

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

Ioduro de sodio (I-131) Cápsula T 37-7400 MBq Cápsula dura

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Una cápsula dura contiene 37-7400 MBq de ioduro de sodio (I-131) en el momento de la calibración.

El yodo 131 se produce por la fisión de uranio 235 en un reactor nuclear. El yodo 131 tiene una vida media de 8,02 días. Este se desintegra por emisión de radiaciones gamma de 365 keV (81.7%), 637 keV (7,2%) y 284 keV (6,1%) y radiaciones beta de energía máxima de 606 keV a Xenón 131 estable.

Excipientes con efecto conocido:

Una cápsula dura contiene 63,5 mg de sodio y 23 mg de sacarosa. Para consultar la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Cápsula dura.

Cápsula dura de gelatina transparente llena de polvo de color blanco a marrón.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA:

4.1 Indicaciones terapéuticas:

La terapia tiroidea con yodo radiactivo está indicada en adultos y niños para:

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

La terapia con yoduro de sodio (I-131) generalmente se combina con la intervención quirúrgica y con medicamentos antitiroideos.

4.2 Posología y forma de administración:

Este medicamento debe ser administrado únicamente por profesionales autorizados en entornos clínicos designados (véase la sección 6.6).

Posología:

La actividad por administrar es una cuestión de juicio clínico. El efecto terapéutico solo se logra después de varias semanas. La actividad de la cápsula debe determinarse antes de su uso.

Adultos:

Tratamiento del hipertiroidismo:

Si el tratamiento médico falla o no se puede administrar, se puede administrar yoduro radiactivo para tratar el hipertiroidismo.

Los pacientes deben ser eutiroides médicamente siempre que sea posible antes de administrar tratamiento con yodo radiactivo para el hipertiroidismo.

La actividad administrada dependerá del diagnóstico, el tamaño de la glándula, la captación tiroidea y la depuración de yodo. Suele estar en el rango de 200-800 MBq para un paciente de peso promedio (70 Kg), pero puede ser necesario repetir el tratamiento hasta una dosis acumulada de 5.000 MBq. El tratamiento repetido después de 6 a 12 meses está indicado para el hipertiroidismo persistente.

La actividad por administrarse puede definirse mediante protocolos de dosis fija o puede calcularse de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$A \text{ (MBq)} = \frac{\text{Dosis diana (Gy)} \times \text{volumen diana (ml)}}{\text{Max. Absorción I-131 (\%)} \times T \frac{1}{2} \text{ efectivo (días)}} \times K$$

Bajo las siguientes condiciones:

Dosis diana	es la dosis diana absorbida en toda la glándula tiroidea o en un adenoma
Volumen diana	es el volumen de toda la glándula tiroidea (enfermedad de Graves, autonomía multifocal o diseminada)
Absorción máxima de I-131	es la absorción máxima de I-131 en la glándula tiroidea o nódulos en % de la actividad administrada según lo establecido en una dosis de prueba
T ½ efectivo	es la vida media efectiva de I-131 en la glándula tiroidea expresada en días
K	es 24.67

Pueden utilizarse las siguientes dosis en órganos diana:

Autonomía unifocal	Dosis para órganos diana de 300 – 400 Gy
Autonomía multifocal y diseminada	Dosis para órganos diana de 150 – 200 Gy
Enfermedad de Graves	Dosis para órganos diana de 200 Gy

En el caso de la enfermedad de Graves, autonomía multifocal o diseminada, las dosis de órgano diana mencionadas anteriormente están relacionadas con el volumen total de la glándula tiroidea; sin embargo, en la autonomía unifocal, la dosis de órgano diana está relacionada únicamente con el volumen de la glándula. Para conocer las dosis recomendadas para los órganos diana, véase la sección 11.

También se pueden usar otros procedimientos dosimétricos, incluidas las pruebas de captación tiroidea de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) para determinar la dosis apropiada para el órgano diana (Gy).

Ablación de tiroides y tratamiento de metástasis:

Las actividades que se administrarán después de la tiroidectomía total o subtotal para extirpar el tejido tiroideo remanente están en el rango de 1.850-3.700 MBq. Depende del tamaño del remanente y de la captación de yodo radiactivo. Para el tratamiento de metástasis, la actividad administrada está en el rango de 3.700-11.100 MBq.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

Se requiere una cuidadosa consideración de la actividad a administrar ya que es posible que haya mayor exposición a la radiación en pacientes con insuficiencia renal. El uso terapéutico de yoduro de sodio (I-131) en pacientes con insuficiencia renal significativa requiere una atención especial (véase la sección 4.4).

Población pediátrica:

El uso de yoduro de sodio (I-131) en niños y adolescentes debe considerarse en cautela, en función de las necesidades clínicas y evaluando la relación riesgo/beneficio en este grupo de pacientes.

En determinados casos la actividad a administrar en niños y adolescentes debe determinarse tras realizar una dosimetría individual (véase la sección 4.4).

En niños y adolescentes, el tratamiento de defectos tiroideos benignos con yoduro radiactivo es posible en casos justificados, en particular en caso de recaída después del uso de medicamentos antitiroideos o en caso de reacción adversa grave a medicamentos antitiroideos (véase la sección 4.4).

