

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ioflupano (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml solución inyectable EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 74 MBq de ioflupano (^{123}I) en la fecha y hora de calibración (0,07 a 0,13 microgramos/ml de ioflupano).

Cada vial monodosis de 2,5 ml contiene 185 MBq de ioflupano (^{123}I) (actividad específica entre 2,5 y 4,5 x 10^{14} Bq/mmol) en la fecha y hora de calibración.

Cada vial monodosis de 5 ml contiene 370 MBq de ioflupano (^{123}I) (actividad específica entre 2,5 y 4,5 x 10^{14} Bq/mmol) en la fecha y hora de calibración.

Excipiente(s) con efecto conocido

Este medicamento contiene 31,6 g/l de etanol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Ioflupano (^{123}I) ROTOP está indicado para detectar la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales en el cuerpo estriado:

- En pacientes adultos con síndromes parkinsonianos clínicamente inciertos, por ejemplo, aquellos con los primeros síntomas, está indicado para ayudar a diferenciar el temblor esencial de los síndromes parkinsonianos relacionados con la enfermedad de Parkinson idiopática, la atrofia multisistémica y la parálisis supranuclear progresiva. Ioflupano (^{123}I) ROTOP no puede distinguir entre la enfermedad de Parkinson, la atrofia multisistémica y la parálisis supranuclear progresiva.
- En pacientes adultos, está indicado para ayudar a diferenciar la probable demencia con cuerpos de Lewy frente a la enfermedad de Alzheimer. Ioflupano (^{123}I) ROTOP no puede distinguir entre la demencia con cuerpos de Lewy y la demencia de la enfermedad de Parkinson.

4.2. Posología y forma de administración

Ioflupano (^{123}I) ROTOP solo debe usarse en pacientes adultos remitidos por médicos con experiencia en el tratamiento de trastornos del movimiento o demencia. Ioflupano (^{123}I) ROTOP únicamente debería ser utilizado por personal cualificado y con la apropiada autorización para el uso y la manipulación de radionúclidos en centros asistenciales autorizados.

Posología

Se ha demostrado la eficacia clínica en el intervalo de 111 a 185 MBq. No supere los 185 MBq y no lo utilice cuando la actividad sea inferior a 110 MBq.

Los pacientes deben someterse a un tratamiento de bloqueo tiroideo apropiado antes de la inyección para reducir al mínimo la captación tiroidea de iodo radioactivo, por ejemplo, mediante la administración oral de aproximadamente 120 mg de yoduro de potasio 1 a 4 horas antes de la inyección de Ioflupano (^{123}I) ROTOP.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal y hepática

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave. No hay datos disponibles (ver sección 4.4).

Se requiere una consideración cuidadosa de la relación beneficio-riesgo en estos pacientes, pues es posible una mayor exposición a la radiación.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ioflupano (^{123}I) ROTOP en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía intravenosa.

Para la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Ioflupano (^{123}I) ROTOP debe utilizarse sin diluir. Para reducir al mínimo la posibilidad de dolor en el lugar de la inyección durante la administración, se recomienda una inyección intravenosa lenta (durante un mínimo de 15 a 20 segundos) a través de una vena del brazo.

Adquisición de la imagen

Las imágenes SPECT deben tener lugar entre tres y seis horas después de la inyección. Las imágenes deben adquirirse con una gammacámara equipada con un colimador de alta resolución y calibrarse con el fotópico de 159 keV y una ventana de energía de $\pm 10\%$. Es preferible que el muestreo angular no sea inferior a 120 imágenes en 360 grados. Para colimadores de alta resolución, el radio de rotación debe ser constante y lo más pequeño posible (por lo general, entre 11 y 15 cm). Estudios experimentales con un fantoma estriatal apuntan a que las imágenes óptimas se obtienen con el tamaño de la matriz y los factores de aumento seleccionados para dar un tamaño de píxel de entre 3,5 y 4,5 mm para los sistemas que se encuentran en uso en la actualidad. Se deben recopilar un mínimo de 500 k cuentas para obtener imágenes óptimas..

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo (ver sección 4.6)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si se producen 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 beneficio/riesgo individual

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser en todos los casos tan baja como sea razonablemente posible para obtener la información de diagnóstico necesaria.

Insuficiencia renal / insuficiencia hepática

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal o hepática significativa. En ausencia de datos, no se recomienda ioflupano (^{123}I) en casos de insuficiencia renal o hepática de moderada a grave.

