RESUMO DAS CARACTERISTICAS DO PRODUTO

1. DENOMINAÇÃO DA ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA

Octreoscan 111 MBq/ml, Conjunto para preparações radiofarmacêuticas
(nº de catálogo Curium Netherlands : DRN 4920)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Octreoscan é fornecido em dois frascos que não podem ser utilizados separadamente.

Frasco A com 1,1 ml de solução contém uma atividade no tempo de referência:
Cloreto de Índio (^{111}In) 122 MBq (111 MBq/ml)

Frasco B contém:
Pentatreótido 10 microgramas
Após reconstituição e marcação, a solução obtida contém índio (^{111}In)-pentatreótido 111 MBq/ml.

O índio (^{111}In) decai com uma semivida de 2,83 dias para cádmio estável (^{111}Cd).
Características de emissão:
Raios γ 172 KeV (abundância – 90%)
Raios γ 247 KeV (abundância – 94%)
Raios X 23-26 KeV

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Conjunto para preparações radiofarmacêuticas. O conjunto consiste em dois frascos:
Frasco A: Precursor radiofarmacêutico. Solução transparente e incolor.
Frasco B: Pó para solução injetável. Pó branco liofilizado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.
O índio (^{111}In)-pentatreótido liga-se especificamente aos recetores para a somatostatina. Após a radiomarcação do pentatreótido com cloreto de índio (^{111}In), a solução obtida é indicada para utilização como auxiliar no diagnóstico e acompanhamento de tumores neuroendócrinos dos recetores gastro-entero-pancreáticos (GEP) e tumores carcinoides, por ajudar na sua localização. Os tumores que não apresentem recetores de somatostatina não serão visualizados.

Em alguns doentes com tumores GEP ou tumores carcinoides, a densidade dos recetores é insuficiente para permitir a visualização com Octreoscan.

Nomeadamente, em aproximadamente 50% dos doentes com insulinoma, o tumor não pode ser visualizado.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia
Adultos e doentes idosos
A atividade a ser administrada para tomografia por emissão de fotão único (SPECT) depende do equipamento disponível. Em geral, para um adulto de 70 kg, uma atividade de 110 a 220 MBq numa injeção intravenosa única deve ser suficiente. Outras atividades podem ser justificáveis.

Insuficiência renal
É necessário efetuar uma análise cuidadosa relativamente à atividade a ser administrada uma vez que é possível uma exposição à radiação aumentada nestes doentes. Em doentes com insuficiência renal significativa, não é aconselhável a administração de ^{111}In-pentatreótido, uma vez que a função reduzida ou ausente da principal via de excreção irá conduzir à administração de uma dose de radiação aumentada, ver secção 4.4.

População pediátrica
A decisão de administrar (^{111}In)-pentatreótido a uma criança tem de ser tomada por um especialista em medicina nuclear familiarizado com cintilografia dos recetores da somatostatina, depois de considerar a utilização de radiofármacos alternativos com uma carga de radiação mais baixa (PET, em particular). O (^{111}In)-pentatreótido só deve ser administrado a uma criança quando não estejam disponíveis radiofármacos alternativos ou estes não produzam um desempenho satisfatório no contexto clínico da criança.

Modo de administração

Este medicamento é para utilização única. Administração por injeção intravenosa.

Este medicamento deverá ser reconstituído antes da administração ao doente.

Para obter instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 12.

Para a preparação do doente, ver secção 4.4.

Aquisição de imagens
As imagens podem ser adquiridas às 4 e 24 horas, ou 24 e 48 horas após a injeção. Imagens obtidas após 4 horas podem ser úteis para a comparação e avaliação da atividade abdominal visualizada às 24 horas. Quando a atividade no abdómen é observada às 24 horas, se a captação do tumor ou a atividade de conteúdos intestinais não poderem ser interpretadas com certeza, a cintilografia deve ser repetida às 48 horas. É importante adquirir dois conjuntos de imagens, com pelo menos uma aquisição SPECT (ou SPECT/CT). As visualizações do local podem ser repetidas às 48 horas, 72 horas e/ou 96 horas após a injeção, de forma a permitir uma depuração da radioatividade interferente do intestino.
A captação fisiológica ocorre no baço, fígado, rins e bexiga. A tiroide, glândula pituitária e intestinos são visíveis na maioria dos doentes.

