

**OSTEOCIS 3 mg, equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica****FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

OSTEOCIS 3 mg, equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada vial contiene 3,0 mg de oxidronato de sodio (hidroximetileno difosfonato sódico, HMDP).

El radionucleido no está incluido en el equipo.

Excipiente con efecto conocido:

Cada vial contiene 6,3 mg de sodio.

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

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Polvo blanco.

**4. DATOS CLÍNICOS****4.1. Indicaciones terapéuticas**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Después de la reconstitución con una solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, la solución inyectable de oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se puede utilizar para la gammagrafía ósea a fin de detectar las zonas de alteración de la osteogénesis.

**4.2. Posología y forma de administración**

Este radiofármaco está destinado a ser utilizado únicamente en un servicio de medicina nuclear habilitado y solo debe ser manipulado por el personal autorizado.

**Posología****Adultos y personas de edad avanzada**

En pacientes de aproximadamente 70 kg, la actividad media recomendada es de 500 MBq (300-700 MBq). Puede estar justificado administrar otras actividades.

Insuficiencia renal:

En pacientes con la función renal reducida, la radioactividad que se administrará debe determinarse con cuidado, ya que es posible que aumente la exposición a la radiación.

En pacientes que presentan una absorción ósea elevada o una insuficiencia renal grave, puede ser necesario ajustar la dosis (ver sección 4.4).

### Población pediátrica

El uso en niños y adolescentes tiene que valorarse cuidadosamente a partir de la necesidad clínica y tras una evaluación de la relación beneficio/riesgo en este grupo de pacientes. Las actividades que se deben administrar a niños y adolescentes pueden calcularse conforme a las recomendaciones de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (*European Association of Nuclear Medicine*, EANM – mayo de 2008), aplicando la fórmula siguiente y el factor de corrección correspondiente a la masa corporal del paciente pediátrico (Tabla 1).

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

Peso corporal	Factor de corrección	Peso corporal	Factor de corrección	Peso corporal	Factor de corrección
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 niños muy pequeños (hasta 1 año de edad), es necesaria una actividad mínima de 40 MBq para obtener imágenes de calidad satisfactoria.

### **Forma de administración**

Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente.

La solución marcada debe administrarse por vía intravenosa en una sola inyección.

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

Para obtener instrucciones sobre la preparación del paciente, ver sección 4.4

### **Adquisición de imágenes**

El paciente debe haber vaciado la vejiga antes de la adquisición de las imágenes.

Los parámetros y protocolos de adquisición de las imágenes pueden variar según la indicación y el tipo de equipo. El tiempo óptimo entre la inyección y la exposición a la gammacámara no ha sido objeto de estudios específicos.

Las imágenes se pueden obtener poco después de la inyección (con el protocolo de gammagrafía ósea denominado “trifásico”) para detectar anomalías en el riego sanguíneo de una región del sistema óseo, y unos minutos más tarde para revelar una posible distribución rápida del radiomarcador en determinadas zonas óseas.

La adquisición de las imágenes se ejecuta de 2 a 5 horas después de la inyección de oxidronato de tecnecio (<sup>99m</sup>Tc).

Las imágenes tardías (de 6 a 24 h) permiten obtener una mejor relación señal-ruido y ver mejor la pelvis cuando la calidad de las imágenes obtenidas entre las 2 y las 5 h posteriores haya sido mediocre debido a una retención urinaria.

Las imágenes tardías (de 6 a 24 h) pueden ser particularmente útiles en los pacientes con insuficiencia renal o que tengan problemas de circulación periférica y en los que sufren retención urinaria.

En función de la indicación y de los resultados de las imágenes planares, se pueden utilizar una o más adquisiciones tomogammagráficas para mejorar la sensibilidad de la exploración y precisar la topografía de los focos de fijación.

La adquisición de imágenes debe realizarse siguiendo las recomendaciones internacionales vigentes conforme a la indicación clínica.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo (oxidronato de sodio) o 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**

#### **Riesgo de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas**

En caso de reacción de hipersensibilidad o anafiláctica, debe interrumpirse inmediatamente la administración del producto e iniciarse un tratamiento por vía intravenosa si fuera necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de urgencia, los medicamentos y equipo necesarios, especialmente 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 en cada paciente debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

#### **Insuficiencia renal**

La insuficiencia renal puede provocar un aumento generalizado de la captación del radiomarcador en los tejidos blandos.