Método de administración:

Las cápsulas de yoduro de sodio (I-131) 37-7400 MBq son de uso oral. La cápsula debe tomarse con el estómago vacío. La cápsula debe tragarse entera con abundante líquido para asegurar su paso fácil hacia el estómago y la parte superior del intestino delgado. En caso de administración a niños, especialmente a niños más pequeños, se debe asegurar que la cápsula se pueda tragar entera sin masticarla. Se recomienda dar la cápsula con algún alimento triturado. Para la preparación del paciente, véase la 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 (véase la sección 4.6).
- Pacientes con disfagia, estenosis esofágica, divertículo esofágico, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica.
- Pacientes con sospecha de motilidad gastrointestinal reducida.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Hipersensibilidad o reacciones anafilácticas:

Siempre se debe considerar la posibilidad de hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas/anafilactoides fatales, graves y potencialmente mortales. Si llegasen a producirse reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, se debe suspender inmediatamente la administración del medicamento e iniciar el tratamiento intravenoso, si es necesario. Para poder tomar acciones inmediatas de emergencias, los medicamentos y equipos necesarios, como un tubo endotraqueal y un ventilador, deben estar disponibles de inmediato.

Justificación beneficio/riesgo individual:

Para cada paciente, la exposición a la radiación debe justificarse sobre la base del beneficio esperado. La actividad por administrar debe ser en cada caso la menor posible para obtener el efecto terapéutico requerido.

Hay poca evidencia de una mayor incidencia de cáncer, leucemia o mutaciones en pacientes que siguen un tratamiento con yodo radiactivo para enfermedades benignas de la tiroides, a pesar de su amplio uso. En el tratamiento de enfermedades tiroideas malignas, en un estudio realizado en pacientes con dosis de yoduro de sodio (I-131) superiores a 3.700 MBq se reportó una mayor incidencia de cáncer de vejiga. Otro estudio obtuvo como resultado un ligero aumento de la leucemia en pacientes que recibieron dosis muy altas. Por lo tanto, no se recomiendan dosis totales acumuladas superiores a 26.000 MBq.

Hiponatremia

Se han reportado manifestaciones graves de hiponatremia después de la terapia con yoduro de sodio (I-131) en pacientes mayores que se han sometido a tiroidectomía total. Los factores de riesgo incluyen la edad avanzada, sexo femenino, uso de diuréticos tiazídicos e hiponatremia al inicio de la terapia con yoduro de sodio (I-131). Para estos pacientes, se debe considerar mediciones periódicas de electrolitos séricos.

Función gonadal en varones:

Se podría considerar el uso del banco de semen para compensar un potencial daño reversible de la función gonadal en varones debido a la alta dosis terapéutica de yodo radiactivo, en los casos de pacientes con enfermedad extensa.

Pacientes con insuficiencia renal

Se debe realizar una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio en estos pacientes, ya que es posible que aumente la exposición a la radiación. Puede ser necesario ajustar la dosis en estos pacientes.

Pacientes pediátricos

La indicación debe considerarse cuidadosamente ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11). El tratamiento de niños y adolescentes debe tener en cuenta la mayor sensibilidad de los tejidos infantiles y la mayor esperanza de vida de estos pacientes. Los riesgos deben sopesarse frente a los de otros posibles tratamientos (ver secciones 4.2 y 11).

La enfermedad tiroidea benigna en niños y adolescentes solo debe tratarse con yodo radiactivo en casos justificados, especialmente si hay una recurrencia después del uso de medicamentos antitiroideos o en caso de efectos secundarios graves de los medicamentos antitiroideos. No hay evidencia de una mayor incidencia de cáncer, leucemia o mutaciones en humanos relacionadas con pacientes tratados con yodo radiactivo por enfermedad tiroidea benigna, a pesar de su amplio uso.

Los pacientes que se han sometido a radiación tiroidea cuando eran niños y adolescentes deben ser monitoreados una vez al año.

Preparación del paciente

Se debe recomendar a los pacientes que beban mucho líquido y que vacíen la vejiga con la mayor frecuencia posible para reducir la exposición de la vejiga a la radiación. Esto es especialmente importante cuando se administra una alta actividad para el

tratamiento del carcinoma de tiroides. Los pacientes que tienen problemas para vaciar la vejiga deben ser cateterizados después de la administración de yodo radiactivo de alta actividad.

Para limitar la exposición del colon a la radiación, los pacientes que tienen menos de una evacuación intestinal por día pueden necesitar laxantes suaves (no los que ablandan las heces, pero no estimulan el intestino).

Para prevenir la sialoadenitis, que puede ocurrir después de la administración de una dosis alta de yodo radiactivo, se debe recomendar al paciente que tome dulces o bebidas de ácido cítrico (jugo de limón, vitamina C) para estimular la secreción salival antes del tratamiento. También se pueden tomar otras medidas de protección farmacológicas.

Antes de la administración de yoduro, debe investigarse la sobrecarga de yoduro por alimentos o medicamentos (ver sección 4.5). Se recomienda seguir una dieta baja en yodo antes del tratamiento para mejorar la absorción en el tejido tiroideo funcional.

La administración de suplementos de hormona tiroidea debe suspenderse antes de la administración de yodo radiactivo para el carcinoma de tiroides para garantizar una absorción adecuada. Se recomienda suspender el tratamiento con triyodotironina durante 14 días y suspender el tratamiento con tiroxina durante 4 semanas. El uso de estos medicamentos debe reanudarse dos días después del tratamiento. El carbimazol y el propiltiouracilo deben suspenderse 1 semana antes del tratamiento del hipertiroidismo y reanudarse unos días después del tratamiento.