4.3 Contraindicações
Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Potencial para hipersensibilidade ou reações anafiláticas
Se ocorrer hipersensibilidade ou reações anafiláticas, a administração do medicamento deve ser interrompida imediatamente e iniciado tratamento intravenoso, caso seja necessário. De forma a permitir uma ação imediata em situações de emergência, os medicamentos e equipamentos necessários, tais como tubo endotraqueal e ventilador, devem estar imediatamente disponíveis.

Benefício individual/justificação do risco
Para cada doente, a exposição à radiação deve ser justificada pelo provável benefício. A atividade administrada deve, em qualquer caso, ser tão baixa quanto razoavelmente possível para obter as informações de diagnóstico necessárias.

Compromisso renal
É necessário efetuar uma análise cuidadosa relativamente à atividade a ser administrada uma vez que é possível uma exposição à radiação aumentada nestes doentes. Em doentes com insuficiência renal significativa, não é aconselhável a administração de ^{111}In-pentatreótido, uma vez que a função reduzida ou ausente da principal via de excreção irá conduzir à administração de uma dose de radiação aumentada. A administração deve ser considerada apenas quando os possíveis danos causados pela radiação forem superados pela potencial informação de diagnóstico que se irá obter. Podem ser obtidos cintigramas interpretáveis após hemodiálise, durante a qual pode ser pelo menos parcialmente removida a elevada atividade de fundo. Antes de efetuar a diálise as imagens obtidas não podem ser consideradas para diagnóstico devido á atividade em circulação. Após diálise pode observar-se uma captação superior ao habitual no fígado, baço e trato intestinal e uma atividade superior ao habitual na circulação.

População pediátrica
Devido ao perigo potencial da radiação ionizante, o ^{111}In-pentatreótido não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 18 anos, a não ser que se considere que a informação clínica a obter, tenha uma importância superior ao dano eventualmente causado pela radiação.
Para obter informação sobre a utilização na população pediátrica, ver secção 4.2.

Preparação do doente
O doente deve ser bem hidratado antes do início do exame e aconselhado a urinar tão frequentemente quanto possível, durante as primeiras horas após o exame, de forma a reduzir a radiação.

É necessária a administração de um laxante aos doentes que não sofram de diarreia, para se distinguir as atividades de acumulações estacionárias em lesões no trato intestinal ou adjacentes, de acumulações móveis no conteúdo do intestino.

O índio (^{111}In)-pentatreótido não ligado aos recetores e o índio (111In) não peptídico, são rapidamente eliminados pelos rins. De forma a melhorar o processo de excreção, e no sentido de diminuir a radiação de fundo, e reduzir a dose de radiação nos rins e na bexiga, é necessário aumentar a ingestão de líquidos (pelo menos 2 litros) durante 2 ou 3 dias após a administração.

Para os doentes a efetuar terapia com octreotido, recomenda-se uma interrupção temporária desta terapia, para evitar o possível bloqueio dos recetores da somatostatina. Esta recomendação tem uma base empírica, uma vez que não está provada a sua necessidade absoluta. Em alguns doentes a interrupção da terapia pode não ser bem tolerada e provocar efeitos secundários. Este é o caso dos doentes com insulinoma, onde o perigo de uma hipoglicémia súbita deve ser considerada, e em doentes com síndrome carcinoide. Se o clínico responsável pela gestão terapêutica do doente considerar tolerável a retirada do tratamento com octreotido, é recomendado um período de interrupção de três dias.

Interpretação de imagens
Uma cintigrafia positiva com índio (^{111}In)-pentatreótido reflete a presença de um aumento da densidade dos recetores da somatostatina nos tecidos, ao invés de uma doença maligna. Por outro lado, uma captação positiva não é específica para tumores GEP e carcinoides. Resultados cintigráficos positivos requerem uma avaliação da possibilidade de estar presente outra doença, caracterizada por concentrações locais elevadas de recetores da somatostatina. Um aumento da densidade de recetores da somatostatina também pode ocorrer nas seguintes condições patológicas: tumores com origem em tecido embriologicamente derivado da crista neural (paragangliomas, carcinomas medulares da tiroide, neuroblastomas, feocromocitomas), tumores da glândula pituitária, neoplasmas endócrinos dos pulmões (carcinoma das pequenas células), meningiomas, carcinomas da mama, doenças linfo-proliferativas (doença de Hodgkin, linfomas não-Hodgkin), deve ser ainda considerada a possibilidade de captação em áreas de concentração de linfócitos (inflamações subagudas).

