

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) Curium Pharma Spain 37 MBq/ml solución inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución inyectable contiene 37 MBq de citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) en la fecha y hora de calibración (CAL).

El galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) es un radionucleido con un periodo de semidesintegración de 3,3 días (78,3 horas). Se desintegra a zinc ( $^{67}\text{Zn}$ ) estable mediante captura electrónica, emitiendo energías gamma de 93 keV (38 %), 185 keV (21 %) y 300 keV (16,8 %). Una cantidad pequeña, pero clínicamente insignificante, de galio ( $^{66}\text{Ga}$ ) está presente como un contaminante natural (ver sección 11).

El vial contiene 82 MBq, 123 MBq o 205 MBq en la fecha y hora de calibración.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Alcohol bencílico (9 mg/ml).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora, con un pH comprendido entre 5,0 y 8,0.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

La gammagrafía con citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) debe utilizarse únicamente cuando no se encuentre disponible la tomografía por emisión de positrones (PET) con ( $^{18}\text{F}$ )-fludesoxiglucosa ( $[^{18}\text{F}]$  FDG PET) (ver sección 4.2).

La solución inyectable de citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) está indicada, en combinación con otras técnicas de imagen, para:

- Obtención de imágenes tumorales no específicas y/o localización de tumores en adultos y en niños mayores de 1 mes de edad:
  - Diagnóstico, estadificación y posterior manejo de linfomas malignos como linfomas de Hodgkin y linfomas no Hodgkin. El citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) puede ser de utilidad posterior para establecer la respuesta a la quimioterapia.
  - Diagnóstico de neoplasias bronquiales mediante la determinación de la extensión de la diseminación mediastínica.
  - Evaluar el grado de diseminación de otros tumores malignos primarios con fiabilidad variable.
- Localización de lesiones inflamatorias únicamente en adultos para:
  - Diagnóstico de enfermedades inflamatorias específicas, especialmente las que afectan al pulmón como la sarcoidosis y las infecciones oportunistas por *Pneumocystis carinii* (ver sección 4.4.).

- Caracterizar y/o localizar lesiones inflamatorias extrapulmonares, por ejemplo, la linfadenopatía tuberculosa o en la evaluación de la fiebre de origen desconocido. El citrato de galio (<sup>67</sup>Ga) sólo proporciona datos inespecíficos de los focos inflamatorios y se requieren otras técnicas de imagen o biopsias para complementar la información obtenida.

## 4.2 Posología y forma de administración

### Posología

#### Adultos:

La actividad recomendada para un adulto de 70 kg de peso es de 75-185 MBq por vía intravenosa.

En pacientes con enfermedad intersticial pulmonar puede ser apropiado realizar el seguimiento de la actividad de la enfermedad con dosis de 40 MBq.

Para la obtención de imágenes tumorales de SPECT puede precisarse una actividad más elevada (hasta 260 MBq). Esto ocurre más frecuentemente en la estadificación de linfomas mediastínicos.

La administración de actividades superiores a los NRD (Niveles de Referencia Diagnósticos) locales debe estar debidamente justificada

#### Pacientes de edad avanzada:

No se requiere un ajuste de dosis en paciente de edad avanzada  $\geq 65$  años de edad.

#### Insuficiencia renal/hepática:

Debe considerarse cuidadosamente la actividad a administrar, ya que en estos pacientes es posible una mayor exposición a la radiación (ver sección 4.4).

#### Población pediátrica:

La experiencia en niños es limitada.

El uso en niños y adolescentes debe evaluarse con precaución, basándose en la necesidad clínica y valorando la relación beneficio-riesgo en este grupo de pacientes (ver sección 4.4).

Si no se dispone de métodos diagnósticos alternativos no ionizantes o de [<sup>18</sup>F]FDG PET, la gammagrafía con citrato de galio (<sup>67</sup>Ga) puede emplearse únicamente en casos de malignidad demostrada.

Las actividades a administrar a niños y adolescentes pueden calcularse de acuerdo con la tarjeta de dosificación de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (EANM 2016), utilizando la siguiente fórmula:

Actividad administrada MBq = Actividad basal de 5,6 × multiplicador

Se recomienda una actividad mínima de 10 MBq para obtener imágenes de calidad suficiente.

