

MONOGRAFÍA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Technescan PYP, Kit para la preparación de radiofármaco.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA CUANTITATIVA

Cada vial contiene 11.9 mg de pirofosfato de sodio (equivalente a 20 mg de pirofosfato de sodio decahidrato) y 4 mg de cloruro de estaño dihidratado.

El radionucleido no forma parte del equipo.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Kit para la preparación de radiofármaco.

Polvo para solución inyectable. Liofilizado blanquecino o ligeramente amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

- a) Marcaje de glóbulos rojos para realizar gammagrafía de pool sanguíneo.

Las principales indicaciones son:

- Angiocardiogammagrafía para:
 - Evaluación de la fracción de eyección ventricular
 - Evaluación de la motilidad de la pared cardíaca global y regional
 - Obtención de imágenes de fase miocárdica
 - Obtención de imágenes de perfusión de órganos y de anomalías vasculares para la detección de hemangioma
 - Diagnóstico y localización de hemorragia gastrointestinal oculta
- b) Determinación del volumen sanguíneo
- c) Gammagrafía esplénica

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

A. *Gammagrafía de pool sanguíneo:*

La actividad recomendada administrada mediante inyección intravenosa *in vivo* o después del marcaje *in vitro* es de 890 MBq (740-925 MBq).

B. *Determinación del volumen sanguíneo:*

La actividad recomendada administrada mediante inyección intravenosa después del marcaje *in vitro* es de 3 MBq (1-5 MBq).

C. *Gammagrafía esplénica:*

La actividad recomendada administrada mediante inyección intravenosa después del marcaje *in vitro* de hematíes desnaturalizados es de 50 MBq (20-70 MBq).

La cantidad óptima del compuesto no radiactivo estannoso para la preparación de hematíes (eritrocitos) *in vivo* o *in vitro* en adultos es de 10 a 20 µg por kg de peso. Esta dosis no debe superarse, especialmente en los casos de marcaje *in vitro*. El pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio debe inyectarse (*in vivo*) o agregarse a la mezcla de incubación (*in vitro*) después de 30 minutos.

Insuficiencia renal

Se debe considerar cuidadosamente la actividad a administrar ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación.

Población pediátrica

El uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente, en función de las necesidades clínicas y tras la evaluación del balance beneficio/riesgo en este grupo de pacientes.

La actividad que debe administrarse a niños y adolescentes puede calcularse de acuerdo con las Carta de Dosificación EANM versión de 2016 para las siguientes indicaciones:

- Gammagrafía de pool sanguíneo
Actividad administrada [MBq]= $56,0 \times \text{Factor de corrección de la Tabla 1}$
- Gammagrafía esplénica:
Actividad administrada [MBq]= $2,8 \times \text{Factor de corrección de la Tabla 1}$

Tabla 1

| | | |
|--------------|--------------|------------------|
| 3 kg = 1 | 22 kg = 5,29 | 42 kg = 9,14 |
| 4 kg = 1,14 | 24 kg = 5,71 | 44 kg = 9,57 |
| 6 kg = 1,71 | 26 kg = 6,14 | 46 kg = 10,00 |
| 8 kg = 2,14 | 28 kg = 6,43 | 48 kg = 10,29 |
| 10 kg = 2,71 | 30 kg = 6,86 | 50 kg = 10,71 |
| 12 kg = 3,14 | 32 kg = 7,29 | 52-54 kg = 11,29 |
| 14 kg = 3,57 | 34 kg = 7,72 | 56-58 kg = 12,00 |
| 16 kg = 4,00 | 36 kg = 8,00 | 60-62 kg = 12,71 |
| 18 kg = 4,43 | 38 kg = 8,43 | 64-66 kg = 13,43 |
| 20 kg = 4,86 | 40 kg = 8,86 | 68 kg = 14,00 |

Para gammagrafía de pool sanguíneos, en niños muy pequeños (hasta 1 año) se precisa una dosis mínima de 80 MBq con el fin de obtener imágenes gammagráficas de calidad suficiente, excepto para realizar la gammagrafía esplénica en que se precisa una dosis mínima de 20 MBq.

