

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ioduro (¹³¹I) de sodio Curium Pharma Spain 37-7400 MBq cápsula dura.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 cápsula dura contiene entre 37 MBq y 7400 MBq de ioduro (¹³¹I) de sodio en la fecha y hora de calibración.

El iodo-131 se obtiene por fisión de uranio-235 en un reactor nuclear. El iodo-131 tiene un período de semidesintegración de 8,02 días. Decae a xenon-131 (¹³¹Xe) estable, emitiendo radiación gamma con energías de 365 keV (81,7%), 637 keV (7,2%) y 284 keV (6,1%), y radiaciones beta de energía máxima de 606 KeV.

Excipiente(s) con efecto conocido

Una cápsula dura contiene 63,5 mg de sodio y 23 mg de sacarosa.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Cápsula dura de gelatina transparente que contiene un polvo de color blanco a marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

El tratamiento con ioduro (¹³¹I) de sodio está indicado en adultos y niños para:

- Hipertiroidismo: Tratamiento de la enfermedad de Graves, bocio multinodular tóxico o nódulos tiroideos autónomos.
- Tratamiento del carcinoma papilar y folicular de tiroides, incluida la enfermedad metastásica.

El tratamiento con ioduro (¹³¹I) de sodio se suele asociar con cirugía y fármacos antitiroideos.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento debe ser administrado únicamente por profesionales sanitarios autorizados en centros asistenciales autorizados (ver sección 6.6).

Posología

La actividad a administrar dependerá de la valoración clínica. El efecto terapéutico se podrá percibir únicamente pasadas unas semanas. La actividad de la cápsula debe comprobarse antes de su uso.

Adultos:

Tratamiento del hipertiroidismo

En caso de fracaso o imposibilidad de seguir el tratamiento médico, se puede administrar el yodo radiactivo para tratar el hipertiroidismo.

Los pacientes deben estar clínicamente eutiroides siempre que sea posible antes de la administración de un tratamiento con yodo radioactivo para hipertiroidismo.

La dosis necesaria depende del diagnóstico, el tamaño de la glándula, la captación tiroidea y el aclaramiento de yodo.

La actividad habitual oscila entre 200 y 800 MBq para un paciente de peso medio (70 kg), aunque puede requerirse un tratamiento repetido hasta una dosis acumulada de 5.000 MBq. La repetición del tratamiento a los 6-12 meses está indicada en el caso del hipertiroidismo persistente.

La actividad que debe administrarse se puede definir mediante protocolos de dosis fijas o se puede calcular de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$A(\text{MBq}) = \frac{\text{Dosis en el \acute{o}rgano diana (Gy)} \times \text{volumen a tratar (ml)}}{\text{Captaci3n m\acute{a}x. de }^{131}\text{I} (\%) \times T_{1/2} \text{ efectiva (d\acute{a}as)}} \times K$$

En las siguientes condiciones

Dosis absorbida:	es la dosis de radiaci3n estimada absorbida en toda la gl\ndula tiroidea o en un adenoma
Volumen:	es el volumen de la gl\ndula tiroidea completa (enfermedad de Graves, bocio multinodular t3xico)
Captaci3n m\acute{a}x. ¹³¹ I:	es el porcentaje de captaci3n m\acute{a}xima de yodo-131 en la gl\ndula tiroidea o en los n3dulos tiroideos, en porcentaje en relaci3n con la actividad administrada tal y como se establece en una dosis de ensayo.
T _{1/2} efectivo:	es la semivida efectiva del yodo-131 en la gl\ndula tiroidea expresado en d\acute{a}as.
K:	es 24,67

Se pueden utilizar las siguientes dosis seg\un el \acute{o}rgano diana:

N3dulo aut3nomo	300 - 400 Gy de dosis absorbida en el \acute{o}rgano diana
Bocio multinodular t3xico	150 - 200 Gy de dosis absorbida en el \acute{o}rgano diana
Enfermedad de Graves	200 Gy de dosis absorbida en el \acute{o}rgano diana

En el caso de la enfermedad de Graves, bocio multinodular t3xico, las dosis de radiaci3n estimadas en el \acute{o}rgano diana mencionadas anteriormente hacen referencia al volumen total de la gl\ndula tiroidea, sin embargo, en el caso de los n3dulos aut3nomos la dosis de radiaci3n estimada en el \acute{o}rgano diana \unicamente est\ relacionada con el volumen del adenoma. Para las dosis recomendadas en el \acute{o}rgano diana, ver secci3n 11.

También se pueden emplear otros procedimientos dosimétricos que incluyan pruebas de captación tiroidea de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio para determinar la dosis de radiación estimada en el órgano diana (Gy).

Ablación del tiroides y tratamiento de metástasis:

La actividad a administrar después de la tiroidectomía total o subtotal para la ablación de restos de tejido tiroideo oscila entre 1.850 y 3.700 MBq administrada por vía oral, y depende del tamaño de los restos tiroideos y de la captación de iodo radiactivo. La actividad administrada para el tratamiento de las metástasis oscila entre 3.700 y 11.100 MBq.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en pacientes con la función renal reducida es posible que aumente la exposición a la radiación. El uso terapéutico del yoduro (^{131}I) de sodio en pacientes con insuficiencia renal significativa requiere una atención especial (ver sección 4.4).

Población pediátrica

El uso de yoduro (^{131}I) de sodio en niños y adolescentes debe establecerse cuidadosamente según las necesidades clínicas y después de valorar la relación beneficio -riesgo en esta población de pacientes.

En ciertos casos, la actividad a administrar a niños y adolescentes se deberá determinar después de realizar una dosimetría individual (ver sección 4.4).

