

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare 185-493,3 MBq/ml solución inyectable y para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene entre 185 MBq y 493,3 MBq de iobengano (^{131}I) en la fecha y hora de calibración.

El rango de actividad por vial oscila entre 370 MBq y 3.700 MBq en la fecha y hora de calibración.

El iodo-131 decae a xenon-131 (^{131}Xe) estable con un periodo de semidesintegración de 8,08 días. La radiación emitida más importante es:

<i>Nivel de energía</i>	<i>Abundancia (%)</i>
β^- 247 keV	1,8
β^- 334 keV	7,2
β^- 606 keV	89,7
β^- 806 keV	0,7
γ 364 keV	82,0

Excipientes con efecto conocido:

1 ml de solución contiene 10 mg de alcohol bencílico.

1 ml de solución contiene 3,54 mg de sodio.

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión.
Solución límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento radioisotópico de tumores que pueden retener iobengano. Estos son tumores originados en tejidos que derivan embriológicamente de la cresta neural: feocromocitomas, neuroblastomas, tumores carcinoides y carcinomas medulares de tiroides.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

- Dosis terapéutica adaptada individualmente en función de un estudio dosimétrico previo con una dosis traza de iobengano (^{131}I): la actividad administrada mediante inyección intravenosa así como el(los) intervalo(s) entre las posibles administraciones múltiples están determinados principalmente

por la radiotoxicidad hematológica y el tipo de tumor. El intervalo será más corto cuanto mayor sea la velocidad de progresión tumoral.

- Dosis terapéutica “fija”: 3,7 – 7,4 GBq administrada mediante perfusión intravenosa.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un esquema de dosificación especial.

Pacientes con insuficiencia renal/pacientes con insuficiencia hepática

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

Población pediátrica

- *Recién nacidos prematuros, neonatos (0-27 días)*: su uso está contraindicado (ver sección 4.3)
- *Población de edad entre 28 días y 3 años*: su uso está contraindicado (ver sección 4.3)
- *Población de edad entre 3 años y 18 años*: no se requiere un esquema de dosificación especial.

Forma de administración

Vial para un solo uso.

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

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa lenta generalmente como perfusión durante un periodo de 1-4 horas.

El margen de seguridad entre las cantidades de iobengano administradas y el nivel para que se produzcan efectos secundarios indeseados no es muy amplio; por lo tanto, deben mantenerse los pacientes bajo vigilancia estricta durante la perfusión o inyección del fármaco y al menos algunas horas después.

Se recomienda medir la distribución de iobengano (^{131}I) antes de administrar una dosis terapéutica para definir el tiempo de retención del radiofármaco en los órganos, tejidos tumorales y estructuras normales.

La administración repetida puede considerarse a intervalos de 6 a 8 meses. Se han descrito dosis acumuladas de hasta 29,6 GBq; la toxicidad en la médula ósea es el factor limitante

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo
- No debe administrarse a bebés prematuros o neonatos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuera necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipo necesarios tales como tubo endotraqueal y ventilador deben estar disponibles inmediatamente.

Justificación del riesgo/beneficio individual

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser la mínima posible para obtener el efecto terapéutico deseado.

Pacientes con insuficiencia renal/Pacientes con insuficiencia hepática

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

Los niños tratados con iobengano (^{131}I) están en riesgo de desarrollar pérdida irreversible de la función tiroidea, retardo en el crecimiento e hipogonadismo hipergonadotrópico. Durante el seguimiento es recomendable prestar especial atención a su estado endocrino.

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver secciones 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).

Preparación del paciente

El tejido sano adyacente al tejido canceroso radiado puede resultar dañado (por ejemplo, disfunciones gonadales en pacientes con metástasis pélvica)

Puede darse toxicidad aditiva en pacientes que reciben quimioterapia (por ejemplo, fibrosis pulmonar, hipogonadismo hipergonadotrópico).

Debe interrumpirse la administración de fármacos que puedan interferir con la captación y retención del Iobengano (^{131}I).

Varios fármacos utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial y en psiquiatría, interaccionan con el iobengano (^{131}I). Por tanto, su utilización concomitante puede interferir con la captación y retención del iobengano (^{131}I) y así influir en la dosis de radiación recibida tanto por el tejido normal como tumoral. La administración de estos fármacos debe interrumpirse antes de la administración de iobengano (^{131}I) (generalmente durante cuatro semividas biológicas) (ver sección 4.5.).

Debe iniciarse el bloqueo tiroideo 24 - 48 horas antes de administrar el iobengano (^{131}I) y continuar durante al menos 5 días. El bloqueo con perclorato de potasio se consigue administrando aproximadamente 400 mg/día. El bloqueo con yoduro de potasio, yodato de potasio o solución de Lugol debe efectuarse con una cantidad equivalente a 100 mg de yodo/día.