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.

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.

Interpretación de imágenes con Ioflupano (^{123}I) ROTOP

Las imágenes de Ioflupano (^{123}I) ROTOP se interpretan visualmente, según la apariencia del cuerpo estriado.

La mejor presentación de las imágenes reconstruidas para la interpretación visual son los cortes transaxiales paralelos a la línea comisura anterior-comisura posterior (CA-CP). La decisión de si una imagen es normal o anormal se realiza evaluando la extensión (indicada por la forma) y la intensidad (en relación con el fondo) de la señal del cuerpo estriado.

Las imágenes normales se caracterizan por dos áreas simétricas en forma de media luna de igual intensidad. Las imágenes anormales son bien asimétricas o bien simétricas, pero con intensidad desigual o reducida y/o pérdida de la media luna.

Como complemento, se puede asistir la interpretación visual con una evaluación semicuantitativa utilizando un software con marcado CE, donde la captación de Ioflupano (^{123}I) ROTOP en el cuerpo estriado se compara con la captación en una región de referencia y los ratios se comparan con una base de datos de sujetos sanos ajustada por edad. La evaluación de otros ratios, como la captación de Ioflupano (^{123}I) ROTOP en el estriado izquierdo/derecho (simetría) o en el caudado/putamen, puede ayudar aún más en la evaluación de la imagen.

Se deben tomar las siguientes precauciones cuando se utilizan métodos semicuantitativos:

- La semicuantificación solo debe utilizarse como complemento de la evaluación visual.
- Solo se debe utilizar software con marcado CE
- Los usuarios deben estar formados por el fabricante en el uso del software con marcado CE y seguir las recomendaciones de la EANM (European Association of Nuclear Medicine, por sus siglas en inglés) para la adquisición, reconstrucción y evaluación de imágenes.
- Los lectores deben interpretar las imágenes visualmente y luego realizar el análisis semicuantitativo de acuerdo con las instrucciones del fabricante, incluyendo controles de calidad del proceso de cuantificación.
 - Se deben utilizar técnicas de ROI/VOI (región de interés/volumen de interés, por sus siglas en inglés) para comparar la captación en el cuerpo estriado con la captación en una región de referencia
 - Se recomienda comparar con una base de datos de sujetos sanos ajustada por edad que tiene en cuenta la disminución de la unión en el estriado esperable según la edad.
 - Los ajustes de reconstrucción y filtrado utilizados (incluida la corrección de la atenuación) pueden afectar a los valores semicuantitativos. Se deben seguir los ajustes de reconstrucción y filtrado recomendados por el fabricante del software con marcado CE que coincidan con los utilizados en la semicuantificación de la base de datos de sujetos sanos.

- La intensidad de la señal del estriado medida por SBR (tasa de unión al estriado), la asimetría y la relación entre el caudado y el putamen proporcionan valores numéricos objetivos que se corresponden con los parámetros de evaluación visual y pueden ser útiles en los casos de difícil interpretación visual.
- Si los valores semicuantitativos no concuerdan con la interpretación visual, se debe evaluar la exploración respecto a la ubicación adecuada de las ROI/VOI, verificando la correcta orientación de la imagen y que los parámetros de adquisición de imágenes y corrección de la atenuación son adecuados. Algunos softwares pueden facilitar estos procesos para reducir la variabilidad relacionada con el operador.
- La evaluación final siempre debe tener en cuenta tanto el aspecto visual como los resultados semicuantitativos

Advertencias específicas

Este medicamento contiene 31,6 g/l (4 % de volumen) de etanol (alcohol), hasta 158 mg por dosis, equivalente a 4 ml de cerveza o 1,6 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol de este medicamento carece de efectos perceptibles.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental, ver sección 6.6.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción en humanos.

Ioflupano se une al transportador de la dopamina. Por lo tanto, los medicamentos que se unen con alta afinidad al transportador de la dopamina pueden interferir en el diagnóstico con ioflupano (^{123}I). Estos incluyen anfetamina, benztropina, bupropión, cocaína, mazindol, metilfenidato, fentermina y sertralina.

