

FICHA TÉCNICA
Technescan HDP 3.0 mg
Polvo para solución inyectable
Oxidronato de Sodio
Kit para preparación radiofarmacéutica

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Technescan HDP 3,0 mg kit para preparación radiofarmacéutica.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

Oxidronato de sodio (o hidroximetilendifosfonato de sodio = HDP) 3,0 mg

El radionúclido no forma parte del kit.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Kit para preparación radiofarmacéutica.

Liofilizado de color blanquecino a amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es exclusivamente para uso diagnóstico. Tras la radiomarcación con una solución de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc), la solución obtenida de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) está indicada en adultos y niños para gammagrafía ósea, en la que señala áreas de osteogénesis alterada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

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

Personas de edad avanzada

No existe un esquema de dosificación específico para personas mayores.

Insuficiencia renal

Es necesario evaluar cuidadosamente la actividad a administrar, ya que en estos pacientes puede producirse una mayor exposición a la radiación.

Pacientes pediátricos

La administración en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente, basándose en la necesidad clínica y en la relación beneficio-riesgo para este grupo de pacientes. La actividad que debe administrarse a niños y adolescentes puede calcularse según la

tabla de dosificación pediátrica de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM 2016), utilizando la siguiente fórmula:

Actividad a administrar [MBq] = actividad base × factor de multiplicación
(con una actividad base de 35,0 MBq)

Las actividades a administrar se indican 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 una imagen de calidad suficiente.

Forma de administración

Viales multidosis.

Este medicamento debe ser reconstituido antes de ser administrado al paciente. La solución reconstituida debe administrarse mediante inyección intravenosa lenta.

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

Para la preparación del paciente, ver **sección 4.4**.

Imagenología

El paciente debe vaciar la vejiga antes de la exploración.

Los parámetros y protocolos de imagenología pueden variar dependiendo de la indicación y del tipo de equipo utilizado.

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

Las imágenes pueden obtenerse poco después de la inyección (por ejemplo, en la denominada gammagrafía ósea de 3 fases) para detectar un flujo sanguíneo anormal en una zona del esqueleto (imágenes de fase 1), y posteriormente, unos minutos más tarde, para indicar una posible distribución rápida del trazador hacia determinadas áreas del hueso (imágenes de fase 2).

La gammagrafía estática en fase tardía (imágenes de fase 3) se realiza, por lo general, entre 2 y 5 horas después de la inyección de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc).

Las imágenes tardías (de 6 a 24 horas) ofrecen una mejor relación señal/ruido y una mejor visualización de la pelvis si las imágenes obtenidas entre 2 y 5 horas son de mala calidad debido a retención vesical.

Las imágenes tardías (de 6 a 24 horas) también pueden ser especialmente útiles en pacientes con insuficiencia renal o trastornos de la circulación periférica, así como en personas con retención urinaria.

Dependiendo de la indicación y de los resultados de las imágenes planares, una o más imágenes tomocintigráficas pueden ser útiles para mejorar la sensibilidad del estudio y aclarar la topografía de las zonas de fijación.

La obtención de imágenes debe realizarse en función de la necesidad clínica y/o de acuerdo con las directrices internacionales vigentes.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Existe la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas.

Si se produce una reacción de hipersensibilidad o anafiláctica, se debe interrumpir inmediatamente la administración del medicamento y, si es necesario, iniciar un tratamiento intravenoso. Para poder actuar de forma inmediata en caso de emergencia, deben estar disponibles de inmediato los medicamentos y equipos necesarios, como tubos endotraqueales y equipos de ventilación.

Justificación de los beneficios y riesgos individuales

En cada paciente, la exposición a la radiación debe estar justificada por el beneficio probable. La actividad administrada debe ser siempre la dosis más baja posible con la que, razonablemente, se pueda obtener la información diagnóstica requerida.

Insuficiencia renal

En estos pacientes, la relación beneficio-riesgo debe evaluarse cuidadosamente, ya que puede producirse una mayor exposición a la radiación (ver sección 4.2).

La insuficiencia renal puede provocar una captación generalizada aumentada en tejidos blandos.

Pacientes pediátricos

Para obtener información sobre el uso en pacientes pediátricos, ver sección 4.2.

En lactantes y niños, se debe prestar especial atención a la exposición relativamente más alta a la radiación en las epífisis del hueso en crecimiento.

Es necesario realizar una evaluación cuidadosa de la indicación, ya que la dosis efectiva por MBq es más alta que en adultos (ver sección 11).

