

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

THERACAP 37-5.550 MBq cápsulas yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 cápsula contiene entre 37 MBq y 5.550 MBq de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio en la fecha y hora de calibración.

El yodo-131 se obtiene en un reactor nuclear y decae a xenon-131 ( $^{131}\text{Xe}$ ) estable, emitiendo radiación gamma con energías de 364 keV (81,6%), 637 keV (7,3%) y 284 keV (6,2%), y radiaciones beta de energía máxima de 606 keV, y con un período de semidesintegración de 8,02 días.

#### **Excipientes:**

Este medicamento contiene no más de 50 mg de sodio por cápsula.

Para lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula

Cápsula de gelatina dura amarilla.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es para uso terapéutico.

El tratamiento con yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio está indicado en adultos y niños para:

- Hipertiroidismo: tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos.
- Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica.

El tratamiento con yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio se suele asociar con cirugía y fármacos antitiroideos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Este medicamento debe ser administrado únicamente por profesionales sanitarios autorizados en centros asistenciales autorizados (ver sección 6.6).

#### **Posología**

La actividad a administrar dependerá del juicio clínico. El efecto terapéutico sólo se consigue tras varias semanas. La actividad de la cápsula debe determinarse antes de su uso.

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

- *Tratamiento de hipertiroidismo: enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos:*

En caso de fallo o imposibilidad de continuar el tratamiento médico, se puede administrar el yodo radiactivo para tratar el hipertiroidismo.

Los pacientes deben estar clínicamente eutiroides antes de la administración de yodo radiactivo para el tratamiento del hipertiroidismo siempre que sea posible.

La actividad necesaria depende del diagnóstico, tamaño de la glándula, captación tiroidea y aclaramiento de yodo. La actividad habitual oscila entre 200 y 800 MBq administrada por vía oral para un paciente con un peso medio (70 kg), aunque puede requerirse repetir el tratamiento hasta alcanzar una dosis acumulada de 5000 MBq. Está indicado repetir el tratamiento a los 6-12 meses para hipertiroidismo persistente.

La actividad a administrar puede definirse mediante protocolos de dosis fijas o puede ser calculada de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Objetivo de dosis (Gy)} \times \text{volumen diana (ml)}}{\text{Captación máx I-131(\%)} \times T \frac{1}{2} \text{ efectivo (días)}} \times K$$

Bajo las siguientes condiciones

Objetivo de dosis	es el objetivo de dosis absorbida en la glándula tiroidea completa o en un adenoma
Volumen diana	es el volumen de la glándula tiroidea completa (enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico) o del adenoma en el caso de los nódulos autónomos.
Captación máx. I-131	es la captación máxima de I-131 en la glándula o nódulos tiroideos en % de la actividad administrada según lo establecido en una dosis de prueba
T ½ efectiva	es el período de semivida efectivo del I-131 en la glándula tiroidea expresado en días.
K	es 24,67

Se pueden utilizar como objetivo las siguientes dosis en órganos diana:

Nódulo autónomo	300 – 400 Gy en órgano diana
Bocio multinodular tóxico	150 – 200 Gy órgano diana
Enfermedad de Graves	200 Gy en órgano diana

En el caso de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico, el objetivo de dosis en órganos diana arriba mencionados se refieren al volumen total de la masa de la glándula tiroidea. Sin embargo, en el caso de los nódulos autónomos, la dosis de radiación estimada para el órgano diana está sólo relacionada con el volumen del adenoma. Para dosis recomendadas en los órganos diana, ver sección 11.

Se pueden utilizar otros procedimientos dosimétricos, incluyendo test de captación tiroidea con pertecnetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio, para determinar la dosis en órgano diana (Gy) apropiada.

- *Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica:* la actividad después de la tiroidectomía total o subtotal para la ablación de restos de tejido tiroideo oscila entre 1.850 y 3.700 MBq administrada por vía oral, y depende del tamaño de los restos tiroideos y de la captación de yodo radiactivo. La actividad administrada para el tratamiento de las metástasis oscila entre 3.700 y 11.100 MBq.

### Poblaciones especiales

### *Pacientes con insuficiencia renal*

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación. El uso terapéutico de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio en pacientes con insuficiencia renal significativa requiere especial atención (ver sección 4.4).

### *Población pediátrica*

El uso de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente en base a la necesidad clínica y valorando la relación riesgo/beneficio en este grupo de pacientes.

En algunos casos la actividad a administrar a niños y adolescentes debe ser determinada tras realizar una dosimetría individual (ver sección 4.4).

En niños y adolescentes, el tratamiento de anomalías benignas de tiroides con yodo radiactivo es posible en casos justificados, en particular en caso de recaída después del uso de medicamentos antitiroideos o en caso de reacciones adversas graves a medicamentos antitiroideos (ver sección 4.4).

### Forma de administración

Theracap es para uso oral. Las cápsulas deben tomarse con el estómago vacío y tragadas enteras con suficiente líquido para garantizar el paso libre al estómago y a la parte superior del intestino delgado.