En niños y adolescentes, es posible el tratamiento con iodo radiactivo de enfermedades benignas de tiroides en casos justificados, en particular en el caso de recaída tras el uso de medicamentos antitiroideos o en el caso de reacciones adversas graves a medicamentos antitiroideos (ver sección 4.4).

Forma de administración

Ioduro (^{131}I) de sodio Curium Pharma Spain 37-7400 MBq es para uso por vía oral.

La cápsula debe ingerirse en ayunas. Se debe tragar entera bebiendo abundante líquido para facilitar el tránsito al estómago y al intestino delgado ascendente.

Antes de administrar la cápsula al niño, en especial a los más pequeños, se deberá comprobar que puede tragar la cápsula entera sin masticar. Se recomienda administrar la cápsula mezclada con purés.

Para la preparación del paciente, ver sección 4.4.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo y lactancia (ver sección 4.6).
- Pacientes con disfagia, constricción esofágica, estenosis esofágica, divertículo esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica.
- Pacientes con sospecha de disminución de la motilidad gastrointestinal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o reacciones anafilácticas

Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento se debe suspender inmediatamente e iniciar un tratamiento intravenoso, en caso necesario. Para poder actuar inmediatamente en los casos de urgencia, se deberá disponer en todo momento de los medicamentos y los equipos necesarios, como un tubo endotraqueal y un respirador.

Justificación individual de la relación beneficio/riesgo:

Para cada paciente, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad a administrar deberá ser, en todos los casos, la mínima posible para poder obtener el efecto terapéutico requerido.

Se dispone de pocos indicios de un incremento de la incidencia de cáncer, leucemia o mutaciones en pacientes después del tratamiento de enfermedades tiroideas benignas con yodo radiactivo, a pesar de su amplio uso. En el tratamiento de neoplasias tiroideas malignas se ha descrito, en un estudio en pacientes que recibieron dosis superiores a 3.700 MBq de yoduro (^{131}I) de sodio, un incremento de la incidencia de cáncer vesical. En otro estudio se ha descrito un pequeño aumento de leucemias en pacientes que recibieron dosis muy altas. Por tanto, se desaconseja una dosis acumulada total superior a 26.000 MBq.

Hiponatremia:

Se han notificado casos graves de hiponatremia después del tratamiento con yoduro (^{131}I) de sodio en pacientes de edad avanzada que se sometieron a una tiroidectomía total. Los factores de riesgo al inicio del tratamiento con yoduro (^{131}I) de sodio incluyen edad avanzada, sexo femenino, uso de diuréticos tiazídicos e hiponatremia. Se deben considerar medir regularmente los electrolitos en suero para estos pacientes.

Función gonadal en varones:

Debe estudiarse la crioconservación de semen en banco en los pacientes con enfermedad diseminada que requiera la administración de altas actividades terapéuticas de yodo radiactivo para compensar el posible daño reversible de la función gonadal masculina.

Pacientes con insuficiencia renal:

Se deberá analizar cuidadosamente la relación beneficio-riesgo, ya que en esta población de pacientes puede darse un aumento de la exposición a la radiación. En estos pacientes puede ser necesario un ajuste de dosis.

En población pediátrica:

Se deberá prestar una atención especial de la indicación, ya que la dosis efectiva por MBq es superior que en los adultos (ver sección 11). En el tratamiento de niños y adolescentes, debe tenerse en cuenta la alta sensibilidad de los tejidos y la mayor esperanza de vida de estos pacientes. Se deben evaluar los riesgos con respecto a otros posibles tratamientos. (ver sección 4.2 y 11).

El tratamiento con yodo radiactivo de enfermedades tiroideas benignas en niños y adolescentes debe realizarse sólo en casos justificados, en especial en las recaídas tras el uso de medicamentos antitiroideos o cuando surjan reacciones adversas graves a los medicamentos antitiroideos. No hay evidencia de un aumento de la incidencia de los casos de cáncer, leucemia o mutaciones en humanos con respecto a pacientes tratados con yodo radiactivo para enfermedades tiroideas benignas, a pesar del uso prolongado.

Los pacientes que han recibido radioterapia del tiroides como niños o adolescentes deben ser reexaminados una vez al año.

Preparación del paciente

22 APP 5302 Spain Ficha Técnica 16112023

Se debe instruir a los pacientes para que aumenten la ingesta de líquidos y que vacíen la vejiga con frecuencia para reducir la irradiación de la vejiga, en especial después de recibir actividades elevadas, como p. ej., en el caso del tratamiento del carcinoma de tiroides. A los pacientes que tengan problemas para vaciar la vejiga se les deberá insertar una sonda vesical tras la administración de actividades elevadas de yodo radiactivo. Para evitar la exposición del colon es posible que sea necesario el uso de laxantes (que no sean laxantes emolientes que no estimulan el intestino) en pacientes que presenten menos de una deposición al día.

Para evitar la sialoadenitis, que puede aparecer tras la administración de dosis altas de yodo radiactivo, se debe aconsejar a los pacientes el consumo de caramelos o bebidas que contengan ácido cítrico (ej.: zumo de limón, vitamina C), lo que estimulará la secreción salival antes del tratamiento. De forma adicional, se pueden usar otras medidas de protección farmacológicas.

Se debe investigar cualquier sobrecarga de yodo de origen alimenticio o medicamentoso antes de la administración de yodo radiactivo (ver sección 4.5). Se recomienda una dieta pobre en yodo antes del tratamiento ya que potenciará la captación en el tejido tiroideo funcional.

Debe interrumpirse la terapia hormonal sustitutiva tiroidea antes de la administración de yodo radiactivo por carcinoma tiroideo para garantizar una captación adecuada. Se recomienda un período de 14 días para la triiodotironina y de 4 semanas para la tiroxina, que se deben reiniciar 2 días después del tratamiento.