#### **Población pediátrica**

En niños muy pequeños, la placa de crecimiento epifisario absorbe el producto y, por tanto, recibe una dosis de radiación superior a la de los huesos próximos.

Para obtener información sobre el uso en la población pediátrica, ver sección 4.2.

La indicación debe considerarse con prudencia, ya que la dosis eficaz por MBq es más elevada que en los adultos (ver sección 11).

#### **Preparación del paciente**

El paciente debe estar bien hidratado antes de la administración del radiofármaco, y debe orinar frecuentemente durante las primeras horas posteriores para reducir la actividad administrada en la pared de la vejiga.

#### **Advertencias específicas**

Se deben tomar todas las precauciones necesarias durante la inyección de oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) para evitar una administración subcutánea accidental que podría provocar una inflamación perivascolar.

Este medicamento contiene 6,3 mg de sodio por vial. En función del momento de administración, el contenido en sodio puede ser en determinados casos superior a 1 mmol (23 mg). Esto se debe tener en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Para consultar las precauciones sobre el riesgo 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 tratamientos que incluyen:

- quelatos,
- difosfonatos,
- tetraciclinas o
- medicamentos que contengan hierro.

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

#### **4.6. Embarazo y lactancia**

##### **Fertilidad**

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a una mujer 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 (en caso de amenorrea, ciclos muy irregulares, 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 una 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. Esta dosis desciende a 2,03 mGy en pacientes con una captación ósea intensa o con la función renal reducida.

##### **Lactancia**

Antes de administrar un radiofármaco a una madre que está en período de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar el procedimiento hasta que la madre haya terminado la lactancia, o plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radioactividad en la leche materna.

Si la administración del medicamento se considera necesaria, la lactancia materna debe suspenderse durante al menos 4 horas después de la inyección y desecharse la leche extraída durante ese periodo.

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

Los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas no se ha estudiado.

#### 4.8. Reacciones adversas

La tabla que sigue engloba los tipos de reacciones observadas y los síntomas clasificados por órganos del sistema. Las frecuencias que se presentan en ella se definen según la explicación que sigue:

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 indeterminada (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Clases de órganos del sistema según MedDRA	Síntoma	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafilactoide	Muy raros
Trastornos vasculares	Hipotensión	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia	

Tras la administración del oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) las reacciones adversas son extremadamente raras (inferiores a 1 de cada 200 000 administraciones): reacciones anafilácticas, enrojecimiento, náuseas, hipotensión y a veces artralgias. Estos síntomas pueden aparecer de 4 a 24 horas después de la administración.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Puesto que la dosis eficaz es de 4,0 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 700 MBq, la probabilidad de que se produzcan estas reacciones adversas es muy baja.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 nacional de notificación.

#### 4.9. Sobredosis

En 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 radionucleido mediante diuresis forzada con micciones frecuentes.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

**Grupo farmacoterapéutico: radiofármacos para diagnóstico.**  
**Código ATC: V09BA01**

Con las concentraciones químicas utilizadas para los procedimientos diagnósticos, el oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) no parece ejercer ninguna actividad farmacodinámica.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### Distribución

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

#### Captación en los órganos

La captación en el hueso comienza casi inmediatamente y avanza rápidamente. Treinta minutos después de la inyección el 10 % de la actividad inyectada se encuentra todavía presente en el torrente sanguíneo. Este valor disminuye al 5 % tras una hora, al 3 % tras dos horas, al 1,5 % tras tres horas y al 1 % a las cuatro horas de la inyección.

#### Eliminación

La eliminación tiene lugar por vía urinaria. Aproximadamente un 30 % de la actividad administrada se elimina en la primera hora, el 48 % en 2 horas y el 60 % en 6 horas.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se han observado alteraciones hepáticas leves con dosis de 30 mg/kg en ratas.