En caso de administración en niños, especialmente en los más pequeños, se debe asegurar que las cápsulas se puedan tragar enteras sin masticar. Se recomienda administrar las cápsulas mezcladas con comida en forma de puré.

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

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso de este producto, ver sección 6.6.

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
  - Embarazo y lactancia (ver sección 4.6)
  - Pacientes con disfagia, constricción esofágica, estenosis esofágica, divertículo esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica
- Pacientes con sospecha de motilidad gastrointestinal reducida.

### **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 requerido.

Existen pocos indicios del aumento de la incidencia de cáncer, leucemia o mutaciones en pacientes tras el tratamiento de enfermedades tiroideas benignas con yodo radiactivo, a pesar de su amplia utilización.

En el tratamiento de enfermedades tiroideas malignas se ha descrito, en un estudio en pacientes que recibieron más de 3.700 MBq de  $^{131}\text{I}$ , un incremento de la incidencia de cáncer de vejiga. Otro estudio describió un pequeño aumento de leucemia en pacientes que recibieron dosis muy altas. Por tanto, no se recomiendan dosis total acumuladas superiores a 26.000 MBq.

#### Función gonadal en hombres

Para compensar una posible alteración transitoria de la función gonadal masculina por dosis terapéuticas altas de yodo radiactivo, en los hombres jóvenes con tumores persistentes o metástasis podría considerarse el uso de banco de semen.

#### Pacientes con insuficiencia renal

Se requiere una consideración cuidadosa de la relación beneficio/riesgo en estos pacientes ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación y puede ser necesario un ajuste de la posología.

#### Población pediátrica

Se requiere una consideración cuidadosa de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11). Cuando se trata a niños y adultos jóvenes, se ha de tener en cuenta la mayor sensibilidad de los tejidos infantiles y su mayor esperanza de vida. Así mismo, se deben sopesar los riesgos frente a los de otros posibles tratamientos (ver secciones 4.2 y 11).

El tratamiento de enfermedades benignas tiroideas con yodo radiactivo en niños y adolescentes puede realizarse solamente en casos justificados, especialmente en recaídas después de utilizar medicamentos antitiroideos o en caso de reacciones adversas graves a medicamentos antitiroideos. Se dispone de pocos indicios de un incremento de la incidencia de cáncer, leucemia o mutaciones en pacientes tras el tratamiento de enfermedades tiroideas benignas con yodo radiactivo, a pesar de su amplio uso.

Los pacientes que hayan recibido radioterapia para el tiroides como niños o adolescentes deberán ser examinados una vez al año.

### **Preparación del paciente**

Se debe recomendar a los pacientes que incrementen la ingesta de líquidos y que orinen frecuentemente para reducir la irradiación de la vejiga, especialmente si se administran actividades elevadas como por ejemplo para el tratamiento de carcinoma de tiroides. Los pacientes con problemas de vaciamiento vesical deben sondarse después de la administración de dosis altas de yodo radiactivo.

Para reducir la exposición a la radiación del colon, puede ser necesario el uso de laxantes suaves (excepto aquellos cuyo objetivo es ablandar las heces y no estimulan el intestino) en pacientes con menos de un movimiento intestinal al día.

Para evitar la sialoadenitis que puede aparecer como complicación tras la administración de dosis altas de yodo radiactivo se debe aconsejar a los pacientes el consumo de caramelos o bebidas que contengan ácido cítrico (zumo de limón, vitamina C), lo que estimulará la secreción salival antes del tratamiento. Pueden utilizarse otras medidas de protección farmacológica adicionales.

Antes de la administración de yodo, se debe estudiar el exceso de yodo procedente de los alimentos o de tratamientos farmacológicos (ver sección 4.5). Se recomienda una dieta pobre en yodo antes del tratamiento para potenciar la captación en el tejido tiroideo funcionante.

Debe interrumpirse el tratamiento de sustitución tiroidea antes de la administración de yodo radiactivo para carcinoma tiroideo y así garantizar una captación adecuada. Se recomienda suspender el tratamiento con triiodotironina por un período de 14 días y el tratamiento con tiroxina durante 4 semanas, que se deben reiniciar 2 días después del tratamiento con yodo radiactivo.

Debe interrumpirse la administración de carbimazol y propiltiouracilo 1 semana antes del tratamiento del hipertiroidismo y deben reiniciarse varios días después.

El tratamiento con yodo radiactivo de la enfermedad de Graves debe realizarse con tratamiento concomitante de corticoesteroides, en particular en caso de oftalmopatía endocrina.

En pacientes con sospecha de enfermedad gastrointestinal debe tenerse gran precaución a la hora de administrar cápsulas de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio. Se aconseja la administración concomitante de antagonistas  $\text{H}_2$  o inhibidores de la bomba protónica.