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes de comenzar el procedimiento y debe ser animado a orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas tras la administración, con el fin de reducir la irradiación de la vejiga.

Interpretación de las imágenes

En pacientes con hipercalcemia, puede observarse captación en tejidos blandos de radiofármacos con afinidad por el hueso.

También puede producirse acumulación anormal en el hígado (por ejemplo, en caso de metástasis hepáticas), bazo, glándulas suprarrenales o corazón (por ejemplo, en infarto o pericarditis), lo que puede dar lugar a artefactos en las imágenes (ver también sección 4.5).

Después de la administración

El contacto estrecho con lactantes y mujeres embarazadas debe limitarse durante 1 hora.

Advertencias específicas

Debe evitarse la administración subcutánea accidental o incorrecta de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc), ya que se han descrito casos de inflamación perivascular (ver sección 4.8).

En caso de inyección paravenosa, debe interrumpirse inmediatamente la administración.

Para evitar la acumulación del radioisótopo en el tejido muscular, se desaconseja el ejercicio físico intenso inmediatamente después de la inyección, hasta que se haya obtenido una gammagrafía ósea satisfactoria.

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

Para las precauciones relativas al riesgo ambiental, ver sección 6.6.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La acumulación de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) en el esqueleto puede verse reducida debido a la captación extraósea del radioisótopo tras el uso de:

- Quelantes (medicamentos que contienen hierro o aluminio),
- Bisfosfonatos,
- Diversos citostáticos (vincristina, ciclofosfamida, doxorubicina, metotrexato),
- Inmunosupresores (por ejemplo, cortisona), y
- Antibióticos (gentamicinas, anfotericina, tetraciclina).

El tratamiento regular con medicamentos que contienen aluminio (especialmente antiácidos) puede provocar una captación anormalmente alta de tecnecio (^{99m}Tc) en el hígado, probablemente causada por la formación de coloides marcados.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a una mujer en edad fértil, siempre debe determinarse si está o no embarazada.

Se debe considerar que toda mujer con retraso menstrual está embarazada hasta que se demuestre lo contrario.

Si existe duda sobre un posible embarazo (por ejemplo, si la mujer ha tenido un retraso en la menstruación, la menstruación es muy irregular, etc.), se deben ofrecer métodos alternativos que no impliquen el uso de radiación ionizante, si es que existen.

Embarazo

Las técnicas con radionúclidos aplicadas durante el embarazo implican que el feto también esté expuesto a radiación.

Durante el embarazo, solo deben realizarse estudios que sean urgentemente necesarios, cuando el probable beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

La administración de 740 MBq de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) a un paciente con captación ósea normal resulta en una dosis absorbida en el útero de 4,6 mGy. La dosis disminuye a 2,1 mGy en pacientes con alta captación ósea y/o insuficiencia renal grave.

Las dosis superiores a 5 mGy se consideran 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 que está amamantando, se debe considerar si la administración del radionúclido puede posponerse hasta que la madre haya terminado con la lactancia; también se debe evaluar si se ha elegido el radiofármaco adecuado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna.

Si se considera necesaria la administración, la lactancia debe interrumpirse durante 4 horas y la leche extraída debe ser descartada.

El contacto estrecho con lactantes debe limitarse durante 1 hora.

Fertilidad

No se conoce el efecto de la administración de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) sobre la fertilidad.

4.7 Influencia sobre la capacidad para conducir y usar máquinas

Technescan HDP no tiene o tiene una influencia despreciable sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

La información sobre reacciones adversas se basa en reportes espontáneos.

Las reacciones reportadas incluyen reacciones anafilácticas o anafilactoides, reacciones vegetativas, así como varios tipos de reacciones en el sitio de inyección y otros síntomas generales.

La aparición de los síntomas puede retrasarse entre 4 y 24 horas después de la administración.

Lista de reacciones adversas en forma de tabla

La siguiente tabla presenta las reacciones adversas clasificadas según los sistemas/clases

orgánicas según MedDRA.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera:

- Muy frecuente ($\geq 1/10$);
- Frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$);
- Poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);
- Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);
- Muy raro ($< 1/10.000$);
- Frecuencia desconocida (no puede determinarse con los datos disponibles).