Forma de administración

Vial multidosis.

Para inyección intravenosa.

Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente. Para consultar las instrucciones de reconstitución, ver sección 12.

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

El liofilizado de pirofosfato estannoso (sustancia no radiactiva) debe reconstituirse con una solución isotónica de cloruro sódico inyectable.

Marcaje de eritrocitos in vivo

Inyectar al paciente la solución reconstituida del complejo de pirofosfato estannoso seguida de una inyección de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio 30 minutos después.

Marcaje de eritrocitos in vitro

- Recoger 6 ml de sangre del paciente
- Incubar *in vitro* la solución reconstituida de pirofosfato con la muestra de sangre total o de los eritrocitos separados, a continuación, añadir el pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio y
- Segunda incubación *in vitro* de los glóbulos rojos y reinyección de los eritrocitos marcados 30 minutos después.

Método modificado de marcaje de eritrocitos in vivo (in vivo/in vitro)

- Inyectar al paciente la solución reconstituida de pirofosfato estannoso para la "carga estannosa" *in vivo* de los eritrocitos.
- Después de tomar una muestra de sangre marcar los eritrocitos *in vitro* con pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio.
- Reinyectar los eritrocitos marcados al paciente.

Método de marcaje de eritrocitos desnaturalizados

- El marcaje radiactivo *in vitro* de los eritrocitos (ver arriba) es seguido por la desnaturalización por ejemplo por calentamiento de los eritrocitos marcados a 49-50° C durante 25 minutos.
- Reinyectar los eritrocitos marcados y desnaturalizados al paciente.

Adquisición de imágenes

Angiocardiogramagrafía:

La adquisición de imágenes comienza inmediatamente después de la inyección del radiofármaco.

Hemorragia gastrointestinal oculta:

Dado que el sangrado digestivo ocurre generalmente de manera intermitente, se recomienda realizar la adquisición de varias imágenes durante un período de 24 horas además de las imágenes adquiridas inicialmente después de la inyección.

Gammagrafía esplénica:

Las imágenes se adquieren de 30 a 120 minutos después de la inyección. En caso de investigación de bazo accesorio, se debe estudiar todo el abdomen. Si el paciente tiene rotura del diafragma por un traumatismo previo, también se debe estudiar el tórax.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafiláctica, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciar un tratamiento intravenoso, si fuera necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipos necesarios como el tubo endotraqueal y el respirador, deberán estar disponibles inmediatamente.

Justificación del beneficio/riesgo 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 la información diagnóstica requerida.

Insuficiencia renal

Se requiere una consideración cuidadosa de la relación beneficio riesgo en estos pacientes ya que es posible que aumente la exposición a la radiación.

Población pediátrica

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

Se requiere una consideración cuidadosa de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos, ver sección 11.

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes del inicio de la exploración, y se le debe recomendar que orine frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización para reducir la exposición a la radiación.

Después del procedimiento

Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las 2 horas posteriores a la administración de los eritrocitos marcados con pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio.

Advertencias específicas

Repetibilidad de la gammagrafía

Debido a la duradera fijación de las sales de estannoso en los eritrocitos, se recomienda no repetir el procedimiento antes de los 3 meses.

Interacción con medios de contraste iodados

Para llevar a cabo la gammagrafía se recomienda realizar el marcaje *in vivo* de eritrocitos con tecnecio-99m (^{99m}Tc) antes de la administración de medios de contraste iodados porque, en caso contrario, disminuye la eficiencia del marcaje (ver sección 4.5).

Contenido de sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”. Dependiendo del momento en que se le administre la inyección, el contenido de sodio administrado al paciente en algunos casos puede ser superior a 1 mmol. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental, ver sección 6.6.

