

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ROTOP NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 500 microgramos de partículas coloidales de albúmina humana.

Al menos el 95 % de los nanocoloides de albúmina tienen un diámetro  $\leq 80$  nm.

El radionucleido no forma parte del equipo de reactivos.

#### Excipientes con efecto conocido:

Sodio: 0,009 mmol (0,2 mg) por vial.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

Polvo blanco o casi blanco para suspensión para inyección

Para ser reconstituido con *solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio*

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Después de la reconstitución con la *solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio*, la suspensión obtenida está indicada para:

*Administración subcutánea:*

- Linfogramagrafía convencional para comprobar la integridad del sistema linfático y para diferenciar entre una obstrucción venosa y una linfática
- Detección del ganglio centinela en casos de:
  - Melanoma maligno
  - Cáncer de mama

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos

*Administración subcutánea:*

Linfogramagrafía mediante inyección subcutánea (intersticial) única o múltiple:

18,5 - 110 MBq por cada punto de inyección. La actividad que se administra depende de las áreas anatómicas que se han de investigar y del intervalo de tiempo entre la inyección y la adquisición de las imágenes. El volumen inyectado no debe sobrepasar 0,2 - 0,3 ml por punto de inyección. No debe administrarse un volumen mayor de 0,5 ml por punto de inyección.

La inyección se administra por vía subcutánea, tras confirmar mediante aspiración que no se haya puncionado sin querer ningún vaso sanguíneo.

### Detección del ganglio centinela:

- Melanoma maligno: La dosis recomendada varía de 10 a 110 MBq, mediante inyección intradérmica del radiocoloide para crear de 2 a 4 pápulas alrededor del tumor o cicatriz. La actividad total a inyectarse debe ajustarse a la evolución temporal de la biopsia del ganglio centinela.
- Cáncer de mama: ROTOP NanoHSA 500 microgramos se puede administrar mediante inyección intradérmica, subcutánea o periareolar cuando el tumor es superficial (lesiones palpables); en los tumores profundos (lesiones no palpables), la inyección debe hacerse intratumoral o peritumoral intersticial.

Las actividades totales varían entre 5 y 200 MBq en función del tiempo transcurrido entre la gammagrafía y la intervención quirúrgica.

Se recomienda una inyección única con un volumen pequeño (0,2 ml).

En determinadas circunstancias o condiciones se pueden utilizar inyecciones múltiples o actividades más altas, tomando en cuenta la sensibilidad de las sondas de detección.

No es necesario reducir las dosis en casos de insuficiencia renal o hepática.

### Población pediátrica

El uso en niños y adolescentes de las linfogammagrafías debe considerarse cuidadosamente en base a la necesidad clínica y valorando la relación riesgo-beneficio en este grupo de pacientes. Para los niños, la actividad se debe calcular a partir del intervalo recomendado de actividad para los adultos y ajustar según el peso y la superficie corporales. No obstante, el Grupo de trabajo pediátrico de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM) recomienda calcular la actividad administrada a partir del peso corporal según la tabla siguiente, como una fracción de la actividad para el adulto.

<b>Peso corporal (kg)</b>	<b>Fracción de la dosis para adultos</b>	<b>Peso corporal (kg)</b>	<b>Fracción de la dosis para adultos</b>
3	0,1	32	0,65
4	0,14	34	0,68
6	0,19	36	0,71
8	0,23	38	0,73
10	0,27	40	0,76
12	0,32	42	0,78
14	0,36	44	0,80
16	0,40	46	0,82
18	0,44	48	0,85
20	0,46	50	0,88
22	0,50	52 - 54	0,90
24	0,53	56 - 58	0,92
26	0,56	60 - 62	0,96
28	0,58	64 - 66	0,98
30	0,62	68	0,99

Para su uso en niños, se puede diluir el producto hasta 1:50 con una inyección de cloruro de sodio al 0,9 %.

### Forma de administración

Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente.

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

Este medicamento no está indicado para ser administrado de manera regular o continua.