Reacciones adversas clasificadas según sistema/clase de órgano

Sistema/clase orgánica MedDRA (SOC)	Efectos secundarios	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones anafilácticas y anafilactoides (por ejemplo: choque anafiláctico, pérdida de consciencia, paro cardíaco y respiratorio, hipersensibilidad, angioedema, taquicardia, hipertensión, disnea, conjuntivitis, rinitis y congestión nasal, dermatitis, prurito generalizado, edema facial, edema laríngeo, edema lingual y otras formas de edema, urticaria, eritema, erupción cutánea, disgeusia, parestesia, hiperhidrosis).	Frecuencia desconocida*
Trastornos del sistema nervioso	Reacciones vasovagales (por ejemplo: síncope, colapso circulatorio, mareo, cefalea, taquicardia, bradicardia, hipotensión, temblores, visión borrosa, sofocos).	Frecuencia desconocida*
Trastornos del sistema gastrointestinal	Vómitos, náuseas, diarrea, dolor abdominal	Frecuencia desconocida*
Trastornos del sistema musculoesquelético y del tejido conectivo	Artralgia (dolor en las articulaciones)	Frecuencia desconocida*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones en el lugar de la inyección (por ejemplo: celulitis, dermatitis, inflamación, dolor, eritema, hinchazón), dolor torácico, escalofríos.	Frecuencia desconocida*

* La frecuencia no puede estimarse con base en los informes espontáneos

Reacciones anafilácticas o anafilactoides

Se han reportado reacciones anafilácticas o anafilactoides con un amplio espectro de

síntomas, que van desde reacciones cutáneas leves hasta choque anafiláctico, este último reportado sólo en unos pocos casos.

Reacciones vegetativas (sistema nervioso y síntomas gastrointestinales)

Se han informado reacciones vegetativas graves como colapso circulatorio o síncope, sin embargo, la mayoría de los efectos vegetativos reportados incluyen reacciones gastrointestinales como náuseas y vómitos.

Otros reportes incluyen reacciones vasovagales como cefalea y mareos.

Los efectos vegetativos se asocian más con el procedimiento en sí, especialmente en pacientes ansiosos, pero no se puede excluir una contribución del medicamento.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Las reacciones en el lugar de la inyección están relacionadas con la extravasación del material radiactivo durante la inyección, y las reacciones reportadas varían desde hinchazón local hasta celulitis.

La exposición a la radiación ionizante se asocia con el desarrollo de cáncer y con la posibilidad de aparición de anomalías hereditarias.

Dado que la dosis efectiva es de 3,6 mSv en un adulto con captación ósea normal (o 3,2 mSv con alta captación ósea y/o insuficiencia renal) cuando se administra la actividad máxima recomendada de 740 MBq, se espera que estas reacciones adversas ocurran con baja probabilidad.

Pacientes pediátricos

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud o pacientes a notificar cualquier sospecha de reacciones adversas a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra> y/o: farmacovigilancia@salumed.pe o teléfono: 932332428.

4.9 Sobredosis

En caso de administración de una sobredosis de radiación de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc), se debe reducir, en la medida de lo posible, la dosis absorbida por el paciente eliminando el radionúclido del cuerpo mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga. Puede ser útil estimar la dosis efectiva administrada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Categoría farmacoterapéutica: Radiofármacos de diagnóstico para el esqueleto.

Código ATC: V09BA01.

Efectos farmacodinámicos:

En las concentraciones químicas administradas para estudios diagnósticos, el oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) no ejerce ningún efecto farmacodinámico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas**Distribución**

Tras la inyección intravenosa, el oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) se distribuye rápidamente en el espacio extracelular.

Captación en órganos

La captación en el esqueleto comienza prácticamente de inmediato y progresa rápidamente. Treinta minutos después de la inyección, el 10% de la dosis inicial permanece en sangre total. Una hora, dos horas, tres horas y cuatro horas después de la inyección, estos valores son, respectivamente, del 5%, 3%, 1,5% y 1%.

Eliminación

La depuración del organismo ocurre a través de los riñones. Aproximadamente el 30% de la actividad administrada 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 de los estudios preclínicos de seguridad

Se observaron alteraciones hepáticas mínimas en ratas a una concentración de 30 mg/kg. En estudios de toxicidad subaguda, las ratas no presentaron respuesta a la administración de 10 mg/kg/día durante 14 días, mientras que, en perros, tras la administración de 3 y 10 mg/kg/día durante 14 días, se evidenciaron alteraciones histológicas hepáticas (microgranulomas). En perros tratados durante 14 días consecutivos se observaron endurecimientos prolongados en el lugar de inyección.

Este medicamento no está destinado para una administración regular o continua.

No se han realizado estudios de reproducción, mutagenicidad ni estudios prolongados de carcinogenicidad.