Población pediátrica

Debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11. “Dosimetría”). Debe evaluarse cuidadosamente la relación beneficio/riesgo en este grupo de edad.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha notificado una reducción del rendimiento del marcaje de los eritrocitos en regímenes de tratamiento con heparina, sobrecarga de estaño, aluminio, prazosina, metildopa, hidralazina, compuestos digitálicos, quinidina, bloqueantes β -adrenérgicos (p. ej. propanolol), bloqueantes de los canales del calcio (p.ej. verapamilo, nifedipino), nitratos (p.ej. nitroglicerina), antibióticos antraciclínicos, medios de contraste iodados y catéteres de teflón (el ion Sn^{++} puede reaccionar con el catéter).

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 que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda (si la mujer tiene una falta, si el período es muy irregular, etc.), se deben ofrecer 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 dosis de radiación para el feto. La solución inyectable de pirofosfatos de tecnecio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) y estaño no debe administrarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario o cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto.

La administración de 925 MBq da como resultado una dosis absorbida en el útero de 3,6 mGy.

Lactancia

Antes de administrar este radiofármaco a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la exploración hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna.

El pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio se excreta en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, y dependiendo del método de marcaje de eritrocitos, la lactancia debe suspenderse durante 12 horas tras la administración de pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio (método de marcaje *in vivo*) o durante aproximadamente 4 horas después de la reinyección de los eritrocitos marcados (otros métodos de marcaje) y desecharse la leche extraída durante ese periodo.

Debe restringirse el contacto cercano con niños pequeños durante 2 horas (ver sección 4.4).

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre los posibles efectos perjudiciales en la fertilidad de Technescan PYP.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Como la dosis efectiva es de 6,5 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 925 MBq, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja.

La información sobre las reacciones adversas está disponible a partir de la notificación espontánea. Las notificaciones describen reacciones anafilactoides, vasovagales y en el sitio de inyección.

Reacciones adversas de acuerdo con la Clasificación Órgano Sistema

| | |
|---|--|
| Trastornos del sistema inmunológico Frecuencia no conocida* | Reacción anafilactoide [por ejemplo, prurito general de la piel, vasodilatación, urticaria, eritema, diaforesis, edema facial, brazo hinchado, náuseas, vómitos, enrojecimiento, arritmias cardíacas, (taquicardia), hipotensión, hiperhidrosis, coma, disnea, disfagia, espasmos musculares, aumento del lagrimeo, mialgia, trastorno del gusto]. |
| Trastornos del sistema nervioso Frecuencia no conocida* | Reacción vasovagal (por ejemplo, síncope, dolor de cabeza, mareos, estado de confusión, bradicardia, tinnitus, temblor, escalofríos, palidez, visión borrosa, parestesia). |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuencia no conocida* | Dolor de pecho. Reacciones en el lugar de la inyección (p. ej., erupción cutánea, prurito, celulitis, inflamación, dolor, hinchazón) |

*La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Reacciones anafilactoides

Las reacciones anafilactoides notificadas fueron de leves a moderadas, sin embargo, la aparición de reacciones graves no puede descartarse. Si se producen reacciones anafilactoides, el medicamento no debe volver a administrarse. Para permitir una acción inmediata en caso de urgencia, los medicamentos y equipos necesarios (incluyendo tubo endotraqueal y respirador), deberán estar disponibles inmediatamente.

Reacciones vasovagales

Las reacciones vasovagales son probablemente causadas por el procedimiento en sí, especialmente en pacientes con ansiedad, pero no se puede descartar una contribución del producto.

Reacciones en el lugar de administración

Las reacciones locales en el lugar de administración pueden incluir erupciones cutáneas, prurito, celulitis hinchazón, inflamación y dolor. En la mayoría de los casos, tales reacciones son probablemente causadas por extravasación. La extravasación prolongada puede requerir tratamiento quirúrgico.

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.

Población pediátrica

Debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11. “Dosimetría”).

4.9 Sobredosis

En caso de administración de una sobredosis de Technescan PYP, el tratamiento de apoyo que se puede aplicar es muy reducido puesto que su eliminación depende totalmente del proceso hemolítico normal.