El tratamiento de la enfermedad de Graves con yodo radiactivo debe ir acompañado de un tratamiento concomitante con corticoides, especialmente en el caso de oftalmopatía endocrina.

Se debe tener mucho cuidado en la administración de cápsulas de yoduro de sodio (I- 131) en pacientes con sospecha de enfermedad gastrointestinal. Se recomienda el uso concomitante de antagonistas H₂ o inhibidores de la bomba de protones.

Después del procedimiento:

Se debe restringir el contacto cercano con bebés y mujeres embarazadas durante un periodo de tiempo apropiado. En caso de vómitos, se debe considerar el riesgo de contaminación.

Los pacientes que reciben terapia de la tiroides deben ser monitoreados periódicamente.

Advertencias especiales:

Este medicamento contiene 63,5 mg de sodio por cápsula, equivalente al 3% de la ingesta diaria máxima de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto, lo cual debe tomarse en cuenta en pacientes con dieta controlada en sodio.

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

Para más información sobre las precauciones con respecto al riesgo ambiental, véase la sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Muchas sustancias farmacológicamente activas interactúan con el yoduro radiactivo. Existen múltiples mecanismos de interacción que puede afectar la unión a proteínas, la farmacocinética o los efectos dinámicos del yodo marcado. Como consecuencia, se debe considerar que la captación tiroidea podría verse reducida. Por lo tanto, se debe realizar un historial farmacológico completo y se requiere suspender ciertos medicamentos antes de la administración de yoduro de sodio (I-131).

Por ejemplo, debe suspenderse el tratamiento con las siguientes sustancias:

Sustancias activas	Periodo de espera antes de la administración de yoduro de sodio (I- 131)
Tirostáticos (por ejemplo, carbimazol, metimazol, propiltiouracilo), perclorato	1 semana antes de iniciar el tratamiento hasta unos días después
Salicilatos, corticosteroides**, nitroprusiato de sodio, sulfobromoftaleína de sodio, anticoagulantes, antihistamínicos, antiparasitarios, penicilinas, sulfonamidas, tolbutamida, tiopental	1 semana
Fenilbutazona	1 - 2 semanas
Medicamentos para la tos y vitaminas que contienen yodo	Aproximadamente 2 semanas
Preparaciones de hormonas tiroideas	Triiodotironina 14 días tiroxina 4 semanas
Benzodiazepinas, litio	aproximadamente 4 semanas
Amiodarona*	3-6 meses
Preparados que contienen yodo para uso tópico	1-9 meses
Medios de contraste solubles en agua que contienen yodo	6-8 semanas
Medios de contraste liposolubles que contienen yodo	hasta 6 meses

*Debido a la larga vida media de la amiodarona, la absorción de yodo en el tejido tiroideo puede disminuir durante varios meses.

**No aplicable para la enfermedad de Graves.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia:

Mujeres en edad fértil:

Si se pretende administrar un radiofármaco a una mujer en edad fértil, es importante determinar si está embarazada o no. Se deberá suponer que cualquier mujer que haya perdido un periodo está embarazada hasta que se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha perdido la menstruación, si la menstruación es irregular, etc.), se deben ofrecer a la paciente otras técnicas alternativas que no utilicen radiación ionizante. Por tanto, en el caso de carcinoma diferenciado de tiroides diagnosticado durante el embarazo, el tratamiento con yodo radiactivo debe posponerse hasta después del embarazo. Se debe advertir a las mujeres que reciben yoduro de sodio (I-131) que no se queden embarazadas dentro de los 6 a 12 meses posteriores a la administración.

Anticoncepción en hombres y mujeres:

Se recomienda la anticoncepción durante el periodo de 6 meses (para pacientes con afecciones tiroideas benignas) o 12 meses (para pacientes con cáncer de tiroides) para ambos sexos después de la administración terapéutica de yoduro de sodio (I-131).

Los hombres no deben engendrar un hijo durante un periodo de 6 a 12 meses después del tratamiento con yodo radiactivo para permitir el reemplazo de espermatozoides irradiados por no irradiados. Se debe considerar el banco de espermatozoides para los hombres que tienen una enfermedad extensa y, por lo tanto, pueden necesitar dosis terapéuticas altas de yoduro de sodio (I-131).

Embarazo:

El uso de yoduro de sodio (I-131) está contraindicado durante un embarazo confirmado o sospechado o cuando no se ha descartado el embarazo, porque el yoduro de sodio (I-131) atraviesa la placenta puede causar hipotiroidismo grave y posiblemente irreversible en los recién nacidos (la dosis absorbida en el útero está probablemente en el rango de 11-511 mGy, y la glándula tiroides fetal concentra fuertemente el yodo durante el segundo y tercer trimestre) (véase la sección 4.3).

Si se diagnostica un carcinoma diferenciado de tiroides durante el embarazo, el tratamiento con yoduro de sodio (I-131) debe posponerse hasta después del parto.

Madre en periodo de lactancia:

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está amamantando, se debe considerar la posibilidad de retrasar la administración hasta que la madre haya dejado de amamantar, y determinar cuál es la elección más adecuada de radiofármacos, teniendo en cuenta la excreción de actividad en la leche materna. Si la administración se considera necesaria, se debe interrumpir la lactancia al menos 8 semanas antes de la administración de yoduro de sodio (I-131) y no se debe reanudar (véase la sección 4.3).

Por razones de radioprotección después de las dosis terapéuticas, se recomienda evitar el contacto cercano entre la madre y el niño durante al menos una semana.