Após o procedimento
O contato próximo com crianças e mulheres grávidas deve ser restrito durante as primeiras 36 horas após a administração.

Advertências específicas
Em doentes diabéticos, que receberam doses elevadas de insulina, a administração de pentatreótido pode causar hipoglicemia paradoxal através de uma inibição temporária da secreção de glucagon.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto é, é essencialmente "livre de sódio".

Precauções relativas ao perigo para o ambiente, ver secção 6.6.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação
Não foram descritas interações até o momento.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento
Mulheres em idade fértil

Quando é necessária uma administração de radiofármacos a uma mulher em idade fértil, é importante determinar se ela está ou não grávida. Qualquer mulher que apresente um atraso no período menstrual deve ser considerada grávida até prova em contrário. Se existirem dúvidas sobre uma possível gravidez (se a mulher não teve um período menstrual, se o período menstrual é muito irregular, etc.), devem ser administradas à doente técnicas alternativas (se existirem) que não utilizam radiações ionizantes.

Gravidez
Não há experiência de utilização de Octreoscan em mulheres grávidas.

Procedimentos envolvendo radionuclídeos realizados em mulheres grávidas, implicam também doses de radiação para o feto . A administração da atividade máxima de diagnóstico de 220 MBq às doentes resulta numa dose absorvida para o útero de 8,6 mGy. Nesta gama de doses não são de esperar efeitos letais, nem indução de malformações, atrasos de crescimento e desordens funcionais; no entanto, o risco de indução de cancro e deficiências hereditárias pode ser mais elevado. Portanto, durante a gravidez apenas devem efetuadas investigações essenciais, quando o benefício provável exceder o risco incorrido pela mãe e feto.

Amamentação
Antes de se administrar radiofármacos a uma mulher que está a amamentar deve ser considerada a possibilidade de adiar a administração de radionuclídeos até que a mãe deixe de amamentar, e deve ser efetuada a escolha mais adequada de radiofármacos, tendo em consideração a existência de alguma atividade excretada no leite materno. Se a administração for considerada necessária, não é necessário interromper a amamentação Contudo, o contato próximo com crianças deve ser limitado durante as primeiras 36 horas após a administração.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas
Os efeitos de Octreoscan sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis
Os efeitos adversos atribuíveis à administração de Octreoscan são pouco frequentes (≥1/1000, <1/100). Não foram observados efeitos específicos. Os sintomas notificados sugerem reações vaso-vagais ou efeitos de medicamentos do tipo anafilático.
A suspensão da terapia com octreotido, como uma etapa preparatória para a cintigrafia, pode desencadear efeitos adversos graves, geralmente da mesma natureza dos sintomas observados antes do início da terapia.
A exposição a radiação ionizante está associada á indução de cancro e a um potencial desenvolvimento de deficiências hereditárias. Uma vez que a dose eficaz é de 12 mSv, quando é administrada a atividade máxima recomendada de 220 MBq, espera-se que estes efeitos adversos ocorram com uma baixa probabilidade.

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem
A forma farmacêutica (injeção de dose única) torna a sobredosagem inadvertida pouco provável. No caso da administração de uma sobredosagem de radiação com índio (^{111}In)-pentatreótido, a dose absorvida pelo doente deve ser reduzida, na medida do possível, aumentando a eliminação do radionuclídeo do corpo por diurese forçada e aumento da frequência de micção.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas
Grupo farmacoterapêutico: Radiofármacos de diagnóstico para deteção de tumores
Código ATC: V09IB01.

Mecanismo de ação
O Octreoscan liga-se aos recetores da somatostatina (principalmente do subtipo 2 e subtipo 5) nos tecidos onde, como consequência da doença, a superfície celular apresenta este tipo de recetores numa densidade superior à fisiológica. Em doentes individuais, nos quais a doença não induziu um aumento da densidade de recetores, a cintigrafia não terá êxito.