#### Hiponatremia:

Se han notificado casos graves de hiponatremia después del tratamiento con yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio en pacientes de edad avanzada que se sometieron a una tiroidectomía total. Los factores de riesgo al inicio del tratamiento con yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio incluyen edad avanzada, sexo femenino, uso de diuréticos tiazídicos e hiponatremia. Se deben considerar medir regularmente los electrolitos en suero para estos pacientes.

#### Después del procedimiento

Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante al menos una semana después de dosis terapéuticas.

En caso de producirse vómitos, se ha de considerar el riesgo de contaminación.

Los pacientes que reciban terapia tiroidea deben volver a examinarse periódicamente en intervalos adecuados.

#### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene 50 mg (2,2 mmol) de sodio por cápsula, equivalente al 2,5% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental ver sección 6.6.

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

Muchos tipos de fármacos interactúan con el yodo radiactivo. Existen varios mecanismos de interacción que pueden afectar a la unión de proteínas, a la farmacocinética o a los efectos dinámicos del yodo marcado. Como consecuencia, debe considerarse que la captación tiroidea puede verse reducida. Por tanto, debe realizarse un historial completo de los medicamentos y se debe interrumpir el tratamiento con determinados fármacos antes de la administración de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio:

Por ejemplo, se debe interrumpir el tratamiento con los siguientes fármacos:

Tipo de fármaco	Tiempo necesario de interrupción antes de la administración del yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio
Amiodarona*	3-6 meses
Antitiroideos (ej: propiltiouracilo, metimazol, carbimazol) y perclorato	1 semana antes y se debe mantener hasta varios días después
Litio, benzodiacepinas	Aproximadamente 4 semanas
Preparados hormonales tiroideos	

	Triiodotironina 2 semanas Tiroxina 4 semanas
Expectorantes y vitaminas que contengan yoduro	Aproximadamente 2 semanas
Fenilbutazona	1-2 semanas
Salicilatos, corticoesteroides, nitroprusiato de sodio, sulfobromoftaleína de sodio, anticoagulantes, antihistamínicos, antiparasitarios, penicilinas, sulfamidas, tolbutamida, tiopental	1 semana
Preparaciones que contengan yoduro para uso tópico	1-9 meses
Medios de contraste iodados hidrosolubles	6-8 semanas
Medios de contraste iodados liposolubles	Hasta 6 meses

\* Debido a la larga semivida de la Amiodarona, la captación tiroidea de yodo puede verse disminuida durante varios meses.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, deben buscarse siempre indicios sobre un posible embarazo. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el periodo es muy irregular, etc.) debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Debe aconsejarse a las mujeres que reciban yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio que no se queden embarazadas hasta que hayan pasado 6-12 meses desde la administración del radiofármaco.

##### Anticoncepción en hombres y mujeres

Se recomienda la contracepción durante 6 a 12 meses en ambos sexos tras la administración terapéutica de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio.

Los hombres no deben engendrar hijos hasta pasados 6 meses del tratamiento con yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio para permitir el reemplazo de los espermatozoides irradiados por no irradiados.

En hombres que tienen enfermedad extensa y por lo tanto pueden necesitar dosis terapéuticas altas de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio, se debe considerar el uso de un banco de esperma.

##### Embarazo

El yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio está contraindicado durante el embarazo, posible embarazo o cuando no se haya podido descartar el embarazo, puesto que el paso transplacentario de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio puede causar hipotiroidismo grave y posiblemente irreversible en los recién nacidos (la dosis absorbida por el útero puede oscilar entre 11 y 511 mGy, y la glándula tiroidea fetal concentra ávidamente yodo durante el segundo y tercer trimestre de gestación) (ver sección 4.3).

En caso de diagnosticar carcinoma tiroideo diferenciado diagnosticado durante el embarazo, el tratamiento con yodo radiactivo debe posponerse hasta después del parto.

## Lactancia

Antes de administrar este radiofármaco 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 de dar el pecho 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 se considera necesaria, la lactancia materna debe suspenderse al menos 8 semanas antes de la administración del radiofármaco y no debe reiniciarse (ver sección 4.3).

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

## Fertilidad

Después del tratamiento con yodo radiactivo del carcinoma tiroideo, y dependiendo de la dosis en hombres y mujeres, se puede presentar una disminución de la fertilidad. Dependiendo de la dosis de actividad, puede ocurrir deterioro reversible de la espermatogénesis en dosis por encima de 1850 MBq. Se han descrito efectos clínicos relevantes incluyendo oligospermia y azoospermia y niveles elevados de FSH, tras la administración de actividades superiores a 3700 MBq.

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

La influencia de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8. Reacciones adversas**

#### Resumen del perfil de seguridad

Las frecuencias de reacciones adversas notificadas se obtuvieron de la literatura médica. El perfil de seguridad de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio difiere considerablemente según las dosis administradas, mientras que las dosis a administrar dependen del tipo de tratamiento (por ejemplo, tratamiento de enfermedades benignas o malignas). Además, el perfil de seguridad depende de las dosis acumuladas administradas y los intervalos de dosis utilizados. Así, las reacciones adversas notificadas se han agrupado según su presencia en el tratamiento de enfermedades benignas o malignas.

