

MONOGRAFÍA

1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Technescan HDP kit para preparación radiofarmacéutica

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un vial contiene:

Oxidronato de sodio (o hidroximetileno difosfonato de sodio = HDP) 3.0 miligramos

El radionúclido no forma parte del kit.

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

3 FORMA FARMACÉUTICA

Kit de preparación radiofarmacéutica.

Liofilizado de color blanquecino a amarillo pálido.

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es solo para uso diagnóstico.

Después del radiomarcado con solución de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc), la solución obtenida de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) está indicada en adultos y niños para gammagrafía ósea, indicando áreas de osteogénesis alterada.

4.2 Posología y forma de administración

Dosificación

Adultos

La actividad recomendada del oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) es de 500 MBq (300-740 MBq) para un adulto de peso promedio (70 kg). Otras actividades podrían estar justificadas. Los médicos siempre deben seguir los niveles de referencia de diagnóstico nacional vigentes en su país y las pautas legales locales.

Población geriátrica

No existe un programa de dosificación especial para pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia renal

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad que se administrará, ya que es posible una mayor exposición a la radiación en estos pacientes.

Población pediátrica

La administración en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente, según la necesidad clínica y el equilibrio beneficio-riesgo en este grupo de pacientes. La actividad a administrar a niños y adolescentes se puede calcular según el mapa de dosificación pediátrica de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM 2016) utilizando la siguiente fórmula:

Actividad a administrar [MBq] = actividad basal x factor de multiplicación (con una actividad basal de 35.0)

Las actividades a realizar se enumeran en la siguiente tabla:

Peso (kg)	Actividad (MBq)	Peso (kg)	Actividad (MBq)	Peso (kg)	Actividad (MBq)
3	40	22	185	42	320
4	40	24	200	44	335
6	60	26	215	46	350
8	75	28	225	48	360
10	95	30	240	50	375
12	110	32	255	52–54	395
14	125	34	270	56–58	420
16	140	36	280	60–62	445
18	155	38	295	64–66	470
20	170	40	310	68	490

En niños muy pequeños (hasta un año de edad), se recomienda una actividad mínima de 40 MBq para obtener imágenes de calidad suficiente.

Forma de administración

Viales multidosis.

Este medicamento debe reconstituirse antes de ser administrado al paciente.

La solución reconstituida debe administrarse mediante inyección intravenosa lenta.

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 12.

Para la preparación del paciente, ver sección 4.4.

Adquisición de imágenes

El paciente debe vaciar la vejiga antes del escaneo.

Los parámetros y protocolos de imagen pueden variar según la indicación y el tipo de equipo.

No se han realizado estudios específicos sobre el tiempo óptimo entre la inyección y la exposición a la cámara.

Las imágenes se pueden obtener poco después de la inyección (por ejemplo, en la llamada "gammagrafía ósea trifásica") para detectar un suministro de sangre anormal en un área del esqueleto (imágenes de *fase 1*), y luego unos minutos más tarde para indicar una posible distribución rápida del marcador a ciertas áreas del hueso (imágenes de *fase 2*).

La gammagrafía estática en etapa tardía (imágenes de *fase 3*) generalmente se realiza de 2 a 5 horas después de la inyección de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc).

Las imágenes tardías (6 a 24 horas) brindan una mejor relación señal-ruido y una mejor visualización de la pelvis si las imágenes de 2 a 5 horas son de mala calidad debido a la retención de orina. Las imágenes tardías (6 a 24 horas) también pueden ser particularmente útiles en pacientes con insuficiencia renal o trastornos de la circulación periférica, así como en individuos con retención urinaria.

Dependiendo de la indicación y los resultados de las imágenes planas, una o más imágenes tomoscintigráficas pueden ser útiles para mejorar la sensibilidad del examen y aclarar la topografía de los sitios de fijación.

Las imágenes deben realizarse de acuerdo con la necesidad clínica y/o las guías internacionales vigentes.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 6.1 o a cualquiera de los componentes del radiofármaco marcado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas:

Si se produce hipersensibilidad o una reacción anafiláctica, la administración del fármaco debe suspenderse inmediatamente y debe iniciarse el tratamiento intravenoso si es necesario. Para poder actuar de inmediato en caso de emergencia, los medicamentos y equipos necesarios, como tubos endotraqueales y ventiladores, deben estar fácilmente disponibles.

Justificación individual de los beneficios y riesgos

Para cada paciente, la exposición a la radiación debe justificarse por el beneficio probable. La actividad administrada debe ser siempre la dosis más baja posible que permita razonablemente obtener la información diagnóstica requerida.

