

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OSTEOCIS 3 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 3 mg de oxidronato de sodio (hidroximetilen difosfonato, HMDP).

El radionúclido no está incluido en el equipo.

**Excipiente con efecto conocido:** este medicamento contiene Sodio.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Polvo para solución inyectable. Polvo blanco.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Después de la reconstitución y marcaje con solución inyectable de perteclnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, el radiofármaco obtenido está indicado para gammagrafía ósea para la detección de áreas de osteogénesis alterada.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos

En adultos con una masa corporal de 50 a 70 kg, la actividad media recomendada es de 500 MBq (300-700 MBq) administrados exclusivamente por vía intravenosa. Otras actividades pueden estar justificadas.

##### *Pacientes con insuficiencia hepática*

No se ha investigado sistemáticamente la necesidad de ajustar la dosis como consecuencia de una insuficiencia hepática. Puesto que el oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) es eliminado casi exclusivamente por vía renal no se espera que los pacientes con insuficiencia hepática requieran una ajuste de la actividad administrada.

##### *Pacientes de edad avanzada*

No se ha investigado sistemáticamente la necesidad de ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. La disminución de la función renal y la disminución de la osteogénesis en estos pacientes puede afectar la captación, distribución o eliminación de la solución de oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

### *Pacientes con insuficiencia renal*

Se requiere una consideración cuidadosa de 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 base a la necesidad clínica y valorando la relación beneficio-riesgo en este grupo de pacientes. La actividad a administrar a niños y adolescentes puede calcularse conforme a las normas de la European Association of Nuclear Medicine (EANM-May 2008), aplicando la fórmula correspondiente a la indicación y el factor de corrección pertinente correspondiente a la masa corporal del paciente pediátrico (ver Tabla 1).

Actividad recomendada [MBq] = 35 MBq x factor de corrección Tabla 1)  
Tabla 1

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

En los niños muy pequeños se define una dosis mínima de 40 MBq para obtener imágenes de calidad suficiente.

### Forma de administración

Vial multidosis.

Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente.

Tras su reconstitución este medicamento debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa.

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

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

### Adquisición de imágenes

Las imágenes adquiridas inmediatamente después de la inyección (en el protocolo llamado en “tres fases”, por ejemplo) no reflejan más que una parte de la actividad metabólica ósea. La gammagrafía tardía se realiza al menos dos horas después de la inyección. Es deseable que el paciente orine antes de la adquisición de las imágenes.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquiera de los componentes del radiofármaco marcado.

### **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 riesgo/beneficio 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 captación ósea elevada y/o insuficiencia renal severa.

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.

#### Población pediátrica

Para las instrucciones sobre el uso en población pediátrica, ver secciones 4.2. La placa de crecimiento epifisario en niños capta el medicamento y por tanto recibe una dosis de radiación superior a la de los huesos próximos.

Se requiere una consideración cuidadosa de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11). En lactantes y niños se debe prestar especial atención a la exposición relativamente elevada a la radiación de las epífisis de los huesos en crecimiento.

#### Preparación del paciente

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. Para evitar la acumulación del trazador en la musculatura, debe evitarse cualquier ejercicio físico desde el momento de la inyección del producto hasta el final de la exploración.

En la inyección de oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) es necesario tomar todas las precauciones para evitar una administración subcutánea accidental que podría provocar una inflamación perivasicular.

#### Advertencias específicas

La solución de oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) inyectable contiene 6,3 mg/ vial de sodio.

Dependiendo del momento en que se administre este medicamento, el contenido en sodio puede ser superior a 1 mmol (23 mg) lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Para precauciones sobre el peligro medioambiental ver sección 6.6.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La acumulación de oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en el esqueleto, y por lo tanto la calidad del examen gammagráfico, puede disminuir como consecuencia de la administración de quelatos, difosfonatos, tetraciclina o de fármacos que contengan hierro.

La administración regular de fármacos que contengan aluminio (en particular antiácidos) puede generar una acumulación anormalmente elevada de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en el hígado, probablemente debida a la formación de coloides radiomarcados.

#### **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 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 radionúclidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Durante el embarazo únicamente se realizarán los procedimientos estrictamente necesarios y sólo cuando el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

La administración de 700 MBq de oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) a una paciente con captación ósea normal supone una dosis absorbida por el útero de 4,41 mGy, que desciende a 2,03 mGy en pacientes con una alta captación ósea y/o función renal reducida. Las dosis superiores a 0,5 mGy deben considerarse como un riesgo potencial para el feto.