En caso de administración de una sobredosis de radiación de pertecnato (^{99m}Tc) de sodio, se recomienda diuresis forzada y un vaciamiento frecuente de la vejiga.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para diagnóstico, sistema cardiovascular, compuestos marcados con tecnecio (^{99m}Tc), código ATC: V09GA06.

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que ni el pirofosfato estannoso, ni el pertecnato (^{99m}Tc) de sodio, ni el pirofosfato de tecnecio (^{99m}Tc) y estaño, ni los eritrocitos marcados tengan actividad farmacodinámica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

La inyección intravenosa de sales de estannoso produce una "carga de estaño" en los eritrocitos. La inyección posterior de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio produce acumulación y retención de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio en los plexos coroideos y en los eritrocitos. La administración intravenosa de 10-20 μg de ion de estannoso por kg de peso corporal (en forma de pirofosfato estannoso), seguido de una inyección de 370-740 MBq de pertecnetato 30 minutos después, tiene como resultado un marcaje eficiente del pool sanguíneo.

Captación en los órganos

En circunstancias normales el pertecnetato inyectado por vía intravenosa difunde libremente dentro y fuera de los Eritrocitos. Sin embargo, cuando los eritrocitos han sido cargados previamente con ion de estannoso, el pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio se reduce dentro de las células y se une a las cadenas de hemoglobina. El mecanismo por el que el pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio se fija a los eritrocitos activados con estaño no está claro. Sin embargo, el 20% del pertecnetato inyectado entra en los eritrocitos y se une a la cadena β de la hemoglobina. Se cree que el 70-80% del pertecnetato restante se localiza en el citoplasma o en la membrana de los eritrocitos. Por otro lado, si se reduce la carga de superficie de los eritrocitos disminuye la eficiencia del marcaje por debajo del 20%.

Eliminación

El momento óptimo para inyectar pertecnetato (^{99m}Tc) para el marcaje *in vivo* es de 20-30 minutos después de la administración del pirofosfato. A los 10 y 100 minutos después de la inyección, se encuentra en la sangre un $77 \pm 15\%$ y un $71 \pm 14\%$ de la actividad inyectada, respectivamente. Este valor permanece constante durante aproximadamente 2 horas después de la inyección, produciéndose una disminución aproximada de sólo 6% de la radiactividad total de la sangre durante este período.

Semivida

Hasta 8 días después de la exploración pueden observarse aún los eritrocitos marcados con pertecnetato (^{99m}Tc). No hay efectos apreciables con dosis de hasta 0,02 mg de estaño/kg.

Los eritrocitos desnaturalizados por calor son secuestrados por la pulpa esplénica.

El tecnecio-99m (^{99m}Tc) tiene un periodo de semidesintegración de 6 horas.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

No se dispone de datos preclínicos de seguridad específicos para los eritrocitos marcados con tecnecio. Existen estudios y publicaciones sobre la toxicidad del ion pertecnetato y de las sales de estannoso. Los efectos de toxicidad sistémica sólo se observan utilizando dosis parenterales relativamente elevadas, lo que proporciona un margen de seguridad de al menos 150.

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas en ratas, utilizando dosis 50 - 100 veces superiores a las dosis administradas en humanos, muestran que el producto no causa ni alteraciones macroscópicas ni microscópicas.

Se ha demostrado que las sales de estannoso tienen un potencial mutagénico débil. No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad ni sobre la reproducción.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de estaño dihidratado.

Ácido clorhídrico.

Hidróxido de sodio (para ajuste del pH).

Nitrógeno.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 12.

6.3 Periodo de validez

1 año.

Después de la reconstitución: 4 horas. Después de la reconstitución, conservar en refrigeración (entre 2°C y 8°C).

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección 6.3.

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de 10 ml de vidrio (Tipo I) cerrados con tapón de bromo butilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Tamaño del envase: cinco viales en una caja.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencias generales

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

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

El contenido del vial está destinado únicamente para su uso en la preparación de radiofármacos y no debe administrarse directamente al paciente sin reconstituir.

