

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MIBG (¹²³I) Curium Pharma Spain 74 MBq/ml solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 74 MBq de iobengano (¹²³I) en la fecha y hora de calibración y 0,5 mg de sulfato de iobengano.

El iodo-123 decae a telurio-123 estable con un periodo de semidesintegración de 13,2 horas, emitiendo radiación gamma pura cuya energía predominante es de 159 KeV (83,6%) y rayos X de 27 KeV.

Excipiente(s) con efecto conocido

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyección).
Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.
El pH del producto es 4,0 – 5,0.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

- Detección de tumores neuroendocrinos como feocromocitomas, paragangliomas, quemodectomas y ganglioneuromas.
- Detección, estadificación y monitorización de la respuesta al tratamiento de los neuroblastomas.
- Evaluación de la captación del iobengano (¹²³I) para la planificación de la terapia.
- Estudios funcionales de la médula suprarrenal (hiperplasia) y del miocardio (inervación simpática).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

El intervalo de actividad recomendado para un paciente adulto de peso medio (70 kg) es de 110 – 400 MBq.

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un esquema de dosificación especial para pacientes de edad avanzada.

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 (2016) utilizando la siguiente fórmula:

Actividad administrada [MBq] = actividad inicial x factor (con una actividad inicial de 28,0)

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

En niños muy pequeños (hasta 1 año) es necesaria una dosis mínima de 37 MBq para obtener imágenes de calidad suficiente,

No se ha establecido la seguridad y eficacia de MIBG (¹²³I) en pacientes pediátricos <1 mes, No hay datos disponibles.

Forma de administración

Vial multidosis.

MIBG (¹²³I) debe ser administrado por vía intravenosa lenta (al menos 5 minutos) o mediante perfusión (ver secciones 4.4 y 4.8). Si se desea, el volumen a administrar se puede aumentar mediante dilución. El pH bajo de la solución puede causar dolor en el lugar de la inyección (ver sección 4.8). Se recomienda el enjuague con solución salina después de la administración de MIBG (¹²³I).

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 12. Para consultar las instrucciones de preparación del paciente, ver sección 4.4.

Adquisición de imágenes

- *Imágenes de tumores neuroendocrinos:* imágenes gammagráficas de cuerpo entero en proyección anterior y posterior y/o las imágenes localizadas apropiadas y/o las imágenes de SPECT se obtienen 24 horas después de la administración de MIBG (¹²³I). Estas proyecciones pueden repetirse después de 48 horas.
- *Imágenes del miocardio:* gammagrafía planar de tórax anterior a los 15 minutos (imágenes precoces) y a las 4 horas (imágenes tardías) después de la administración de MIBG (¹²³I), seguida finalmente de una tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT).

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 reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuera necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipo necesarios tales como tubo endotraqueal y ventilador deben 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.

Pacientes con deterioro del sistema nervioso simpático

En pacientes que padecen condiciones clínicas que influyen en el funcionamiento del sistema nervioso o simpático, como los síndromes parkinsonianos, se puede observar una disminución en la captación cardíaca de MIBG (^{123}I) independientemente de la patología cardíaca.

Pacientes con insuficiencia renal

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

La insuficiencia renal grave puede alterar los resultados de las imágenes, ya que el iobenguano (^{123}I) se excreta principalmente a través de los riñones.

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

- Debe interrumpirse la administración de fármacos que se sabe o se espera que reduzcan la captación del iobenguano (^{123}I) antes de administrarlo (generalmente cuatro vidas medias biológicas) (ver sección 4.5).
- Para minimizar la dosis de radiación en la glándula tiroidea, debe evitarse la captación tiroidea de yodo radiactivo utilizando yodo estable administrado por vía oral:
 - En adultos, el bloqueo de la glándula tiroidea debe realizarse aproximadamente 1 hora antes de la inyección de iobenguano (^{123}I), mediante una sola administración de yoduro de potasio (130 mg) o iodato de potasio (170 mg) (consulte la Tabla 1 a continuación).
 - En adolescentes, niños y lactantes, el bloqueo de la glándula tiroidea debe realizarse mediante la administración de yoduro de potasio o iodato de potasio, aproximadamente 1 hora antes de la inyección de iobenguano (^{123}I), en la noche del día de la inyección y al día siguiente (en total, 3 tomas en 2 días). Las dosis recomendadas para el bloqueo de la glándula tiroidea deben basarse en el grupo de edad del paciente (consulte la Tabla 1 a continuación).

