

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PULMOTEC

Crisol de grafito para la preparación de Technegas para inhalación equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un crisol (grafito de alta pureza 99,9%).....1,340 g  
que, calentado a 2550° C, bajo argón ultrapuro en presencia de pertecnetato (Tc-99m) de sodio, produce un aerosol de micropartículas de carbono marcadas con tecnecio (Tc-99m), llamado Technegas.

El radionucleido, pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio, no forma parte del equipo.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo para preparación radiofarmacéutica.

Aerosol para inhalación que contiene nanopartículas de Tc-99m con forma hexagonal dispersas en gas argón de alta pureza.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Gammagrafía de los espacios alveolares, en particular para el diagnóstico de embolismo pulmonar.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Sección vacía Posología

La actividad de pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio que se recomienda depositar en el crisol está entre 250 y 700 MBq para adultos.

La actividad presente en los pulmones después de cada inhalación varía de un paciente a otro. Se recomienda hacer un seguimiento de la tasa de contaje pulmonar durante la inhalación de Technegas utilizando una gammacámara equipada con un colimador estándar (baja energía, resolución baja/media) hasta que se alcance una tasa de contaje pulmonar con un valor entre 1,5 y 2 Kcps. En ese momento debe interrumpirse la inhalación. Esto en adultos corresponde a aproximadamente 40 MBq de Technegas inhalados.

La actividad por administrar en niños es una fracción de la actividad recomendada para adultos, de acuerdo a la Carta de Dosificación EANM (Comités Pediátrico y de Dosimetría EANM, 2016) y se obtiene por el siguiente cálculo:

**A[MBq]<sub>Administrado</sub> = Actividad inicial\* x Múltiplo**

\* actividad inicial = 49,0 MBq

Por lo tanto, la actividad recomendada de pertecnato [Tc-99m] de sodio por depositar en el crisol puede variar entre 100 MBq y 686 MBq para niños, de acuerdo a la siguiente tabla:

| <b>Peso (kg)</b> | <b>Actividad administrada<br/>(actividad de carga de crisol)<br/>(MBq)</b> |
|------------------|--|
| 3                | 100  |
| 4                | 100  |
| 6                | 100  |
| 8                | 104,9  |
| 10               | 132,8  |
| 12               | 153,9  |
| 14               | 174,9  |
| 16               | 196  |
| 18               | 217,1  |
| 20               | 238,1  |
| 22               | 259,2  |
| 24               | 279,8  |
| 26               | 300,9  |
| 28               | 315,1  |
| 30               | 336,1  |
| 32               | 357,2  |
| 34               | 378,3  |
| 36               | 392  |
| 38               | 413,1  |
| 40               | 434,1  |
| 42               | 447,9  |
| 44               | 468,9  |
| 46               | 490  |
| 48               | 504,2  |
| 50               | 524,8  |
| 52-54            | 553,2  |
| 56-58            | 588  |
| 60-62            | 622,8  |
| 64-66            | 658,1  |
| ≥ 68             | 686  |

En niños se obtienen imágenes de calidad adecuada con una tasa de contaje pulmonar de 500-1000 cps en los pulmones monitoreados como se ha descrito para adultos. Se recomienda seguir la tasa de contaje pulmonar durante la inhalación de Technegas utilizando una gammacámara equipada con un colimador estándar (baja energía, resolución baja/media) hasta alcanzar una tasa de contaje pulmonar entre 0,5 y 1Kcps. En ese momento debe interrumpirse la inhalación.

#### Forma de administración

El Technegas se administra por inhalación, como máximo dentro de los 10 min de haber sido preparado, utilizando el “Set de Administración al Paciente”. Este consta de un tubo de plástico, que se conecta al generador de Technegas y que va equipado con una boquilla y un filtro.

El personal debe llevar guantes desechables y se les recomienda llevar delantales y mascarillas especialmente si el paciente tiene tos productiva.

Los pacientes adultos deben respirar a través de la boquilla seleccionada, según uno de los modelos de administración descritos a continuación, escogidos de acuerdo con la capacidad del paciente:

1. Respiración normal con inhalación profunda sin contener la respiración (método recomendado)
2. Respiración lenta y profunda partiendo de la capacidad residual funcional (final de una espiración tranquila), seguida de una pausa de 5 segundos.
3. Inspiración profunda y rápida a partir de la capacidad residual funcional, y a continuación aguantar la respiración durante 5 segundos al final de la inspiración.
4. Se debe indicar a los pacientes pediátricos que respiren a través de la boquilla o de la máscara pediátrica con una respiración normal, sin contener la respiración.

Los pacientes disneicos pueden quitarse la boquilla entre sucesivas inhalaciones de Technegas.