Los medicamentos que en los ensayos clínicos han demostrado que no interfieren en las imágenes de ioflupano (^{123}I) comprenden, amantadina, trihexifenidilo, budipina, levodopa, metoprolol, primidona, propranolol y selegilina. No se espera que los agonistas y antagonistas de la dopamina que actúan sobre los receptores postsinápticos de la dopamina interfieran con las imágenes de ioflupano (^{123}I) y, por lo tanto, se puede continuar con su administración si así se desea. Los medicamentos que en los estudios con animales han demostrado que no interfieren con las imágenes con ioflupano (^{123}I) incluyen la pergolida.

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

No se han realizado estudios de toxicidad en la reproducción en animales con este medicamento. Los procedimientos con radionúclidos que se llevan a cabo en mujeres embarazadas también implican dosis de radiación para el feto. La administración de 185 MBq de ioflupano (^{123}I) da lugar a una dosis absorbida en el útero de 2,6 mGy. El uso de Ioflupano (^{123}I) ROTOP está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Se desconoce si ioflupano (^{123}I) se excreta en la leche materna. Antes de administrar radiofármacos a una madre que está amamantando a su hijo/a, se debe considerar la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse cuál es el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si se considera necesaria la administración, se debe interrumpir la lactancia durante 3 días y sustituirla por leche artificial. Durante este tiempo, se deberá extraer la leche materna a intervalos periódicos y desechar la leche extraída.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad. No hay datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ioflupano (^{123}I) ROTOP no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones adversas de ioflupano (^{123}I).

| | |
|--|---|
| Muy frecuentes | ($\geq 1/10$) |
| Frecuentes | ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) |
| Poco frecuentes | ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) |
| Raras | ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) |
| Muy raras | ($< 1/10.000$) |
| Frecuencia no conocida disponibles) | (no puede estimarse a partir de los datos |

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

| Clasificación de órganos del sistema MedDRA | Reacción adversa Término preferido | Frecuencia |
|--|--|------------------------|
| Trastornos del sistema inmunológico | Hipersensibilidad | Frecuencia no conocida |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Aumento del apetito | Poco frecuentes |
| Trastornos del sistema nervioso | Cefalea | Frecuentes |
| | Mareos, hormigueo (parestesia), disgeusia | Poco frecuentes |
| Trastornos del oído y del laberinto | Vértigo | Poco frecuentes |
| Trastornos vasculares | Presión arterial disminuida | Frecuencia no conocida |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Disnea | Frecuencia no conocida |
| Trastornos gastrointestinales | Náuseas, boca seca | Poco frecuentes |
| | Vómitos | Frecuencia no conocida |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Eritema, prurito, erupción cutánea, urticaria, hiperhidrosis | Frecuencia no conocida |

| | | |
|--|---|------------------------|
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Dolor en la zona de inyección (dolor intenso o sensación de ardor tras la administración en las venas pequeñas) | Poco frecuentes |
| | Sensación de calor | Frecuencia no conocida |

La exposición a la radiación ionizante está relacionada con la inducción de cáncer y con la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Dado que la dosis efectiva es de 4,63 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 185 MBq, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

En caso de administración de una sobredosis, la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación corporal del radionúclido mediante micción y defecación frecuentes. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación procedente de la radioactividad eliminada por el paciente utilizando tales métodos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármaco para diagnóstico del sistema nervioso central, código ATC: V09AB03.

Debido a las bajas cantidades de ioflupano inyectado, no se esperan efectos farmacológicos después de la administración intravenosa de Ioflupano (^{123}I) ROTOP a la dosis recomendada.

Mecanismo de acción

Ioflupano es un análogo de la cocaína. Los estudios en animales han constatado que ioflupano se une con alta afinidad al transportador presináptico de la dopamina y, por lo tanto, el ioflupano (^{123}I) se puede utilizar como un marcador secundario para examinar la integridad de las neuronas dopaminérgicas nigroestriatales. Ioflupano también se une al transportador de la serotonina en las neuronas 5-HT, pero con una afinidad de unión menor (aproximadamente 10 veces menor).

No se dispone de experiencia en tipos de temblores distintos al temblor esencial.

Eficacia clínica

Ensayos clínicos en pacientes con demencia con cuerpos de Lewy.