Inmediatamente antes de extraer del vial la dosis para el paciente, agite la suspensión para inyección radiomarcada (nanocoloide de albúmina marcado con  $^{99m}\text{Tc}$ ). Invierta la jeringuilla varias veces antes de la inyección.

#### Adquisición de imágenes

- Linfogramagrafía tradicional: La inyección se administra por vía subcutánea, tras confirmar mediante aspiración que no se haya pinchado accidentalmente un vaso sanguíneo. Para la obtención de imágenes de las extremidades inferiores, las imágenes dinámicas se toman inmediatamente después de la inyección y las imágenes estáticas, 30 a 60 minutos más tarde. La linfogramagrafía paraesternal puede requerir que se realicen inyecciones repetidas y la adquisición de imágenes adicionales.
- Detección del ganglio centinela:
  - Melanoma maligno: Las imágenes de linfogramagrafía se obtienen comenzando después de la inyección y con regularidad a partir de entonces hasta que se visualice el ganglio linfático centinela.
  - Cáncer de mama: Las imágenes de gammagrafía de la mama y la región axilar pueden obtenerse a los 15-30 minutos y a las 3 horas después de la inyección.

Consulte la sección 4.4 para instrucciones sobre la preparación del paciente.

### 4.3. Contraindicaciones

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

En especial, el uso de partículas coloidales de albúmina humana marcadas con  $^{99m}\text{Tc}$  está contraindicado en personas con antecedentes de hipersensibilidad a productos que contienen albúmina humana.

No se recomienda la gammagrafía de ganglios linfáticos en los pacientes con obstrucción linfática total debido al peligro de necrosis causada por la radiación en el lugar de la inyección.

Embarazo.

### 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 beneficio/riesgo individual

Para todos los pacientes, la exposición a radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

ROTOP NanoHSA no puede administrarse a mujeres embarazadas o que estén amamantando, o a pacientes menores de 18 años excepto cuando el valor de la información clínica deseada exceda el riesgo de la radiación recibida por el paciente. En las mujeres en edad fértil la prueba debe realizarse durante los primeros 10 días del ciclo menstrual.

#### Población pediátrica

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver sección 4.2.

#### Otras observaciones

Las medidas estándar para prevenir la transmisión de infecciones a causa de medicamentos fabricados con sangre o plasma humano incluyen la selección de donantes, análisis de las donaciones individuales y de las mezclas de plasmas para identificar agentes infecciosos específicos, al igual que los pasos de fabricación eficaces para la desactivación/eliminación de virus como parte del proceso de producción. A pesar de estas medidas, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos no puede eliminarse por completo en tanto se utilicen medicamentos elaborados con sangre o plasma humanos.

Esto también se aplica a virus desconocidos de naturaleza desconocida, y también a otros patógenos.

No existen informes sobre transmisiones de virus relacionados con albúmina elaborada según los requisitos de la Farmacopea Europea, y de conformidad con los procesos establecidos.

Se recomienda firmemente que cada vez que se administre ROTOP NanoHSA 500 microgramos a un paciente, se registren el nombre y el número de serie del producto con el fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.

#### Advertencias relacionadas con los excipientes

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

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

Los medios de contraste iodados que se utilizan para las linfangiografías pueden interferir en las gammagrafías linfáticas que usan nanocoloides de albúmina marcados con  $^{99m}\text{Tc}$ .

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

#### Mujeres en edad fértil

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

#### Embarazo

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

La administración subcutánea de nanocoloides de albúmina marcados con tecnecio  $^{99m}$  para linfogammagrafías está estrictamente contraindicada durante el embarazo, debido a la posible acumulación en los ganglios linfáticos pélvicos.

## Lactancia

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

Si la administración es necesaria la lactancia materna debe suspenderse durante 13 horas y desecharse la leche extraída durante ese periodo.

## Fertilidad

No existen datos disponibles.