Insuficiencia renal

En estos pacientes, el balance beneficio-riesgo debe considerarse cuidadosamente, ya que es posible aumentar la exposición a la radiación (ver sección 4.2).

La insuficiencia renal puede conducir a un aumento generalizado de la captación de tejidos blandos.

Población pediátrica

Para obtener información sobre su uso en la población pediátrica, ver sección 4.2.

En bebés y niños, se debe prestar especial atención a la exposición relativamente mayor a la radiación de las epífisis en los huesos en crecimiento. Es necesario considerar cuidadosamente la indicación, ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11).

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes del inicio del procedimiento y se le debe instar a orinar con la mayor frecuencia posible en las primeras horas después de la administración para limitar la irradiación de la vejiga.

Interpretación de las imágenes

En pacientes con hipercalcemia, se puede observar captación de radiofármacos que buscan hueso en los tejidos blandos.

También es posible una acumulación anormal en el hígado (por ejemplo, en caso de metástasis hepáticas), el bazo, las glándulas suprarrenales o el corazón (por ejemplo, en casos de infarto o pericarditis), que conducen a defectos de imagen (ver también sección 4.5).

Después de la administración

El contacto cercano con bebés y mujeres embarazadas debe limitarse durante 1 hora.

Advertencias específicas

Debe evitarse la administración subcutánea involuntaria o abusiva de tecnecio (^{99m}Tc)-oxidronato porque se ha descrito inflamación perivascular (ver sección 4.8). En caso de inyección paravenosa, la inyección debe suspenderse inmediatamente.

Para evitar la acumulación del radioisótopo en la musculatura, no se recomienda el ejercicio extenuante inmediatamente después de la inyección hasta que se haya obtenido una gammagrafía ósea satisfactoria.

Contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, por lo que es esencialmente "libre de sodio".

Para las precauciones relacionadas con los riesgos ambientales, ver sección 6.6.

4.5 Interacciones con otros fármacos y otras formas de interacción

La acumulación de oxidonato de tecnecio (^{99m}Tc) en el esqueleto puede reducirse con la absorción extraósea del radioisótopo después de:

- quelatos (medicamentos que contienen hierro o aluminio),
- bifosfonatos,
- varios citostáticos (vincristina, ciclofosfamida, doxorubicina, metotrexato),
- inmunosupresores (p. ej., cortisona) y
- antibióticos (gentamicinas, anfotericina, tetraciclina).

El tratamiento regular con medicamentos que contienen aluminio (especialmente antiácidos) puede conducir a una absorción anormalmente fuerte de tecnecio (^{99m}Tc) en el hígado, presumiblemente causada por la formación de coloides marcados.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando es necesario administrar radiofármacos a una mujer en edad fértil, siempre se debe determinar si está embarazada o no. Se debe presumir que toda mujer que esté atrasada está embarazada hasta que se demuestre lo contrario. Si hay dudas sobre un posible embarazo (si la mujer ha perdido un período menstrual, si la menstruación es muy irregular, etc.), se deben ofrecer métodos alternativos sin el uso de radiación ionizante (si corresponde) a la paciente.

Embarazo

Las técnicas con radionúclidos utilizadas en mujeres embarazadas también implican exponer al feto a la radiación. En caso de embarazo, los exámenes urgentes solo deben realizarse si el beneficio probable supera el riesgo asumido por la madre y su feto. La administración de 740 MBq de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) a una paciente con ingesta ósea normal da como resultado una dosis absorbida en el útero de 4,6 mGy. La dosis disminuye a 2,1 mGy en pacientes con alta absorción ósea y/o insuficiencia renal grave. Las dosis superiores a 5 mGy pueden considerarse un posible riesgo para el feto.

Lactancia

El tecnecio (^{99m}Tc) se excreta en la leche materna.

Antes de administrar un radiofármaco a una madre lactante, se debe considerar si la administración del radionúclido puede retrasarse hasta que la madre haya dejado de amamantar; También es cuestionable si se ha elegido el radiofármaco adecuado en vista de la secreción de radiactividad en la leche materna. Si se considera necesaria la administración, se debe interrumpir la lactancia materna durante 4 horas y desechar la leche extraída.

El contacto cercano con los bebés debe limitarse durante 1 hora.

Fertilidad

Se desconoce el efecto de la administración de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) sobre la fertilidad.