Como la primera inhalación de Technegas no contiene oxígeno, se recomienda preoxigenar al paciente antes de la inhalación de Technegas, especialmente a pacientes con la respiración gravemente comprometida.

A fin de conseguir una distribución uniforme ápice-base, se recomienda llevar a cabo la administración situando al paciente en posición supina.

### **4.3. Contraindicaciones**

Ninguna conocida.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Los radiofármacos solo pueden ser recibidos, utilizados y administrados por personas autorizadas en centros clínicos designados, y su recepción, almacenamiento, uso, traslado y eliminación están sujetos a las regulaciones y licencias adecuadas de las autoridades competentes.

Los radiofármacos deben prepararse de forma que se cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como los de calidad farmacéutica.

El Technegas debe administrarse antes de transcurridos 10 minutos desde su preparación.

Debe llevarse a cabo una valoración cuidadosa de la relación riesgo / beneficio antes de utilizar este producto en niños, en particular porque el uso del Technegas origina un incremento de dosis efectiva y de dosis absorbida en sus órganos en los niños (ver sección 11. Dosimetría).

El crisol de PULMOTEC de 300  $\mu$ L solo debe usarse con un generador Technegas modelo TechnegasPlus (o posterior). El crisol de PULMOTEC de 300 $\mu$ L puede usarse con generadores Technegas más antiguos que hayan sido modificados y calibrados para poder usar el crisol de PULMOTEC de 300 $\mu$ L por un servicio técnico autorizado.

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

Ninguna conocida.

No se han realizado estudios in vivo ni in vitro de interacción con otros medicamentos, inhalados o no.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad reproductora, deben buscarse siempre indicios sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la

exposición a la radiación sea la mínima necesaria para la obtención de la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiación ionizante.

#### Embarazo

Los procedimientos con radionúclidos llevados a cabo en mujeres embarazadas implican además dosis de radiación recibidas por el feto. Solo deben llevarse a cabo durante el embarazo investigaciones estrictamente necesarias cuando el beneficio probable supere el riesgo que corren madre y feto.

#### Lactancia

Antes de administrar un radiofármaco a una madre durante el período de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la investigación hasta que la madre haya terminado el periodo de lactancia y plantearse si se ha seleccionado el agente radiofarmacéutico más adecuado teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna.

Si la administración de este producto radioactivo es esencial, debe suspenderse la lactancia durante al menos 12 horas y desecharse la leche extraída.

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

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

### **4.8. Reacciones adversas**

| Las frecuencias de reacciones adversas se definen de la siguiente forma: |  |
|--|--|
| 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   | No puede estimarse a partir de los datos disponibles |

Se han referido algunos casos raros de mareos, aturdimiento y náuseas. Estos han sido atribuidos a la hipoxia que puede ocurrir durante la inhalación de Technegas, que no contiene inicialmente oxígeno.

Si un paciente muestra signos de hipoxia debe dejársele respirar aire inmediatamente y, en caso de necesidad, administrársele oxígeno.

Para cada paciente, la exposición a las radiaciones ionizantes debe estar justificada en base al posible beneficio diagnóstico esperado. La actividad administrada debe ser tal que la dosis de radiación resultante sea la más baja que se pueda lograr razonablemente, teniendo en cuenta la necesidad de obtener el resultado diagnóstico buscado.

La exposición a radiación ionizante puede conducir a inducir un cáncer o al desarrollo de defectos hereditarios. Dado que la dosis efectiva que resulta de una actividad inhalada de 40 MBq de este radiofármaco es sólo de 0.6 mSv (adulto de 70 kg), cabe esperar una muy baja probabilidad de estas reacciones adversas.

#### Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite la supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los

profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de reacción adversa a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### **4.9. Sobredosis**

No es posible que se produzca una sobredosis de carbono.

En caso de sobredosis de actividad, no hay forma ni de incrementar la eliminación del radiofármaco ni de reducir la exposición a la radiación.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Productos radiofarmacéuticos para diagnóstico; Tecnecio (<sup>99m</sup>Tc), inhalatorios.  
Código ATC: V09EA02

A las concentraciones utilizadas en las exploraciones diagnósticas, Technegas es una suspensión inerte y no tiene efecto farmacológico.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Después de la inhalación, el Technegas se absorbe en las paredes de los alvéolos pulmonares y permanece en los pulmones. No existe aclaramiento intravascular y la eliminación de radiactividad es la debida a la desintegración física del tecnecio-99m.

Parte de las micropartículas de carbono pueden quedar retenidas en las vías aéreas superiores y centrales especialmente en pacientes con obstrucción respiratoria. Estas partículas se eliminan del pulmón por acción ciliar y, después, tragando, se eliminan a través del tracto gastrointestinal sin absorción.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se dispone de datos toxicológicos sobre PULMOTEC.