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

Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad del vial, 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 no es radiactivo. Sin embargo, sí lo es después de agregar a los eritrocitos pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio durante el marcaje radiactivo de eritrocitos *in vitro* y se debe mantener en un blindaje adecuado la preparación final.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CURIUM NETHERLANDS B.V, Países Bajos

8. NUMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

M-NL-19-00331

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

01/10/2019

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2024

11. DOSIMETRIA

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

Las dosis de radiación absorbida por un paciente con un peso corporal de 70 kg, después de la inyección intravenosa de eritrocitos marcados con ^{99m}Tc según ICRP 128 (2015) y de eritrocitos desnaturalizados marcados con ^{99m}Tc según ICRP 53 (1988), son las siguientes:

Eritrocitos marcados con tecnecio (^{99m}Tc)

Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)

| Órgano | Adulto | 15 años | 10 años | 5 años | 1 año |
|------------------------------|--------|---------|---------|--------|-------|
| Glandulas adrenales | 0.0099 | 0.012 | 0.02 | 0.03 | 0.056 |
| Superficies oseas | 0.0074 | 0.012 | 0.019 | 0.036 | 0.074 |
| Cerebro | 0.0036 | 0.0046 | 0.0075 | 0.012 | 0.022 |
| Mama | 0.0035 | 0.0041 | 0.007 | 0.011 | 0.019 |
| Vesicula biliar | 0.0065 | 0.0081 | 0.013 | 0.02 | 0.03 |
| Tracto gastrointestinal | | | | | |
| Estomago | 0.0046 | 0.0059 | 0.0097 | 0.014 | 0.025 |
| Intestino delgado | 0.0039 | 0.0049 | 0.0078 | 0.012 | 0.021 |
| Colon | 0.0037 | 0.0048 | 0.0075 | 0.012 | 0.02 |
| Intestino grueso ascendente | 0.004 | 0.0051 | 0.008 | 0.013 | 0.022 |
| Intestino grueso descendente | 0.0034 | 0.0044 | 0.0069 | 0.01 | 0.018 |
| Corazón | 0.023 | 0.029 | 0.043 | 0.066 | 0.11 |
| Riñones | 0.018 | 0.022 | 0.036 | 0.057 | 0.11 |
| Hígado | 0.013 | 0.017 | 0.026 | 0.04 | 0.072 |
| Pulmones | 0.018 | 0.022 | 0.035 | 0.056 | 0.11 |
| Músculos | 0.0033 | 0.004 | 0.0061 | 0.0094 | 0.017 |
| Esófago | 0.0061 | 0.007 | 0.0098 | 0.015 | 0.023 |
| Ovarios | 0.0037 | 0.0048 | 0.007 | 0.011 | 0.019 |
| Pancreas | 0.0066 | 0.0081 | 0.013 | 0.019 | 0.033 |
| Medula ósea roja | 0.0061 | 0.0076 | 0.012 | 0.02 | 0.037 |

| | | | | | |
|---------------------------------|--------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
| Piel | 0.002 | 0.0024 | 0.0038 | 0.0062 | 0.012 |
| Bazo | 0.014 | 0.017 | 0.027 | 0.043 | 0.081 |
| Testiculos | 0.0023 | 0.003 | 0.0044 | 0.0069 | 0.013 |
| Timo | 0.0061 | 0.007 | 0.0098 | 0.015 | 0.023 |
| Tiroides | 0.0057 | 0.0071 | 0.012 | 0.019 | 0.036 |
| Vejiga | 0.0085 | 0.011 | 0.014 | 0.017 | 0.031 |
| Utero | 0.0039 | 0.0049 | 0.0074 | 0.011 | 0.019 |
| Resto del organismo | 0.0035 | 0.0045 | 0.0073 | 0.013 | 0.023 |
| Dosis efectiva (mSv/MBq) | 0.007 | 0.0089 | 0.014 | 0.021 | 0.039 |

Para la gammagrafía de pool sanguíneo, la dosis efectiva resultante de la administración de una actividad (máxima recomendada) de 925 MBq (en un adulto de 70 kg de peso) es de 6,5 mSv y la dosis de radiación típica recibida por el órgano crítico (corazón) es de 21,3 mGy.