De igual modo, se debe interrumpir el tratamiento con carbimazol y propiltiouracilo 1 semana antes del tratamiento del hipertiroidismo, que se podría reiniciar varios días después del tratamiento.

El tratamiento con yodo radiactivo de la enfermedad de Graves se debe realizar bajo tratamiento concomitante con corticosteroides, particularmente cuando existe oftalmopatía endocrina.

En pacientes con sospecha de enfermedad gastrointestinal, se debe tener mucho cuidado al administrar las cápsulas duras de yoduro (^{131}I) de sodio. Se recomienda el uso concomitante de antagonistas H_2 o inhibidores de la bomba de protones.

Después del tratamiento:

Se debe restringir el contacto cercano con niños y mujeres embarazadas por un período de tiempo apropiado.

En caso de vómitos, se debe tener en cuenta el riesgo de contaminación.

Los pacientes que reciben un tratamiento con yodo radiactivo en el tiroides deben ser reexaminados a intervalos apropiados

Advertencias especiales

Este medicamento contiene 63,5 mg de sodio por cápsula dura, equivalente al 3% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto. Se debe tener en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene 23 mg de sacarosa por cápsula dura. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Para precauciones sobre el peligro medioambiental ver sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Muchos medicamentos interactúan con el yodo radiactivo. Existen varios mecanismos de acción que pueden afectar a la unión a proteínas, la farmacocinética o influir en los efectos dinámicos en el yodo radiactivo. Como consecuencia, se debe considerar que la captación en tiroides puede verse reducida. Por lo tanto, es necesario disponer de una historia completa de la medicación del paciente y valorar si alguno de los medicamentos administrados debe suspenderse antes de la administración de yoduro (^{131}I) de sodio.

Por ejemplo, deberá interrumpirse el tratamiento con los principios activos siguientes:

Principios activos	Período de retirada antes de la administración del yoduro (^{131}I) de sodio
Antitiroideos (p. ej., carbimazol, metimazol, propiltiouracilo) y perclorato	1 semana antes de comenzar el tratamiento hasta varios días después
Salicilatos, corticoesteroides**, nitroprusiato de sodio, sulfobromoftaleína de sodio, anticoagulantes, antihistamínicos, antiparasitarios, penicilinas, sulfamidas, tolbutamida, tiopental	1 semana
Fenilbutazona	1-2 semanas
Expectorantes y vitaminas que contengan yodo	Unas 2 semanas aproximadamente
Preparados hormonales tiroideos	Triiodotironina: 2 semanas Tiroxina: 4 semanas
Benzodiacepinas, litio	Unas 4 semanas aproximadamente
Amiodarona*	3-6 meses
Ioduros tópicos	1-9 meses
Medios de contraste iodados hidrosolubles	De 6 a 8 semanas
Medios de contraste iodados liposolubles	Hasta 6 meses

* Debido a larga vida media de la amiodarona, la captación tiroidea de yodo puede estar disminuida durante varios meses

** No aplicable para la enfermedad de Graves.

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 el caso de duda sobre un posible embarazo (si presenta un retraso en la menstruación, si la menstruación es irregular, etc.), debe ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Debe aconsejarse a las mujeres que reciban actividades de yoduro (^{131}I) de sodio que NO se queden embarazadas hasta que hayan pasado 6-12 meses desde la administración del radiofármaco.

Anticoncepción en hombres y mujeres

22 APP 5302 Spain Ficha Técnica 16112023

Se recomienda medidas anticonceptivas para ambos sexos tras la administración terapéutica de yoduro (^{131}I) de sodio, durante 6 meses para pacientes con enfermedades tiroideas benignas y durante 12 meses para pacientes con cáncer de tiroides.

Los hombres deben evitar engendrar un hijo durante un período de 6 a 12 meses tras el tratamiento con yodo radiactivo, de modo que transcurra el tiempo suficiente para que los espermatozoides no irradiados sustituyan a los irradiados.

Para pacientes varones con tumores persistentes o metástasis, que necesitarán altas dosis terapéuticas de yoduro (^{131}I) de sodio, debe considerarse la crioconservación de semen en un banco de semen.

Embarazo

El uso de yoduro (^{131}I) de sodio está contraindicado durante el embarazo, en caso de sospecha de embarazo o cuando no se haya descartado el embarazo, ya que el paso transplacentario de yoduro (^{131}I) de sodio puede provocar hipotiroidismo severo y posiblemente irreversible en neonatos (la dosis absorbida por el útero es oscila entre 11 y 511 mGy y la glándula tiroidea fetal concentra ávidamente yodo durante el segundo y tercer trimestre de gestación) (ver sección 4.3).

En caso de carcinoma tiroideo diferenciado diagnosticado durante el embarazo, el tratamiento con yoduro (^{131}I) de sodio debe posponerse hasta después del nacimiento.

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una mujer que esté en período de lactancia, se debe considerar la posibilidad de posponer la administración de radionúclidos hasta que finalice la lactancia materna y decidir cuál es el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de la actividad en la leche materna. Si la administración del radiofármaco es necesaria, la lactancia se deberá interrumpir al menos 8 semanas antes de la administración del yodo radiactivo yoduro (^{131}I) de sodio y no debe nunca reiniciarse (ver sección 4.3).

Por motivos de radioprotección tras la administración de dosis terapéuticas, se recomienda evitar el contacto cercano entre la madre y el bebé por lo menos durante una semana.