Las actividades resultantes a administrar pueden consultarse en la tabla 1 que figura a continuación:

Peso (kg)	Actividad (MBq)	Peso (kg)	Actividad (MBq)	Peso (kg)	Actividad (MBq)
3	10	22	30	42	51
4	10	24	32	44	54
6	10	26	34	46	56
8	12	28	36	48	58
10	15	30	38	50	60
12	18	32	41	52-54	63
14	20	34	43	56-58	67
16	22	36	45	60-62	71
18	25	38	47	64-66	75

20	27	40	50	68	78
----	----	----	----	----	----

### Forma de administración

Vial multidosis.

La solución inyectable de citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) debe administrarse exclusivamente por vía intravenosa.

Para la preparación del paciente, ver sección 4.4.

### Adquisición de imágenes

La adquisición de las imágenes puede realizarse entre 24 y 92 horas después de la administración, aunque en los tumores es preferible la adquisición al segundo o tercer día. Cuando se evalúan lesiones inflamatorias puede resultar útil una gammagrafía temprana, posiblemente dentro de las 4 horas posteriores a la administración.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo (ver sección 4.6).
- Lactancia (ver sección 4.6).
- Pacientes menores de 18 años, salvo que hayan sido diagnosticados de cáncer (ver sección 4.2).
- Prematuros y recién nacidos (hasta 4 semanas de edad) debido a la presencia de alcohol bencílico (ver sección 4.4)

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

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

#### Justificación del beneficio/riesgo individual

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

#### Insuficiencia renal/hepática

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 subsección “Advertencias específicas”, secciones 4.2 y 4.3.

El galio-67 ( $^{67}\text{Ga}$ ) es un radionúclido con afinidad ósea. Por ello, debe extremarse la precaución en niños pequeños, en los que la irradiación de las placas de crecimiento óseas y de los tejidos hematopoyéticos

puede requerir una consideración especial. Se requiere una consideración cuidadosa de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11).

#### Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes del comienzo del procedimiento, y se le debe recomendar que orine con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas tras su finalización para reducir la exposición a la radiación de la vejiga.

#### Interpretación de imágenes

La interpretación de las imágenes de los campos pulmonares a las 24-48 horas después de la administración debe realizarse con precaución porque puede existir captación inespecífica de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ). Esta captación puede no indicar la existencia de enfermedad intersticial pulmonar.

La aparición de conjugados de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) en el intestino, resultantes del acúmulo del radiofármaco en el hígado y la posterior excreción biliar, pueden reducir la utilidad diagnóstica de la prueba para detectar lesiones intraabdominales. En tales casos es útil la administración de un laxante antes de la exploración. La administración de laxantes en pacientes diabéticos insulina-dependientes debe realizarse con la debida precaución.

Puede observarse una captación significativa de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) en el timo en niños que han recibido quimioterapia y radioterapia. Este hallazgo no es patológico y se debe a hiperplasia secundaria.

En la sarcoidosis y en la enfermedad pulmonar intersticial, la captación está influida por la actividad de la enfermedad.

#### Después del procedimiento

Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante 3 días después de la administración.

#### Advertencias específicas

##### *Sodio*

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, esto es, esencialmente exento de sodio.

##### *Alcohol bencílico*

Este medicamento contiene 9 mg/ml de alcohol bencílico.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

La administración por vía intravenosa de alcohol bencílico se ha asociado con reacciones adversas graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") y la muerte en niños. No se conoce la cantidad mínima de alcohol bencílico a la que se puede producir toxicidad.

##### *Riesgo para el medio ambiente*

Para las precauciones relativas al riesgo medioambiental, ver sección 6.6.

#### Población pediátrica

En población pediátrica (menor de 18 años de edad) debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos, y que se recomienda precaución debido a la irradiación de las placas de crecimiento óseas y de los tejidos hematopoyéticos (ver sección 11. "Dosimetría").

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

La biodistribución del galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) puede verse afectada por una amplia variedad de fármacos, incluyendo fármacos citotóxicos, inmunosupresores (incluyendo los esteroides), medios de contraste radiológico, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, metoclopramida, reserpina, metildopa, anticonceptivos orales y estilbestrol.