La administración única de 5,5 MBq de radiactividad a una rata por inhalación fue bien tolerada. La mayor parte de la radiactividad inhalada se localizó en el pulmón.

Los estudios de administración oral de Technegas en ratas mostraron que la radiactividad se localizaba casi exclusivamente en el tracto gastrointestinal.

No se han realizado estudios del efecto sobre la función reproductora, ni de potencial mutagénico o carcinogénico.

### **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Lista de excipientes**

Ninguno.

#### **6.2. Incompatibilidades**

No aplicable.

### **6.3. Periodo de validez**

4 años.

El Technegas tiene que ser utilizado antes de 10 minutos tras su preparación.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No debe almacenarse por encima de 25°C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Crisoles de PULMOTEC de 135 µL

Cinco envases retractilados (PVC-cartón) con 10 crisoles de 135 µL por envase de PULMOTEC en una caja de cartón.

Crisoles de PULMOTEC de 300 µL

Cinco envases retractilados (PVC-cartón) con 10 crisoles de 300 µL por envase de PULMOTEC en una caja de cartón.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La administración de radiofármacos representa riesgo para otras personas debido a la radiación externa, particularmente en el pecho, o de contaminación por vómitos o esputos. Deben tomarse medidas de protección radiológica de acuerdo con las regulaciones nacionales.

Los residuos radiactivos deben eliminarse de acuerdo con las reglamentaciones nacionales e internacionales vigentes.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Cyclomedica Ireland Limited  
Unit A5 Calmount Business Park  
Ballymount  
Dublin 12 - Irlanda

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

63.210

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

Fecha de la primera autorización: 13/07/2000.

Fecha de la última renovación: 23/02/2010.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

12/2024

## **DOSIMETRÍA**

El tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se desintegra por emisión de radiación gamma con una energía media de 140,5 keV y un periodo de semidesintegración de 6 horas a tecnecio ( $^{99}\text{Tc}$ ) que puede considerarse estable.

El modelo biocinético del Technegas asume que el 95% del material inhalado es depositado en los pulmones con un 5% en las principales vías aéreas bronquiales, con una semivida biológica de 4 días. El material absorbido por el tracto gastrointestinal, se comporta como el pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) administrado de forma oral (ICRP, 1987). (Publicación ICRP 80)

| <b>Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy / MBq)</b> |               |                |                |               |              |
|---|---------------|----------------|----------------|---------------|--------------|
| <b>Organo</b>   | <b>Adulto</b> | <b>15 años</b> | <b>10 años</b> | <b>5 años</b> | <b>1 año</b> |
| <b>Glándulas suprarrenales</b>  | 0,0068        | 0,0091         | 0,013          | 0,020         | 0,034        |
| <b>Vejiga</b>   | 0,00032       | 0,00045        | 0,00074        | 0,0012        | 0,0028       |
| <b>Superficies óseas</b>  | 0,0049        | 0,0063         | 0,0088         | 0,014         | 0,026        |
| <b>Cerebro</b>  | 0,00025       | 0,00033        | 0,00058        | 0,00094       | 0,0015       |
| <b>Mamas</b>  | 0,0067        | 0,0073         | 0,013          | 0,019         | 0,027        |
| <b>Vesícula biliar</b>  | 0,0023        | 0,0032         | 0,0055         | 0,0084        | 0,011        |
| <b>Tracto gastrointestinal</b>  |               |                |                |               |              |
| <b>Estómago</b>   | 0,0044        | 0,0062         | 0,0088         | 0,013         | 0,022        |
| <b>Intestino delgado</b>  | 0,00087       | 0,0013         | 0,0022         | 0,0039        | 0,0078       |
| <b>Colon</b>  | 0,0014        | 0,0019         | 0,0034         | 0,0059        | 0,012        |
| <b>Intestino grueso ascendente</b>                                      | 0,0019        | 0,0025         | 0,0046         | 0,0077        | 0,015        |
| <b>Intestino grueso descendente</b>                                     | 0,00074       | 0,0010         | 0,0018         | 0,0034        | 0,0070       |
| <b>Corazón</b>  | 0,013         | 0,017          | 0,023          | 0,032         | 0,048        |
| <b>Riñones</b>  | 0,0020        | 0,0030         | 0,0046         | 0,0072        | 0,013        |
| <b>Hígado</b>   | 0,0057        | 0,0078         | 0,010          | 0,015         | 0,025        |
| <b>Pulmones</b>   | 0,11          | 0,16           | 0,22           | 0,33          | 0,63         |
| <b>Músculos</b>   | 0,0028        | 0,0036         | 0,0049         | 0,0073        | 0,013        |
| <b>Esófago</b>  | 0,0082        | 0,010          | 0,015          | 0,019         | 0,027        |
| <b>Ovarios</b>  | 0,00041       | 0,00055        | 0,0011         | 0,0020        | 0,0042       |
| <b>Páncreas</b>   | 0,0052        | 0,0073         | 0,010          | 0,016         | 0,028        |
| <b>Médula ósea roja</b>   | 0,0033        | 0,0038         | 0,0050         | 0,0066        | 0,011        |
| <b>Glándulas salivales</b>  | 0,0028        | 0,0036         | 0,0063         | 0,0098        | 0,018        |
| <b>Piel</b>   | 0,0012        | 0,0013         | 0,0022         | 0,0033        | 0,0059       |
| <b>Bazo</b>   | 0,0048        | 0,0063         | 0,0093         | 0,015         | 0,025        |
| <b>Testículos</b>   | 0,000061      | 0,000091       | 0,00020        | 0,00033       | 0,0011       |
| <b>Timo</b>   | 0,0082        | 0,010          | 0,015          | 0,019         | 0,027        |
| <b>Tiroides</b>   | 0,0029        | 0,0039         | 0,0069         | 0,011         | 0,020        |
| <b>Utero</b>  | 0,00030       | 0,00046        | 0,00083        | 0,0016        | 0,0036       |
| <b>Otros tejidos</b>  | 0,0027        | 0,0035         | 0,0047         | 0,0068        | 0,012        |
| <b>Dosis efectiva (mSv / MBq)</b>                                       | 0,015         | 0,022          | 0,031          | 0,047         | 0,087        |