##### Lactancia

Antes de administrar un radiofármaco a una madre que está en período de lactancia debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que la madre haya terminado el amamantamiento, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración es necesaria, la lactancia materna debe suspenderse durante al menos 4 horas y desecharse la leche extraída durante ese período.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## 4.8 Reacciones adversas

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios.

Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 700 MBq es de aproximadamente 4 mSv en pacientes con función renal normal, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es baja.

En pacientes con disminución de la función renal es posible que aumente la exposición a la radiación.

En población pediátrica (menor de 18 años de edad): debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11).

Las reacciones adversas son extremadamente raras después de la administración de una solución inyectable de oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Los informes sugieren una incidencia de no más de 1 en 200.000 administraciones. Los síntomas de las reacciones anafilactoides son: exantema, náuseas, hipotensión y a veces artralgia. El inicio de los síntomas puede retrasarse de 4 a 24 horas tras la administración.

### 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

## 4.9 Sobredosis

En el caso de administración de una sobredosis de oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación corporal del radionúclido mediante micción forzada y vaciamiento vesical frecuente.

# 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

## 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para diagnóstico, esqueleto, compuestos marcados con tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), código ATC: V09BA01.

A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que el oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) tenga actividad farmacodinámica.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Distribución

Después de la administración intravenosa, el oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se distribuye rápidamente a través del espacio extracelular.

### Captación en los órganos

La captación en el hueso comienza casi inmediatamente y tiene lugar rápidamente. Treinta minutos después de la inyección, el 10% de la dosis inicial se encuentra todavía presente en la sangre. Una hora, 2 horas, 3 horas y 4 horas después de la inyección, estos valores son respectivamente 5%, 3%, 1,5% y 1%.

### Eliminación

La eliminación tiene lugar a través de los riñones. De la actividad administrada, alrededor de un 30% es eliminada en la primera hora, el 48% en dos horas y el 60% en 6 horas.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Se han observado alteraciones leves en hígado con dosis de 30 mg/kg en ratas. En estudios de toxicidad subaguda, las ratas no muestran reacción a la administración de 10 mg/kg/día durante 14 días; por el contrario, los perros presentan cambios histológicos hepáticos (microgranuloma) después de la administración de 3 y 10 mg/kg/día durante 14 días. En perros tratados durante 14 días consecutivos se observaron induraciones de larga duración en el sitio de inyección.

Este radiofármaco no está indicado para su administración regular o continua.

No se han realizado estudios de reproducción, de mutagenicidad y de carcinogenicidad a largo plazo.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de estaño (II) dihidrato  
Ácido ascórbico  
Cloruro de sodio  
Nitrógeno

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Periodo de validez**

12 meses.

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

Después de la reconstitución y marcaje: 8 horas. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

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

Para las condiciones de conservación después de la reconstitución y marcaje, 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**

OSTEOCIS se suministra en viales multidosis de vidrio estirado incoloro tipo I de la Ph.Eur. de 15 ml, cerrados con tapón de goma y cápsula de aluminio.

Tamaño del envase: 5 viales multidosis con 3 mg de oxidronato de disodio cada uno.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

### Advertencias generales

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

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

El contenido del vial está destinado sólo para uso en la preparación de oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) y no está destinado para administración directa al paciente sin la preparación previa.

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

Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad de este vial, 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.

El contenido del equipo antes de la preparación extemporánea no es radiactivo. Sin embargo, después de añadir de la solución inyectable de perteconetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, Ph.Eur., debe mantenerse preparado debidamente blindado.

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

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

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

CIS bio international  
BP 32 - 91192 Gif-sur-Yvette Cedex  
Francia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

76639

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

Fecha de la primera autorización: 19/10/2012

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

07/2020

## **11. DOSIMETRÍA**

La solución inyectable de perteclnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio se obtiene de un generador de radionúclido  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ . El tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) decae con emisión de radiación gamma con una energía media de 140 keV y un periodo de semidesintegración de 6,02 horas, a tecnecio ( $^{99}\text{Tc}$ ) que dado su largo periodo de semidesintegración de  $2,13 \times 10^5$  años, puede ser considerado como casi estable

La siguiente tabla muestra la dosimetría interna de la radiación calculada de acuerdo con las publicaciones 53, 60 y 80 de la ICPR (International Commission on Radiological Protection Radiation), y conforme a las siguientes asunciones:

**Según ICPR 80**

**Captación ósea normal**

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0021	0,0027	0,0039	0,0058	0,011
Vejiga	0,048	0,060	0,088	0,073	0,13
Superficies óseas	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Cerebro	0,0017	0,0021	0,0028	0,0043	0,0061
Mamas	0,00071	0,00089	0,0014	0,0022	0,0042
Vesícula biliar	0,0014	0,0019	0,0035	0,0042	0,0067
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,0012	0,0015	0,0025	0,0035	0,0066
Intestino delgado	0,0023	0,0029	0,0044	0,0053	0,0095
Colon	0,0027	0,0034	0,0053	0,0061	0,011
Intestino grueso ascendente	0,0019	0,0024	0,0039	0,0051	0,0089
Intestino grueso descendente	0,0038	0,0047	0,0072	0,0075	0,013
Corazón	0,0012	0,0016	0,0023	0,0034	0,0060
Riñones	0,0073	0,0088	0,012	0,018	0,032
Hígado	0,0012	0,0016	0,0025	0,0036	0,0066
Pulmones	0,0013	0,0016	0,0024	0,0036	0,0068
Músculos	0,0019	0,0023	0,0034	0,0044	0,0079
Esófago	0,0010	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Ovarios	0,0036	0,0046	0,0066	0,0070	0,012
Páncreas	0,0016	0,0020	0,0031	0,0045	0,0082
Médula ósea roja	0,0092	0,010	0,017	0,033	0,067
Piel	0,0010	0,0013	0,0020	0,0029	0,0055
Bazo	0,0014	0,0018	0,0028	0,0045	0,0079
Testículos	0,0024	0,0033	0,0055	0,0058	0,011
Timo	0,0010	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Tiroides	0,0013	0,0016	0,0023	0,0035	0,0056
Útero	0,0063	0,0076	0,012	0,011	0,018
Resto del organismo	0,0019	0,0023	0,0034	0,0045	0,0079
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,0057</b>	<b>0,0070</b>	<b>0,011</b>	<b>0,014</b>	<b>0,027</b>

La dosis efectiva resultante de la administración de oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para un adulto de 70 kg de peso es de 4 mSv para una actividad administrada por vía intravenosa de 700 MBq a un paciente con función renal normal. Para una actividad administrada de 700 MBq, la dosis de radiación absorbida por el órgano diana (hueso) es de 44,1 mGy, y por el órgano crítico (vejiga) es de 33,6 mGy.

## Según ICRP 53 y 60

### Captación ósea elevada y/o insuficiencia renal severa

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0035	0,0050	0,0072	0,011	0,021
Vejiga	0,0025	0,0035	0,0054	0,0074	0,015
Superficies óseas	0,12	0,16	0,26	0,43	1,0
Mamas	0,0021	0,0021	0,0032	0,0051	0,0096
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0,0026	0,0032	0,0051	0,0073	0,014
Intestino delgado	0,0031	0,0038	0,0057	0,0085	0,016
Intestino grueso ascendente	0,0029	0,0036	0,0053	0,0086	0,015
Intestino grueso descendente	0,0034	0,0042	0,0065	0,0096	0,018
Riñones	0,0030	0,0037	0,0056	0,0087	0,016
Hígado	0,0027	0,0033	0,0049	0,0075	0,014
Pulmones	0,0030	0,0037	0,0053	0,0081	0,015
Ovarios	0,0029	0,0041	0,0059	0,0089	0,016
Páncreas	0,0032	0,0040	0,0059	0,0089	0,016
Médula ósea roja	0,018	0,023	0,037	0,072	0,14
Bazo	0,0026	0,0034	0,0051	0,0078	0,015
Testículos	0,0023	0,0027	0,0039	0,0060	0,011
Tiroides	0,0024	0,0037	0,0054	0,0083	0,014
Útero	0,0029	0,0037	0,0054	0,0082	0,015
Resto del organismo	0,0030	0,0036	0,0053	0,0081	0,015
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,0053</b>	<b>0,0065</b>	<b>0,011</b>	<b>0,020</b>	<b>0,041</b>

En caso de captación ósea elevada y de insuficiencia renal severa, la dosis efectiva resultante de la administración de una actividad de 700 MBq de oxidronato de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc) es de 3,7 mSv. La dosis absorbida por el órgano diana es de 84 mGy (hueso) y de 12,6 mGy para el órgano crítico (médula eritropoyética).

## 12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Deben respetarse las precauciones habituales relativas a esterilidad y radioprotección.

### Método de preparación

Colocar un vial en una protección de plomo apropiada.

El vial no debe abrirse. Despues de deinfectar el tapón, utilizando una jeringa hipodérmica, introducir a través del tapón de goma 2 a 10 ml de una disolución inyectable, estéril libre de pirógenos, de perteclnetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio, con una radiactividad que varía en función del volumen, de 0,75 a 11 GBq. La disolución inyectable de perteclnetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio debe respetar las especificaciones de la Farmacopea Europea.