Tabla 1: Dosis recomendadas a administrar para el para bloqueo tiroideo en lactantes, niños, adolescentes y adultos

Grupo de edad del paciente	Ioduro de potasio (mg)	Iodato de potasio (mg)
----------------------------	------------------------	------------------------

Lactantes (1 mes-3 años) *	32	42
Niños (3 – 12 años) *	65	85
Adolescentes (> 12 años) *	130	170
Adultos **	130	170

* Se necesitan 3 administraciones en 2 días

** Una sola administración es necesaria

- El perclorato de potasio o el perclorato de sodio se pueden usar en pacientes con antecedentes de incompatibilidad con el yodo.
 - En niños y bebés, es posible que se requiera sedación para realizar adquisiciones de imágenes de SPECT.
 - El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo del procedimiento, y se le debe recomendar que orine frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización para reducir la exposición a la radiación

Advertencias específicas

La captación del iobenguano (^{123}I) por los gránulos cromafines podría teóricamente provocar una rápida secreción de noradrenalina, lo que puede inducir una crisis hipertensiva. Esto requiere que el paciente sea monitorizado constantemente durante la administración del fármaco. La MIBG (^{123}I) debe administrarse lentamente (ver secciones 4.2 y 4.8).

Debe evitarse la inyección paravenosa por el riesgo de necrosis tisular local (ver sección 4.8). La inyección debe ser estrictamente intravenosa para evitar depósitos locales de MIBG (^{123}I) e irradiación. En el caso de inyección paravenosa, la inyección debe interrumpirse inmediatamente y el lugar de la inyección debe calentarse y mantenerse en una posición elevada. Cuando se produce necrosis por radiación, puede ser necesaria una intervención quirúrgica.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial; esto es, esencialmente “exento de 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”).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los siguientes fármacos prolongan o reducen la captación del iobenguano en los tumores de la cresta neural:

1. El nifedipino prolonga la retención de iobenguano.
2. Se ha observado una disminución de la captación de iobenguano en regímenes terapéuticos con administración de los siguientes fármacos:
 - Antihipertensivos como la reserpina, labetalol y los bloqueantes de los canales del calcio (diltiazem, nifedipino, verapamilo)
 - Agentes simpaticomiméticos (presentes en los descongestionantes nasales, tales como la fenilefrina, efedrina o fenilpropanolamina)
 - Cocaína
 - Antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina y sus derivados, y la imipramina y sus

- derivados
- Fenotiacina

La administración de estos fármacos debe interrumpirse antes de la administración de iobenguano (^{123}I) (generalmente durante cuatro vidas medias biológicas que son necesarios para su completa eliminación).

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 sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el período es muy irregular, etc.), deben ofrecerse 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. Solo deben llevarse a cabo los procedimientos estrictamente necesarios durante el embarazo, cuando el beneficio probable para la madre supere el riesgo que corren la madre y el feto.

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está amamantando a su hijo/a, 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 excreción de actividad en la leche materna.

Iobenguano (^{123}I) se excreta parcialmente en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 3 días y desecharse la leche extraída.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de MIBG (^{123}I) sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas

A continuación, se enumeran las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas de acuerdo con MedDRA.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes $\geq 1/10$); frecuentes de $\geq 1/100$ a $< 1/10$; poco frecuentes de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; raras de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$; muy raras $< 1/10.000$, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<i>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</i>	<i>Reacción Adversas*</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad Reacciones anafilactoides	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Mareo Cefalea	No conocida

<i>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</i>	<i>Reacción Adversas*</i>	<i>Frecuencia</i>
	Parestesia	
Trastornos cardíacos	Taquicardia Palpitaciones	No conocida
Trastornos respiratorios, Torácicos y mediastínicos	Disnea	No conocida
Trastornos vasculares	Hipertensión transitoria Enrojecimiento	No conocida
Trastornos gastrointestinales	Calambres abdominales, dolor abdominal Náusea Vómitos	No conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria Sarpullido Eritema	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor en el lugar de la inyección Edema localizado Reacción en el lugar de la inyección Sensación de calor Escalofríos	No conocida
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Necrosis por radiación después de la administración del radiofármaco paravenosa	No conocida

* Reacciones adversas recibidas de notificaciones espontáneas

Descripción de las reacciones adversas

Crisis de catecolaminas

Cuando el radiofármaco se administra demasiado rápido, pueden aparecer palpitaciones, taquicardia, disnea, sensación de calor, hipertensión transitoria, calambres abdominales y dolor durante o inmediatamente después de la administración (ver secciones 4.2 y 4.4). En una hora, estos síntomas desaparecen.

Hipersensibilidad

Se ha producido hipersensibilidad, p. ej. enrojecimiento, erupción cutánea, eritema, urticaria, náuseas, escalofríos y otros síntomas de reacciones anafilácticas (ver sección 4.4).

Reacciones en el lugar de la inyección debido a la administración paravenosa

Se han notificado casos de administración paravenosa local que puede provocar reacciones tisulares locales, como dolor en el lugar de la inyección, edema localizado y necrosis por radiación (ver sección 4.4).