Fertilidad

Tras la administración de yodo radiactivo para el cáncer de tiroides puede darse una alteración de la fertilidad, dosis dependiente, tanto en hombres como en mujeres. Dependiendo de la dosis de actividad, puede darse una alteración reversible de la espermatogénesis a dosis mayores de 1850 MBq; tras la administración de dosis mayores de 3700 MBq, se han descrito efectos clínicos relevantes, incluyendo oligosperminia, azoospermia y elevación de los niveles séricos de FSH.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las frecuencias de las reacciones adversas se derivan de la literatura médica. El perfil de seguridad del yoduro (^{131}I) de sodio difiere de manera importante dependiendo de la dosis administrada, así como la dosis administrada depende del tipo de tratamiento (por ejemplo, tratamiento de la enfermedad benigna o maligna). Además, el perfil de seguridad también depende de la dosis acumulada administrada y de las pautas de dosis que se han utilizado. Por este motivo, las reacciones adversas se han agrupado por su

ocurrencia en el tratamiento de la enfermedad benigna o maligna. Las reacciones adversas ocurridas con más frecuencia son: hipotiroidismo, hipertiroidismo transitorio, trastornos de las glándulas salivares y lacrimales y efectos de la radiación local. Adicionalmente, en el tratamiento de cáncer pueden ocurrir frecuentemente reacciones adversas gastro-intestinales y depresión de la médula ósea.

Las siguientes tablas incluyen reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas. Los síntomas considerados secundarios se agrupan en síndromes (por ejemplo, el síndrome Sicca) y se resumen en paréntesis detrás del síndrome correspondiente.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes tablas incluyen reacciones adversas notificadas clasificadas por clases de órganos del sistema. Los síntomas, que son más bien secundarios a un síndrome de grupo (por ejemplo, el síndrome Sicca) se incluyen entre paréntesis detrás del síndrome respectivo.

En la tabla siguiente se presentan las frecuencias reflejadas en este apartado:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Reacciones adversas después del tratamiento de la enfermedad benigna:

<i>Clasificación de órganos del sistema</i>	<i>Reacción adversa</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafilactoide	Frecuencia no conocida
Trastornos endocrinos	Hipotiroidismo permanente, hipotiroidismo	Muy frecuente
	Hipertiroidismo transitorio	Frecuente
	Crisis tirotóxica, tiroiditis, hipoparatiroidismo (descenso del nivel sanguíneo de calcio, tetania)	Frecuencia no conocida
Trastornos oculares	Oftalmopatía endocrina (en la enfermedad de Graves)	Muy frecuente
	Síndrome Sicca	Frecuencia no conocida
Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	Parálisis de las cuerdas vocales	Muy rara
Trastornos gastrointestinales	Sialoadenitis	Frecuente
Trastornos hepato biliares	Función hepática anormal	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné por iodo	Frecuencia no conocida
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	Hipotiroidismo congénito	Frecuencia no conocida

<i>Clasificación de órganos del sistema</i>	<i>Reacción adversa</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Hinchazón local	Frecuencia no conocida

Reacciones adversas después del tratamiento de la enfermedad maligna:

<i>Clasificación de órganos del sistema</i>	<i>Reacción adversa</i>	<i>Frecuencia</i>
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl. quistes y pólipos)	Leucemia	Poco frecuente
	Cánceres sólidos, Cáncer de vejiga, Cáncer de colon, Cáncer gástrico, Cáncer de mama	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Eritropenia Disfunción de la médula ósea	Muy frecuente
	Leucopenia Trombocitopenia	Frecuente
	Anemia aplásica Supresión permanente o grave de la médula ósea	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafilactoide	Frecuencia no conocida
Trastornos endocrinos	Crisis tirotóxica Hipertiroidismo transitorio	Rara
	Tiroiditis (leucocitosis transitoria) Hipoparatiroidismo (descenso del nivel sanguíneo de calcio, tetania) Hipotiroidismo, hiperparatiroidismo	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Parosmia Anosmia	Muy frecuente
	Edema cerebral	Frecuencia no conocida
Trastornos oculares	Síndrome Sicca (conjuntivitis, ojo seco, sequedad nasal)	Muy frecuente
	Obstrucción del conducto nasolacrimal (lagrimeo aumentado)	Frecuente
Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	Dispnea	Frecuente
	Constricción de garganta*, Fibrosis pulmonar, Dificultad respiratoria, Trastorno obstructivo de las vías respiratorias, Neumonía Traqueítis, Disfunción de las cuerdas vocales (parálisis de las cuerdas vocales, disfonía, ronquera) Dolor orofaríngeo Estridor	Frecuencia no conocida

<i>Clasificación de órganos del sistema</i>	<i>Reacción adversa</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos gastrointestinales	Sialoadenitis (boca seca, dolor en la glándula salivar, aumento de la glándula salivar, caries dental, pérdida de dientes), Síndrome por radiación, Náusea, Ageusia, Disgeusia, Pérdida de apetito	Muy frecuente
	Vómitos	Frecuente
	Gastritis, Disfagia	Frecuencia no conocida
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal	Frecuencia no conocida
Trastornos renales y urinarios	Cistitis por radiación	Frecuencia no conocida
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Insuficiencia ovárica Trastorno menstrual	Muy frecuente
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Azoospermia, Oligospermia, Descenso de la fertilidad masculina	Frecuencia no conocida
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	Hipotiroidismo congénito	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Gripe con sensación de malestar, Dolor de cabeza, Fatiga, Dolor en cuello	Muy frecuente
	Hinchazón local	Frecuente

* especialmente en estenosis traqueal existente

Descripción detallada de las reacciones adversas:

Consejo general

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La dosis de radiación resultante de la exposición terapéutica puede dar como resultado un aumento de la incidencia de cáncer y de mutaciones. En todos los casos, es necesario garantizar que los riesgos de la radiación son inferiores a los de la propia enfermedad. La dosis efectiva tras la administración de dosis terapéuticas de yoduro (^{131}I) de sodio es de 3.108 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 11100 MBq (con captación tiroidea del 0%).