En estudios de toxicidad tras una exposición breve con dosis múltiples, las ratas no muestran reacción a la administración de 10 mg/kg/día durante 14 días; por el contrario, los perros presentan alteraciones hísticas hepáticas (microgranulomas) después de la administración de 3 y 10 mg/kg al día durante 14 días. En perros tratados durante 14 días consecutivos se observaron induraciones persistentes en el punto de inyección.

Este radiofármaco no está indicado para su administración regular o continua. No se han realizado estudios de reproducción, de mutagenia ni de carcinogenia a largo plazo.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Cloruro de estaño dihidratado  
Ácido ascórbico  
Cloruro de sodio  
Hidróxido de sodio (ajuste de pH)  
En atmósfera de nitrógeno

### 6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 12.

### **6.3. Periodo de validez**

1 año.

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

Después del marcaje: conservar entre +2 °C y +8 °C y usar en el plazo de 8 horas.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

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

Para las condiciones de conservación del medicamento radiomarcado, ver sección 6.3.

Los radiofármacos deben almacenarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos y en su envase original.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Polvo en vial de 15 ml (vidrio estirado incoloro de tipo I), provisto de un tapón de goma y sellado con una cápsula de aluminio.

Presentación: caja de 5 viales multidosis.

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

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado, que esté debidamente autorizado para el uso y la manipulación de radionucleidos, y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y 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 de acuerdo con las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos.

El contenido del vial está destinado solo para su uso en la preparación de oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). No debe administrarse directamente al paciente sin haberse sometido antes al procedimiento de radiomarcaje.

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

Si en cualquier momento durante la preparación del producto se compromete la integridad del vial, este no debe utilizarse.

Los procedimientos de administración se deben llevar a cabo de modo que se minimice el riesgo de contaminación del producto y la radiación a los profesionales. Es obligatorio utilizar una protección radiológica adecuada.

El contenido del equipo antes del marcaje no es radioactivo. Sin embargo, después de añadir la solución inyectable de pertechnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), debe mantenerse el preparado en 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, expectoraciones, 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**

RN 306-SACLAY

B.P. 32

91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

FRANCIA

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

País específico

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

País específico

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

Diciembre 2023

## **11. DOSIMETRÍA**

El tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se obtiene con la ayuda de un generador de molibdeno ( $^{99}\text{Mo}$ )/tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) y se desintegra con emisión de radiación  $\gamma$  y con una energía media de 140 keV y un período de semidesintegración de 6,02 horas en tecnecio ( $^{99}\text{Tc}$ ) que, dado su largo periodo de semidesintegración de  $2,13 \times 10^5$  años, se puede considerar casi estable.



De acuerdo con las publicaciones de la CIPR 80 (Comisión Internacional de Protección Radiológica), las dosis de radiación absorbidas por los pacientes son las siguientes:

Las dosis absorbidas por los órganos y las dosis eficaces para una absorción ósea normal se han recalculado en la publicación 80.

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (en mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Superficies óseas	0,063	0,082	0,13	0,22	0,53
Pared vesical	0,048	0,060	0,088	0,073	0,13
Médula ósea	0,0092	0,010	0,017	0,033	0,067
Riñones	0,0073	0,0088	0,012	0,018	0,032
Útero	0,0063	0,0076	0,012	0,011	0,018
Intestino grueso descendente, pared	0,0038	0,0047	0,0072	0,0075	0,013
Ovarios	0,0036	0,0046	0,0066	0,0070	0,012
Colon	0,0027	0,0034	0,0053	0,0061	0,011
Testículos	0,0024	0,0033	0,0055	0,0058	0,011
Intestino delgado	0,0023	0,0029	0,0044	0,0053	0,0095
Glándulas suprarrenales	0,0021	0,0027	0,0039	0,0058	0,011
Intestino grueso ascendente, pared	0,0019	0,0024	0,0039	0,0051	0,0089
Otros tejidos	0,0019	0,0023	0,0034	0,0045	0,0079
Músculos	0,0019	0,0023	0,0034	0,0044	0,0079
Cerebro	0,0017	0,0021	0,0028	0,0043	0,0061
Páncreas	0,0016	0,0020	0,0031	0,0045	0,0082
Vesícula biliar	0,0014	0,0019	0,0035	0,0042	0,0067
Bazo	0,0014	0,0018	0,0028	0,0045	0,0079
Pulmones	0,0013	0,0016	0,0024	0,0036	0,0068
Tiroides	0,0013	0,0016	0,0023	0,0035	0,0056
Hígado	0,0012	0,0016	0,0025	0,0036	0,0066
Corazón	0,0012	0,0016	0,0023	0,0034	0,0060
Pared gástrica	0,0012	0,0015	0,0025	0,0035	0,0066
Piel	0,0010	0,0013	0,0020	0,0029	0,0055
Esófago	0,0010	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Timo	0,0010	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Mamas	0,00071	0,00089	0,0014	0,0022	0,0042
<b>Dosis eficaz (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 eficaz resultante de la administración de una actividad de 700 MBq de oxidronato de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (dosis máxima recomendada), para un adulto sano de 70 kg es de aproximadamente 4,0 mSv.

