la glándula tiroidea mediante:

- Gammagrafía
- Prueba de captación de iodo radiactivo

Los datos de captación a las 24 horas generalmente se emplean para el cálculo de la dosis terapéutica de ioduro (^{131}I) de sodio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La actividad recomendada para un adulto de 70 kg oscila entre 3,7 y 14,8 MBq.

La actividad más baja (3,7 MBq) se recomienda para los estudios de captación y las dosis más altas (11,1-14,8 MBq), para la gammagrafía tiroidea. Sin embargo, el especialista responsable decidirá la dosis en cada caso.

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.

Las actividades a administrar a niños y adolescentes pueden calcularse a partir de la actividad recomendada para adultos y ajustarse de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$\text{Actividad en el niño (MBq)} = \frac{\text{Actividad adulto (MBq)} \times \text{peso corporal (kg)}}{70 \text{ kg}}$$

En niños pequeños (hasta 1 años de edad) se debe emplear la actividad de 14,8 MBq en la ecuación para calcular la actividad para los niños con el fin de obtener imágenes gammagráficas de calidad suficiente.

Forma de administración

Vial multidosis.

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

El yoduro (^{123}I) de sodio debe administrarse en inyección intravenosa; como práctica rutinaria, se debe medir la actividad en la inyección inmediatamente antes de la administración. Las imágenes se obtienen a las 3-6 horas después de la administración.

La determinación de la velocidad de captación tiroidea de yodo-123 (^{123}I) debe efectuarse de acuerdo con los procedimientos normalizados establecidos

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

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuera necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipos 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.

Población pediátrica

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver secciones 4.2. ó 5.1.

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

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo del procedimiento, y se le debe recomendar que orine frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización para reducir la exposición a la radiación

Advertencias específicas

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental ver sección 6.6

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La captación de yoduro (^{123}I) puede verse disminuida por una reciente administración de medios de contraste iodados, por la ingesta de yodo estable en cualquier presentación, o por fármacos tiroideos, antitiroideos u otros.

En consecuencia se debe preguntar cuidadosamente al paciente sobre la dieta, la medicación previa, y los procedimientos que implican la utilización de medios de contraste radiográficos. Antes de la administración de yoduro (^{123}I) de sodio, se debe suspender la medicación relevante incluyendo los medicamentos mencionados a continuación.

Principios activos	Período de descanso antes de la administración de yoduro (^{123}I) de sodio.
Agentes antitiroideos (por ejemplo carbimazol, metimazol, propiluracilo), perclorato	1 semana.
Salicilatos, esteroides, nitroprusiato de sodio, sulfobromoftaleína de sodio, anticoagulantes, antihistamínicos, antiparasitarios, penicilinas, sulfonamidas, tolbutamida, tiopental	1 semana.
Fenilbutazona	1-2 semanas
Expectorantes y vitaminas	2 semanas
Preparados tiroideos naturales o sintéticos (levotiroxina de sodio, liotironina de sodio)	2-3 semanas
Amiodarona, benzodiacepinas, litio	Aprox. 4 semanas
Ioduros tópicos	1-9 meses
Medios de contraste intravenosos	1-2 meses
Medios de contraste iodados	Hasta 1 año

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 período es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Embarazo

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

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionucleido hasta que la madre haya terminado el

amamantamiento, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración es necesaria, la lactancia materna debe suspenderse durante 1,5-3 días tras la administración de yodo-123 (^{123}I), que además contiene yodo-125 (^{125}I) como contaminante. Se debe desechar la leche materna extraída durante ese periodo.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de 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 14,8 MBq es de 3,3 mSv en tiroides bloqueado con captación del 35%, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

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).

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad.

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 (^{123}I), la dosis absorbida por el paciente debe reducirse, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación corporal del radionucleido mediante micción forzada y vaciamiento vesical frecuente.

Se recomienda administrar un bloqueante como el perclorato potásico para minimizar la irradiación al tiroides.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármaco para el diagnóstico del tiroides, varios, yoduro (^{123}I) de sodio.
Código ATC: V09FX02.

Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que yoduro (^{123}I) tenga actividad farmacodinámica.

Eficacia clínica y seguridad

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El yoduro administrado por vía intravenosa es captado por el tiroides. Alrededor del 20 % de la radiactividad disponible entra en el tiroides en un primer paso. El aclaramiento tiroideo normal del yoduro sanguíneo es de 20-50 ml/min; esta cifra aumenta a 100 ml/min en la insuficiencia tiroidea.