Fertilidad:

Después de la terapia con yodo radiactivo del carcinoma de tiroides, se puede producir un deterioro de la fertilidad dependiente de la dosis en hombres y mujeres. Dependiendo de la dosis de actividad, podría producirse un deterioro reversible de la espermatogénesis en dosis superiores a 1.850 MBq. Se han descrito efectos clínicos relevantes que incluyen oligospermia y azoospermia y niveles séricos elevados de FSH después de la administración de más de 3.700 MBq.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia del yoduro de sodio (I-131) en la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Efectos no deseados:

Resumen del perfil de seguridad:

Las frecuencias de las reacciones adversas reportadas se derivaron de la literatura médica. El perfil de seguridad del yoduro de sodio (I-131) depende ampliamente de la dosis administrada, mientras que las dosis a administrar dependen del tipo de tratamiento (es decir, tratamiento de enfermedades benignas o malignas).

Además, el perfil de seguridad depende de las dosis acumulativas administradas y de los intervalos de dosificación que se utilicen. Por lo tanto, las reacciones adversas notificadas se agruparon según su aparición en el tratamiento de enfermedades benignas o malignas.

Las reacciones adversas que ocurren con frecuencia son: hipotiroidismo, hipertiroidismo transitorio, trastornos de las glándulas salivales y lagrimales y efectos de la radiación local. En el tratamiento del cáncer, pueden ocurrir con frecuencia reacciones adversas gastrointestinales adicionales y supresión de la médula ósea.

Lista tabulada de reacciones adversas:

Las siguientes tablas incluyen las reacciones adversas notificadas ordenadas por sistema de clasificación de órganos. Los efectos secundarios, que son más bien secundarios a un síndrome agrupado (por ejemplo, síndrome sicca) se incluyen entre paréntesis después del síndrome.

Se utilizan los siguientes grupos de frecuencia:

Muy comunes ($\geq 1/10$); comunes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco comunes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$) y no conocidas (la frecuencia 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 tras el tratamiento de una enfermedad benigna:

<i>Clasificación de órganos del sistema</i>	<i>Reacción adversa</i>	<i>Frecuencia</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafilactoide	No conocida
Trastornos endocrinos	Hipotiroidismo permanente, hipotiroidismo	Muy común
	Hipertiroidismo transitorio	Común
	Crisis tirotóxica, tiroiditis, hipoparatiroidismo (disminución del calcio en sangre, tetania)	No conocida
Trastornos oculares	Oftalmopatía endocrina (en la enfermedad de Graves)	Muy común
	síndrome Sicca (conjuntivitis, ojos secos, nariz seca)	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Parálisis de cuerdas vocales	Muy raro
Trastornos gastrointestinales	sialoadenitis	Común
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal	No conocida
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Acné al iodo	No conocida

Trastornos congénitos, familiares y genéticos	Hipotiroidismo congénito	No conocida
Trastornos generales y en el sitio de administración	Hinchazón local	No conocida

Reacciones adversas tras el tratamiento de una enfermedad maligna:

<i>Clasificación de órganos del sistema</i>	<i>Reacción adversa</i>	<i>Frecuencia</i>
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)	Leucemia	Poco común
	Tumores sólidos por ejemplo cáncer de vejiga, cáncer de colon, cáncer gástrico, cáncer de mama	No conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Eritropenia, supresión moderada de la médula ósea	Muy común
	Leucopenia, trombocitopenia	Común
	Anemia aplásica, supresión permanente o grave de la médula ósea	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafilactoide	No conocida
Trastornos endocrinos	Crisis tirotóxica, hipertiroidismo transitorio	Poco común
	Tiroiditis (leucocitosis transitoria), hipoparatiroidismo (disminución del calcio en sangre, tetania), hipotiroidismo, hiperparatiroidismo	No conocida
Trastornos del sistema nervioso	Parosmia, anosmia	Muy común
	Edema cerebral	No conocida
Trastornos oculares	Síndrome sicca (conjuntivitis, ojos secos, sequedad nasal)	Muy común
	Obstrucción del conducto nasolagrimal (aumento del lagrimeo)	Común
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Común
	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, sibilancias	No conocida

Trastornos gastrointestinales	Sialoadenitis (boca seca, dolor en las glándulas salivales, agrandamiento de las glándulas salivales, caries dental, pérdida de dientes), enfermedad por radiación, náuseas, ageusia, disgeusia, disminución del apetito	Muy común
	Vómitos	Común
	Gastritis, disfagia	No conocida
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal	No conocida
Trastornos renales y urinarios	Cistitis por radiación	No conocida
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Insuficiencia ovárica, trastorno menstrual	Muy común
	Azoospermia, oligospermia, alteración de la fertilidad masculina	No conocida
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	Hipotiroidismo congénito	No conocida
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Enfermedad similar a la gripe, dolor de cabeza, fatiga, dolor de cuello	Muy común
	Hinchazón local	Común

* especialmente en estenosis traqueal preexistente.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas:

Recomendaciones generales:

La exposición a la radiación ionizante está relacionada con el desarrollo de cáncer y el riesgo para el desarrollo de defectos hereditarios. La dosis de radiación resultante de la exposición terapéutica puede resultar en una mayor incidencia de cáncer y mutaciones. En todos los casos es necesario asegurarse de que los riesgos de la radiación sean menores que los de la propia enfermedad. La dosis efectiva tras dosis terapéuticas de yoduro de sodio (I-131) es de 3.108 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 11.100 MBq (con captación tiroidea del 0%).