Nos doentes com tumores carcinoides e GEP a prevalência do aumento da densidade dos recetores no tecido tumoral é, em geral, bastante alta.

Efeitos farmacodinâmicos
Apenas foram realizados estudos limitados sobre os efeitos farmacodinâmicos. A atividade biológica *in vitro* é de aproximadamente 30% da atividade biológica da somatostatina natural. A atividade biológica *in vivo*, medida em ratos, é inferior do que a obtida com iguais quantidades de octrótido. A administração intravenosa de 20µg de pentatreótido originou em alguns doentes, uma diminuição apreciável, mas muito limitada, dos níveis de gastrina e glucagon séricos, com duração inferior a 24 horas.

5.2 Propriedades Farmacocinéticas

Captação pelos órgãos
O índio (^{111}In)-pentatreótido é captado pelos seguintes órgãos: fígado (aproximadamente 2% em 24 horas) e baço (aproximadamente 2,5% em 24 horas). A captação pela tiroide e pela hipófise ocorre, mas não é reprodutível. A captação nos rins é, em parte, um reflexo

da eliminação contínua através da urina e, em parte, devida á excreção retardada pelos rins.

Eliminação
O índio (^{111}In)-pentatreótido não ligado aos recetores, e o índio (^{111}In) não peptídico, é rapidamente eliminado através dos rins. 24 horas após a administração intravenosa, aproximadamente 80% do pentatreótido marcado radioactivamente é eliminado através do sistema urinário. Após 48 horas é excretado 90%.
A eliminação através da vesicula biliar, e consequentemente pelas fezes, é de aproximadamente 2% da atividade administrada em doentes com função intestinal normal.

Até 6 horas após a administração, a radioatividade na urina é predominantemente índio ^{111}In-pentatreótido intacto. Em seguida, são excretadas quantidades crescentes de atividade não ligada a péptidos.

Semi-vida
^{111}In decai com uma semi-vida de 2,83 dias para cádmio estável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica
Em estudos não clínicos foram observados efeitos apenas em exposições consideradas suficientemente superiores à exposição humana máxima, indicando pouca relevância para a utilização clínica. Não foram efetuados estudos sobre o potencial carcinogénico, nem sobre a influência do pentatreótido na fertilidade ou embrio-toxicidade.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes
Frasco A
Ácido hidroclórico
Água para injetáveis
Cloreto de ferro hexahidratado.

Frasco B
Citrato de sódio dihidratado
Ácido cítrico monohidratado
Inositol
Ácido gentísico.

6.2 Incompatibilidades
Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 12.

6.3 Prazo de validade
O frasco A e o frasco B expiram 24 horas após a data/hora de atividade de referência do índio (^{111}In).
Após reconstituição: 6 horas. Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Condições de conservação do medicamento após reconstituição, ver secção 6.3.
O armazenamento de radiofármacos deve ser efetuado de acordo com os regulamentos nacionais para material radioativo.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O Octreoscan é fornecido numa embalagem com dois frascos:
- Frasco A: frasco de 10 ml de vidro de tipo I, revestido de quartzo, com uma rolha de borracha de bromobutilo revestida com teflon, e blindado com chumbo, contendo 1,1. ml de solução de cloreto de índio (^{111}In) correspondente a 122 MBq no tempo de atividade de referência.
- Frasco B: frasco de 10 ml de vidro de tipo I, fechado com uma tampa de borracha de bromobutilo e com uma cápsula de cor laranja de abertura fácil, que contém 10 microgramas de pentatreótido.

Os frascos não podem ser utilizados separadamente. Ambos os frascos são selados com uma cápsula de alumínio e embalados numa folha de estanho dobrada e fechada. Dentro da folha de estanho está uma agulha Sterican Luer Lock 0,90 x 70 mm / 20 G x 2 3/4 que deverá ser utilizada para o procedimento marcação.
Ambos os frascos são selados com uma cápsula de alumínio e embalados em estanho.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Advertências gerais
Os radiofármacos devem ser recebidos, utilizados e administrados apenas por pessoas autorizadas em ambientes clínicos indicados. A sua receção, armazenamento, utilização, transferência e eliminação estão sujeitos aos legislação e/ou licenças apropriadas das Autoridades oficiais locais competentes.