6.1 Lista de excipientes

- Cloruro de estaño (II) dihidrato
- Ácido gentísico
- Cloruro de sodio
- Ácido clorhídrico al 37% (para el ajuste de pH)
- Hidróxido de sodio (para el ajuste de pH)
- Nitrógeno (atmósfera inerte para evitar la oxidación del estaño (II))

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros fármacos distintos de los mencionados en la sección 12.

Para no afectar negativamente la estabilidad del oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc), la solución radiomarcada, si fuera necesario, debe diluirse con solución de cloruro de sodio al 0,9% y no debe administrarse de forma concomitante con otros medicamentos intravenosos y/o nutrición parenteral.

6.3 Periodo de validez

Producto no radiomarcado: 24 meses.

Tras la reconstitución y el marcaje, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 8 horas a una temperatura no mayor de 25 °C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe administrarse inmediatamente. Cuando no se administre de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso previo a la administración son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Producto no radiomarcado: almacenar a temperatura no mayor de 25 °C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación del producto tras el marcaje radiactivo, véase la sección 6.3.

El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse de acuerdo con la normativa nacional sobre material radiactivo.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Technescan HDP 3.0 mg polvo para solución inyectable, kit para preparación radiofarmacéutica, se suministra en una caja de cartón, que contiene cinco viales multidosis, cada uno contiene 3.0 mg de oxidronato de sodio.

Caja de cartón x 5 viales de vidrio tipo I incoloro x 10 mL, con tapón de goma de bromobutilo gris, con precinto de aluminio azul y disco de polipropileno blanco tipo flip off.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación y otras instrucciones

Advertencia general

Los radiofármacos solo pueden ser recibidos, utilizados y administrados por personal debidamente autorizado en un entorno clínico designado para tal fin. La recepción, almacenamiento, administración, transporte y eliminación de los mismos están sujetos a las normativas y/o licencias emitidas por la autoridad competente correspondiente.

Los radiofármacos deben prepararse de manera que se cumplan los requisitos tanto de protección radiológica como de calidad farmacéutica. Deben tomarse las precauciones asépticas adecuadas.

El contenido del frasco 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 de preparación previo.

Para las instrucciones sobre la preparación extemporánea del producto antes de la administración, véase la sección 12.

El producto no debe administrarse si en cualquier momento durante la preparación se compromete la integridad de este frasco.

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

El contenido del kit antes de la preparación extemporánea no es radiactivo. Sin embargo, tras la adición de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc), el producto final debe mantenerse bajo un adecuado blindaje.

El uso de radiofármacos implica un riesgo para terceros debido a la radiación externa o a la contaminación por derrames de orina, vómito, etc. Por lo tanto, deben adoptarse medidas de protección radiológica de acuerdo con la normativa nacional.

Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con la normativa local.

7. FABRICANTE / TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricante

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

Titular del registro sanitario:

Importado por SALUMED S.A. SUCURSAL LIMA - PERU
RUC: 20562940821
Calle Cantuarias N° 160, Int. 701, Urb. Tello – Miraflores, Perú

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Registro Sanitario N° RE-00109

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27 de Noviembre del 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2025

11. DOSIMETRÍA

El tecnecio (^{99m}Tc) se produce mediante un generador ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) y se desintegra emitiendo radiación gamma con una energía de 140 keV y una vida media de 6,02 horas hasta convertirse en tecnecio (^{99}Tc), que, debido a su larga vida media de $2,13 \times 10^5$ años, puede considerarse pseudoestable.

Los datos dosimétricos que se presentan a continuación provienen de Comisión Internacional de Protección Radiológica. (CIPR, publicación 128) y se han calculado en base a los siguientes supuestos:

- La mayor parte se absorbe en el hueso, con una absorción menor en el riñón y excreción por vía renal. Se supone que una fracción equivalente a 0,5 de la actividad inyectada se absorbe en el hueso con una semivida de 15 minutos y permanece allí con semividas de 2 horas (0,3) y 3 días (0,7). En niños, la captación ocurre principalmente en las placas metafisarias de crecimiento. La captación renal se estima en 0,02, con una retención idéntica a la del cuerpo entero, con semividas (con retención fraccional) de 0,5 horas (0,3), 2 horas (0,3) y 3 días (0,4).
- En casos patológicos puede presentarse una mayor captación y/o una retención más prolongada en el hueso, especialmente en enfermedades renales. La retención corporal total reportada a las 24 horas, que normalmente representa un 30%, es del 40% en la osteomalacia, 50% en el hiperparatiroidismo primario, 60% en la enfermedad de Paget y 90% en la osteodistrofia renal. Para el cálculo de la dosis absorbida en casos patológicos, se considera una captación ósea media del 70%, sin excreción.