Las reacciones adversas que ocurren frecuentemente son: hipotiroidismo, hipertiroidismo transitorio, trastornos de las glándulas salivares y lacrimales y efectos locales de la radiación. Adicionalmente, en el tratamiento de cáncer, pueden ocurrir frecuentemente reacciones adversas gastrointestinales y supresión de la médula ósea.

#### Tabla de reacciones adversas

Las siguientes tablas incluyen reacciones adversas notificadas, ordenadas por clase de órgano o sistema (COS). Los síntomas que son secundarios a un síndrome de grupo (por ejemplo, síndrome sicca) son incluidos en paréntesis después del síntoma respectivo.

Las frecuencias se clasifican de la siguiente forma en las tablas de esta sección:

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).

En cada grupo, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

#### **Reacciones adversas tras el tratamiento de enfermedades benignas**

<b>Órgano o Sistema</b>	<b>Reacción adversa</b>	<b>Frecuencia</b>
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilactoides.	No conocida
Trastornos endocrinos	Hipotiroidismo, hipotiroidismo	Muy frecuente

	permanente	
	Hipertiroidismo transitorio	Frecuente
	Crisis tirotóxica, tiroiditis, hipoparatiroidismo (hipocalcemia, tetania)	No conocida
Trastornos oculares	Oftalmopatía endocrina (en enfermedad de Graves)	Muy frecuente
	Síndrome Sicca	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Parálisis de las cuerdas vocales	Muy rara
Trastornos gastrointestinales	Sialadenitis	Frecuente
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal	No conocida**
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné inducido por iodo	No conocida
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	Hipotiroidismo congénito	No conocida
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración	Hinchazón local	No conocida

#### Reacciones adversas tras el tratamiento de enfermedades malignas

Órgano o Sistema	Reacción adversa	Frecuencia
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos)	Leucemia	Poco frecuente
	Cánceres sólidos, cáncer de vejiga, cáncer de colon, cáncer gástrico, cáncer de mama	No conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Eritrocitopenia, insuficiencia medular	Muy frecuente
	Leucopenia trombocitopenia	Frecuente
	Anemia aplásica, supresión de médula ósea permanente o severa	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilactoides	No conocida
Trastornos endocrinos	Crisis tirotóxica, hipertiroidismo transitorio	Rara
	Tiroiditis (leucocitosis transitoria), hipoparatiroidismo (hipocalcemia, tetania), hipotiroidismo, hiperparatiroidismo	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Parosmia, anosmia	Muy frecuente
	Edema cerebral	No conocida
Trastornos oculares	Síndrome Sicca (conjuntivitis, ojos secos, sequedad nasal)	Muy frecuente



	Obstrucción del conducto nasolagrimal (lagrimeo incrementado)	Frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea  Constricción de garganta*, fibrosis pulmonar, dificultad respiratoria, trastorno obstructivo de las vías respiratorias, neumonía, traqueítis, disfunción de las cuerdas vocales (parálisis, disfonía, ronquera), dolor orofaríngeo, estridor	Frecuente  No conocida
Trastornos gastrointestinales	Sialadenitis (boca seca, dolor de las glándulas salivales, agrandamiento de las glándulas salivales, caries, pérdida de dientes), síndrome de enfermedad por radiación, náusea, ageusia, anosmia, disgeusia, disminución del apetito  Vómitos  Gastritis, disfagia	Muy frecuente    Frecuente  No conocida
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal	No conocida**
Trastornos renales y urinarios	Cistitis por radiación	No conocida
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Insuficiencia ovárica, trastorno menstrual  Azoospermia, oligospermia, disminución de la fertilidad masculina	Muy frecuente  No conocida
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	Hipotiroidismo congénito	No conocida
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración	Enfermedad tipo gripal, cefalea, fatiga, dolor de cuello  Hinchazón local	Muy frecuente  Frecuente

\*especialmente cuando hay estenosis traqueal

\*\* no se ha observado con Theracap I-131, pero sí con otros medicamentos que contienen <sup>131</sup>I

#### Descripción de reacciones adversas destacadas:

##### Para todos los pacientes

La exposición a la radiación ionizante está relacionada con la inducción de cáncer y la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La dosis de radiación resultante de la exposición terapéutica puede incrementar la incidencia de cáncer y mutaciones. En todos los casos es necesario garantizar que los riesgos de la radiación son inferiores a los de la propia enfermedad.

En el uso terapéutico, la dosis de radiación en órganos específicos, que pueden no ser los órganos diana del tratamiento, puede verse influenciada significativamente por cambios fisiopatológicos inducidos por el proceso de la enfermedad. Como parte de la evaluación riesgo/beneficio, se recomienda calcular la Dosis

Efectiva y las dosis probables de radiación en los órganos diana de manera individual, antes de la administración. Así, se podrá ajustar la actividad de acuerdo a la masa tiroidea, la semivida biológica y el factor de “reciclado” que tiene en cuenta el estado fisiológico del paciente (incluyendo la depleción del yodo) y la fisiología subyacente.