Trastornos de las glándulas tiroideas y paratiroides

Puede producirse hipotiroidismo dependiente de la dosis como consecuencia tardía del tratamiento del hipertiroidismo con yodo radiactivo.

En el tratamiento de la enfermedad maligna, el hipotiroidismo se informa frecuentemente como una reacción adversa, sin embargo, el tratamiento con yodo radiactivo en la enfermedad maligna se sigue normalmente de una tiroidectomía.

La destrucción de los folículos tiroideos causada por la exposición a la radiación de yoduro (^{131}I) de sodio puede desencadenar la exacerbación de un hipertiroidismo ya existente, después de 2-10 días o incluso de una crisis tirotóxica. Ocasionalmente, un hipertiroidismo inmune puede desarrollarse después de una

normalización inicial (periodo de latencia 2-10 meses). Con un tratamiento de altas dosis, el paciente puede experimentar tiroiditis inflamatoria transitoria o traqueítis de 1 a 3 días después de la administración, con una posibilidad de padecer constricción grave de la tráquea, especialmente si existía estenosis traqueal previa.

Raramente, se encuentra un hipertiroidismo temporal incluso después del tratamiento del carcinoma de tiroides funcional.

Los casos de hipoparatiroidismo transitorio se han observado después de la administración de yodo radiactivo, se deben monitorizar adecuadamente y tratar con terapia sustitutiva.

Efectos tardíos

Puede producirse hipotiroidismo dependiente de la dosis como consecuencia tardía del tratamiento del hipertiroidismo con yodo radiactivo. Este hipotiroidismo puede manifestarse semanas o años después del tratamiento, y es necesario un monitoreo de la función tiroidea y un tratamiento hormonal sustitutivo apropiado. El hipotiroidismo generalmente no aparece hasta 6-12 semanas después de la administración de yodo radiactivo.

Trastornos oculares

La oftalmopatía endocrina puede agravarse o aparecer después de la terapia con yodo radiactivo del hipertiroidismo o de la enfermedad de Graves. El tratamiento con yodo radiactivo de la enfermedad de Graves debe asociarse con corticosteroides.

Efectos de la irradiación local

La disfunción y parálisis de las cuerdas vocales se han informado después de la administración del yoduro (^{131}I) de sodio, sin embargo, en algunos casos, la cirugía de tiroides también puede ser la causa, y no se puede distinguir si la disfunción de las cuerdas vocales fue causada por la radiación o por el tratamiento quirúrgico.

La alta captación de yodo radiactivo por los tejidos puede asociarse con dolor local, malestar o edema. Por ejemplo, en el caso del tratamiento de la glándula tiroides residual, puede ocurrir un dolor difuso o grave del tejido blando en la región del cuello y cabeza.

Se ha observado que la radiación induce fibrosis pulmonar y neumonía con metástasis pulmonar difusa desde el carcinoma de tiroides diferenciado, debido a la destrucción del tejido metastático. Esto ocurre principalmente después de la terapia con yodo radiactivo en altas dosis.

En el tratamiento de carcinomas de tiroides metastatizado con implicación del sistema nervioso central(SNC), debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se produzca edema cerebral y/o incremento del edema existente.

Trastornos gastrointestinales

Los altos niveles de radiactividad también pueden desencadenar problemas gastrointestinales, normalmente en las primeras horas o días tras la administración. Para prevenir los trastornos gastrointestinales ver la sección 4.4.

Trastornos de las glándulas salivares y lacrimales

Puede producirse sialoadenitis con hinchazón y dolor en las glándulas salivares, pérdida parcial del gusto y boca seca. La sialoadenitis normalmente es reversible espontáneamente o con tratamiento antiinflamatorio,

22 APP 5302 Spain Ficha Técnica 16112023

pero en algunos casos ocasionales se han descrito ageusia y boca seca persistente dependiente de la dosis. La ausencia de saliva puede desencadenar en infecciones como caries y esto puede resultar en la pérdida de dientes. Para prevenir los trastornos salivares ver la sección 4.4.

La función anómala de las glándulas salivares y/o lacrimales con resultado de síndrome sicca puede aparecer con un retraso de algunos meses, incluso hasta dos años después de la terapia con yodo radiactivo. Aunque el síndrome sicca es un efecto transitorio en la mayoría de los casos, el síntoma puede persistir durante años en algunos pacientes.

Depresión de la médula ósea

Como consecuencia tardía, se puede desarrollar una depresión reversible de la médula ósea que se presenta con trombocitopenia aislada o eritrocitopenia que puede ser fatal. La depresión de la médula ósea es más probable que ocurra después de una administración única de más 5000 MBq, o bien después de la administración repetida a intervalos menores de 6 meses.

Neoplasias malignas secundarias

Después de actividades altas, las que se utilizan habitualmente en el tratamiento de las neoplasias malignas de tiroides, se ha observado un incremento de la incidencia de leucemia. También existe evidencia de incremento de tumores sólidos secundarios con actividades altas (más de 7,4 GBq).

Población pediátrica

Es de esperar que las reacciones adversas en niños sean las mismas que en adultos. La gravedad y frecuencia puede ser diferente, basándonos en la mayor sensibilidad a la radiación de los tejidos de los niños (ver sección 11) y la mayor esperanza de vida. La frecuencia y la intensidad podrían ser diferentes.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Este producto debe ser utilizado por personal del hospital autorizado. Por tanto, el riesgo de sobredosis es teórico.

En el caso de administración de una sobredosis de radiación, la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse, si es posible, aumentando la eliminación corporal del radionucleido, mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga. Además, se recomienda administrar un bloqueante (por ejemplo, el yoduro de potasio o perclorato de potasio) para minimizar la irradiación del tiroides, y el uso de fármacos eméticos. Se pueden administrar eméticos para reducir la captación de yoduro (^{131}I) de sodio

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos para tratamiento, compuestos de yodo (^{131}I), código ATC: V10XA01.