Exposición a la radiación con captación ósea normal y excreción

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
Encéfalo	0,0017	0,0020	0,0028	0,0042	0,0059
Glándula mamaria	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
Tracto gastrointestinal (TGI)					
Pared gástrica	0,0012	0,0014	0,0024	0,0036	0,0064
Pared del intestino delgado	0,0022	0,0028	0,0043	0,0061	0,0093
Pared del colon	0,0027	0,0034	0,0052	0,0072	0,010
Pared del intestino grueso ascendente	0,0019	0,0024	0,0038	0,0057	0,0087
Pared del intestino grueso descendente	0,0038	0,0047	0,0071	0,0092	0,013

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Pared cardíaca	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
Músculos	0,0018	0,0022	0,0033	0,0047	0,0077

Esófago	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0051
Ovarios	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
Pared vesical	0,047	0,059	0,087	0,11	0,13
Útero	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 captación ósea y/o insuficiencia renal grave:

Dosis absorbidas para fosfonatos marcados con 99mTc

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
Encéfalo	0,0037	0,0045	0,0063	0,0096	0,014
Mama	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
Tracto gastrointestinal					
Pared gástrica	0,0025	0,0032	0,0051	0,0073	0,014
Pared del intestino delgado	0,0030	0,0038	0,0056	0,0085	0,015
Pared del colon	0,0030	0,0038	0,0058	0,0091	0,016
Pared del colon ascendente	0,0028	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Pared del colon descendente	0,0033	0,0042	0,0065	0,0098	0,018
Pared cardíaca	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
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
Músculos	0,0029	0,0036	0,0053	0,0080	0,015
Esófago	0,0025	0,0031	0,0045	0,0070	0,012
Ovarios	0,0032	0,0041	0,0058	0,0088	0,016
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
Pared vesical	0,0026	0,0035	0,0054	0,0073	0,015
Útero	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 tras la administración de una actividad (máxima recomendada) de 740 MBq de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) a un adulto con un peso de 70 kg es de aproximadamente 3,6 mSv. Para una actividad administrada de 740 MBq, la dosis característica de radiación para el órgano diana (hueso) es de 25,2 mGy, y la dosis característica de radiación para el órgano crítico (pared vesical) es de 34,8 mGy.

En caso de alta captación ósea y/o insuficiencia renal, la dosis efectiva tras la administración de 740 MBq de oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc) 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) de 8,1 mGy.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE MEDICAMENTOS RADIOACTIVOS

12.1 Instrucciones para el marcaje

Añadir de forma aséptica la cantidad deseada de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) inyectable, (de fisión o no de 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. El preparado queda listo para su inyección.

Para la inyección en un solo paciente se puede administrar como máximo 1 mg de HDP (equivalente a 1/3 de un vial).

Características tras el marcaje: solución clara a ligeramente opalescente, incolora.

12.2 Instrucciones para el control de calidad

Investigar 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: ión pertecnetato (^{99m}Tc) según la Farmacopea Europea (Monografía 2376).

1. **Impureza A:** Cromatografía en papel ascendente con 9 g/L de cloruro de sodio R como fase móvil: Aplicar aproximadamente 5 μL sobre un trayecto de aproximadamente 15 cm. Utilizar un detector adecuado para determinar la distribución de la radiactividad.

El oxidronato de tecnecio y el pertecnetato-ión migran cerca del frente del disolvente, mientras que el tecnecio en forma coloidal permanece en el inicio.

2. **Impureza B:** Cromatografía en papel ascendente (2.2.26) con agua R, metanol R (15:85) como fase móvil: Aplicar entre 5 y 10 µL sobre una longitud de aproximadamente 15 cm. Utilizar un detector adecuado para determinar la distribución de la radiactividad.

El pertecnetato-ión migra cerca del frente del disolvente, mientras que el oxidronato de tecnecio y el tecnecio en forma coloidal permanecen en el inicio.

Calcular el porcentaje de radiactividad proveniente de oxidronato de tecnecio utilizando la siguiente fórmula:

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

A = porcentaje de radiactividad debido a la impureza A

B = porcentaje de radiactividad debido a la impureza B

Oxidronato de tecnecio (^{99m}Tc): mínimo 95% de la radiactividad total atribuida al tecnecio-99m.