Los pacientes deben estar bien hidratados antes de comenzar la exploración y realizar vaciamiento de la vejiga tan frecuentemente como sea posible para reducir la radiación. Se debe considerar la terapia con iobengano (^{131}I) únicamente en aquellos pacientes en que es posible un trasplante autólogo de médula ósea (que contenga pocas o ninguna célula tumoral). Deben supervisarse cuidadosamente y de forma frecuente los efectos tóxicos sobre la médula ósea (trombocitopenia).

Deben efectuarse recuentos sanguíneos cada 2 días durante la primera semana y 1 vez al mes durante el mes posterior a la última administración.

Se recomienda, aunque no es obligatorio, realizar una gammagrafía de cuerpo completo durante aproximadamente 1 semana, con objeto de estudiar la biodistribución del radiofármaco y cuantificar la captación en el foco tumoral.

Puede considerarse la utilización de tratamientos repetidos en intervalos de 6-8 meses. La toxicidad de la médula ósea es el factor limitante.

La recaptación de iobengano en los gránulos cromafines podría, aunque raramente, causar una rápida secreción de noradrenalina lo que puede provocar una crisis hipertensiva transitoria. Esto exige la monitorización constante del paciente durante la administración. En algunos pacientes podría estar indicada la monitorización tanto del ECG como de la tensión arterial durante la administración.

Antes de la administración, asegúrese de que existen tratamientos antihipertensivos de emergencia disponibles. Iobengano (^{131}I) se debe administrar lentamente.

Antes de la administración de este producto para el tratamiento de un feocromocitoma, se debe prestar atención a la posible interferencia de varios fármacos utilizados para controlar la hipertensión arterial sobre la captación de iobenguano (^{131}I) (ver sección 4.5). Debe interrumpirse la administración de estos fármacos al menos 2 semanas antes de la administración de la dosis diagnóstica planificada. Si fuera necesario, puede utilizarse propranolol en sustitución.

La administración de altas dosis de yodo radiactivo podría resultar en un riesgo ambiental significativo.

Se deben adoptar precauciones adecuadas en relación a la actividad eliminada por los pacientes con el fin de evitar cualquier contaminación.

Por razones de radioprotección tras la administración de dosis terapéuticas, se recomienda evitar el contacto cercano entre la madre y el niño durante al menos una semana.

La administración terapéutica del producto en pacientes con insuficiencia renal significativa requiere una atención especial con respecto a la actividad administrada.

Deben ajustarse convenientemente las dosis en aquellos pacientes que hubiesen sido sometidos previamente a fármacos citostáticos (p.ej. compuestos de cisplatino) que causan una disminución de la función renal. Debe advertirse a las mujeres a las que se les administra Iobenguano (^{131}I) que no se queden embarazadas en los 6-12 meses posteriores a la administración.

Después del procedimiento

Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante un periodo de al menos una semana tras la administración de dosis terapéuticas.

Advertencias específicas

Este medicamento contiene 3,54 mg/ml de sodio, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene alcohol bencílico.

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 3 años de edad debido al riesgo de que se produzcan reacciones tóxicas mortales con dosis superiores a 90 mg/kg/día de alcohol bencílico.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental ver sección 6.6.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

De los siguientes fármacos se sabe o se espera que puedan prolongar o reducir la captación del iobenguano en los tumores de la cresta neural. Hay otros fármacos que pueden interferir, pero no existen evidencias formales a este respecto:

- El nifedipino (un bloqueante de los canales del calcio) prolonga la retención de iobenguano.
- Se ha observado disminución de la captación en regímenes terapéuticos con administración de:
 - Antihipertensivos como la reserpina, labetalol y los bloqueantes de los canales del calcio (diltiazem, nifedipino, verapamilo),
 - Agentes simpaticomiméticos (presentes en los descongestionantes nasales, tales como la fenilefrina, efedrina o fenilpropanolamina),
 - Cocaína
 - Antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina y sus derivados, imipramina y sus derivados, doxepina, amoxepina y loxapina.

Los siguientes fármacos es probable que provoquen una inhibición de la captación de iobenguano, pero no existe todavía evidencia disponible:

- Antihipertensivos que actúan por bloqueo de las neuronas adrenérgicas (betanidina, debrisoquina, bretilio y guanetidina),

- Antidepresivos como la maprotilina y la trazolona.

La administración de todos estos fármacos debe interrumpirse antes de la administración de iobengano (^{131}I) (generalmente durante cuatro semividas biológicas que son necesarias para su completa eliminación).