Trastornos de las glándulas tiroideas y paratiroides:

Puede producirse hipotiroidismo, dependiendo de la dosis, como resultado tardío del tratamiento del hipertiroidismo con yodo radiactivo.

En el tratamiento de enfermedades malignas, el hipotiroidismo a menudo se reporta como una reacción adversa; sin embargo, el tratamiento de enfermedades malignas con yodo radiactivo generalmente sigue a la tiroidectomía.

La destrucción de los folículos tiroideos causada por la exposición a la radiación del yoduro de sodio (I-131) puede conducir a la exacerbación de un hipertiroidismo ya existente dentro de 2 a 10 días o puede causar una crisis tirotóxica. En algunos casos, puede aparecer un hipertiroidismo inmunológico después de la normalización inicial (el periodo de latencia es de 2 a 10 meses). Después de 1 a 3 días de administración de altas dosis de yodo radiactivo, el paciente puede experimentar tiroiditis y traqueítis

inflamatorias transitorias, con posibilidad de constricción traqueal severa, especialmente donde existe estenosis traqueal.

En casos raros, se puede observar un hipertiroidismo temporal incluso después del tratamiento de un carcinoma de tiroides funcional.

Se han observado casos de hipoparatiroidismo transitorio tras la administración de yodo radiactivo que deben ser adecuadamente monitorizados y tratados con terapia sustitutiva.

Consecuencias tardías:

Puede producirse hipotiroidismo dependiente de la dosis como resultado tardío del tratamiento del hipertiroidismo con yodo radiactivo. Este hipotiroidismo puede manifestarse semanas o meses después del tratamiento, y se requiere un control de la función tiroidea y una terapia de reemplazo hormonal adecuada. El hipotiroidismo generalmente no aparece hasta 6-12 semanas después de la administración de yodo radiactivo.

Trastornos oculares:

La oftalmopatía endocrina puede empeorar o puede aparecer una nueva oftalmopatía después de la terapia con yodo radiactivo del hipertiroidismo o la enfermedad de Graves. El tratamiento de la enfermedad de Graves con yodo radiactivo debe asociarse con corticoides.

Efectos de la irradiación local:

Se ha reportado disfunción y parálisis de las cuerdas vocales después de la administración de yoduro de sodio (I-131); sin embargo, en algunos casos no se puede determinar si la disfunción de las cuerdas vocales fue causada por radiación o por tratamiento quirúrgico.

La captación elevada de yodo radiactivo por los tejidos puede estar asociada con dolor local, molestias y edema, por ejemplo, en el caso del tratamiento de la glándula tiroides remanente con yodo radiactivo, puede producirse un dolor difuso e intenso en los tejidos blandos de la región de la cabeza y el cuello.

Se han reportado neumonía inducida por radiación y fibrosis pulmonar en pacientes con metástasis pulmonares difusas de carcinoma diferenciado de tiroides, debido a la destrucción del tejido metastásico. Esto ocurre principalmente después de altas dosis de radioterapia.

En el tratamiento de carcinomas tiroideos metastásicos con afectación del sistema nervioso central (SNC), también se debe considerar el edema cerebral local y/o un agravamiento del edema cerebral existente.

Trastornos gastrointestinales:

Los altos niveles de radiactividad también pueden provocar trastornos gastrointestinales, generalmente dentro de las primeras horas o días después de la administración. Para la prevención de trastornos gastrointestinales, véase la sección 4.4.

Trastornos de las glándulas salivales y lagrimales:

Puede ocurrir sialoadenitis, con hinchazón y dolor en las glándulas salivales, pérdida parcial del gusto y sequedad de boca. La sialoadenitis suele ser reversible de forma espontánea o con tratamiento antiinflamatorio, pero ocasionalmente se han descrito casos de ageusia persistente y sequedad de la boca dependiente de la dosis. La falta de saliva puede ocasionar infecciones como caries y esto puede ocasionar la pérdida de dientes. Para la prevención de trastornos de las glándulas salivales, véase la sección 4.4.

El mal funcionamiento de las glándulas salivales y/o lagrimales resultado del síndrome sicca puede manifestarse con un retraso de varios meses hasta dos años después de la terapia con yodo radiactivo. Aunque el síndrome sicca es transitorio en la mayoría de los casos, los síntomas pueden persistir durante años en algunos pacientes.

Depresión de la médula ósea:

Como consecuencia a largo plazo, puede desarrollarse una depresión reversible de la médula ósea, que se presente con trombocitopenia o eritrocitopenia aisladas que pueden ser fatales. La depresión de la médula ósea es más probable que ocurra después de una sola administración de más de 5.000 MBq o después de la administración repetida en intervalos inferiores a 6 meses.

Neoplasias malignas secundarias:

Después de la administración de actividades más altas, generalmente las que se usan en el tratamiento de tumores malignos de la tiroides, se ha observado una mayor incidencia de leucemia. Existe evidencia de una mayor frecuencia de tumores sólidos inducidos por la administración de actividades altas (por encima de 7,4 GBq).

Población pediátrica:

Los tipos de efectos no deseados esperados en niños son similares a los de los adultos. Debido a que los tejidos de un niño son más sensibles a la radiación (véase la sección 11) y debido a la mayor esperanza de vida, la frecuencia y la gravedad de los efectos secundarios pueden ser diferentes.