Se alcanzan concentraciones máximas de yoduro en la glándula tiroidea en pocas horas, por lo que la obtención de imágenes diagnósticas puede realizarse a partir de 1 hora tras la administración.

Se ha estimado que la semivida de eliminación del yoduro del tiroides es de 80 días, de manera que el periodo de semidesintegración físico del yodo-123 (^{123}I) de 13 horas determina la oportunidad temporal para la obtención de imágenes.

Sin considerar la captación tiroidea, el yoduro se elimina del organismo principalmente por excreción urinaria (37-75 %), mientras la excreción fecal es escasa (aproximadamente el 1 %).

Distribución

El yoduro administrado por vía intravenosa es captado por el tiroides. Alrededor del 20 % de la radiactividad disponible entra en el tiroides en un primer paso. El aclaramiento tiroideo normal del yoduro sanguíneo es de 20-50 ml/min; esta cifra aumenta a 100 ml/min en la insuficiencia tiroidea.

Metabolismo o Biotransformación

Se alcanzan concentraciones máximas de yoduro en la glándula tiroidea en pocas horas, por lo que la obtención de imágenes diagnósticas puede realizarse a partir de 1 hora tras la administración.

Eliminación

Ver semivida.

Semivida

Se ha estimado que la semivida de eliminación del yoduro del tiroides es de 80 días, de manera que el periodo de semidesintegración físico del yodo-123 (^{123}I) de 13 horas determina la oportunidad temporal para la obtención de imágenes.

Sin considerar la captación tiroidea, el yoduro se elimina del organismo principalmente por excreción urinaria (37-75 %), mientras la excreción fecal es escasa (aproximadamente el 1 %).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los efectos tóxicos conocidos de dosis relativamente muy altas de yoduro de sodio no son relevantes para la indicación de obtención de imágenes del tiroides con fines diagnósticos con yodo-123 (^{123}I)

No se dispone de datos de modelos animales sobre la toxicidad de la administración de dosis repetidas o sobre la toxicidad en la reproducción.

No se han estudiado la mutagenicidad ni el potencial cancerígeno/oncogénico del yoduro (^{123}I) de sodio solución inyectable.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido acético
Hidróxido de sodio
Tiosulfato de sodio
Bicarbonato de sodio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

Antes de abrir el envase por primera vez: 36 horas después de la fecha y hora de calibración. La fecha y hora de caducidad se indican en el embalaje exterior y en la etiqueta.

Después de abrir el envase por primera vez: conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) y emplear en un mismo día laborable.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Antes de abrir el envase por primera vez: Conservar a una temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

Para las condiciones de conservación tras la primera extracción ver sección 6.3.

Conservar en el recipiente de plomo original o en un blindaje equivalente.

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El yoduro (^{123}I) de sodio solución inyectable se suministra en un vial multidosis (de vidrio de tipo I) de 10 ml, cerrado con un tapón elastomérico recubierto de tipo I y sellado con una cápsula de aluminio. Cada vial se introduce en un recipiente de plomo del espesor adecuado.

Se puede utilizar el contenido del vial para una o más administraciones hasta su fecha de caducidad.

Presentación: 18,5 a 370 MBq El volumen de los viales es de 0,5 ml a 10 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 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
28023 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78692

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

Abril 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

DOSIMETRÍA

En función del procedimiento de producción del yodo-123 (^{123}I), puede haber impurezas radionucleídicas como el yodo-125 (^{125}I) de vida media más larga que incrementan la exposición a la radiación.

Para este producto, la dosis efectiva resultante de una actividad administrada de 14,8 MBq será de 3,3 mSv en tiroides bloqueado con captación del 35%. La dosis efectiva depende de la captación en la glándula tiroidea.

La dosis efectiva (DE) (corporal total) se calcula a partir de seis órganos de referencia (gónadas, mamas, médula ósea roja, pulmones, tiroides y superficies óseas) y cinco órganos adicionales con la máxima dosis absorbida (indicados con *).

La siguiente tabla muestra la dosimetría interna de la radiación calculada de acuerdo con la publicación nº 53 de la ICRP (International Commission on Radiological Protection Radiation), titulada "Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals", Pergamon press 1987 y la publicación nº 80 de la ICRP (International Commission on Radiological Protection Radiation) titulada "Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals (addendum 2 de la publicación nº 53", Pergamon Press, 1997).