Antieméticos:

Se debe tener un cuidado especial para seleccionar los antieméticos que se administran con frecuencia para suprimir las náuseas que acompañan generalmente a la administración de iobengano a dosis terapéuticas. Los antieméticos que son antagonistas del receptor de la dopamina/serotonina no interfieren con la captación de iobengano a las concentraciones utilizadas en la práctica clínica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El uso de Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE está contraindicado en mujeres embarazadas (ver sección 4.3.).

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que la madre haya terminado el amamantamiento, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración es necesaria, la lactancia materna debe suspenderse.

Fertilidad

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).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La dosis de radiación resultante puede incrementar la incidencia de cáncer y mutaciones. En todos los casos es necesario asegurar que los riesgos de la radiación son inferiores a los de la propia enfermedad. La dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 7,4 GBq es de 1,11 Sv.

Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente manera:

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).

Infecciones e infestaciones:

Frecuencia no conocida: Incremento de la susceptibilidad de infección.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos):

Frecuencia no conocida: Leucemias, cánceres malignos secundarios.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuencia no conocida: Depresión de la médula ósea, anemia, trombocitopenia, neutropenia.

Trastornos vasculares

Frecuentes: hipertensión incluyendo episodios agudos de crisis hipertensiva.

Trastornos endocrinos:

Frecuencia no conocida: Hipotiroidismo, que puede dar lugar a retrasos del crecimiento en niños.
Hipertiroidismo.

Trastornos gastrointestinales:

Muy Frecuentes: Náuseas, vómitos.

Frecuencia no conocida: Condiciones de las glándulas salivales.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Frecuencia no conocida: Lesión por radiación (incluyendo dolor asociado a la radiación, enfermedad pulmonar intersticial, sialadenitis transitoria, hipogonadismo, insuficiencia ovárica).

Población pediátrica

Las principales reacciones adversas en niños son trombocitopenia (aislada) o supresión de la médula ósea, más aún si hay infiltración tumoral de la médula ósea.

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

El efecto de una sobredosis de iobengano (^{131}I) se debe a la liberación de adrenalina. Este efecto es de corta duración y requiere medidas de soporte destinadas a reducir la presión arterial. Se debe inyectar inmediatamente un agente bloqueante alfa-adrenérgico de acción rápida (fentolamina) seguido de un beta-bloqueante (propranolol).

En el caso de administración accidental de una sobredosis de iobengano (^{131}I), la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación corporal del radionúclido, en la medida de lo posible, mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos para tratamiento, código ATC: V10XA02.

Mecanismo de acción

El iobengano (^{131}I) es una aralquilguanidina radioiodada. Su estructura contiene el grupo guanidina de la guanetidina unido a un grupo bencilo en el que se ha introducido yodo. Al igual que la guanetidina, las aralquilguanidinas son agentes bloqueantes de las neuronas adrenérgicas. Debido a la similitud funcional entre las neuronas adrenérgicas y las células cromafines de la médula suprarrenal, el iobengano se localiza preferentemente en la médula de las glándulas suprarrenales. También se localiza en el miocardio.

Efectos farmacodinámicos

De las diferentes aralquilguanidinas, el iobengano es la sustancia preferida debido a su menor captación hepática y mayor estabilidad in vivo, lo que provoca menor captación tiroidea del yoduro liberado.

El transporte del iobengano a través de las membranas de las células que se originan en la cresta neural es

un proceso activo cuando la concentración del fármaco es baja (como a las dosis diagnósticas). El mecanismo de captación puede inhibirse por la captación de inhibidores tales como la cocaína o la desmetilimipramina. Cuando se administra el fármaco en concentraciones más elevadas (como en las dosis terapéuticas) los procesos de difusión pasiva son importantes también. Las implicaciones clínicas para la dosimetría, si las hubiera, no están claras.

Después de la captación, un mecanismo activo transfiere al menos una fracción del iobenguano intracelular a los gránulos de almacenamiento de las células.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

El patrón de distribución del iobenguano (^{131}I) incluye captación inicial rápida en el hígado (33% de la dosis administrada) y mucho menor en los pulmones (3%), miocardio (0,8%), bazo (0,6%) y en las glándulas salivales (0,4%). La captación del iobenguano (^{131}I) en las glándulas suprarrenales normales (médula suprarrenal) es tan baja que no permite visualizarlas. Las glándulas suprarrenales hiperplásicas presentan una captación elevada.

Eliminación

El iobenguano es principalmente excretado de forma inalterada por los riñones. Del 70 al 90% de la dosis administrada se recupera en la orina en 4 días. Los siguientes productos de descomposición metabólica se han recuperado en la orina: yoduro (^{131}I), ácido meta-iodohipúrico (^{131}I), hidrox-i-iodo-bencilguanidina (^{131}I) y ácido meta-iodobenzoico (^{131}I). Estas sustancias representan aproximadamente entre el 5 y el 15% de la dosis administrada.