Reporte de sospechas de reacciones adversas:

Es importante informar de las sospechas de reacciones adversas del medicamento después de su autorización. Ello permite el seguimiento continuo del balance beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud que reporten cualquier sospecha de reacción adversa a través del área de Farmacovigilancia de DIGEMID (farmacovigilancia@minsa.gob.pe).

4.9 Sobredosis

Este producto debe ser utilizado por personal calificado en un entorno hospitalario. Por lo tanto, el riesgo de sobredosis es teórico.

En caso de sobredosis, la dosis absorbida por el paciente debe reducirse en la medida de lo posible aumentando la eliminación del radionúclido del cuerpo mediante micción frecuente, diuresis forzada y evacuación frecuente de la vejiga. Además, se debe recomendar el bloqueo de la glándula tiroides (por ejemplo, con yoduro de potasio o perclorato de potasio) para reducir la exposición a la radiación de la glándula tiroides. Para reducir la absorción de yoduro de sodio (¹³¹I) se pueden administrar eméticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos terapéuticos, compuesto de yodo (I-131). Código ATC: V10XA01

El principio activo farmacológico es el yodo (I-131) en forma de yoduro de sodio que es captado por la tiroides. La descomposición física tiene lugar principalmente en la glándula tiroides, donde el yoduro de sodio (I-131) tiene un largo tiempo de residencia, emitiendo una radiación selectiva a este órgano. En la cantidad utilizada para las indicaciones terapéuticas, no se esperan efectos farmacodinámicos del yoduro de sodio (I-131).

Más del 90% de los efectos de la radiación del yodo I-131 resultan de la radiación β emitida que tiene un rango medio de 0.5 mm. Esto conduce a un efecto reducido dependiente de la dosis y a una inhibición de la división celular, incluida la destrucción celular. El corto alcance y el hecho de que prácticamente no se almacena yoduro de sodio (I-131) fuera de la tiroides, la exposición a la radiación fuera de la glándula tiroides es insignificante.

5.2 Propiedades farmacocinéticas:

Absorción:

Después de la administración oral, el yoduro de sodio (I-131) se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal superior (90% en 60 minutos). La absorción está influenciada por el vaciamiento gástrico. Está aumentada por el hipertiroidismo y disminuida por el hipotiroidismo. Los estudios sobre los niveles de actividad sérica mostraron que después de un aumento rápido de 10 a 20 minutos se alcanza un equilibrio después de unos 40 minutos. Después de la administración oral de una solución de yoduro de sodio (I-131), este equilibrio se alcanza al mismo tiempo.

Distribución y absorción de los órganos:

La farmacocinética es similar a la del yoduro no marcado. Después de entrar en el torrente sanguíneo, se distribuye en el compartimento extratiroideo. Desde aquí es predominantemente absorbido por la tiroides que extrae aproximadamente el 20% del yoduro en un solo paso o se excreta por vía renal. La captación en la tiroides alcanza un máximo en 24-48 horas, el 50% del pico máximo se alcanza en 5 horas. La captación de yodo radiactivo por la tiroides está influenciada por varios factores: edad del paciente, volumen de la glándula tiroides, aclaramiento renal, concentración plasmática de yodo y otros fármacos (véase la sección 4.5). El aclaramiento de yoduro por la glándula tiroides suele ser de 5-50 ml/min. En caso de deficiencia de yodo, el aclaramiento se incrementa a 100 ml/min y en caso de hipertiroidismo puede ser de hasta 1000 ml/min. En caso de saturación de yodo en la glándula tiroides, el aclaramiento puede disminuir a 2-5 ml/min. El yodo también se acumula en los riñones.

Las pequeñas cantidades de yoduro de sodio (I-131) son absorbidas por las glándulas salivales, la mucosa gástrica y también se localizarían en la leche materna, la placenta y el plexo coroideo.

Biotransformación:

El yodo absorbido por la tiroides sigue el conocido metabolismo de las hormonas tiroideas y se incorpora a los compuestos orgánicos a partir de los cuales se sintetizan las hormonas tiroideas.

Eliminación:

La excreción urinaria es del 37-75%, la excreción fecal es de alrededor del 10%, con una excreción casi insignificante en el sudor. La excreción urinaria se caracteriza por el aclaramiento renal, que constituye alrededor del 3% del flujo renal y es relativamente constante de una persona a otra. El aclaramiento es menor en el hipotiroidismo y en la insuficiencia renal y mayor en el hipertiroidismo. En pacientes eutiroideos con función renal normal, el 50-75% de la actividad administrada se excreta en la orina dentro de las 48 horas.

Vida media:

La vida media efectiva del yodo radiactivo es de unas 12 horas en el plasma sanguíneo y de unos 6 días en la glándula tiroides. Así, después de la administración de yoduro de sodio (I-131) alrededor del 40% de la actividad tiene una vida media efectiva de 6 horas y el 60% restante tiene una vida media de 8 días.

Insuficiencia renal:

Los pacientes con insuficiencia renal pueden tener una disminución en la eliminación de yodo radiactivo, lo que resulta en una mayor exposición a la radiación del yoduro de sodio (I-131) administrado. Un estudio mostró, por ejemplo, que los pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD) tienen un aclaramiento de yodo radiactivo 5 veces menor que los pacientes con función renal normal.