Consejo general

La exposición a radiación ionizante está relacionada con efectos potencialmente cancerígenos y puede inducir el desarrollo de defectos hereditarios. Como la dosis efectiva es de 5,2 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 400 MBq, es previsible que estas reacciones adversas se produzcan con una probabilidad baja.

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 es utilizado por personal cualificado y en un entorno hospitalario. Por tanto, el riesgo de recibir una sobredosis es teórico.

En el caso de administración accidental de una sobredosis de MIBG (^{123}I), la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación corporal del radionucleido, en la medida de lo posible, mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga.

El efecto de una sobredosis de MIBG (^{123}I) se debe a la liberación de adrenalina. Este efecto es de corta duración y requiere medidas de soporte destinadas a reducir la presión arterial. Se debe inyectar inmediatamente un agente bloqueante alfa-adrenérgico de acción rápida (fentolamina) seguido de un beta-bloqueante (propranolol). Debido a la vía de eliminación renal, mantener el mayor flujo de orina posible es esencial para reducir la influencia de la radiación. MIBG (^{123}I) no es dializable. Podría ser útil estimar la dosis efectiva administrada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos para la detección de tumores.
Código ATC: V09IX01.

Mecanismo de acción

El iobenguano (^{123}I) es una aralquilguanidina radioiodada. Su estructura contiene el grupo guanidina de la guanetidina unido a un grupo bencilo en el que se ha introducido yodo. Al igual que la guanetidina, las aralquilguanidinas son agentes bloqueantes de las neuronas adrenérgicas. Debido a la similitud funcional entre las neuronas adrenérgicas y las células cromafines de la médula suprarrenal, el iobenguano se localiza preferentemente en la médula de las glándulas suprarrenales. También se localiza en el miocardio.

De las diferentes aralquilguanidinas, el iobenguano (^{123}I) es la sustancia preferida debido a su menor captación hepática y mayor estabilidad *in vivo*, lo que provoca menor captación tiroidea del yoduro liberado.

Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas, el iobenguano (^{123}I) no parece tener ninguna actividad farmacodinámica. Sin embargo, el iobenguano (^{123}I) puede aumentar la liberación de noradrenalina de los gránulos cromafines y producir un episodio transitorio de hipertensión (ver también sección 4.4).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución y captación en órganos

El patrón de distribución del iobenguano (^{123}I) incluye captación inicial rápida en el hígado (33% de la dosis administrada) y mucho menor en los pulmones (3%), miocardio (0,8%), bazo (0,6%) y en las

glándulas salivales (0,4%). La captación del iobenguano (^{123}I) en las glándulas suprarrenales normales (médula suprarrenal) permite visualizarlas. Las glándulas suprarrenales hiperplásicas presentan una captación elevada.

El transporte del iobenguano (^{123}I) a través de las membranas de las células que se originan en la cresta neural es un proceso activo cuando la concentración del fármaco es baja (como a las dosis diagnósticas). El mecanismo de captación puede inhibirse por la captación de inhibidores tales como la cocaína o la desmetilimipramina.

Después de la captación, un mecanismo activo transfiere al menos una fracción del iobenguano (^{123}I) intracelular a los gránulos de almacenamiento de las células.

Eliminación

El iobenguano (^{123}I) es principalmente excretado de forma inalterada por los riñones. Del 70 al 90% de la dosis administrada se recupera en la orina en 4 días. Los siguientes productos de descomposición metabólica se han recuperado en la orina: yoduro (^{123}I), ácido meta-yodohipúrico (^{123}I), hidroxí-yodobencilguanidina (^{123}I) y ácido meta-yodobenzoico (^{123}I). Estas sustancias representan aproximadamente entre el 5 y el 15% de la dosis administrada.

Semivida

La vida media efectiva es de 11,4 horas.

Insuficiencia renal

No se ha caracterizado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Una dosis de 20 mg/kg es letal en perros. Niveles de dosis inferiores (14 mg/kg) producen signos clínicos transitorios de toxicidad. Administraciones repetidas de 20 a 40 mg/kg por vía intravenosa a ratas originan signos de toxicidad clínica grave. Administraciones repetidas de 5 a 20 mg/kg a ratas por vía intravenosa producen efectos, incluyendo distrés respiratorio, pero el único efecto a largo plazo es un ligero aumento en el peso del hígado y del corazón. Administraciones repetidas de 2,5 a 10 mg/kg a perros originan efectos clínicos, incluyendo aumento de la presión arterial y anomalías en el ritmo cardíaco y en la propagación del pulso cardíaco, pero todos estos signos fueron de tipo transitorio.

Este medicamento no está destinado a la administración regular o continua.