Pacientes con insuficiencia renal/pacientes con insuficiencia hepática

No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La dosis de 20 mg/kg es letal en perros. Dosis inferiores (14 mg/kg) producen signos clínicos transitorios de toxicidad. Administraciones repetidas de 20 a 40 mg/kg por vía intravenosa a ratas originan signos de toxicidad clínica grave. Administraciones repetidas de 5 a 20 mg/kg por vía intravenosa producen efectos, incluyendo distrés respiratorio, pero el único efecto a largo plazo es un ligero aumento en el peso del hígado y del corazón. Administraciones repetidas de 2,5 a 10 mg/kg a perros originan efectos clínicos, incluyendo aumento de la presión arterial y anomalías en el ritmo cardíaco y en la propagación del pulso cardíaco, pero todos estos signos fueron de tipo transitorio.

Con los sistemas de ensayo utilizados no se pudieron demostrar efectos mutagénicos. No se han publicado estudios sobre los efectos carcinogénicos del iobenguano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Alcohol bencílico
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, el periodo de validez es de 2 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.

Utilizar en las 2 horas siguientes a la dilución.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Antes de abrir el envase por primera vez y hasta aproximadamente 1 hora antes de su uso, el producto debe conservarse en hielo seco y protegido de la luz.

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

Para condiciones de almacenamiento tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Metaiodobencilguanidina (^{131}I) para uso terapéutico GE Healthcare se suministra en viales monodosis de vidrio neutro tipo I de la Ph.Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de butilo recubiertos de teflón (PTFE) y con sobresello de aluminio.

Un vial contiene entre 2 ml y 7,5 ml de solución, que corresponden a un rango de actividad de entre 370 MBq y 3.700 MBq en la fecha y hora de calibración.

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

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas. Precauciones a tomar antes de la manipulación o administración del medicamento (ver sección 12)

Aproximadamente 1 hora antes de la administración, el producto debe descongelarse colocándolo en un baño de agua que no exceda los 50°C.

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

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 del medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
C/Gobelas, 35-37, La Florida
28023 (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69329

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

Octubre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2018

DOSIMETRÍA

La siguiente tabla muestra la dosimetría calculada de acuerdo con la publicación nº 53 de la ICRP (*International Commission on Radiological Protection Radiation*) y asume un bloqueo tiroideo adecuado. La dosis efectiva se calcula de acuerdo con la publicación nº 60 de la ICRP.

La dosis de radiación recibida por los órganos específicos, que pueden no ser el órgano diana del tratamiento, puede verse influida significativamente por cambios fisiopatológicos inducidos por el proceso de la enfermedad. Esto debe tenerse en cuenta al usar la información proporcionada.

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,17	0,23	0,33	0,45	0,69
Vejiga	0,59	0,73	1,1	1,7	3,3
Superficies óseas	0,061	0,072	0,11	0,18	0,36
Mamas	0,069	0,069	0,11	0,18	0,35
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,077	0,093	0,15	0,25	0,47
Intestino delgado	0,074	0,091	0,15	0,24	0,45
Intestino grueso ascendente	0,080	0,096	0,16	0,26	0,48
Intestino grueso descendente	0,068	0,081	0,13	0,21	0,39
Corazón	0,072	0,091	0,14	0,20	0,35
Riñones	0,12	0,14	0,21	0,30	0,51
Hígado	0,83	1,1	1,6	2,4	4,6
Pulmones	0,19	0,28	0,39	0,60	1,2
Ovarios	0,066	0,088	0,14	0,23	0,42
Páncreas	0,10	0,13	0,20	0,32	0,57
Glándulas salivares	0,23	0,28	0,38	0,51	0,75

Médula ósea roja	0,067	0,083	0,13	0,19	0,35
Bazo	0,49	0,69	1,1	1,7	3,2
Testículos	0,059	0,070	0,11	0,19	0,36
Tiroides	0,050	0,065	0,11	0,18	0,35
Útero	0,080	0,10	0,16	0,26	0,48
Otros tejidos	0,062	0,075	0,12	0,19	0,38
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,15	0,19	0,29	0,45	0,86

Los datos presentados en la tabla superior son válidos en condiciones farmacocinéticas normales. Cuando la función renal está alterada por una enfermedad o un tratamiento previo, es posible aumentar considerablemente la dosis efectiva y la dosis de radiación recibida por los órganos (especialmente a las superficies óseas, médula ósea roja y pulmones).

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 producto está comprometida, el producto no debe utilizarse.

El medicamento se puede diluir con solución salina fisiológica. El aspecto de la solución diluida es una solución límpida e incolora.

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>.