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

La influencia de ROTOP NanoHSA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8. Reacciones adversas**

Durante la evaluación de los efectos secundarios, se toman como base los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ )

Muy raros ( $< 1/10\ 000$ )

Desconocidos (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)

*Muy raros:*

Reacciones de hipersensibilidad leves y transitorias, que puede presentar síntomas como:

en el lugar de administración o la piel

reacciones locales, exantema, prurito

enfermedad del sistema inmunitario

vértigo, hipotensión

otras enfermedades

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios.

Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada por vía subcutánea (200 MBq) es 0,8 mSv, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

Cuando a un paciente se le administra un radiofármaco que contiene proteínas, tal como  $^{99m}\text{Tc}$ - ROTOP NanoHSA, se pueden producir reacciones de hipersensibilidad.

Consulte el apartado 4.4 para las precauciones de seguridad relacionadas con los agentes transmisibles.

## Notificación de sospechas de reacciones adversas:

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

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

En caso de administración de una sobredosis de radioactividad, no puede recomendarse ninguna medida práctica que disminuya satisfactoriamente la exposición de los tejidos a la radiación dado que la eliminación del nanocoloide de albúmina marcado con  $^{99m}\text{Tc}$  a través de la orina y las heces es escasa.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

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

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para diagnóstico. Hígado y sistema retículo endotelial. nanocoloide marcado con tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ); código ATC: V09DB01

A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que ROTOP NanoHSA 500 microgramos marcados con tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tengan actividad farmacodinámica.

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

ROTOP NanoHSA 500 microgramos es un nanocoloide de albúmina humana. Al menos el 95 % de las partículas son menores de 80 nm (determinado mediante filtración).

Tras la inyección subcutánea en el tejido conjuntivo, el 30 % a 40 % de las partículas coloidales de albúmina marcadas con tecnecio 99m (menos de 100 nm) se filtran a través de los capilares linfáticos, cuya función principal es drenar las proteínas del líquido intersticial hacia el flujo sanguíneo nuevamente. Posteriormente, las partículas coloidales de albúmina marcadas con tecnecio 99m son transportadas a través de los vasos linfáticos hasta los ganglios linfáticos regionales y los vasos linfáticos principales; finalmente estas son atrapadas en las células reticulares de los ganglios linfáticos funcionales. Los histiocitos en el lugar de la inyección fagocitan una fracción de la dosis inyectada. Otra fracción aparece en la sangre y se acumula principalmente en el sistema reticuloendotelial del hígado, bazo y médula ósea; cantidades insignificantes se eliminan a través de los riñones.

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

No se observaron casos de muerte del animal ni cambios patológicos macroscópicos tras la inyección intravenosa de 800 y 950 mg en ratones y ratas, respectivamente. Tampoco se observaron reacciones locales en los ratones ni en las ratas después de la administración por vía subcutánea de 1 g de partículas coloidales de albúmina/kg de peso corporal, disueltas con solución salina al 0,9 %.

Estas dosis corresponden al contenido de 50 frascos por kg de peso corporal, lo que equivale a 3500 veces la dosis máxima para seres humanos.

No se han realizado estudios de mutagenicidad ni estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

No hay disponibles estudios de toxicidad para la función reproductora.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Cloruro de estaño (II) dihidrato

Glucosa

Poloxámero 238

Dihidrógenofosfato de sodio (E339)

Fitato de sodio

## 6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en las secciones 6.6 y 12.

## 6.3. Periodo de validez

24 meses

Después de la reconstitución y marcaje: 6 horas. No conservar a temperatura superior a 25 °C después del marcaje.

## 6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución y marcaje del medicamento, ver sección 6.3.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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

## 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Viales de vidrio de borosilicato (tipo I de la Ph. Eur.) multidosis, de 10 ml, sellados con tapón de goma sintética y un sobresello de aluminio.

Tamaño del envase: 5 viales

## 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

### Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y manipulación de radionucleidos y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

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

El contenido de los viales está destinado solo para uso en la preparación de las partículas coloidales de albúmina marcadas con Tc<sup>99m</sup> y no está destinado para la administración directa al paciente sin la preparación previa.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver la 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 de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

El contenido del equipo antes de la reconstitución no es radioactivo. Sin embargo, después de añadir disolución de pertechnetato de sodio (<sup>99m</sup>Tc), Ph. Eur., debe mantenerse el radiofármaco preparado debidamente blindado.