Por ejemplo:

- El tratamiento previo con algunos **fármacos citotóxicos** puede incrementar la captación de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) en el esqueleto, junto con una disminución del acúmulo en el hígado, los tejidos blandos y también en el tumor.
- **Inmunosupresores** (como los esteroides) pueden interferir con el galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) en la identificación de focos inflamatorios. Se ha descrito captación pulmonar inespecífica y no patológica de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) en pacientes que han recibido **medios de contraste** para linfografía con contraste. Se ha observado que el gadolinio utilizado como medio de contraste en resonancia magnética reduce la captación tumoral de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) cuando se administra en las 24 horas posteriores a la inyección.
- **Fármacos que provocan aumento de los niveles plasmáticos de prolactina** (como fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, metoclopramida, reserpina, metildopa, estrógenos, estilbestrol...) pueden incrementar la captación de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) en el tejido mamario.
- Tras el **tratamiento con hierro** pueden alterarse la radiocinética y la unión tisular del galio ( $^{67}\text{Ga}$ ).

Por lo tanto, debe tenerse siempre en cuenta la posibilidad de obtener resultados falsos positivos.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre su posible embarazo (si la mujer ha tenido una falta en la menstruación, si la menstruación es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

##### Embarazo

El uso de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) está contraindicado en mujeres embarazadas debido a su largo periodo de semidesintegración y al mayor riesgo de malformaciones congénitas tras la exposición al galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) (ver sección 4.3).

Una dosis absorbida superior a 0,5 mGy se considera habitualmente peligrosa para el desarrollo del feto. Debe tenerse en cuenta que, al administrar una actividad de 185 MBq, la dosis absorbida por el útero en una mujer embarazada adulta será del orden de 15 mGy.

##### Lactancia

El citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) se excreta en la leche materna.

Antes de administrar radiofármacos a una mujer que esté en período de lactancia se debe considerar la posibilidad de posponer la administración de radionúclidos hasta que finalice la lactancia materna y decidir cuál es el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna

y el largo periodo de semidesintegración del galio ( $^{67}\text{Ga}$ ). Si se considera que la administración es necesaria, se debe suspender la lactancia definitivamente y desechar la leche extraída (ver sección 4.3). Debe restringirse el contacto directo con niños pequeños durante los 3 días posteriores a la administración.

### Fertilidad

No se conoce el efecto de la administración de citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) sobre la fertilidad.

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

La influencia del citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8 Reacciones adversas**

La administración intravenosa de Citrato de Galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) Solución Inyectable se ha asociado a reacciones adversas de naturaleza anafiláctica. Los síntomas son generalmente leves y se caracterizan principalmente por sensación de calor, enrojecimiento generalizado, eritema, prurito y/o urticaria.

Listado tabulado de reacciones adversas

La siguiente tabla recoge los síntomas que pueden aparecer tras el uso de Citrato de Galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) Solución Inyectable, según la clasificación por grupos y sistemas (MedDRA). Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Clasificación por órganos y sistemas (SOCs)</b>	<b>Reacción Adversa</b>	<b>Frecuencia</b>
Trastornos del sistema inmune	Hipersensibilidad, incluida anafilaxia (p. ej., sofocos, eritema, urticaria, prurito, sensación de calor)	No conocida

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. Como la dosis efectiva es de 26 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 260 MBq, se prevé que la probabilidad de aparición de estas reacciones adversas sea baja.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

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

### Población pediátrica

- Debe tenerse en cuenta que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos, y que se recomienda precaución debido a la irradiación de las epífisis de los huesos en crecimiento y de los tejidos hematopoyéticos (ver sección 11. “Dosimetría”).
- Este producto puede causar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños de hasta 3 años de edad debido a la presencia de alcohol bencílico como excipiente.

## 4.9 Sobredosis

En caso de administración accidental de una sobredosis de citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ), la radiación total en los órganos críticos puede reducirse mediante la administración intravenosa de quelantes adecuados (como para otros metales pesados).