#### Trastornos de las glándulas tiroideas y paratiroides

Se puede producir hipotiroidismo, dependiendo de la dosis, como consecuencia tardía del tratamiento de hipertiroidismo con yodo radiactivo.

En el tratamiento de enfermedades malignas, el hipotiroidismo se comunica con frecuencia como una reacción adversa. Sin embargo, al tratamiento de enfermedades malignas con yodo radiactivo generalmente le sigue tiroidectomía.

La destrucción de los folículos tiroideos causada por la exposición a la radiación del yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio puede llevar a la exacerbación de hipertiroidismo ya existente en 2-10 días o puede causar una crisis tirotóxica. Ocasionalmente, podría aparecer hipertiroidismo inmune tras la normalización inicial (el periodo de latencia es 2-10 meses). Después de 1-3 días tras la administración de altas dosis de yodo radiactivo, el paciente puede experimentar tiroiditis inflamatoria transitoria y traqueítis, con posibilidad de constricción traqueal severa, especialmente en los casos en los que haya estenosis traqueal.

En casos raros, se puede observar hipertiroidismo temporal incluso después del tratamiento de un carcinoma funcional de tiroides.

Se han observado casos de hipoparatiroidismo transitorio tras la administración de yodo radiactivo, que deben ser adecuadamente monitorizados y tratados con terapia sustitutiva.

#### Efectos tardíos

Puede producirse hipotiroidismo, dependiendo de la dosis, como consecuencia tardía del tratamiento del hipertiroidismo con yodo radiactivo. Este hipotiroidismo puede manifestarse semanas o años después del tratamiento y requerirá monitorizar la función tiroidea y proporcionar tratamiento hormonal sustitutivo adecuado. El hipotiroidismo no aparece generalmente hasta las 6-12 semanas después de la administración de yodo radiactivo.

#### Trastornos oculares

La oftalmopatía endocrina puede progresar o bien pueden aparecer nuevas oftalmopatías después del tratamiento del hipertiroidismo o la enfermedad de Graves con yodo radiactivo. El tratamiento de la enfermedad de Graves con yodo radiactivo debe acompañarse con corticosteroides.

#### Efectos locales de la irradiación

Se han notificado disfunción y parálisis de las cuerdas vocales después de la administración de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio. Sin embargo, en algunos casos no puede determinarse si esta disfunción fue causada por la radiación o por el tratamiento quirúrgico.

La alta captación del yodo radiactivo en los tejidos puede asociarse con dolor local, molestias y edema local, por ejemplo en el caso del tratamiento con yodo radiactivo de glándula tiroidea remanente, puede producirse un dolor difuso y severo del tejido blando en la región de la cabeza y el cuello.

La neumonía inducida por la radiación y la fibrosis pulmonar se han observado en pacientes con metástasis pulmonares difusas de carcinoma tiroideo diferenciado, debido a la destrucción del tejido metastásico. Esto ocurre principalmente tras altas dosis de terapia con yodo radiactivo.

En el tratamiento de carcinomas tiroideos metastásicos con afectación del sistema nervioso central (SNC), se debe considerar la posibilidad de un edema cerebral local o empeoramiento de un edema cerebral ya existente.

#### Trastornos gastrointestinales

Unos niveles altos de radiactividad pueden provocar trastornos gastrointestinales, normalmente durante las primeras horas o días tras la administración. Para la prevención de trastornos gastrointestinales, ver sección 4.4.

#### Trastornos de las glándulas salivales y lagrimales

Puede producirse sialadenitis, con hinchazón y dolor en las glándulas salivales, pérdida parcial del sentido del gusto y sequedad de boca. La sialadenitis suele revertir de manera espontánea o con tratamiento antiinflamatorio, aunque se han descrito casos de ageusia y sequedad de boca persistentes, dependiendo de la dosis. La falta de saliva puede provocar la aparición de infecciones, por ejemplo caries, y esto puede ocasionar la pérdida de dientes. Para la prevención de trastornos salivales, ver sección 4.4.

Una disfunción de las glándulas salivales y/o lagrimales con el consecuente síndrome sicca, puede aparecer también con un retraso de varios meses y de hasta dos años tras el tratamiento con yodo radiactivo. Aunque en la mayoría de los casos el síndrome sicca es un efecto transitorio, este puede persistir durante años en algunos pacientes.

#### Depresión de la médula ósea

Como efecto tardío, puede desarrollarse depresión reversible de la médula ósea, junto con trombocitopenia aislada o eritrocitopenia, lo que puede ser letal. Es más probable que la depresión de la médula ósea ocurra tras una única administración de más de 5.000 MBq o tras administraciones repetidas en intervalos de menos de 6 meses.

#### Tumores malignos secundarios

Tras la administración de actividades más altas, típicamente utilizadas en el tratamiento de tumores malignos de tiroides, se ha observado un aumento de la incidencia de leucemia. Hay evidencias del aumento de frecuencia de cánceres sólidos inducidos por la administración de actividades elevadas (por encima de 7,4 GBq).