En un ensayo clínico pivotal en el que se evaluaron 288 sujetos con demencia con cuerpos de Lewy (DCL) (144 sujetos), enfermedad de Alzheimer (124 sujetos), demencia vascular (9 sujetos) u otros (11 sujetos), se compararon los resultados de la evaluación visual enmascarada e independiente de las imágenes de ioflupano (^{123}I) con el diagnóstico clínico determinado por médicos con experiencia en el manejo y diagnóstico de las demencias. La clasificación clínica en el grupo de demencia correspondiente se basó en una evaluación clínica y neuropsiquiátrica estandarizada y completa. Los valores de la sensibilidad de ioflupano (^{123}I) para diferenciar la DCL probable de la no DCL oscilaron entre el 75,0 % y el 80,2 % y la

especificidad fue del 88,6 % al 91,4 %. El valor predictivo positivo osciló entre el 78,9 % y el 84,4 % y el valor predictivo negativo desde el 86,1 % al 88,7 %. Los análisis en los que se comparó a pacientes con DCL tanto posible como probable con pacientes con demencia no-DCL demostraron valores para la sensibilidad de ioflupano (^{123}I) comprendidos entre el 75,0 % y el 80,2 % y una especificidad comprendida entre el 81,3 % y el 83,9 % cuando los pacientes con DCL posible se incluyeron como pacientes no-DCL. La sensibilidad osciló entre el 60,6 % y el 63,4 % y la especificidad, entre el 88,6 % y el 91,4 % cuando los pacientes con DCL posible se incluyeron como pacientes con DCL.

Estudios clínicos que demuestran el uso complementario de información semicuantitativa para la interpretación de imágenes.

La fiabilidad del uso de información semicuantitativa como complemento de la inspección visual se analizó en cuatro estudios clínicos en los que se comparó la sensibilidad, la especificidad o la precisión global entre los dos métodos de interpretación de imágenes. En los cuatro estudios (n total = 578), se utilizó software de semicuantificación DaTSCAN con marcado CE. Las diferencias (es decir, mejoras al agregar información semicuantitativa a la inspección visual) en la sensibilidad oscilaron entre el 0,1 % y el 5,5 %, entre el 0,0 % y el 2,0 % para la especificidad y entre el 0,0 % y el 12,0 % para la precisión global.

El mayor de estos cuatro estudios evaluó retrospectivamente un total de 304 exámenes con DaTSCAN de estudios de Fase 3 o 4 realizados previamente, que incluyeron sujetos con un diagnóstico clínico de parkinsonismo, no-parkinsonismo (principalmente Temblor Esencial), probable demencia con cuerpos de Lewy (DLB) y no DLB (principalmente enfermedad de Alzheimer). Cinco médicos especialistas en Medicina Nuclear que tenían experiencia previa limitada en la interpretación de DaTSCAN evaluaron las imágenes en 2 lecturas (de manera aislada y en combinación con los datos semicuantitativos proporcionados por el software DaTQUANT 4.0) con al menos 1 mes de diferencia. Para determinar la precisión en el diagnóstico, estos resultados se compararon con el diagnóstico de los sujetos realizados en el seguimiento tras 1 a 3 años. Las mejoras en la sensibilidad y la especificidad [con intervalos de confianza del 95 %] fueron del 0,1 % [-6,2 %, 6,4 %] y del 2,0 % [-3,0 %, 7,0 %]. Adicionalmente, los resultados de la lectura combinada se asociaron con un aumento en la confianza del lector.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

El Ioflupano (^{123}I) se aclara rápidamente de la sangre después de la administración intravenosa; solo el 5 % de la actividad administrada permanece en sangre a los 5 minutos después de la inyección.

Captación en los órganos

La captación en el cerebro es rápida, pues alcanza aproximadamente el 7 % de la actividad inyectada 10 minutos después de la inyección y disminuye al 3 % tras 5 horas. Aproximadamente el 30 % de toda la actividad cerebral se atribuye a la captación en el cuerpo estriado.

Eliminación

A las 48 horas tras la inyección, aproximadamente el 60 % de la radioactividad inyectada se elimina por la orina, con una eliminación por las heces calculada de aproximadamente el 14 %.

Insuficiencia renal / hepático

No se ha caracterizado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no-clínicos para ioflupano no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis única y a dosis repetidas y genotoxicidad.

No se han realizado estudios sobre la toxicidad para la reproducción ni para evaluar el potencial carcinógeno de ioflupano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido acético (para el ajuste del pH)
Acetato de sodio (para el ajuste del pH)
Etanol anhidro
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Los estudios han demostrado que el medicamento es compatible con agua para preparaciones inyectables y solución salina.