El modelo de la ICRP se refiere a la administración intravenosa.

Dosimetría para el iodo-123 (¹²³I)

Órgano	Iodo-123 (¹²³I) – Bloqueo tiroideo, captación 0%				
	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0070	0,0087	0,0140	0,0210	0,0390
* Vejiga	0,0900	0,1100	0,1600	0,2400	0,4500
Superficies óseas	0,0081	0,0097	0,0150	0,0240	0,0460
Mamas	0,0056	0,0056	0,0081	0,0130	0,0250
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,0069	0,0085	0,0140	0,0210	0,0370
* Intestino delgado	0,0085	0,0100	0,0160	0,0250	0,0460
* Intestino grueso ascendente	0,0080	0,0099	0,0150	0,0240	0,0430
* Intestino grueso descendente	0,0097	0,0120	0,0190	0,0290	0,0540
* Riñones	0,0110	0,0140	0,0200	0,0290	0,0510
Hígado	0,0067	0,0082	0,0130	0,0200	0,0370
Pulmones	0,0061	0,0078	0,0120	0,0190	0,0350
Ovarios	0,0098	0,0120	0,0190	0,0300	0,0530
Páncreas	0,0076	0,0091	0,0140	0,0220	0,0410
Médula ósea roja	0,0094	0,0110	0,0170	0,0260	0,0470
Bazo	0,0070	0,0083	0,0130	0,0200	0,0370
Testículos	0,0069	0,0094	0,0150	0,0250	0,0480
Tiroides	0,0051	0,0077	0,0120	0,0200	0,0370
Útero	0,0140	0,0170	0,0280	0,0430	0,0760
Resto del organismo	0,0064	0,0077	0,0120	0,0190	0,0350
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,0110	0,0160	0,0240	0,0370	0,0670

Bloqueos equivalentes efectivos por unidad de actividad administrada (mSv/MBq) con baja captación tiroi

dea.

captación: 0,5%	0,0160	0,0200	0,0310	0,0520	0,0960
captación: 1,0%	0,0190	0,0250	0,0380	0,0670	0,1300
captación: 2,0%	0,0250	0,0340	0,0520	0,0993	0,1800

Iodo-123 (¹²³I) – Bloqueo tiroideo, captación 15%					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0063	0,0083	0,0130	0,0200	0,0370
* Vejiga	0,0760	0,0950	0,1400	0,2100	0,3800
Superficies óseas	0,0071	0,0091	0,0140	0,0220	0,0410
Mamas	0,0047	0,0047	0,0073	0,0120	0,0230
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,0680	0,0850	0,1200	0,2000	0,3800
* Intestino delgado	0,0430	0,0540	0,0910	0,1400	0,2700
* Intestino grueso ascendente	0,0180	0,0190	0,0290	0,0450	0,0770
* Intestino grueso descendente	0,0110	0,0140	0,0220	0,0330	0,0600
* Riñones	0,0100	0,0130	0,0180	0,0270	0,0460
Hígado	0,0123	0,0160	0,0240	0,0380	0,0700
Iodo-123 (¹²³I) – Bloqueo tiroideo, captación 35%					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Ovarios	0,0065	0,0085	0,0130	0,0210	0,0390
Glándulas adrenales	0,0065	0,0085	0,0130	0,0210	0,0390
* Vejiga	0,0600	0,0740	0,1100	0,1600	0,3000
Superficies óseas	0,0079	0,0110	0,0170	0,0250	0,0460
Mamas	0,0052	0,0050	0,0085	0,0120	0,0240
Tráquea	0,0053	0,0072	0,0120	0,0200	0,0380
Tráquea y bronquios	1,9000	3,0000	4,5000	9,8000	19,0000
Estómago	0,0680	0,0850	0,1200	0,2000	0,3800
* Intestino delgado	0,0420	0,0540	0,0900	0,1400	0,2700
* Intestino grueso ascendente	0,0068	0,0085	0,0130	0,0210	0,0390
* Intestino grueso descendente	0,0180	0,0190	0,0290	0,0450	0,0760
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,0750	0,0100	0,0200	0,0500	0,0580
* Riñones	0,0091	0,0110	0,0160	0,0240	0,0410
Hígado	0,0063	0,0078	0,0130	0,0210	0,0400
Pulmones	0,0065	0,0086	0,0140	0,0220	0,0420
Ovarios	0,0110	0,0150	0,0240	0,0370	0,0660
Páncreas	0,0140	0,0160	0,0240	0,0360	0,0620
Médula ósea roja	0,0100	0,0130	0,0190	0,0280	0,0480
Bazo	0,0096	0,0110	0,0170	0,0250	0,0450