Para la administración de una actividad de 700 MBq, la dosis de radiación recibida por el órgano diana (hueso) es de 44,1 mGy, y la dosis de radiación absorbida por el órgano crítico (pared vesical) es de 33,6 mGy.

## **12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS**

Las extracciones deben efectuarse en condiciones asépticas. Los viales no se deben abrir jamás. Las soluciones deben extraerse a través del tapón con una jeringa estéril provista de una protección blindada apropiada y de una aguja estéril de un solo uso utilizando un sistema automático certificado.

Si se compromete la integridad del vial, el producto no debe utilizarse.

El producto no contiene ningún conservante antimicrobiano.

### **Método de preparación**

La solución de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio utilizada debe respetar las especificaciones de la Farmacopea Europea.

Colocar el vial del equipo dentro de una protección de plomo apropiada.

El vial no debe abrirse jamás. Tras desinfectar el tapón y utilizando una jeringa hipodérmica, introducir a través del tapón de 2 a 10 ml de la solución inyectable estéril y apirógena de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio. La actividad variará en función del volumen de 0,75 a 11 GBq.

No utilizar una aguja de ventilación, ya que el contenido del vial se encuentra en una atmósfera de nitrógeno: después de introducir el volumen requerido de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, extraer sin retirar la aguja del tapón un volumen equivalente de nitrógeno con el fin de evitar un exceso de presión dentro del vial.

Agitar de manera regular durante 2 minutos y dejar reposar 15 minutos.

La solución obtenida debe ser incolora, límpida y tener un pH comprendido entre 5,0 y 7,0.

El vial debe conservarse en el interior de su protección de plomo.

Tras desinfectarse el tapón, la solución debe extraerse asépticamente a través del tapón utilizando una jeringa estéril, protegida con un blindaje de plomo y una aguja estéril.

### **Control de calidad**

Verificar la limpidez de la solución después de la preparación, el pH y la actividad antes de usarla.

### **Pureza radioquímica**

La calidad del marcaje (pureza radioquímica) puede verificarse según el procedimiento que sigue:

#### **Método**

Cromatografía en papel/cromatografía sobre iTLC-SG.

#### **Material 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 sódico 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, jeringuillas, agujas, un medidor adecuado.

### Procedimiento

No dejar que entre aire en el vial a utilizar y guardar todos los viales que contengan una solución radioactiva dentro de contenedores protectores de plomo.

- Introducir respectivamente en las cubetas de cromatografía A y B un volumen apropiado de los solventes A y B de forma que se obtenga una capa de 2 cm de espesor.
- 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.
- 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.
- Dejar que migre a temperatura ambiente hasta el frente del disolvente (unos 10 cm para la impureza B y 15 cm para la impureza A). Utilizar unas pinzas para retirar cada tira y dejarlas secar al aire.
- Tras identificar las tiras, cortar la tira A a un Rf 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 Rf = 0,4 (correspondiente a una distancia de casi 6 cm desde el extremo inferior de la placa).
- Contar por separado cada sección de las tiras y anotar los valores obtenidos. El tiempo de contaje debe ser constante y se debe eliminar el ruido de fondo.
- Cálculos  
Calcular el porcentaje de tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) hidrolizado a partir de los datos de contaje de la tira A:

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

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

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

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

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

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

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.

---

### **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.