5.3 Datos preclínicos de seguridad:

Debido a las pequeñas cantidades de sustancia administrada en comparación con la ingesta normal de yodo con los alimentos (40-500 microgramos/día), no se espera ni se observa toxicidad aguda. No hay datos disponibles sobre la toxicidad de dosis repetidas de yoduro de sodio ni sobre sus efectos sobre la reproducción en animales o su potencial mutagénico o carcinogénico.

6. INFORMACIÓN FARMACEUTICA

6.1 Lista de excipientes:

Contenido de la cápsula dura:

Fosfato disódico dihidrato, tiosulfato de sodio pentahidrato, sacarosa, cloruro de sodio, bicarbonato de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyección

Cápsula dura de gelatina.

6.2 Incompatibilidades:

No aplica.

6.3 Vida útil

No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar a temperatura no mayor de 25°C. Almacenar en el empaque original para evitar la exposición externa a la radiación. El almacenamiento debe realizarse en concordancia con las regulaciones nacionales para material radiactivo.

6.5 Naturaleza y contenido del envase:

Frasco PET incoloro con tapa PTFE blanca conteniendo una capsula dura de gelatina en blindaje de plomo.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación y otras manipulaciones del producto:

Advertencias generales:

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados únicamente por personas autorizadas en ambiente clínicos designados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o autorizaciones apropiadas de la autoridad competente. Los radiofármacos deben prepararse de manera que satisfagan los requisitos de seguridad radiológica y de calidad farmacéutica.

Precauciones que deben tomarse antes de la manipulación o administración del medicamento

Es probable que la administración de yoduro de sodio (I-131) para la terapia resulte en una dosis de radiación relativamente alta para la mayoría de los pacientes y puede resultar en un peligro ambiental significativo y crea riesgos para otras personas por radiación externa o contaminación por derrame de orina, vómitos, etc. Esto puede ser motivo de preocupación para la familia inmediata de las personas que se someten a tratamiento o para el público en general, dependiendo del nivel de actividad administrado. Por lo tanto, deben tomarse las precauciones adecuadas, de acuerdo con la normativa nacional, con respecto a la actividad eliminada por los pacientes para evitar cualquier contaminación.

Los procedimientos de administración deben llevarse a cabo de modo que se minimice el riesgo de contaminación del medicamento y de irradiación para los operadores. Es obligatorio contar con una protección adecuada (blindaje).

Al abrir el envase, el personal debe saber que puede registrarse en los monitores radioactividad liberada. Esta actividad se debe al ^{131m}Xe se forma en un 1,17% en la desintegración del I-131. Aunque es visible en los monitores, no supone un riesgo relevante para el personal.

La tasa de dosis efectiva por inhalación del ^{131m}Xe formado es el 0,1% de la tasa de dosis a 1 m de una cápsula con blindaje de plomo.

Precauciones y datos de actividad:

El 1,3% del yodo (I-131) se desintegra a través del xenón (^{131m}Xe) (de vida media de 12 días) y una pequeña cantidad de actividad de xenón (^{131m}Xe) puede estar presente en el envase como resultado de la difusión. Por lo tanto, se recomienda que el envase de transporte se abra en un área cerrada ventilada y que, después de retirar la cápsula, los materiales de envasado se dejen reposar durante la noche antes de su eliminación para permitir la liberación del xenón (^{131m}Xe) absorbido.

Además, una cantidad limitada de actividad de yodo 131 volátil puede escaparse de la cápsula.

La actividad de una cápsula a las 12h00 GMT de la fecha de calibración puede calcularse a partir de la tabla 1.

Tabla 1:

Día	Coefficiente	Día	Coefficiente
-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		

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

7. FABRICANTE

Curium Netherlands B.V. Westerduinweg 3

1755 LE Petten, Países Bajos

8. FECHA DE LA REVISIÓN

Febrero 2023

9. DOSIMETRIA:

Los datos que figuran a continuación proceden de la publicación 128 de la CIPR (Comisión Internacional de Protección Radiológica, Dosis de radiación a pacientes por radiofármacos). El modelo biocinético se describe como un modelo de compartimentos que incluye el yodo inorgánico, así como el yodo ligado orgánicamente que se libera a los tejidos del cuerpo tras la secreción de la tiroides. El modelo de la CIPR se refiere a la administración oral.

Como parte de la evaluación de riesgos y beneficios, se aconseja calcular la dosis efectiva y las dosis de radiación probables para cada órgano diana antes de la administración. La actividad podría entonces ajustarse en función del volumen de la tiroides, la vida media biológica y el factor de “reinicio” que tiene en cuenta el estado fisiológico del paciente (incluido el agotamiento del yodo) y la patología subyacente.

Pueden utilizarse las siguientes dosis en órganos diana:

Autonomía unifocal	Dosis en órganos diana 300 – 400 Gy
Autonomía multifocal o diseminada	Dosis en órganos diana 150 – 200 Gy
Enfermedad de Graves (Morbus Basedow)	Dosis en órganos diana 200 Gy

La exposición a la radiación afecta principalmente a la tiroides. La exposición a la radiación de los demás órganos es inferior en milésimas a la de la tiroides. Depende de la ingesta dietética de yodo (la absorción de yodo radiactivo aumenta hasta un 90% en las zonas con carencia de yodo y disminuye hasta un 5% en las zonas ricas en yodo). Además, depende de la función tiroidea (eu-, hiper- o hipotiroidismo) y de la presencia de tejidos acumuladores de yodo en el organismo (por ejemplo, después de una tiroidectomía, la presencia de metástasis acumuladoras de yodo y el bloqueo de la

tiroides). La exposición a la radiación de todos los demás órganos es mayor o menor, dependiendo del grado de acumulación de yodo en la tiroides.