La sustancia activa es yoduro (^{131}I) de sodio y en esta forma es captado por el tiroides. La desintegración tiene lugar esencialmente en la glándula tiroidea, en la que el yoduro (^{131}I) de sodio tiene un tiempo de residencia alto, irradiando selectivamente este órgano.

No se esperan efectos farmacodinámicos del yoduro (^{131}I) de sodio, con las cantidades utilizadas para las indicaciones terapéuticas. Más del 90% de los efectos de la radiación resultan de la radiación beta, cuyo alcance medio es de 0,5 mm.

La radiación beta, dependiendo de la dosis, hace disminuir la función y la división celular, provocando la destrucción celular. El corto rango y la pequeña cantidad de captación de yoduro (^{131}I) de sodio fuera del tiroides, la cual es prácticamente nula, provoca una exposición insignificante a la irradiación fuera de la glándula tiroidea.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras su administración oral, el yoduro (^{131}I) de sodio se absorbe con rapidez en la porción superior del tracto gastrointestinal (90 % en 60 minutos).

La absorción está condicionada por el vaciado gástrico. Éste aumenta por el hipertiroidismo y disminuye por el hipotiroidismo.

Estudios de niveles de actividad en sangre mostraron que, tras un rápido incremento, persistente durante 10-20 minutos, se alcanzaba un equilibrio tras aproximadamente 40 minutos. Tras la administración oral de yoduro (^{131}I) de sodio, el equilibrio se alcanzó en el mismo tiempo.

Distribución y captación por los órganos

La farmacocinética es similar a la del yodo no radiactivo. Tras entrar en el torrente sanguíneo se distribuye en el compartimento extratiroideo, desde donde es captado predominantemente por el tiroides, que capta aproximadamente el 20% en un paso, o excretado por vía renal. La captación de yodo en el tiroides alcanza un máximo tras las 24-48 horas, 50% del pico máximo que se alcanza tras 5 horas. La captación está condicionada por diferentes factores: la edad del paciente, el volumen del tiroides, el aclaramiento renal, el nivel de yodo circulante y otros medicamentos (ver sección 4.5). El aclaramiento de yodo por el tiroides es normalmente 5-50 ml/min. Sin embargo, en caso de escasez de yodo, el aclaramiento se incrementa hasta 100 ml/min y durante hipertiroidismo hasta 1000 ml/min. En caso de exceso de yodo, desciende hasta 2-5 ml/min. El yodo se acumula también en los riñones.

Las glándulas salivales y la mucosa gástrica captan pequeñas cantidades de yoduro (^{131}I) de sodio, que también se detectará en la leche materna, placenta y plexos coroideos.

Biotransformación

El yoduro que ha sido captado por el tiroides sigue la ruta metabólica conocida de las hormonas tiroideas y es incorporado por organificación para la síntesis de las hormonas tiroideas.

Eliminación

La excreción urinaria es del 37-75 %, la excreción fecal es aproximadamente del 10 % y la excreción por el sudor es casi insignificante.

La excreción urinaria se caracteriza por el aclaramiento renal que constituye aproximadamente el 3% del flujo renal y es relativamente constante de una persona a otra. El aclaramiento es menor en hipotiroidismo y en insuficiencia renal y mucho mayor en hipertiroidismo. En pacientes eutiroides con función renal normal el 50-75 % de la actividad administrada se excreta en orina en 48 horas.

Semivida

La semivida efectiva del yodo radiactivo es del orden de 12 horas en plasma sanguíneo y es aproximadamente de 6 días en la glándula tiroidea. Por tanto, tras la administración de yoduro (^{131}I) de sodio, cerca del 40 % de la actividad tiene una vida media efectiva de 6 horas, y de 8 días para el 60 % restante.

Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal pueden tener disminuido el aclaramiento del yodo radiactivo, lo que puede dar lugar a un incremento en la exposición a la radiación por el yoduro (^{131}I) de sodio administrado. Un estudio mostró, por ejemplo, que en los pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD) tienen un aclaramiento de yodo radiactivo 5 veces más bajo que los pacientes con función renal normal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No cabe esperar ni se ha observado toxicidad aguda debido a las pequeñas cantidades de sustancia administrada en comparación con la ingestión alimentaria normal de yodo (40-500 $\mu\text{g}/\text{día}$).

No se han realizado estudios de toxicidad de dosis repetidas, toxicidad reproductiva ni de potencial mutagénico o carcinogénico del yoduro (^{131}I) de sodio.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Contenido de la cápsula dura:

Fosfato disódico dihidrato

Tiosulfato de sodio

Hidrógenocarbonato de sodio

Hidróxido de sodio

Sacarosa

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables.

Cápsula dura de gelatina:

Gelatina

6.2 Incompatibilidades

No aplica.

6.3 Periodo de validez

Yoduro (^{131}I) de sodio Curium Pharma Spain cápsulas caduca de 2 a 7 semanas a partir de la fecha y hora de calibración.

La fecha y hora de caducidad se indican en el embalaje exterior y en cada envase.

22 APP 5302 Spain Ficha Técnica 16112023

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original para prevenir la exposición externa a la radiación.

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Una cápsula dura en un vial de plástico con tapón de rosca unido al protector de plomo.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencia general

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados sólo por personal autorizado en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias apropiadas de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados de modo que satisfagan tanto los requisitos de seguridad radiológica como los de calidad farmacéutica.