4.7 Afectar la capacidad de conducir y usar máquinas

Technescan HDP tiene una influencia nula o insignificante en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

La información sobre las reacciones adversas procede de notificaciones espontáneas. Las reacciones adversas reportadas son reacciones anafilácticas o anafilactoides, reacciones vegetativas, así como varios tipos de reacciones alrededor del lugar de la inyección y otros trastornos generales. La aparición de los síntomas puede retrasarse hasta 4 a 24 horas después de la administración.

Lista tabulada de reacciones adversas

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas según clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes $\geq 1/10$; frecuentes de $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes de $\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$; raras de $\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$; muy raras $< 1/10\,000$; frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas

<i>Sistema de Clasificación órganos MedDRA / (SOC)</i>	<i>Reacciones adversas</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones anafilácticas y anafiláticas (p. ej., shock anafiláctico, pérdida del conocimiento, paro cardíaco y respiratorio, hipersensibilidad, angioedema, taquicardia, hipertensión, disnea, conjuntivitis, rinitis y congestión nasal, dermatitis, prurito generalizado, edema facial, edema laríngeo, edema de lengua y otras formas de edema, urticaria, eritema, erupción cutánea, disgeusia, parestesia, hiperhidrosis)	Desconocida*
Trastornos del sistema nervioso	Reacciones vasovagales (p. ej., síncope, colapso circulatorio, mareos, dolor de cabeza, taquicardia, bradicardia, hipotensión, temblor, visión borrosa, sofocos)	Desconocida*
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, náuseas, diarrea, dolor abdominal	Desconocida*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artralgia	Desconocida*
Trastornos generales y trastornos del sitio de administración	Reacciones en el lugar de la inyección (p. ej., celulitis, dermatitis, inflamación, dolor, eritema, hinchazón), dolor en el pecho, escalofríos.	Desconocida*

* La frecuencia no se puede estimar a partir de reportes espontáneos

Reacciones anafilácticas o anafiláticas

Se han notificado reacciones anafilácticas o anafiláticas con una amplia gama de síntomas, que van desde reacciones cutáneas leves hasta shock anafiláctico, este último notificado solo en unos pocos casos.

Reacciones vegetativas (problemas del sistema nervioso y gastrointestinales)

Se han informado reacciones vegetativas graves como colapso circulatorio o síncope, sin embargo, la mayoría de los efectos vegetativos informados incluyen reacciones gastrointestinales como náuseas y vómitos. Otros informes incluyen reacciones vasovagales como dolor de cabeza y mareos. Los efectos vegetativos están más asociados con el procedimiento en sí, particularmente en pacientes ansiosos, pero no se puede excluir una contribución del agente.

Trastornos generales y trastornos del sitio de administración

Las reacciones alrededor del lugar de la inyección se asocian con la extravasación del material radiactivo durante la inyección, y las reacciones reportadas van desde hinchazón local hasta celulitis.

La exposición a la radiación ionizante se asocia con el desarrollo de cáncer y con el riesgo de desarrollar defectos hereditarios. Dado que la dosis efectiva es de 3.6 mSv en un adulto con captación ósea normal (o 3.2 mSv con captación ósea alta y/o insuficiencia renal) cuando se administra la actividad máxima recomendada de 740 MBq, se espera que estos eventos adversos ocurran con una baja probabilidad.

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en los niños sean los mismos que en los adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante informar de los efectos secundarios sospechosos después de la autorización del medicamento. De esta manera, la relación beneficio-riesgo del fármaco se puede monitorear continuamente. Se solicita a los profesionales de la salud que informen todos los efectos secundarios sospechosos a través de la normativa vigente y al correo pharmacovigilance@biopluscare.com

4.9 Sobredosis

En caso de administración de una sobredosis de radiación de tecnecio (^{99m}Tc)-oxidronato, la dosis absorbida por el paciente debe reducirse, si es posible, eliminando el radionúclido del cuerpo mediante diuresis forzada y vaciado frecuente de la vejiga. Puede ser útil estimar la dosis efectiva administrada.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos de diagnóstico para el esqueleto. Código ATC: V09BA01.

Efectos farmacodinámicos:

En las concentraciones químicas administradas para estudios de diagnóstico, el oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) no parece ejercer un efecto farmacodinámico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Después de la inyección intravenosa, el oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) se propaga rápidamente por todo el espacio extracelular.