Tiroides bloqueada, dosis absorbida 0%, administración oral:

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Suprarrenales	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
Tórax	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 estomacal	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 de colon	0,14	0,18	0,30	0,50	0,92
Pared del intestino grueso superior	0,12	0,15	0,25	0,42	0,75)
Pared del intestino grueso inferior	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	0,05	0,065	0,1	0,16	0,3
Pulmones	0,053	0,068	0,11	0,18	0,36
Músculos	0,026	0,32	0,051	0,08	0,15
Esófago	0,024	0,03	0,049	0,079	0,15
Ovarios	0,038	0,049	0,076	0,11	0,2
Páncreas	0,06	0,073	0,11	0,16	0,28
Medula roja	0,031	0,038	0,061	0,095	0,18
Glándulas salivales	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	0,03	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
Otros órganos	0,029	0,037	0,06	0,1	0,18
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,28	0,40	0,61	1,2	2,3

Absorción tiroidea, baja, administración oral:

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Suprarrenales	0,051	0,067	0,12	0,2	0,44
Superficies óseas	0,089	0,1	0,14	0,22	0,4
Cerebro	0,093	0,1	0,13	0,18	0,3
Tórax	0,038	0,05	0,1	0,17	0,32
Pared de la vesícula biliar	0,043	0,057	0,1	0,18	0,36
Tracto gastrointestinal					
Pared estomacal	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 de colon	0,14	0,18	0,32	0,58	1,3
(Pared del intestino grueso superior	0,12	0,15	0,27	0,49	1,0)
(Pared del intestino grueso inferior	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	0,5	0,84	1,8
Hígado	0,093	0,14	0,24	0,46	1,2
Pulmones	0,1	0,13	0,22	0,38	0,79
Músculos	0,084	0,11	0,17	0,27	0,48
Esófago	0,1	0,15	0,3	0,58	1,1
Ovarios	0,037	0,049	0,08	0,13	0,28
Páncreas	0,064	0,08	0,13	0,21	0,41
Medula roja	0,072	0,086	0,12	0,19	0,37
Glándulas salivales	0,22	0,27	0,36	0,49	0,72
Piel	0,043	0,053	0,08	0,12	0,25
Bazo	0,069	0,089	0,15	0,26	0,55
Testículos	0,024	0,032	0,056	0,095	0,2
Timo	0,1	0,15	0,3	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	0,09	0,15	0,28
Otros órganos	0,084	0,11	0,17	0,25	0,44
Dosis efectiva (mSv/MBq)	14	23	34	71	110

Absorción tiroidea, media, administración oral

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Suprarrenales	0,055	0,074	0,13	0,24	0,55
Superficies óseas	0,12	0,14	0,19	0,3	0,52
Cerebro	0,13	0,14	0,18	0,24	0,39
Tórax	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 estomacal	0,71	0,95	1,4	2,4	5
Pared del intestino delgado	0,032	0,043	0,075	0,11	0,24
Pared de colon	0,14	0,18	0,34	0,63	1,4
(Pared del intestino grueso superior	0,12	0,15	0,28	0,53	1,2
(Pared del intestino grueso inferior	0,17	0,22	0,4	0,76	1,8
Pared del corazón	0,1	0,14	0,25	0,45	1
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	0,5	1
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
Medula roja	0,095	0,11	0,15	0,24	0,48
Glándulas salivales	0,19	0,24	0,32	0,43	0,64
Piel	0,057	0,07	0,1	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	0,04	0,053	0,089	0,15	0,32
Otros órganos	0,11	0,15	0,23	0,33	0,58
Dosis efectiva (mSv/MBq)	22	35	53	110	180

Absorción tiroidea, alta, administración oral:

órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Suprarrenales	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
Tórax	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 estomacal	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 de colon	0,14	0,19	0,35	0,68	1,6
Pared del intestino grueso superior	0,12	0,16	0,3	0,58	1,4
Pared del intestino grueso inferior	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	0,2	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
Medula roja	0,12	0,14	0,19	0,29	0,59
Glándulas salivales	0,16	0,2	0,27	0,37	0,55
Piel	0,071	0,087	0,13	0,19	0,41
Bazo	0,075	0,1	0,18	0,33	0,8
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
Otros órganos restantes	0,15	0,19	0,29	0,42	0,74
Dosis efectiva (mSv/MBq)	29	47	71	150	250

10. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFARMACOS:

Las cápsulas se encuentran listas para usar. Determine la actividad antes de su uso.

Protocolo de administración:

1. Remueva la lata del envase y saque el blindaje de plomo.
2. Gire la tapa suavemente en el sentido de las agujas del reloj hasta encontrar una ligera resistencia. Luego, levanta la tapa del recipiente de plomo dejando el frasco interior en la base.

3. Coloque el frasco, que contiene la cápsula, en un dispositivo de medición para determinar la actividad.
4. Vuelva a colocar el frasco en el recipiente de plomo y ciérrelo de nuevo con la tapa sin girar.
5. Indique al paciente que desenrosque la tapa del recipiente de plomo y la tapa del frasco simultáneamente girándolo tres veces en el sentido contrario a las agujas del reloj.
6. Indique al paciente que quite la tapa, levante el recipiente de plomo (y con ella la tapa del frasco) y trague la cápsula.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe desecharse de conformidad con los requisitos locales.