6.3. Periodo de validez

Vial de 2,5 ml: 7 horas desde la hora de calibración de actividad indicada en la etiqueta.

Vial de 5 ml: 20 horas desde la hora de calibración de actividad indicada en la etiqueta.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse de acuerdo con la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Solución de 2,5 ml o de 5 ml en un vial de vidrio incoloro (tipo I, Ph. Eur.) de 10 ml de capacidad nominal, cerrado con un tapón de caucho de butilo y un precinto metálico.

Tamaño de envase de 1 vial. 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 y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o las licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como los de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

Si en cualquier momento durante la preparación de este medicamento se ve comprometida 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.

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

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresde
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

85891

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

Fecha de la primera autorización:: 14/07/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/03/2023

DOSIMETRÍA

El iodo-123 tiene periodo de semidesintegración de 13,2 horas. Se desintegra emitiendo radiación gamma con una energía predominante de 159 keV y radiación-X de 27 keV.

El modelo biocinético para ioflupano (^{123}I) adoptado por ICRP 128 (Comisión Internacional de Protección Radiológica, 2015) supone una captación inicial del 31 % de la actividad administrada en el hígado, el 11 % en los pulmones y el 4 % en el cerebro. Se supone que el resto se distribuye de manera uniforme en el resto de órganos y tejidos. Para todos los órganos y tejidos, se supone que el 80 % se elimina con una vida media biológica de 58 h, y el 20 % con una vida media de 1,6 h. Se supone además que el 60 % de la actividad inyectada se elimina por la orina y el 40 % se elimina por el tubo digestivo para todos los órganos y tejidos. La actividad en el hígado se elimina de acuerdo con el modelo de la vesícula biliar de la Publicación 53 (ICRP, 1987), donde el 30 % se elimina a través de la vesícula biliar y el resto pasa directamente al intestino delgado.

Las dosis de radiación absorbidas calculadas para un paciente adulto promedio (70 kg) tras la inyección intravenosa de ioflupano (^{123}I) se enumeran a continuación. Los valores se calculan suponiendo el vaciado de la vejiga urinaria a intervalos de 4,8 horas y un bloqueo tiroideo apropiado (el iodo-123 es un emisor de electrones Auger conocido).

Se debe fomentar el vaciado frecuente de la vejiga después de la administración para reducir la exposición a radiación.

| Órgano | Dosis de radiación absorbida $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$ |
|-----------------------------|---|
| adrenales | 17,0 |
| Superficies óseas | 15,0 |
| Cerebro | 16,0 |
| Mamas | 7,3 |
| Pared de la vesícula biliar | 44,0 |
| Tracto gastrointestinal | |

| | |
|--|------------------------------------|
| Pared del estómago | 12,0 |
| Pared del intestino delgado | 26,0 |
| Pared del colon | 59,0 |
| (Pared del intestino grueso ascendente) | 57,0 |
| (Pared del intestino grueso descendente) | 62,0 |
| Pared cardíaca | 32,0 |
| Riñones | 13,0 |
| Hígado | 85,0 |
| Pulmones | 42,0 |
| Músculo | 8,9 |
| Esófago | 9,4 |
| Ovarios | 18,0 |
| Páncreas | 17,0 |
| Médula ósea | 9,3 |
| Glándulas salivales | 41,0 |
| Piel | 5,2 |
| Bazo | 26,0 |
| Testículos | 6,3 |
| Timo | 9,4 |
| Glándula Tiroides | 6,7 |
| Pared de la vejiga urinaria | 35,0 |
| Útero | 14,0 |
| Resto de órganos | 10,0 |
| Dosis efectiva | 25,0 μSv/MBq |

Ref.: Publicación 128 de Annals of ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015)

La dosis efectiva (E) resultante de la administración de 185 MBq de Ioflupano (^{123}I) ROTOP inyectable es de 4,63 mSv (para una persona de 70 kg). Los datos anteriores son válidos en condiciones farmacocinéticas normales. Cuando la función renal o hepática están alteradas, la dosis efectiva y la dosis de radiación proporcionadas a los órganos pueden aumentarse.

Para una actividad administrada de 185 MBq, la dosis de radiación típica al órgano diana (cerebro) es de 3 mGy y las dosis de radiación típicas a los órganos críticos, hígado y pared del colon, son 16 mGy y 11 mGy, respectivamente.

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Ver la sección 6.6.