Os radiofármacos devem ser preparados de forma a satisfazer tanto as exigências de qualidade dos produtos farmacêuticos como as exigências de segurança radiológica. Devem ser tomadas as precauções assépticas apropriadas.

Os conteúdos de ambos os frascos são destinados apenas para utilização na preparação da solução injetável de índio (^{111}In)-pentatreótido e não podem ser administrados diretamente ao doente antes de serem sujeitos ao procedimento de preparação.

Para obter instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver seção 12.

Se em qualquer momento na preparação deste produto a integridade dos frascos estiver comprometida, eles não devem ser utilizados.

Os procedimentos de administração devem ser efetuados de forma a minimizar o risco de contaminação do medicamento e irradiação dos operadores. A blindagem adequada é obrigatória.

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas devido à radiação externa ou contaminação através de derrames de urina, vómitos, etc. Deverão, portanto, ser tomadas medidas de proteção da radiação, de acordo com as normas nacionais.

Instruções para a eliminação:
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Holanda

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº registo: 3072188 – 1 embalagem com um conjunto para preparações radiofarmacêuticas

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 9 de fevereiro de 2000

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

02/2026

11. DOSIMETRIA

O índio (^{111}In) é produzido por ciclotrão e decai com a emissão de radiação gama com uma energia conforme indicado na tabela abaixo, e com uma semivida de 2,83 dias, para cádmio-111 (estável).

Raios γ 172 KeV (abundância – 90%)
Raios γ 247 KeV (abundância – 94%)
Raios X 23-26 KeV

A dosimetria de radiação seguinte é calculada de acordo com o sistema MIRD. Os dados listados abaixo são do ICRP publicação 106 e são calculados de acordo com as seguintes premissas:

De acordo com o modelo biocinético descrito no CIPR 106, assume-se que o índio (^{111}In)-pentatreótido injetado intravenosamente é imediatamente captado pelo fígado, baço, rins e tiroide, enquanto se assume que o resto é homogeneamente distribuído no resto do corpo. Os dados experimentais encontrados relativos à retenção são melhor descritos por funções mono ou bi-exponenciais. Os dados biocinéticos são provenientes de doentes com tumores carcinoides e tumores endócrinos no trato gastrointestinal. A captação pelo tecido tumoral presente em qualquer órgão pode, por conseguinte, ser incluída nos valores publicados de captação dos órgãos. A principal via de excreção é através dos rins e menos de 2% é excretada nas fezes. Uma excreção de 85% através da urina, observada ao fim de 24 h, ajusta-se adequadamente ao modelo. A excreção diminuta através do trato GI não está incluída no modelo, uma vez que a sua contribuição para a dose absorvida em circunstâncias normais é negligenciável.

Órgãos	F_s	$T_{1/2}$	a	$\tilde{A}_s/A_0$
Fígado	0,06	2 h	0,40	2,59 h
		2.,5 d	0,30	
		70 d	0,30	
Baço	0,05	2,5 d	1,00	2,30 h
Rins	0,06	2,5 d	1,00	2,76 h
Tiroide	0,001	2,5 d	1,00	2,76 min
Outros órgãos e tecidos	0,829	3 h	0,90	6,90 h
		2,5 d	0,10	
Bexiga	1,00			
Adultos e 15 anos				1,65 h
10 anos				1,40 h
5 anos e 1 anos				54,3 min

F_s distribuição fracionada para órgão ou tecido
$T_{1/2}$ semi-vida biológica para a absorção ou eliminação
a fração de Fs tomado ou eliminado com o semi-tempo correspondente. Um sinal de subtração indica captação.
$\tilde{A}_s/A_0$ atividade acumulada no órgão ou tecido, por unidade de atividade administrada