## **INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS**

El Technegas se genera exclusivamente en un dispositivo sanitario denominado generador de Technegas. Es importante seguir las instrucciones para garantizar la calidad del producto inhalado. Las instrucciones de manejo del generador de Technegas se detallan en el manual de este dispositivo sanitario.

El Technegas se produce calentando a 2.550°C el crisol PULMOTEC al que se ha añadido una solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio (Farmac. Europ.) obtenida en un generador normal de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) que es evaporada a sequedad. La preparación del Technegas se realiza bajo una atmósfera de argón inerte de una pureza del 99,99 % como mínimo.

1. Mediante las pinzas incluidas con el generador de Technegas, se extrae el crisol PULMOTEC de su envase protector y se coloca en un vidrio de reloj u otro soporte adecuado.
2. Se rocía el orificio del crisol PULMOTEC de la forma siguiente: utilizando una jeringa sin aguja, se llena el orificio del crisol con etanol del  $\geq 95\%$  y se vacía volcando el crisol. No debe utilizarse

alcohol metílico ya que al evaporarse puede dejar restos que produzcan compuestos de pirólisis en la fase de generación de Technegas.

3. Se deben utilizar guantes desechables para evitar cualquier contaminación durante las operaciones descritas a continuación.
4. Se abre el cajón del generador de Technegas y, con las pinzas, se introduce el crisol humedecido entre los electrodos (contactos de latón con incrustaciones de carbono) del generador de Technegas.
5. Se gira el crisol para garantizar un buen contacto eléctrico con los electrodos. Compruebe que el orificio está dirigido hacia arriba.
6. Con una jeringa con aguja se carga el crisol (las paredes del mismo deben estar humedecidas con etanol) con una cantidad entre 250 y 700MBq de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio en:
  - a. Para crisoles de PULMOTEC de 135 $\mu\text{L}$  en un volumen máximo de 0,1 ml por ciclo
  - b. Para crisoles de PULMOTEC de 300  $\mu\text{L}$  en un volumen máximo de 0,3 ml por ciclo

NOTA: asegúrese de que el menisco sea cóncavo o plano pero no convexo. Si el menisco fuera convexo, se elimina el pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio sobrante mediante la jeringa.

7. Se cierra el cajón del generador de Technegas y se procede a la evaporación de la solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio.

NOTA: En esta fase de la preparación, se puede utilizar una carga adicional de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio para obtener la actividad deseada. Para ello, se repiten los pasos 6 y 7.

8. Se inicia el ciclo de calentamiento para generar el Technegas.
9. Se administra el Technegas dentro de los 10 primeros minutos tras su preparación siguiendo las instrucciones suministradas anteriormente (sección 4.2).
10. El PULMOTEC está previsto para un solo uso. El generador de Technegas rompe automáticamente el crisol al final del procedimiento para evitar una reutilización accidental del mismo. Los fragmentos de crisol deben considerarse residuos radiactivos.

El generador de Technegas incluye varios sistemas de seguridad para una producción y suministro seguros y efectivos del agente diagnóstico.

La fase de purga permite la eliminación automática del aire introducido durante la preparación y la comprobación del sellado de la cámara.

El generador de Technegas inhibe el suministro del agente diagnóstico si no se alcanza la temperatura máxima o si el Technegas ha sido preparado hace más de 10 minutos.