Con los sistemas de ensayo utilizados no se pudieron demostrar efectos mutagénicos. No se han publicado estudios sobre los efectos carcinogénicos del iobenguano.

Hasta el momento no se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

La solución inyectable de MIBG (^{123}I) caduca 20 horas después de la fecha y hora de calibración. La fecha y hora de calibración y la fecha de caducidad se indican en la etiqueta del blindaje.

Después de la primera extracción del vial: conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C) en el embalaje original y usar dentro de las 8 horas sin superar el tiempo de caducidad. Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 8 horas entre 2 °C y 8 °C. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura y extracción excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No almacenarse por encima de 25 °C.

Para las condiciones de conservación tras la primera extracción del vial, ver sección 6.3. El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio de 10 ml (tipo I) cerrados con un tapón de goma de bromobutilo sellados con una cápsula de aluminio. El vial de vidrio se suministra en un blindaje de plomo.

La solución inyectable de MIBG (¹²³I) se suministra en las siguientes cantidades de actividad en la fecha y hora de calibración:

74 MBq en 1 ml

148 MBq en 2 ml

222 MBq en 3 ml

296 MBq en 4 ml

370 MBq en 5 ml

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 radionucleidos, 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 el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

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

Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad de este envase el radiofármaco 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.

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68724.

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

Fecha de la primera autorización: 22/mayo/ 2007.

Fecha de la última renovación: 22/mayo/2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2023

11. DOSIMETRÍA

La siguiente tabla muestra los datos de la publicación 80 de la ICRP " *Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals*" y se calculan de acuerdo con las siguientes suposiciones:

La retención corporal total se describe mediante tiempos medios de 3 h (0,36) y 1,4 d (0,63), con una pequeña fracción (0,01) retenida en el hígado. Se asume el bloqueo de la glándula tiroides. El tiempo total de residencia corporal es de 9,97 horas.

Los datos presentados en la tabla son válidos en condiciones farmacocinéticas normales. Cuando la función renal está alterada por una enfermedad o un tratamiento previo, puede que aumente la dosis efectiva y la dosis de radiación recibida por los órganos.

Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)					
Órgano	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,017	0,022	0,032	0,045	0,071
Vejiga	0,048	0,061	0,078	0,084	0,15
Superficies óseas	0,011	0,014	0,022	0,034	0,068
Cerebro	0,0047	0,006	0,0099	0,016	0,029
Mamas	0,0053	0,0068	0,011	0,017	0,032
Vesícula biliar	0,021	0,025	0,036	0,054	0,10
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,0084	0,011	0,019	0,030	0,056
Intestino delgado	0,0084	0,011	0,018	0,028	0,051
Colon	0,0086	0,011	0,018	0,029	0,052
(Intestino grueso ascendente	0,0091	0,012	0,020	0,033	0,058)
(Intestino grueso descendente	0,0079	0,010	0,016	0,023	0,043)
Corazón	0,018	0,024	0,036	0,055	0,097
Riñones	0,014	0,017	0,025	0,036	0,061
Hígado	0,067	0,087	0,13	0,18	0,33
Pulmones	0,016	0,023	0,033	0,049	0,092

Músculos	0,0066	0,0084	0,013	0,020	0,037
Esófago	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,037
Ovarios	0,0082	0,011	0,016	0,025	0,046
Páncreas	0,013	0,017	0,026	0,042	0,074
Médula ósea roja	0,0064	0,0079	0,012	0,018	0,032
Piel	0,0042	0,0051	0,0082	0,013	0,025
Bazo	0,020	0,028	0,043	0,066	0,12
Testículos	0,0057	0,0075	0,012	0,018	0,033
Timo	0,0068	0,0088	0,013	0,021	0,037
Tiroides	0,0056	0,0073	0,012	0,019	0,036
Útero	0,010	0,013	0,020	0,029	0,053
Resto del organismo	0,0067	0,0085	0,013	0,020	0,037
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,013	0,017	0,026	0,037	0,068

La dosis efectiva resultante de la administración de la actividad máxima recomendada de 400 MBq para un adulto de 70 kg de peso es de 5,2 mSv.

Para una actividad administrada de 400 MBq, la dosis de radiación típica en el órgano diana, las glándulas suprarrenales, es de 6,8 mGy y la dosis de radiación típica a los órganos críticos (hígado y vejiga) son 26,8 mGy y 19,2 mGy respectivamente.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Este es un medicamento listo para su uso. Sin embargo, el producto puede diluirse con agua para preparaciones inyectables o con una solución de glucosa al 5% en agua si se desea aumentar el volumen para facilitar la administración.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales nunca deben abrirse. Después de desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso equipada con un blindaje adecuado y una aguja estéril desechable o utilizando un sistema de aplicación automática autorizado.

Si la integridad del producto está comprometida, el producto no debe utilizarse.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).