#### Población pediátrica

El tipo de reacciones adversas esperadas en niños es idéntico al descrito para adultos. Debido a la mayor sensibilidad a la radiación de los tejidos de los niños (ver sección 11) y la mayor esperanza de vida, la frecuencia y la gravedad de las reacciones pueden ser diferentes.

#### 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**

Este medicamento debe ser utilizado por personal autorizado en centros asistenciales autorizados. El riesgo de sobredosis es, por tanto, hipotético.

En el caso de administración de una sobredosis de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio, la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación corporal del radionucleido mediante micción forzada y vaciamiento vesical frecuente. Además, la exposición a la radiación se puede reducir empleando un agente de bloqueo tiroideo, como el perclorato potásico y empleando fármacos eméticos.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos para tratamiento, compuestos de yodo ( $^{131}\text{I}$ ) código ATC: V10XA01.

La sustancia farmacológica activa es yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio en forma de yoduro de sodio, que es captado por la tiroides. La desintegración radiactiva tiene lugar principalmente en la glándula tiroidea, donde el yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio tiene un tiempo de residencia largo, irradiando selectivamente a este órgano.

No se esperan efectos farmacodinámicos del yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio, con las cantidades utilizadas para las indicaciones terapéuticas.

Más del 90% de los efectos de la radiación se producen por la radiación  $\beta$  emitida que tiene un rango medio de 0,5 mm. La radiación  $\beta$  disminuirá la función celular y la división celular en función de la dosis, llevando a la destrucción celular. El corto rango y casi ausencia de captación de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio fuera del tiroides conlleva una cantidad insignificante de exposición a la irradiación fuera de la glándula tiroidea.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

Tras su administración oral, el yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio se absorbe con rapidez en la porción superior del tracto gastrointestinal (90 % en 60 minutos). La absorción está influenciada por el vaciado gástrico. Aumenta con el hipertiroidismo y disminuye con el hipotiroidismo.

Los estudios sobre los niveles de actividad sérica mostraron que tras un incremento rápido, de 10 a 20 minutos, se alcanza un equilibrio después de unos 40 minutos. Se alcanza el mismo equilibrio después de la administración oral de la solución de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio.

#### Distribución y captación en los órganos

La farmacocinética es similar a la del yodo no radiactivo. Tras entrar en el torrente sanguíneo se distribuye en el compartimento extratiroideo, desde donde es captado predominantemente por el tiroides que extrae aproximadamente el 20% del yodo en un paso o excretado por vía renal. La captación de yodo en el tiroides alcanza un máximo transcurridas 24-48 horas, el 50% del pico máximo se alcanza a las 5 horas. La captación está influenciada por varios factores: edad del paciente, volumen de la glándula tiroidea, aclaramiento renal, concentración plasmática de yodo y de otros medicamentos (ver sección 4.5). El aclaramiento de yodo por la glándula tiroidea es normalmente de 5-50 mL/min. En caso de deficiencia de yodo, el aclaramiento se incrementa a 100 mL/min y en caso de hipertiroidismo puede llegar hasta 1.000 mL/min. En caso de saturación de yodo, el aclaramiento puede verse disminuido a 2-5 mL/min. El yodo también se acumula en los riñones.

Se captan pequeñas cantidades de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio en las glándulas salivales, mucosa gástrica y también se encuentra en leche materna, placenta y plexo coroideo.

#### Biotransformación

El yodo que ha sido captado por el tiroides sigue el metabolismo de las hormonas tiroideas y se incorpora a los compuestos orgánicos a partir de los cuales se sintetizan dichas hormonas.

#### Eliminación

La excreción urinaria es del 37-75 %, la excreción fecal es aproximadamente del 10 % y la excreción por el sudor es casi insignificante.

La excreción urinaria se caracteriza por el aclaramiento renal, que constituye en torno al 3% del flujo renal y es relativamente constante de una persona a otra. El aclaramiento es menor en caso de hipotiroidismo y

de insuficiencia renal y mayor en caso de hipertiroidismo. En pacientes eutiroideos con función renal normal, el 50-75% de la actividad administrada es excretada en la orina en las primeras 48 horas.

#### Semivida

La semivida efectiva del yodo radiactivo en plasma es del orden de 12 horas, mientras la del yodo radiactivo captado por la glándula tiroidea es de alrededor de 6 días. Por tanto, tras la administración de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio, cerca del 40 % de la actividad tiene una semivida efectiva de 6 horas, y de 8 días para el 60 %.

#### Pacientes con insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal pueden ver disminuido el aclaramiento de yodo radiactivo, ocasionando un aumento de la exposición a la radiación del yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio administrado. Un estudio mostró, por ejemplo, que los pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD) tienen un aclaramiento de yodo radiactivo 5 veces menor que los pacientes con función renal normal.

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

No cabe esperar ni se ha observado toxicidad aguda debido a las pequeñas cantidades de sustancia administrada en comparación con la ingestión alimentaria normal de yodo (40-500  $\mu\text{g}/\text{día}$ ).