Además, puede estar indicada la administración oral de grandes cantidades de líquidos y el uso intensivo de laxantes cuando sea necesario facilitar la excreción del radionúclido.

Puede resultar útil estimar la dosis efectiva administrada.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofármacos diagnósticos para la detección de inflamación e infecciones, código ATC: V09HX01.

#### Mecanismo de acción

El acúmulo del galio en el tejido tumoral y en los focos de inflamación se debe probablemente a su comportamiento similar al del hierro. La incorporación del galio a la transferrina, ferritina y lactoferrina se ha demostrado *in vivo* y, respecto a la transferrina, también *in vitro*.

#### Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas ( $<10^{-7}$  mg/kg) y actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas no se prevé que el citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) tenga efectos farmacodinámicos. Se sabe que el galio a dosis altas interacciona con los tejidos corporales y se ha descrito toxicidad para el ser humano del zinc ( $>2$  g) que resulta de su desintegración radiactiva.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Durante las primeras 24 horas después de la administración del citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ), entre un 15% y 25% de la actividad administrada se excreta por vía renal. La actividad restante se excreta lentamente a través del tracto intestinal ( $t_{1/2}$  de 25 días). Al séptimo día después de la inyección, el organismo habitualmente retiene aproximadamente un 65% de la actividad administrada. El esqueleto es el principal órgano donde se acumula galio (25% de la dosis administrada). Otros órganos que acumulan actividad de forma visible son el hígado, bazo, riñones, glándulas lacrimales y salivales, nasofaringe y mamas (especialmente durante la lactancia).

#### Distribución

Al séptimo día después de la inyección, el organismo habitualmente retiene aproximadamente un 65% de la actividad administrada. El esqueleto es el principal órgano donde se acumula galio-67 (25% de la dosis administrada). Otros órganos que acumulan actividad de forma visible son el hígado, bazo, riñones, glándulas lacrimales y salivales, nasofaringe y mamas (especialmente durante la lactancia).

#### Eliminación

Durante las primeras 24 horas después de la administración del citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ), entre un 15% y 25% de la actividad administrada se excreta por vía renal. La actividad restante se excreta lentamente a través del tracto intestinal ( $t_{1/2}$  de 25 días).

#### Semivida

El periodo de semidesintegración del galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) es de 3,3 días.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad a dosis única de citrato de galio por vía intravenosa es dependiente de la especie y significativamente más tóxica en perros que en ratas. El galio tiene efectos tóxicos acumulativos. Dosis totales de 6,5 a 20 mg/kg administradas durante periodos de varias semanas pueden ser letales. Estas dosis son aproximadamente 1.000 veces superiores a la dosis máxima de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) administrada en humanos con fines diagnósticos (es decir, < 1 microgramo/70 kg). Este medicamento no está destinado a una administración regular o continua.

No se han llevado a cabo estudios de mutagenicidad y de carcinogenicidad a largo plazo. Se sabe que el galio es teratógeno cuando se administra en dosis altas, aunque no se dispone de datos suficientes para determinar el riesgo.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Citrato de sodio dihidrato  
Alcohol bencílico  
Cloruro de sodio  
Ácido clorhídrico (para el ajuste del pH)  
Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### 6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

### 6.3 Periodo de validez

16 días a partir de la fecha de producción. La fecha y hora de calibración, así como la fecha y hora de caducidad, figuran en el embalaje exterior y en cada vial.

Después de abrir el envase por primera vez: la estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 8 horas cuando se conserva a menos de 30 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y condiciones de conservación en uso previos a la administración son responsabilidad del usuario.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase original.

Si se prevé un uso multidosis, cada alícuota debe extraerse en condiciones asépticas. Para las condiciones de conservación del medicamento después de abrir el envase por primera vez, ver sección 6.3.

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

## 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio de 10 ml (Tipo I) cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Citrato de galio ( $^{67}\text{Ga}$ ) se presenta en las siguientes actividades en la fecha y hora de calibración de la actividad (CAL):

82 MBq en 2,2 ml  
123 MBq en 3,3 ml  
205 MBq en 5,5 ml

Es posible que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

El envase contiene 1 vial multidosis. Cada vial se coloca dentro de un contenedor plomado de espesor apropiado.