Ingesta de órganos

La absorción en el esqueleto comienza casi de inmediato y avanza rápidamente. Treinta minutos después de la inyección, el 10% de la dosis inicial todavía está presente en sangre total. Después de 1 hora, 2 horas, 3 horas y 4 horas después de la inyección, estos valores son 5%, 3%, 1,5% y 1% respectivamente.

Eliminación

La eliminación del cuerpo se realiza a través de los riñones. De la actividad administrada, alrededor del 30% se excreta dentro de la primera hora, el 48% dentro de las dos horas y el 60% dentro de las seis horas.

5.3 Datos del estudio preclínico de seguridad

Se observan anomalías hepáticas mínimas en ratas a una concentración de 30 mg / kg. En estudios de toxicidad subaguda, las ratas no responden a la administración de 10 mg/kg/día durante 14 días, mientras que los perros muestran anomalías histológicas del hígado (microgranuloma) después de 3 y 10 mg/kg/día durante 14 días. En perros tratados durante 14 días seguidos, se observó un endurecimiento a largo plazo en el lugar de la inyección.

Este medicamento no está destinado para administración regular o continuamente.
No se han realizado estudios reproductivos, estudios de mutagenicidad ni estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de estaño (II) dihidrato
Ácido gentísico
Cloruro de sodio
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)

6.2 Casos de incompatibilidad

Este medicamento no debe mezclarse con medicamentos distintos de los enumerados en la sección 12.
Para no afectar negativamente a la estabilidad del oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc), la solución radiomarcada debe diluirse con solución de cloruro de sodio al 0,9% si es necesario y no debe administrarse conjuntamente con otros medicamentos intravenosos y/o nutrición parenteral.

6.3 Vida útil o caducidad

2 años.
Después de la reconstitución y el marcaje radiactivo, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 8 horas entre 2 ° C y 8 ° C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales para el almacenamiento

Conservar entre 2 ° C y 8 ° C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
Para las condiciones de conservación tras la reconstitución y marcaje radiactivo del medicamento, ver sección 6.3.
El almacenamiento de radiofármaco debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5 Tipo y contenido del embalaje

Vial de vidrio de 10 ml (tipo 1) cerrado con un tapón de goma de bromobutilo, sellado con un tapón de engarzado de aluminio.
Tamaño del paquete: cinco viales en una caja de cartón.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación y otras instrucciones

Advertencias generales

Los radiofármacos solo pueden ser recibidos, utilizados y administrados por una persona calificada en un entorno clínico designado. Su recepción, almacenamiento, administración, transporte y eliminación están sujetos a la normativa y/o a las autorizaciones pertinentes del organismo oficial competente.

Los radiofármacos deben prepararse de tal manera que cumplan los requisitos de protección radiológica y calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas adecuadas.

El contenido del vial está destinado únicamente a la preparación de la solución de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) y no debe administrarse directamente a un paciente sin el procedimiento preparatorio.

Para las instrucciones sobre la preparación extemporáneas del producto antes de la administración, consulte la sección 12.

No debe administrarse si en algún momento durante la preparación se ve afectada la integridad de este vial.

Los procedimientos de administración deben llevarse a cabo de tal manera que se minimice el riesgo de contaminación del producto y la exposición de los usuarios a la radiación. Es obligatorio un blindaje adecuado.

El contenido del kit antes de la preparación ex tempore no es radiactivo. Pero después de agregar pertechnetato de sodio (^{99m}Tc), el producto final debe protegerse adecuadamente.

El uso de radiofármacos supone un riesgo para terceros debido a la radiación externa o a la contaminación por derrame de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben tomarse precauciones para la protección radiológica de conformidad con las normas nacionales.

Cualquier medicamento o material de desecho no utilizado debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Curium Países Bajos B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Países Bajos

8 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

M-NL-26-04620

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

18/02/2026

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

18/02/2026

11 DOSIMETRÍA

El tecnecio (^{99m}Tc) se produce utilizando un generador ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) y se descompone bajo la emisión de rayos gamma con una energía de 140 keV y una vida media de 6,02 horas a tecnecio (^{99}Tc), que puede considerarse pseudoestable dada su larga vida media de $2,13 \times 10^5$ años.