No hay datos disponibles sobre toxicidad de dosis repetidas, toxicidad reproductiva ni de potencial mutagénico o carcinogénico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Contenido de la cápsula:

Tiosulfato de sodio

Fosfato de disodio anhidro

Sílice coloidal anhidra

Almidón de maíz

Hidróxido de sodio

Agua para preparaciones inyectables

Cápsula:

Gelatina, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171) lauril sulfato de sodio y ácido acético.

### **6.2. Incompatibilidades**

No aplica.

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

14 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.

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

Conservar por debajo de 25°C. No congelar.

Conservar en el embalaje original para prevenir la exposición externa a la radiación.

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

## 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cada cápsula de THERACAP se presenta dentro de un alvéolo de policarbonato con un disco de carbono para absorber el yodo ( $^{131}\text{I}$ ). Este alvéolo se coloca dentro de un contenedor plomado.

## 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

### Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal autorizado 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.

### Advertencias a tener en cuenta antes de la manipulación y la administración del medicamento

Es probable que la administración de yoduro ( $^{131}\text{I}$ ) de sodio para tratamiento conlleve una dosis de radiación relativamente mayor para la mayoría de los pacientes y pueda resultar en un daño ambiental significativo y crear riesgo para otras personas por la radiación externa o contaminación por vertidos de orina, vómitos, etc. En función de la actividad administrada, esto lo han de tener en cuenta los familiares directos del paciente en tratamiento o el público en general. Por lo tanto, deben adoptarse las precauciones necesarias conforme a la legislación nacional de acuerdo a la actividad eliminada por los pacientes para evitar cualquier contaminación.

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

El personal debe estar informado de que al abrir el contenedor, se puede llegar a registrar radiactividad libre en los detectores. Esta actividad se debe al Xe-131m que se forma al 1,17% cuando el I-131 decae. Aunque es detectado en los equipos de medición, no supone un riesgo significativo para el personal.

La tasa de dosis efectiva por inhalación del Xe-131m formado es el 0,1% de la tasa de dosis a 1 m de la cápsula blindada con plomo.

### Precaución y datos de actividad

El 1,3% del yodo ( $^{131}\text{I}$ ) decae vía xenón ( $^{131\text{m}}\text{Xe}$ ) (período de semidesintegración de 12 días) y una pequeña parte de la actividad del xenón ( $^{131\text{m}}\text{Xe}$ ) puede estar presente en el contenedor como resultado de la difusión. Por tanto, es recomendable que el contenedor de transporte se abra en un entorno ventilado y que, después de retirar el blindaje, los componentes del embalaje pueden permanecer toda la noche antes de su eliminación para permitir así que se libere el ( $^{131\text{m}}\text{Xe}$ ) absorbido.

Además, puede haber escapes limitados de actividad volátil de yodo-131 desde la cápsula.

La actividad de la cápsula a las 12:00 h GMT en la fecha de calibración puede calcularse a partir de la Tabla 1.

Tabla 1

Día	Coefficiente	Día	Coefficiente
-6	1,677	5	0,650
-5	1,539	6	0,596
-4	1,412	7	0,547
-3	1,295	8	0,502
-2	1,188	9	0,460

-1	1,090	10	0,422
0	1,000	11	0,387
1	0,917	12	0,355
2	0,842	13	0,326
3	0,772	14	0,299
4	0,708		

La eliminación del material no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.  
C/ Gobelos, 35-37  
28023 Madrid  
España

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

74145

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

Junio de 2011

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022

## DOSIMETRÍA

Las tablas siguientes muestran la dosimetría interna de la radiación de acuerdo con la publicación nº 128 de la *International Commission on Radiological Protection Radiation (ICRP)*.

El modelo biocinético se describe como un modelo compartimental incluyendo yodo inorgánico así como yodo ligado orgánicamente liberado en los tejidos corporales, tras la descarga desde el tiroides. El modelo ICRP se refiere a la administración oral.

Como parte de la evaluación riesgo-beneficio, se recomienda que, antes de la administración, se calcule la dosis de radiación efectiva y la posible dosis de radiación a los distintos órganos. Seguidamente la actividad puede ajustarse en función del volumen tiroideo, la semivida biológica y el factor de “reciclado” que tiene en cuenta el estado fisiológico del paciente (incluida la depleción de yodo) y la enfermedad subyacente.

Se pueden utilizar las siguientes dosis en los órganos diana:

Nódulo autónomo	300 – 400 Gy en órgano diana
Bocio multinodular tóxico	150 – 200 Gy en órgano diana
Enfermedad de Graves	200 Gy en órgano diana

La exposición a la radiación afecta principalmente al tiroides, mientras que la exposición a la radiación de otros órganos está en un rango mil veces inferior a la del tiroides. Ello depende de la ingesta de yodo (la captación de yodo radiactivo puede verse aumentada hasta el 90% en áreas con déficit de yodo y disminuida al 5% en áreas ricas en yodo). También depende de la función tiroidea (eu, hiper o hipotiroidismo) y de la presencia de tejidos que acumulan yodo en el cuerpo (por ejemplo, después de la extirpación tiroidea, la

presencia de metástasis que acumulan yodo y en bloqueo tiroideo). La exposición a la radiación del resto de los órganos será mayor o menor respectivamente, dependiendo del grado de acumulación en el tiroides.