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

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

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROTOP Pharmaka GmbH  
Bautzner Landstraße 400  
01328 Dresde  
Alemania  
Telf.: +49 (0) 351 – 26 310 100  
Fax: +49 (0) 351 – 26 310 303  
Correo electrónico: service@rotop-pharmaka.de

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

78643

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

Fecha de la primera autorización: Febrero 2014  
Fecha de la última renovación: Marzo 2019

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019

## DOSIMETRÍA

La solución inyectable de pertechnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio se obtiene de un generador de radionucleido ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ). El tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) decae con emisión de radiación gamma con una energía media de 140 keV y un período de semidesintegración de 6,02 horas a tecnecio ( $^{99}\text{Tc}$ ) que, dado su largo período de semidesintegración de  $2,13 \times 10^5$  años, puede ser considerado como casi estable.

Exposición a la radiación

*Linfogammagrafía*

El cálculo de la dosis de radiación se basa en el método del MIRD.

Las dosis de radiación absorbidas por un paciente de 70 kg de peso tras la inyección subcutánea de nanocoloides de albúmina marcados con  $^{99m}\text{Tc}$  son:

Órgano	Dosis absorbida (mGy/MBq)
Lugar de inyección	12,0
Ganglios linfáticos	0,59
Hígado	0,016
Vejiga urinaria (pared)	0,0041
Bazo	0,0097
Médula ósea (roja)	0,0057
Ovarios	0,0059



Testículos	0,0035
Cuerpo total	0,0046

Para una actividad de 110 MBq administrada por vía subcutánea a un paciente de 70 kg de peso la dosis efectiva es 0,44 mSv.

#### *Detección del ganglio centinela*

La siguiente información sobre las dosis absorbida y efectiva para inyección intratumoral de pequeñas partículas coloidales marcadas con <sup>99m</sup>Tc está atomada de la publicación 106 de ICRP (Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals - Addendum 3 to ICRP Publication 53, Ann. ICRP 38 (1-2), 2008), que también proporciona información adicional sobre el modelo biocinético .

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada absorbida (mGy/MBq)			
	6 horas hasta la extirpación		18 horas hasta la extirpación	
	Adultos	15 años	Adultos	15 años
Glándulas adrenales	0,00079	0,00093	0,0014	0,0016
Vejiga	0,000021	0,000039	0,000036	0,000068
Superficie ósea	0,0012	0,0015	0,0021	0,0026
Cerebro	0,000049	0,000058	0,000087	0,00010
Mama	0,0036	0,0039	0,0064	0,0069
Vesícula biliar	0,00053	0,00072	0,00093	0,0013
Tracto gastrointestinal				
Estómago	0,00092	0,0013	0,0016	0,0023
Intestino delgado	0,00011	0,00015	0,0002	0,00027
Intestino grueso	0,000083	0,00019	0,00014	0,00033
Intestino grueso ascendente	0,00012	0,00028	0,00020	0,00049
Intestino grueso descendente	0,000038	0,00007	0,000066	0,00012
Corazón	0,0041	0,0052	0,0071	0,0091
Riñones	0,00031	0,00042	0,00054	0,00073
Hígado	0,0011	0,0014	0,0019	0,0024
Pulmones	0,0036	0,0039	0,0064	0,0069
Músculo	0,00066	0,00083	0,0012	0,0015
Esófago	0,0036	0,0050	0,0062	0,0087
Ovarios	0,000041	0,000048	0,000071	0,000083

Páncreas	0,00097	0,0011	0,0017	0,0020
Médula ósea roja	0,00086	0,00092	0,0015	0,0016
Piel	0,0012	0,0014	0,0021	0,0024
Bazo	0,00068	0,00083	0,0012	0,0015
Timo	0,0036	0,0050	0,0062	0,0087
Tiroides	0,00047	0,00062	0,00082	0,0011
Útero	0,000041	0,000064	0,000071	0,00011
Resto del organismo	0,00066	0,00083	0,0012	0,0015
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,0012</b>	<b>0,0014</b>	<b>0,0020</b>	<b>0,0024</b>

## INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Antes de la preparación, el contenido del equipo de reactivos no es radioactivo. Sin embargo, una vez que se reconstituye con la solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, Ph. Eur., la preparación final debe mantenerse protegida adecuadamente.