Los datos dosimétricos que figuran a continuación proceden de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (publicación 128 de la CIPR) y se calculan utilizando los siguientes supuestos:

- La mayor parte se absorbe en el hueso, con poca absorción adicional en el riñón y con excreción a través del sistema renal. Se plantea la hipótesis de que una fracción igual a 0,5 de la actividad inyectada es absorbida por el hueso con una vida media de 15 min y permanece allí con una vida media de 2 horas (0,3) y 3 días (0,7). En los niños, la absorción tiene lugar principalmente en las placas de crecimiento metafisarias. La absorción por el riñón se ha fijado en 0,02 con una retención idéntica a la de todo el cuerpo, con vidas medias (con retención fraccionada) de 0,5 horas (0,3), 2 horas (0,3) y 3 días (0,4).
- En casos patológicos, puede haber una mayor captación y/o una retención más prolongada en el hueso, especialmente en el caso de enfermedad renal. La retención de todo el cuerpo de 24 horas informada, que normalmente contribuye al 30%, es del 40% en osteomalacia, 50% en hiperparatiroidismo primario, 60% en enfermedad de Paget y 90% en osteodistrofia renal. Para el cálculo de la dosis absorbida en casos patológicos, se asume una ingesta ósea promedio del 70%, sin excreción.

Exposición a la radiación con absorción y excreción ósea normal

Dosis absorbidas para fosfonatos marcados con ^{99m}Tc

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas suprarrenales	0.0021	0.0026	0.0038	0.0058	0.011
Superficies óseas	0.034	0.015	0.023	0.038	0.082
Cerebro	0.0017	0.0020	0.0028	0.0042	0.0059
Mamá	0.00069	0.00086	0.0013	0.0021	0.0040
Pared de la vesícula biliar	0.0014	0.0018	0.0033	0.0043	0.0065
Tubo digestivo					
Pared del estómago	0.0012	0.0014	0.0024	0.0036	0.0064
Pared del intestino delgado	0.0022	0.0028	0.0043	0.0061	0.0093
Muro de dos puntos	0.0027	0.0034	0.0052	0.0072	0.010
Pared superior del colon	0.0019	0.0024	0.0038	0.0057	0.0087
Pared inferior del intestino grueso	0.0038	0.0047	0.0071	0.0092	0.013
Pared del corazón	0.0012	0.0015	0.0022	0.0033	0.0059
Riñones	0.0072	0.0087	0.012	0.018	0.031
Hígado	0.0012	0.0016	0.0024	0.0036	0.0064
Pulmones	0.0012	0.0016	0.0023	0.0035	0.0067
Fuerza muscular	0.0018	0.0022	0.0033	0.0047	0.0077
Esófago	0.0010	0.0013	0.0019	0.0029	0.0051

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Ovaria	0.0036	0.0045	0.0065	0.0086	0.012
Páncreas	0.0016	0.0020	0.0030	0.0045	0.0079
Médula ósea roja	0.0059	0.0054	0.0088	0.017	0.036
Piel	0.00099	0.0013	0.0019	0.0030	0.0053
Bazo	0.0014	0.0018	0.0027	0.0044	0.0077
Testículos	0.0024	0.0033	0.0054	0.0075	0.010
Timo	0.0010	0.0013	0.0019	0.0029	0.0051
Tiroides	0.0013	0.0015	0.0022	0.0034	0.0054
Muro de soplado	0.047	0.059	0.087	0.11	0.13
Matriz	0.0062	0.0075	0.011	0.014	0.018
Otros órganos	0.0019	0.0023	0.0034	0.0050	0.0077
Dosis efectiva [mSv/MBq]	0.0049	0.0057	0.0086	0.012	0.018

Exposición a la radiación con alta absorción ósea y/o insuficiencia renal grave:

Dosis absorbidas para fosfonatos marcados con ^{99m}Tc

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas suprarrenales	0.0040	0.0050	0.0072	0.011	0.021
Superficies óseas	0.065	0.030	0.045	0.074	0.16
Cerebro	0.0037	0.0045	0.0063	0.0096	0.014
Mamá	0.0017	0.0021	0.0032	0.0050	0.0096
Pared de la vesícula biliar	0.0028	0.0036	0.0059	0.0085	0.013
Tubo digestivo					
Pared del estómago	0.0025	0.0032	0.0051	0.0073	0.014
Pared del intestino delgado	0.0030	0.0038	0.0056	0.0085	0.015
Muro de dos puntos	0.0030	0.0038	0.0058	0.0091	0.016
Pared superior del colon	0.0028	0.0036	0.0053	0.0086	0.015
Pared inferior del intestino grueso	0.0033	0.0042	0.0065	0.0098	0.018
Pared del corazón	0.0029	0.0036	0.0052	0.0077	0.014
Riñones	0.0029	0.0037	0.0056	0.0087	0.016
Hígado	0.0026	0.0033	0.0049	0.0074	0.014
Pulmones	0.0029	0.0037	0.0054	0.0081	0.015
Fuerza muscular	0.0029	0.0036	0.0053	0.0080	0.015
Esófago	0.0025	0.0031	0.0045	0.0070	0.012
Ovaria	0.0032	0.0041	0.0058	0.0088	0.016