### Bloqueo tiroideo, captación del 0%, administración oral

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Superficies óseas	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Cerebro	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Mamas	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Pared de la vesícula biliar	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Pared del intestino delgado	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Pared del colon	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(Pared del colon ascendente)	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75
(Pared del colon descendente)	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2
Pared del corazón	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Riñones	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Hígado	0,050	0,065	0,10	0,16	0,30
Pulmones	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Músculos	0,026	0,032	0,051	0,080	0,15
Esófago	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Ovarios	0,038	0,049	0,076	0,11	0,20
Páncreas	0,060	0,073	0,11	0,16	0,28
Médula ósea roja	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Glándulas salivares	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Piel	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Bazo	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Testículos	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Timo	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Tiroides	2,2	3,6	5,6	13	25
Pared de la vejiga urinaria	0,54	0,70	1,1	1,4	1,8
Útero	0,045	0,056	0,090	0,13	0,21
Resto del organismo	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,28</b>	<b>0,40</b>	<b>0,61</b>	<b>1,2</b>	<b>2,3</b>

### Baja captación tiroidea, administración oral

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,051	0,067	0,12	0,20	0,44
Superficies óseas	0,089	0,10	0,14	0,22	0,40
Cerebro	0,093	0,10	0,13	0,18	0,30
Mamas	0,038	0,050	0,10	0,17	0,32
Pared de la vesícula biliar	0,043	0,057	0,10	0,18	0,36
Tracto gastrointestinal					



Pared del estómago	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Pared del intestino delgado	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Pared del colon	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(Pared del colon ascendente	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0
(Pared del colon descendente	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6
Pared del corazón	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Riñones	0,27	0,34	0,50	0,84	1,8
Hígado	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Pulmones	0,10	0,13	0,22	0,38	0,79
Músculos	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Esófago	0,10	0,15	0,30	0,58	1,1
Ovarios	0,037	0,049	0,080	0,13	0,28
Páncreas	0,064	0,080	0,13	0,21	0,41
Médula ósea roja	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Glándulas salivares	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Piel	0,043	0,053	0,080	0,12	0,25
Bazo	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testículos	0,024	0,032	0,056	0,095	0,20
Timo	0,10	0,15	0,30	0,59	1,1
Tiroides	280	450	670	1400	2300
Pared de la vejiga urinaria	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Útero	0,042	0,054	0,090	0,15	0,28
Resto del organismo	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>14</b>	<b>23</b>	<b>34</b>	<b>71</b>	<b>110</b>

### Captación tiroidea media, administración oral

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Superficies óseas	0,12	0,14	0,19	0,30	0,52
Cerebro	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Mamas	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Pared de la vesícula biliar	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,71	0,95	1,4	2,4	5,0
Pared del intestino delgado	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Pared del colon	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(Pared del colon ascendente	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2
(Pared del colon descendente	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8
Pared del corazón	0,10	0,14	0,25	0,45	1,0
Riñones	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Hígado	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Pulmones	0,13	0,16	0,28	0,50	1,0
Músculos	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Esófago	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Ovarios	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Páncreas	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49

Médula ósea roja	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Glándulas salivares	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Piel	0,057	0,070	0,10	0,16	0,33
Bazo	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Testículos	0,023	0,032	0,056	0,10	0,23
Timo	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Tiroides	430	690	1000	2200	3600
Pared de la vejiga urinaria	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Útero	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Resto del organismo	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>22</b>	<b>35</b>	<b>53</b>	<b>110</b>	<b>180</b>

### Alta captación tiroidea, administración oral

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Superficies óseas	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Cerebro	0,17	0,18	0,23	0,30	0,49
Mamas	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Pared de la vesícula biliar	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Pared del intestino delgado	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Pared del colon	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
(Pared del colon ascendente)	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4
(Pared del colon descendente)	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0
Pared del corazón	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4
Riñones	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Hígado	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Pulmones	0,15	0,20	0,35	0,61	1,3
Músculos	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86
Esófago	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Ovarios	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Páncreas	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Médula ósea roja	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Glándulas salivares	0,16	0,20	0,27	0,37	0,55
Piel	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Bazo	0,075	0,10	0,18	0,33	0,80
Testículos	0,022	0,031	0,057	0,11	0,27
Timo	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Tiroides	580	940	1400	3000	4900
Pared de la vejiga urinaria	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Útero	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Resto del organismo	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>29</b>	<b>47</b>	<b>71</b>	<b>150</b>	<b>250</b>

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

Las cápsulas están listas para su uso. Es necesario determinar la actividad antes de su uso.