Para la determinación del volumen sanguíneo, la dosis efectiva resultante de la administración de una actividad (máxima recomendada) de 5 MBq (en un adulto de 70 kg de peso) es de 0,035 mSv y la dosis de radiación típica recibida por el órgano crítico (corazón) es de 0,12 mGy.

Eritrocitos desnaturalizados marcados con tecnecio (^{99m}Tc)

Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)

| Órgano | Adulto | 15 años | 10 años | 5 años | 1 año |
|-------------------------------|---------|---------|---------|--------|--------|
| Glandulas adrenales | 0.013 | 0.018 | 0.027 | 0.038 | 0.063 |
| Vejiga | 0.00075 | 0.0011 | 0.0021 | 0.0038 | 0.0073 |
| Superficies óseas | 0.0031 | 0.0041 | 0.0061 | 0.0095 | 0.019 |
| Mama | 0.0021 | 0.0021 | 0.0041 | 0.0068 | 0.010 |
| Tracto gastrointestinal | | | | | |
| Estómago | 0.019 | 0.021 | 0.030 | 0.040 | 0.058 |
| Intestino delgado | 0.0037 | 0.0046 | 0.0077 | 0.013 | 0.022 |
| Intestino grueso ascendete | | | | | |

| | 0.0040 | 0.0049 | 0.0085 | 0.014 | 0.023 |
|------------------------------|--------------|--------------|-------------|-------------|------------|
| Intestino grueso descendente | | | | | |
| | 0.0017 | 0.0023 | 0.0043 | 0.0069 | 0.013 |
| Corazón | 0.0060 | 0.0073 | 0.011 | 0.016 | 0.026 |
| Riñones | 0.018 | 0.022 | 0.032 | 0.046 | 0.070 |
| Hígado | 0.018 | 0.023 | 0.034 | 0.049 | 0.087 |
| Pulmones | 0.0057 | 0.0075 | 0.011 | 0.017 | 0.028 |
| Ovarios | 0.0014 | 0.0022 | 0.0039 | 0.0070 | 0.012 |
| Pancreas | 0.036 | 0.040 | 0.057 | 0.078 | 0.12 |
| Medula ósea roja | 0.043 | 0.060 | 0.0084 | 0.011 | 0.017 |
| Bazo | 0.56 | 0.78 | 1.2 | 1.8 | 3.2 |
| Testiculos | 0.00047 | 0.00059 | 0.0011 | 0.0017 | 0.0041 |
| Tiroides | 0.00063 | 0.0010 | 0.0018 | 0.0032 | 0.0066 |
| Utero | 0.0014 | 0.0018 | 0.0036 | 0.0059 | 0.011 |
| Otros tejidos | 0.0033 | 0.0041 | 0.0058 | 0.0087 | 0.015 |
| Dosis efectiva* | 0.019 | 0.026 | 0.04 | 0.06 | 0.1 |
| (mSv/MBq) | | | | | |

*Cálculo según ICRP 60

Para la gammagrafía esplénica, la dosis efectiva resultante de la administración de una actividad (máxima recomendada) de 70 MBq (en un adulto de 70 kg de peso) es de 1,3 mSv y la dosis de radiación típica recibida por el órgano crítico (bazo) es de 39,2 mGy.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. El envase no debe abrirse. Tras desinfectarse el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso con blindaje protector adecuado y agujas estériles de un solo uso o utilizando un sistema de aplicación automatizado autorizado.

Si en cualquier momento durante la preparación se compromete la integridad del vial, no debe utilizarse.

El pirofosfato estannoso liofilizado (sustancia no radiactiva) se reconstituye inicialmente con una solución inyectable isotónica de cloruro de sodio. Después de la reconstitución, Technescan PYP es una solución incolora. Tras la reconstitución se utiliza para el marcaje *in vivo*, *in vitro* o *in vivo/in vitro* de eritrocitos por diferentes métodos.