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

### Advertencias generales

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

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

Para consultar las instrucciones de 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 los viales el radiofármaco no debe utilizarse.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado. La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La eliminación del 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

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

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

70090.

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

Fecha de la primera autorización: 3 de septiembre de 2008.

Fecha de la última renovación: 3 de septiembre de 2013.

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2025.

## 11. DOSIMETRÍA

Los datos de dosimetría que se indican a continuación proceden de la publicación 128 de la ICRP (Comisión Internacional de Protección Radiológica) y se han calculado de acuerdo con las siguientes suposiciones:

- Se adopta sin modificaciones el modelo biocinético descrito en el informe MIRD (Medical Internal Radiation Dosimetry) Dose Estimate Report No. 2 (1973), basado en datos humanos. En los niños, la captación ósea se localiza predominantemente en las zonas metafisarias de crecimiento.
- Se asume que la actividad excretada por heces (0,09) ha llegado al intestino a nivel del intestino delgado. Los tiempos de residencia media en el tracto gastrointestinal son los del modelo gastrointestinal estándar (publicación 53 de la ICRP).

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,13	0,18	0,26	0,36	0,57
Superficies óseas	0,63	0,81	1,3	2,2	5,2
Cerebro	0,057	0,072	0,12	0,19	0,34
Mamas	0,047	0,061	0,093	0,15	0,29
Vesícula biliar	0,082	0,11	0,17	0,25	0,38
Tracto gastrointestinal					
Pared del Estómago	0,069	0,09	0,14	0,21	0,39
Pared del Intestino delgado	0,059	0,074	0,11	0,16	0,28
Pared del Colon	0,16	0,20	0,33	0,54	1,0
(Pared del Intestino grueso ascendente)	0,12	0,15	0,25	0,41	0,75
(Pared del Intestino grueso descendente)	0,21	0,26	0,44	0,71	1,4
Pared del corazón	0,069	0,089	0,14	0,21	0,38
Riñones	0,12	0,14	0,20	0,29	0,51
Hígado	0,12	0,15	0,23	0,33	0,61
Pulmones	0,063	0,083	0,13	0,19	0,36
Músculos	0,060	0,076	0,12	0,18	0,35
Esófago	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35

Ovarios	0,082	0,11	0,16	0,24	0,45
Páncreas	0,081	0,10	0,16	0,24	0,43
Médula ósea roja	0,21	0,23	0,38	0,71	1,5
Piel	0,045	0,057	0,092	0,15	0,29
Bazo	0,14	0,20	0,31	0,48	0,86
Testículos	0,056	0,072	0,11	0,18	0,33
Timo	0,061	0,079	0,12	0,19	0,35
Tiroides	0,062	0,080	0,13	0,20	0,38
Pared de la vejiga	0,081	0,11	0,15	0,20	0,37
Útero	0,076	0,097	0,15	0,23	0,42
Resto del organismo	0,061	0,078	0,12	0,18	0,35
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,10</b>	<b>0,13</b>	<b>0,20</b>	<b>0,33</b>	<b>0,64</b>

La dosis efectiva resultante de la administración de la actividad máxima recomendada de 260 MBq para un adulto de 70 kg es de aproximadamente 26 mSv. Para una actividad administrada de 260 MBq, la dosis de radiación típica al órgano diana (superficies óseas) es de 164 mGy, y la dosis de radiación típica a los órganos críticos (médula ósea roja, pared del intestino grueso descendente) es de 55 mGy.

La contribución del contaminante galio ( $^{66}\text{Ga}$ ) a la dosis de radiación administrada no supera el 0,2 % en el momento de la liberación del producto y disminuye rápidamente debido al corto periodo de semidesintegración de este isótopo (9,4 horas). El galio ( $^{66}\text{Ga}$ ) es un emisor de positrones y gamma.

## 12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Este es un medicamento listo para usar por administración por inyección intravenosa.

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse nunca. Tras desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del mismo utilizando una jeringa de dosis única equipada con una protección adecuada frente a la radiación y una aguja estéril desechable, o mediante un sistema de administración autorizado.

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