Precauciones a tomar antes de manipular o administrar el medicamento

La administración de yoduro (^{131}I) de sodio con fines terapéuticos generalmente implica una dosis relativamente alta de radiación en la mayoría de los pacientes y puede causar un riesgo ambiental significativo y riesgos de radiación externa o contaminación por orina, vómito, etc. Esto puede ser preocupante para los familiares próximos a las personas tratadas o para la población general, en función del nivel de actividad administrado. Por lo tanto, deben tomarse las precauciones adecuadas de acuerdo con las normativas nacionales, en lo referente a la actividad eliminada por los pacientes para evitar cualquier contaminación.

La administración debe llevarse a cabo de manera que se minimice el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación de los operadores. El blindaje adecuado es obligatorio.

Al abrir el contenedor, se debe tener en cuenta que la radiactividad libre puede registrarse en los monitores. Esta actividad se debe al Xe-131m que se forma en un 1,17% en la desintegración del I-131. Aunque se trata de una radiación detectada en los equipos de medición, no supone un riesgo relevante para el personal. La tasa de dosis efectiva por inhalación del Xe-131m formado es del 0,1% de la tasa de dosis total a 1m de la cápsula introducida en el protector de plomo.

Precauciones y datos de actividad

El 1,3% del yodo (^{131}I) se desintegra a través del xenón ($^{131\text{m}}\text{Xe}$) (periodo de semidesintegración de 12 días) y puede haber una pequeña cantidad de actividad de xenón ($^{131\text{m}}\text{Xe}$) en el envase como resultado de la difusión. Por tanto, se recomienda que el contenedor se abra en un espacio ventilado y que, después de retirar la cápsula, el embalaje se deje separado la noche antes de desecharlo para permitir la liberación del xenón absorbido ($^{131\text{m}}\text{Xe}$).

Además, puede haber una pequeña fuga de actividad del yodo-131 volátil de la cápsula.

La actividad de una cápsula a las 12.00 h GMT desde la fecha de calibración se puede calcular a partir de la tabla 1.

Día	Coficiente	Día	Coficiente
-6	1,677	5	0,650
-5	1,539	6	0,596
-4	1,412	7	0,547
-3	1,295	8	0,502
-2	1,188	9	0,460
-1	1,090	10	0,422
0	1,000	11	0,387
1	0,917	12	0,355
2	0,842	13	0,326
3	0,772	14	0,299
4	0,708		

La eliminación del material no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Curium Pharma Spain S. A.
Avenida Doctor Severo Ochoa, nº 29, 3º-2
28100, Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

70427

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

Enero 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021.

11. DOSIMETRÍA

Los datos que se enumeran a continuación son de la publicación nº 128 de la ICRP (International Commission on Radiological Protection Radiation, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals).

El modelo biocinético se describe como un modelo compartimental que incluye yoduro inorgánico, así como el yodo unido a compuestos orgánicos liberados en los tejidos corporales como resultado de una descarga del tiroides. El modelo de la ICRP se refiere a la administración oral.

Como parte de la evaluación riesgo-beneficio, se recomienda que, antes de la administración, se calcule la dosis de radiación efectiva y las dosis de radiación estimadas en cada órgano diana. Seguidamente la actividad puede ajustarse en función del volumen tiroideo, la vida media biológica y el factor de “reciclado” que tiene en cuenta el estado fisiológico del paciente (incluida la depleción de yodo) y la enfermedad subyacente.

Se pueden emplear las siguientes dosis según el órgano diana:

Nódulo autónomo	300 – 400 Gy de dosis en el órgano diana
Bocio multinodular tóxico	150 – 200 Gy de dosis en el órgano diana
Enfermedad de Graves	200 Gy de dosis en el órgano diana

La exposición a la radiación afecta principalmente al tiroides. La exposición a la radiación de los otros órganos es aproximadamente mil veces menor que la del tiroides y depende de la ingesta dietética de yodo (la captación de yodo radiactivo aumenta hasta 90% en las áreas con deficiencia de yodo y se reduce a 5% en las áreas ricas en yodo). También depende de la función tiroidea (ej. hiper o hipotiroidismo) y de la presencia de tejidos captadores de yodo en el cuerpo (por ejemplo, después de la escisión del tiroides o en presencia de metástasis que se unen al yodo y después del bloqueo tiroideo). La exposición a la radiación de todos los demás órganos es elevada o baja según el grado de captación tiroidea.

Bloqueo tiroideo, captación del 0%, administración oral

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,044	0,054	0,086	0,14	0,25
Superficies óseas	0,030	0,037	0,059	0,092	0,18
Cerebro	0,021	0,026	0,043	0,071	0,14
Mamas	0,020	0,025	0,042	0,069	0,13
Pared de la vesícula biliar	0,037	0,048	0,085	0,13	0,21
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,87	1,1	1,6	2,8	5,9
Pared del intestino delgado	0,035	0,044	0,070	0,11	0,19
Pared del colon	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
(Pared del colon ascendente)	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
(Pared del colon descendente)	0,17	0,22	0,37	0,61	1,2)
Pared del corazón	0,062	0,080	0,13	0,20	0,37
Riñones	0,27	0,32	0,46	0,69	1,2
Hígado	0,050	0,065	0,10	0,16	0,30
Pulmones	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Músculos	0,026	0,032	0,051	0,080	0,15
Esófago	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Ovarios	0,038	0,049	0,076	0,11	0,20
Páncreas	0,060	0,073	0,11	0,16	0,28
Médula ósea roja	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Glándulas salivares	0,27	0,33	0,44	0,59	0,86
Piel	0,019	0,023	0,038	0,062	0,12
Bazo	0,064	0,077	0,12	0,19	0,34
Testículos	0,025	0,033	0,055	0,084	0,15
Timo	0,024	0,030	0,049	0,079	0,15
Tiroides	2,2	3,6	5,6	13	25
Pared de la vejiga urinaria	0,54	0,70	1,1	1,4	1,8
Útero	0,045	0,056	0,090	0,13	0,21
Resto del organismo	0,029	0,037	0,060	0,10	0,18

Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,61	1,2	2,3
---------------------------------	-------------	-------------	-------------	------------	------------

Baja captación tiroidea, administración oral

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,051	0,067	0,12	0,20	0,44
Superficies óseas	0,089	0,10	0,14	0,22	0,40
Cerebro	0,093	0,10	0,13	0,18	0,30
Mamas	0,038	0,050	0,10	0,17	0,32
Pared de la vesícula biliar	0,043	0,057	0,10	0,18	0,36
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,77	1,0	1,5	2,5	5,3
Pared del intestino delgado	0,033	0,043	0,073	0,11	0,22
Pared del colon	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(Pared del colon ascendente)	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0
(Pared del colon descendente)	0,17	0,22	0,39	0,71	1,6
Pared del corazón	0,089	0,12	0,21	0,36	0,77
Riñones	0,27	0,34	0,50	0,84	1,8
Hígado	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Pulmones	0,10	0,13	0,22	0,38	0,79
Músculos	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Esófago	0,10	0,15	0,30	0,58	1,1
Ovarios	0,037	0,049	0,080	0,13	0,28
Páncreas	0,064	0,080	0,13	0,21	0,41
Médula ósea roja	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Glándulas salivares	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Piel	0,043	0,053	0,080	0,12	0,25
Bazo	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testículos	0,024	0,032	0,056	0,095	0,20
Timo	0,10	0,15	0,30	0,59	1,1
Tiroides	280	450	670	1400	2300
Pared de la vejiga urinaria	0,45	0,58	0,89	1,2	1,6
Útero	0,042	0,054	0,090	0,15	0,28
Resto del organismo	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
Dosis efectiva (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Captación tiroidea media, administración oral

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Superficies óseas	0,12	0,14	0,19	0,30	0,52
Cerebro	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Mamas	0,048	0,063	0,13	0,23	0,43
Pared de la vesícula biliar	0,046	0,063	0,12	0,21	0,45

Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,71	0,95	1,4	2,4	5,0
Pared del intestino delgado	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Pared del colon	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(Pared del colon ascendente	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2)
(Pared del colon	0,17	0,22	0,40	0,76	1,8)
descendente					
Pared del corazón	0,10	0,14	0,25	0,45	1,0
Riñones	0,27	0,34	0,53	0,93	2,1
Hígado	0,12	0,18	0,31	0,62	1,7
Pulmones	0,13	0,16	0,28	0,50	1,0
Músculos	0,12	0,15	0,24	0,38	0,66
Esófago	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Ovarios	0,036	0,049	0,082	0,15	0,33
Páncreas	0,066	0,084	0,14	0,24	0,49
Médula ósea roja	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Glándulas salivares	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Piel	0,057	0,070	0,10	0,16	0,33
Bazo	0,072	0,096	0,16	0,29	0,68
Testículos	0,023	0,032	0,056	0,10	0,23
Timo	0,14	0,22	0,45	0,87	1,7
Tiroides	430	690	1000	2200	3600
Pared de la vejiga urinaria	0,39	0,51	0,79	1,1	1,5
Útero	0,040	0,053	0,089	0,15	0,32
Resto del organismo	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Dosis efectiva (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Alta captación tiroidea, administración oral

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,059	0,082	0,15	0,28	0,66
Superficies óseas	0,16	0,18	0,24	0,37	0,65
Cerebro	0,17	0,18	0,23	0,30	0,49
Mamas	0,058	0,077	0,17	0,28	0,54
Pared de la vesícula biliar	0,049	0,068	0,13	0,24	0,54
Tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	0,66	0,88	1,3	2,2	4,7
Pared del intestino delgado	0,032	0,043	0,077	0,12	0,26
Pared del colon	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
(Pared del colon ascendente	0,12	0,16	0,30	0,58	1,4)
(Pared del colon descendente	0,16	0,22	0,42	0,81	2,0)
Pared del corazón	0,12	0,16	0,30	0,55	1,2
Riñones	0,27	0,35	0,55	1,0	2,4
Hígado	0,14	0,22	0,39	0,79	2,2
Pulmones	0,15	0,20	0,35	0,61	1,3
Músculos	0,15	0,19	0,31	0,49	0,86

Esófago	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Ovarios	0,035	0,049	0,084	0,16	0,37
Páncreas	0,068	0,088	0,15	0,27	0,57
Médula ósea roja	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Glándulas salivares	0,16	0,20	0,27	0,37	0,55
Piel	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Bazo	0,075	0,10	0,18	0,33	0,80
Testículos	0,022	0,031	0,057	0,11	0,27
Timo	0,19	0,28	0,59	1,2	2,3
Tiroides	580	940	1400	3000	4900
Pared de la vejiga urinaria	0,34	0,44	0,68	0,95	1,3
Útero	0,038	0,051	0,089	0,16	0,36
Resto del organismo	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Dosis efectiva (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las cápsulas duras están preparadas para su utilización. Determinar la actividad antes de usar.

Protocolo de administración

1. *Retirar la lata del embalaje y sacar el blindaje plomado*
2. *Girar la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta encontrar una ligera resistencia, entonces levantar de la tapa desde el blindaje de plomo dejando el vial interior en la base.*
3. *Colocar el vial, conteniendo la cápsula dura, en el instrumento de medida para determinar la actividad.*
4. *Volver a colocar el vial en el blindaje de plomo, colocar la tapa sobre el blindaje de plomo sin girar.*
5. *Pedir al paciente que desenrosque la tapa del blindaje de plomo y la del vial, simultáneamente, girándola tres veces en sentido contrario a las agujas del reloj.*
6. *El paciente debe retirar la tapa, levantar el blindaje de plomo y tragar la cápsula dura.*

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [http:// www.aemps.es](http://www.aemps.es)