Marcaje de Eritrocitos in vivo

Gammagrafía de pool sanguíneo

- En el caso de un peso corporal de aproximadamente 70 kg: inyectar lentamente (10-20 segundos) 1/3 del contenido completo de un vial de Technescan PYP disuelto en 6 ml de solución isotónica de cloruro de sodio (2 ml por 70 kg). El volumen se debe adaptar para otros pesos corporales.
- Inyectar intravenosamente aproximadamente 30 minutos después 740-925 MBq de solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio.

Marcaje de eritrocitos in vitro

- Recoger 6 ml de sangre del paciente en tubos con anticoagulante ACD (ácido cítrico, citrato de sodio y dextrosa).
- Separar el plasma mediante centrifugación y realizar varios lavados con cloruro de sodio isotónico.
- Resuspender los eritrocitos en 10 ml de solución isotónica de cloruro de sodio
- Disolver un vial de Technescan PYP en 6 ml de solución isotónica de cloruro de sodio
- Añadir 0,3 ml (105 μg Sn) de la solución reconstituida a la suspensión de eritrocitos
- Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente
- Retirar el exceso de ion Sn^{2+} por centrifugación y por resuspensión de las células en 5 ml de cloruro de sodio
- Repetir este lavado
- Añadir 740-925 MBq de solución inyectable de pertecnetato (^{99m}Tc) de tecnecio
- Incubar 30 minutos a temperatura ambiente
- Retirar el tecnecio (^{99m}Tc) que no se ha unido por centrifugación
- Determinar el rendimiento del marcaje; éste debe ser $> 85\%$
- Reinyectar los eritrocitos marcados al paciente.

Marcaje de eritrocitos (in vivo/in vitro)

- Technescan PYP se reconstituye con 6 ml de solución isotónica de cloruro de sodio libre de pirógenos y estéril. Un tercio del vial se administra al paciente.
- 30 minutos después, se recogen 6 ml de sangre del paciente en tubos de ACD. Se añade pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio y se incuba 30 minutos a temperatura ambiente.
- Retirar el plasma y el pertecnetato no unido por centrifugación y realizar un paso de lavado con 5 ml de cloruro de sodio isotónico.
- Repetir el paso de centrifugación y lavado.
- Reinyecte los eritrocitos marcados al paciente.

Marcaje de eritrocitos desnaturalizados

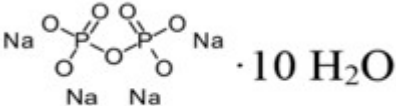
- El marcaje radiactivo *in vitro* de los eritrocitos (ver arriba) es seguido por la desnaturalización, por ejemplo, por calentamiento de los eritrocitos marcados a 49-50 ° C durante 25 minutos.

- Reinyectar los eritrocitos marcados y desnaturalizados al paciente.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Resumen de las características del producto. Techenescan PYP Agencia de Medicamentos de Dinamarca. Disponible en:
<http://produktresume.dk/AppBuilder/search?utf8=%E2%9C%93&id=&type=&q=technescan+pyp&button=S%C3%B8g>
- Sweetman, S. "Martindale. Thomson-The Complete Drug Reference". Pharmaceutical Press. Edición 16. 2009. Página 2390.- Centro Nacional de Información Biotecnológica (2024). Resumen de compuestos de PubChem para CID 3084150, Pirofosfato de sodio decahidratado. Recuperado el 25 de octubre de 2024 de <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Sodium-pyrophosphate-decahydrate>.

ANEXO

| | | | |
|---------------------|---|----------------|--------------|
| Nombre Químico | <p style="text-align: center;">Pirofosfato de sodio Decahidrato</p> <div style="text-align: center;">  <p style="margin: 0;">Tetrasodium pyrophosphate decahydrate</p> </div> | | |
| Nombre IUPAC | Fosfato tetrasódico;fosfonato;decahidrato | | |
| Fórmula Molecular | $H_{20}Na_4O_{17} P_2$ | Peso Molecular | 446,06 g/mol |
| No. CAS | 13472-36-1 | No. ATC | V09GA06 |
| No. CAS relacionado | 7722-88-5 | | |