No utilizar una aguja de ventilación dado que el contenido se encuentra bajo atmósfera de nitrógeno. Después de introducir el volumen de la disolución inyectable de perteconetato (<sup>99m</sup>Tc) de sodio, sin retirar la aguja, extraer un volumen equivalente de nitrógeno con el fin de evitar un exceso de presión dentro del vial.

Agitar durante aproximadamente 2 minutos y dejar reposar durante 15 minutos. El vial debe conservarse en su protección de plomo.

Tras desinfectarse el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso con blindaje protector adecuado y agujas estériles de un solo uso.

La disolución obtenida debe ser incolora, límpida y de pH comprendido entre 5,0 y 7,0.

Antes de utilizarla, verificar la limpidez de la solución después de la preparación, el pH y la actividad.

### Control de calidad

La calidad del marcaje (pureza radioquímica) puede ser verificada conforme al siguiente procedimiento.

### **Método**

Cromatografía en papel/cromatografía sobre iTLC-SG.

### Materiales y reactivos

- Adsorbente  
Tira reactiva para cromatografía Whatman 1 para la determinación de la impureza A.  
Tira de gel de sílice (iTLC-SG) para la determinación de la impureza B (activada a 110 °C durante al menos 10 min)  
Trazar una línea de origen a 2 cm de uno de los extremos de cada tira.
- Solventes:  
Solvente para la impureza A: solución de cloruro de sodio al 0,9%  
Solvente para la impureza B: metiletilcetona
- Cubetas de elución pequeñas  
Cubetas adecuadas. Mantener los envases cerrados con el tapón antes de su uso.
- Varios  
Pinzas, tijeras, jeringas, agujas, contador adecuado.

## Procedimiento

No dejar que penetre aire dentro del vial a examinar y guardar todos los viales que contengan una solución radiactiva dentro de protecciones de plomo.

1. Añadir a las cubetas de cromatografía un volumen adecuado de los solventes A y B hasta que la capa líquida tenga una profundidad de 2 cm.
2. Aplicar una gota del preparado a la línea inicial de la tira A con una jeringa y una aguja. Aplicar otra gota del preparado a la línea inicial de la tira B. .
3. Utilizando unas pinzas, introducir cada tira verticalmente en el recipiente correspondiente para su desarrollo (es decir, del recipiente con el solvente A para la tira A y del recipiente con el solvente B para la tira B), con la línea de inicio hacia abajo. Tapar los recipientes.
4. Dejar que migre a temperatura ambiente hasta el frente del disolvente (más de 4/5 del plato para la impureza B ( $^{99m}\text{Tc}$  libre) y sobre un camino de 15 cm para la impureza A) (hidrolizado  $^{99m}\text{Tc}$ ). utilizar las pinzas para retirar cada tira y dejarlas secar al aire.
5. Tras identificar las tiras, cortar la tira A a un  $R_f$  de prácticamente 0,1 (correspondiente a una distancia de casi 3,5 a 4 cm desde el extremo inferior de la placa) y la tira B a un  $R_f = 0,4$  (correspondiente a una distancia de casi 6 cm desde el extremo inferior de la placa).
6. Contar por separado cada sección de las tiras y registrar los valores obtenidos (utilizar un aparato de detección apropiado con tiempo de contaje constante y con una geometría y un contaje de fondo conocidos).
7. Cálculos

Calcular el porcentaje de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) hidrolizado a partir de los datos de contaje de la tira A:

$$\% \text{ de } ^{99m}\text{Tc hidrolizado} = \frac{\text{Actividad de la tira A a un } R_f 0,0 \sim 0,1}{\text{Actividad total de la tira A}} \times 100$$

Calcular el porcentaje de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) libre a partir de los datos de contaje de la tira B:

$$\% \text{ de } ^{99m}\text{Tc libre} = \frac{\text{Actividad de la tira B a un } R_f 0,4 \text{ a } 1,0}{\text{Actividad total de la tira B}} \times 100$$

Calcular el porcentaje de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) unido (pureza radioquímica):

$$\% \text{ de } ^{99m}\text{Tc unido} = 100\% - (\% \text{ } ^{99m}\text{Tc hidrolizado} + \% \text{ de } ^{99m}\text{Tc libre})$$

El porcentaje de  $^{99m}\text{Tc}$  unido (pureza radioquímica) debe ser superior al 95% el porcentaje de  $^{99m}\text{Tc}$  hidrolizado total y de  $^{99m}\text{Tc}$  libre debe ser inferior al 5%.

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/>)