Testículos	0,0050	0,0068	0,0110	0,0180	0,0350
Tiroides	4,5000	7,0000	11,0000	23,0000	43,0000
Útero	0,0140	0,0170	0,0290	0,0440	0,0790
Resto del organismo	0,0080	0,0100	0,0160	0,0260	0,0490
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,2200	0,2300	0,3500	0,7400	1,4000

Iodo-123 (¹²³I) – Bloqueo tiroideo, captación 55%					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0065	0,0085	0,0140	0,0210	0,0390
* Vejiga	0,0430	0,0530	0,0790	0,1200	0,2200
Superficies óseas	0,0086	0,0120	0,0180	0,0280	0,0510
Mamas	0,0056	0,0056	0,0095	0,0170	0,0310
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,0680	0,0850	0,1200	0,2000	0,3900
* Intestino delgado	0,0420	0,0540	0,0910	0,1400	0,2700
* Intestino grueso ascendente	0,0180	0,0190	0,0290	0,0440	0,0760
* Intestino grueso descendente	0,0098	0,0130	0,0200	0,0300	0,0550
* Riñones	0,0091	0,0110	0,0160	0,0240	0,0410
Hígado	0,0064	0,0079	0,0130	0,0220	0,0410
Pulmones	0,0072	0,0097	0,0160	0,0260	0,0480
Ovarios	0,0110	0,0150	0,0230	0,0360	0,0640
Páncreas	0,0140	0,0160	0,0250	0,0360	0,0630
Médula ósea roja	0,0110	0,0150	0,0210	0,0300	0,0520
Bazo	0,0097	0,0110	0,0170	0,0260	0,0460
Testículos	0,0046	0,0062	0,0100	0,0160	0,0320
Tiroides	7,0000	11,0000	17,0000	36,0000	68,0000
Útero	0,0120	0,0160	0,0260	0,0400	0,0720
Iodo-125 (¹²⁵I) – Bloqueo tiroideo, captación 0%					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0048	0,0066	0,0110	0,0190	0,0370
* Vejiga	0,2300	0,3500	0,5300	1,1000	2,1000
Superficies óseas	0,0074	0,0093	0,0160	0,0270	0,0570
Mamas	0,0051	0,0051	0,0074	0,0120	0,0240
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,0053	0,0065	0,0100	0,0180	0,0350
* Intestino delgado	0,0058	0,0068	0,0120	0,0200	0,0410

*Dosis
metr
ia
para
iodo
=
125/
125
I*

* Intestino grueso ascendente	0,0058	0,0068	0,0120	0,0190	0,0390
* Intestino grueso descendente	0,0067	0,0081	0,0130	0,0230	0,0480
* Riñones	0,0110	0,0140	0,0200	0,0290	0,0510
Hígado	0,0067	0,0082	0,0130	0,0200	0,0370
Pulmones	0,0061	0,0078	0,0120	0,0190	0,0350
Ovarios	0,0098	0,0120	0,0190	0,0300	0,0530
Páncreas	0,0076	0,0091	0,0140	0,0220	0,0410
Médula ósea roja	0,0083	0,0100	0,0170	0,0290	0,0590
Bazo	0,0056	0,0065	0,0110	0,0180	0,0360
Testículos	0,0050	0,0065	0,0120	0,0210	0,0440
Tiroides	0,0047	0,0063	0,0110	0,0180	0,0360
Útero	0,0095	0,0120	0,0220	0,0380	0,0750
Resto del organismo	0,0052	0,0063	0,0100	0,0170	0,0340
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,0091	0,0150	0,0230	0,0370	0,0730

Bloque o incompleto: Dosis equivalentes efectivas por unidad de actividad

administrada (mSv/MBq) con baja captación tiroidea.

captación: 0,5%	0,1500	0,2400	0,3600	0,7700	1,4000
captación: 1,0%	0,3000	0,4600	0,6900	1,5000	2,8000
captación: 2,0%	0,5800	0,9000	1,4000	3,0000	5,6000