Órgão	Dose absorvida por unidade de atividade administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	**15 anos**	**10 anos**	**5 anos**	**1 anos**
Glândulas supra-renais	0,058	0,075	0,11	0,17	0,29
Bexiga	0,20	0,25	0,37	0,46	0,56
Superfícies ósseas	0,027	0,033	0,050	0,075	0,14
Cérebro	0,0096	0,012	0,020	0,032	0,057
Mama	0,012	0,015	0,023	0,037	0,067
Vesícula biliar	0,052	0,063	0,092	0,14	0,22
Trato G,I, Estomago	0,043	0,050	0,077	0,11	0,18
Intestino delgado	0,029	0,037	0,059	0,090	0,15
Cólon	0,029	0,035	0,055	0,086	0,14
Intestino grosso superior	0,030	0,037	0,058	0,094	0,15
Intestino grosso inferior	0,027	0,033	0,052	0,075	0,12
Coração	0,025	0,032	0,048	0,070	0,12
Rins	0,41	0,49	0,67	0,96	1,6
Fígado	0,10	0,13	0,20	0,27	0,48
Pulmões	0,023	0,030	0,044	0,067	0,12
Músculos	0,020	0,026	0,038	0,056	0,10
Esófago	0,014	0,018	0,027	0,043	0,077
Ovários	0,027	0,035	0,053	0,080	0,13
Pâncreas	0,072	0,088	0,13	0,20	0,32
Medula óssea	0,022	0,026	0,039	0,053	0,085
Pele	0,011	0,013	0,021	0,032	0,059
Baço	0,57	0,79	1,2	1,8	3,1
Testículos	0,017	0,022	0,037	0,054	0,087
Timo	0,014	0,018	0,027	0,043	0,077
Tiroide	0,075	0,12	0,18	0,37	0,68
Útero	0,039	0,049	0,077	0,11	0,16
Outros tecidos	0,024	0,032	0,049	0,080	0,13
Dose eficaz (mSv/MBq)	**0,054**	**0,071**	**0,11**	**0,16**	**0,26**

A dose eficaz, resultante da administração de uma atividade (máxima recomendada) de 220 MBq para um adulto com 70 kg é de cerca de 12 mSv.

O índio (^{111}In)-pentatreótido liga-se especificamente aos recetores de somatostatina, portanto, não pode ser definido um órgão alvo. Para uma atividade administrada de 220 MBq as doses de radiação características para os órgãos críticos - rins, fígado e baço - são 90, 22 e 125 mGy respetivamente.

12. INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Não utilize Octreoscan se notar sinais visíveis de deterioração.

Método de preparação:
Instruções para a marcação

1- Adicionar o conteúdo do frasco A (cloreto de índio (^{111}In)) ao frasco B (pentatreótido liofilizado) para obter o produto Índio (^{111}In) pentatreótido; para retirar o cloreto de índio do respetivo frasco, utilizar somente a agulha esterilizada Sterican (0,90x70) que é fornecida juntamente com o produto.
2- Após reconstituição, esperar um período de incubação de 30 minutos.
3- A preparação pode ser diluída com 2-3 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% se for desejado obter um volume maior para um manuseamento mais fácil com a seringa.
4- A solução deve ser límpida e incolor, tal pode ser verificado por trás de uma parede de chumbo contendo uma janela de vidro e chumbo. Se a solução não cumprir esta descrição deve ser descartada.
5- Utilizar uma pequena amostra deste volume (diluída ou não) para o controle de qualidade, descrito no parágrafo seguinte.
6- A solução está pronta a usar. A solução deve ser utilizada no prazo de 6 horas.

Nota: Para a reconstituição não utilizar outra solução de cloreto de índio (^{111}In) a não ser a que é fornecida na mesma embalagem que contém o pentatreótido liofilizado.
Após a reconstituição e marcação, o pH da solução aquosa é 3,8-4,3.

Controle de qualidade:
A análise do índio (^{111}In) ligado a péptidos *versus* índio (^{111}In) ligado a compostos não peptídicos podem ser efetuada com tiras de fibra de vidro impregnadas com gel de sílica. Prepare uma tira bem seca, de aproximadamente 10 cm de comprimento e 2,5 cm de largura, marcando uma linha de saída a 2 cm, com marcas adicionais a 6 e 9 cm. Aplicar 5 a 10 µl de solução reconstituída e marcada na linha de saída e desenvolver numa solução recém preparada de citrato de sódio 0,1M, que foi ajustada com HCl até um pH de 5. Após aproximadamente 2-3 minutos a frente terá atingido a marca dos 9 cm. Corte a tira na marca dos 6 cm e meça a atividade de ambas as metades. O ^{111}In não ligado aos péptidos move-se juntamente com a frente. Requisito: O lado inferior do cromatograma deve conter uma percentagem ≥ 98% da atividade aplicada.