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Páncreas	0.0032	0.0040	0.0058	0.0088	0.016
Médula ósea roja	0.011	0.010	0.017	0.032	0.071
Piel	0.0019	0.0024	0.0037	0.0060	0.011
Bazo	0.0026	0.0034	0.0051	0.0084	0.015
Testículos	0.0022	0.0027	0.0038	0.0060	0.011
Timo	0.0025	0.0031	0.0045	0.0070	0.012
Tiroides	0.0031	0.0037	0.0053	0.0082	0.014
Muro de soplado	0.0026	0.0035	0.0054	0.0073	0.015
Matriz	0.0029	0.0037	0.0053	0.0081	0.015
Otros órganos	0.0030	0.0037	0.0055	0.0086	0.015
Dosis efectiva [mSv/MBq]	0.0043	0.0045	0.0068	0.011	0.022

La dosis efectiva después de la administración de una actividad (máxima recomendada) de 740 MBq de tecnecio (^{99m}Tc) -oxidronato a un adulto que pesa 70 kg es de aproximadamente 3.6 mSv para una actividad administrada de 740 MBq, la dosis de radiación característica dirigida al órgano diana (hueso) es de 25.2 mGy y la dosis de radiación característica dirigida al órgano crítico (pared de la vejiga) es de 34.8 mGy.

En caso de alta captación ósea y/o insuficiencia renal, la dosis efectiva mediante la administración de 740 MBq de actividad de tecnecio(^{99m}Tc)-oxidronato es de 3 mSv, la dosis de radiación absorbida por el órgano diana (hueso) es de 48.1 mGy y por el órgano crítico (médula ósea roja) es de 8.1 mGy.

12 INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS RADIATIVOS

12.1 Instrucciones de etiquetado

Añadir asepticamente la cantidad deseada de pertecnetato de sodio inyectable (^{99m}Tc), (Fisión o No Fisión) con un máximo de 14 GBq en un volumen de 3-10 ml a un vial de Technescan HDP y agitar durante 30 segundos para disolver el contenido. La preparación está lista para la inyección.

Para una inyección de un paciente, se debe administrar un máximo de 1 mg de HDP (1/3 de un vial).

Propiedades después del etiquetado: solución transparente a ligeramente opalescente, incolora.

12.2 Instrucciones de control de calidad

Investigación mediante dos métodos de cromatografía en papel. Un método para la impureza A, tecnecio (^{99m}Tc) en forma coloidal, y un método para la impureza B, ion pertecnetato (^{99m}Tc) según la Farmacopea Europea (Monografía 2376).

1. Impureza A: Cromatografía en papel ascendente con cloruro sódico R de 9 g/l como fase móvil: Aplicar unos 5 µl en un recorrido de unos 15 cm. Utilice un detector adecuado para determinar la distribución de la radiactividad.

El oxidonato de tecnecio y el ion pertecnato migran cerca del frente del solvente, el tecnecio en forma coloidal se queda atrás al principio.

2. Impureza B: Cromatografía en papel ascendente (2.2.26) con agua R, metanol R (15:85) como fase móvil:

Aplicar de 5 a 10 µl en una longitud de unos 15 cm. Utilice un detector adecuado para determinar la distribución de la radiactividad.

Cerca del frente del disolvente, el oxidronato de tecnecio y el tecnecio en forma coloidal se dejan atrás al principio.

Calcule el porcentaje de radiactividad que proviene del oxidronato de tecnecio utilizando la siguiente fórmula:

$$(^{99m}\text{Tc}) \text{ Oxidronato de tecnecio} = 100\% - (A+B)$$

A = porcentaje de radiactividad debida a la impureza A

B = porcentaje de radiactividad debida a la impureza B

(^{99m}Tc) oxidronato de tecnecio: al menos el 95 por ciento de la radiactividad total debida al tecnecio-99m.

Referencia Bibliográfica:

College ter Beroep van Geneesmiddelen (CBG-MEB). (2025, 17 de septiembre). *Resumen de las características del producto: Technescan HDP 3,0 mg kit para preparado radiofarmacéutico*. Banco de Información de Medicamentos de los Países Bajos.

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 12.2: 17 september 2025.