Iodo-125 (¹²⁵I) – Bloqueo tiroideo, captación 15%					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0036	0,0051	0,0089	0,0150	0,0330
* Vejiga	0,0850	0,1100	0,1600	0,2400	0,4600
Superficies óseas	0,0160	0,0410	0,0530	0,0800	0,1400
Mamas	0,0046	0,0045	0,0085	0,0190	0,0510
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,0710	0,0900	0,1300	0,2200	0,4400
* Intestino delgado	0,0420	0,0550	0,0950	0,1600	0,3000
* Intestino grueso ascendente	0,0160	0,0140	0,0240	0,0390	0,0760
* Intestino grueso descendente	0,0075	0,0095	0,0160	0,0270	0,0540
* Riñones	0,0086	0,0110	0,0160	0,0240	0,0460
Hígado	0,0042	0,0049	0,0094	0,0170	0,0380
Pulmones	0,0087	0,0130	0,0310	0,0620	0,1300
Ovarios	0,0069	0,0098	0,0180	0,0310	0,0620
Páncreas	0,0092	0,0100	0,0180	0,0290	0,0570

Médula ósea roja	0,0170	0,0390	0,0510	0,0770	0,1400
Bazo	0,0058	0,0066	0,0120	0,0190	0,0430
Testículos	0,0036	0,0047	0,0083	0,0160	0,0340
Tiroides	140,0000	200,0000	260,0000	510,0000	790,0000
Útero	0,0092	0,0120	0,0240	0,0410	0,0820
Resto del organismo	0,0530	0,0700	0,1100	0,1700	0,2900
Dosis efectiva (mSv/MBq)	4,3000	6,0000	8,0000	15,0000	24,0000

Iodo-125 (¹²⁵I) – Bloqueo tiroideo, captación 35%					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0035	0,0050	0,0089	0,0160	0,0370
* Vejiga	0,0660	0,0830	0,1200	0,1900	0,3600
Superficies óseas	0,0310	0,0860	0,1100	0,1600	0,2700
Mamas	0,0059	0,0057	0,0130	0,0320	0,0950
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,0710	0,0900	0,1300	0,2200	0,4400
* Intestino delgado	0,0420	0,0550	0,0950	0,1600	0,3000
* Intestino grueso ascendente	0,0160	0,0140	0,0240	0,0390	0,0750
* Intestino grueso descendente	0,0072	0,0091	0,0150	0,0260	0,0510
* Riñones	0,0076	0,0093	0,0140	0,0220	0,0440
Hígado	0,0042	0,0050	0,0100	0,0190	0,0450
Pulmones	0,0010	0,0010	0,0010	0,0010	0,0010
Ovarios	0,0010	0,0010	0,0010	0,0010	0,0010
Dosis efectiva (mSv/MBq)	14,0000	14,0000	19,0000	36,0000	56,0000
Iodo-125 (¹²⁵I) – Bloqueo tiroideo, captación 55%					
Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0036	0,0051	0,0092	0,0170	0,0410
* Médula ósea roja	0,0370	0,0590	0,0890	0,1300	0,2300
Superficies óseas	0,0058	0,0066	0,0120	0,0200	0,0430
Testículos	0,0036	0,0047	0,0083	0,0160	0,0340
Tiroides	330,0000	470,0000	620,0000	1200,0000	1900,0000
Tracto gastrointestinal:					
Estómago	0,0710	0,0900	0,1300	0,2200	0,4500
* Intestino delgado	0,0420	0,0550	0,0950	0,1600	0,3000
* Intestino grueso ascendente	0,0160	0,0140	0,0240	0,0390	0,0750
* Intestino grueso descendente	0,0072	0,0091	0,0150	0,0260	0,0510
* Riñones	0,0064	0,0079	0,0120	0,0190	0,0430
Hígado	0,0042	0,0051	0,0110	0,0220	0,0520
Pulmones	0,0210	0,0340	0,0910	0,1900	0,4200
Ovarios	0,0066	0,0094	0,0170	0,0290	0,0580

Páncreas	0,0092	0,0100	0,0180	0,0300	0,0660
Médula ósea roja	0,0430	0,1200	0,1500	0,2200	0,4000
Bazo	0,0058	0,0066	0,0120	0,0200	0,0590
Testículos	0,0034	0,0044	0,0077	0,0140	0,0280
Tiroides	520,0000	740,0000	970,0000	1900,0000	2900,0000
Útero	0,0075	0,0100	0,0190	0,0330	0,0670
Resto del organismo	0,1800	0,2400	0,3800	0,5900	0,9900
Dosis efectiva (mSv/MBq)	16,0000	22,0000	29,0000	56,0000	88,0000

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Solución inyectable intravenosa, lista para usar.

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