ROTOP NanoHSA 500 microgramos- $^{99m}\text{Tc}$  debe usarse dentro de las seis (6) horas después del marcaje.

No se debe usar el producto si la integridad del frasco se ha visto comprometida.

Este producto no está indicado para ser administrado de manera regular o continua.

### Método de preparación

ROTOP NanoHSA 500 microgramos no contiene conservantes.

Son necesarias la preparación aséptica y las precauciones relativas a la radioprotección.

La formación del nanocoloide de albúmina marcado con  $^{99m}\text{Tc}$  depende de que haya suficiente estaño en estado reducido. La oxidación puede afectar la calidad del preparado. Se debe evitar estrictamente el contacto con el aire.

La actividad específica del nanocoloide de albúmina marcado con  $^{99m}\text{Tc}$  debe ser tan alta como sea posible, ya que solo aproximadamente el 1 % a 2 % de la actividad se localiza en los ganglios linfáticos detrás su administración subcutánea. Por esto, se recomienda usar el eluido fresco de un generador eluido poco antes del marcaje. Se debe lograr que el radiofármaco marcado tenga la mayor actividad posible poco antes de la administración.

Para su uso en niños, el producto puede diluirse hasta 1:50 con una solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9 %.

### Marcaje radioquímico / preparación de una suspensión para inyección

1. Coloque el vial en un blindaje de plomo adecuado.
2. Utilizando una jeringuilla estéril, introduzca en el vial entre 1 y 5 ml de disolución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio con un rango de actividad de 185 a 5550 MBq.  
Después extraiga el mismo volumen de nitrógeno del vial utilizando la misma jeringuilla para compensar la presión. No utilice una aguja de ventilación.
3. Invierta varias veces el vial para disolver la sustancia seca; deje reposar durante 10 minutos a

temperatura ambiente.

4. Agite la suspensión inyectable inmediatamente antes de extraer la dosis del vial. Agite la jeringuilla varias veces antes de la inyección.

#### Características de la suspensión lista para usar

Volumen	1 - 5 ml
Color	transparente, incoloro
Partículas	más del 95 % son menores de 80 nm
Coloide radiomarcado	≥ 95 %
pH	7 a 8

#### Control de calidad

La pureza radioquímica de la suspensión inyectable lista para usar se puede controlar mediante cromatografía de capa fina.

#### **Método A:**

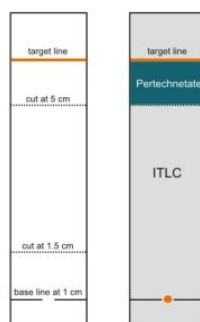
Placa de CCF	Silica gel 60
Disolvente	Acetona
Distancia de desplazamiento	10 - 15 cm
Tiempo de desarrollo	15 - 20 minutos

El nanocoloide de albúmina marcado con  $^{99m}\text{Tc}$  se mantiene en el origen; el pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre se puede encontrar cerca del frente del disolvente.

La suspensión inyectable lista para usar no debe contener más de 5 % de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre y debe usarse en un período de 6 horas.

#### **Método B (alternativo):**

Placa de CCF	ITLC-SA
Disolvente	Metil etil cetona (MEK)
Distancia de desplazamiento	5 cm
Tiempo de desarrollo	5 - 10 minutos



El nanocoloide de albúmina marcado con  $^{99m}\text{Tc}$  se mantiene en el origen; el pertecnetato [ $^{99m}\text{Tc}$ ] libre se puede encontrar cerca del frente del disolvente.

La suspensión inyectable lista para usar no debe contener más de 5 % de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre y debe usarse en un período de 6 horas.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.