

PULMOCIS

2 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pulmocis 2 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 2,0 mg de albúmina humana en forma de macroagregados.

El radionúclido no forma parte del equipo.

Menos del 0,2 % de las partículas tiene un tamaño superior a 100 μm . Ninguna de las partículas tiene un tamaño superior a 150 μm . El número de macroagregados por vial varía entre 2×10^6 y 4×10^6 .

Excipiente con efecto conocido:

Cada vial contiene 3,5 mg de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Gránulos blancos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Después del marcado con una solución de pertecnetato ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) de sodio, la suspensión de tecnecio ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)-macroagregados de albúmina (o $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA) se puede utilizar:

- Para la gammagrafía pulmonar de perfusión.
- Y como indicación secundaria para gammagrafía venosa.

4.2 Posología y forma de administración

El uso al que va destinado este medicamento es únicamente en instalaciones de medicina nuclear designadas y sólo debe ser manipulado por personal autorizado.

Posología

Pacientes adultos y de edad avanzada

La actividad recomendada administrada a un adulto que pese 70 kg varía entre 37 y 185 MBq. El número de partículas por dosis administrada debe estar en un intervalo de 60×10^3 a 700×10^3 .

Población pediátrica

El uso pediátrico en niños y adolescentes tiene que ser considerado cuidadosamente, basándose en las necesidades clínicas y la evaluación de la relación riesgo beneficio en este grupo de pacientes. Las actividades que se administran a los niños y adolescentes se pueden calcular de acuerdo con el Grupo de Trabajo de pediatría del EANM (2008). Esta actividad se puede calcular a partir de la siguiente fórmula utilizando un coeficiente multiplicador basado en la masa corporal del paciente (tabla 1).

Actividad recomendada [MBq] = 5,6 MBq x Factor (Tabla 1)

Tabla 1

Peso corporal	factor	Peso corporal	factor	Peso corporal	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 niños muy pequeños (de hasta 1 año) es necesaria una dosis mínima de 10 MBq para obtener imágenes de calidad suficiente.

Forma de administración

Este medicamento debe ser reconstituido antes de su administración al paciente.

La solución radiomarcada se debe administrar por vía intravenosa mediante una inyección intravenosa lenta, durante 30 segundos. Se recomienda administrar el medicamento al paciente en decúbito.

Para la preparación del paciente, consulte la sección 4.4.

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

Adquisición de imágenes

La prueba de pulmón puede comenzar inmediatamente después de la inyección.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo 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

Posibilidad de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Se debe considerar siempre la posibilidad de hipersensibilidad, incluyendo reacciones graves, potencialmente mortales, y anafilácticas/anafilactoides mortales. Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento se debe suspender inmediatamente e iniciar un tratamiento intravenoso, si es necesario. Para permitir una acción inmediata en las emergencias, los medicamentos y equipos necesarios, tales como un tubo endotraqueal y un respirador, deben estar inmediatamente disponibles.

Justificación individual del beneficio / riesgo

Para cada paciente, la exposición a la radiación debe estar justificada por el posible beneficio. La actividad administrada debe en todos los casos ser tan baja como sea razonablemente posible para obtener la información diagnóstica requerida.

Se debe tener especial cuidado al administrar ^{99m}Tc -macroagregados de albúmina (MAA) a los pacientes con una derivación cardíaca derecha-izquierda significativa. Con el fin de minimizar la posibilidad de microembolismo a las circulaciones cerebral y renal, los ^{99m}Tc -macroagregados de albúmina (MAA) deben ser administrados mediante inyección intravenosa lenta, y reducir el número de partículas hasta en un 50 %. También se recomiendan dichas precauciones en pacientes con insuficiencia respiratoria que complique la hipertensión pulmonar.

Población pediátrica

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

Se requiere una cuidadosa consideración de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en los adultos (véase la sección 11).

Preparación del paciente

El paciente debe estar bien hidratado antes de comenzar el examen y se le debe instar a evacuar tan a menudo como sea posible durante las primeras horas después de la exploración con el fin de reducir la radiación.

Se debe agitar vigorosamente la jeringuilla inmediatamente antes de la inyección para homogeneizar la solución inyectada. La sangre nunca debe mezclarse en la jeringuilla, ya que eso induce la formación de pequeños coágulos.

Advertencias específicas

Pulmocis contiene albúmina humana.

Las medidas estándar para prevenir infecciones resultantes del uso de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, el cribado de las donaciones individuales y los bancos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de microorganismos infecciosos no se puede excluir totalmente. Esto se aplica también a los virus desconocidos o emergentes y otros patógenos.

No existen informes de transmisiones de virus con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que Pulmocis se administre a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto, para mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto.

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

Las precauciones relativas a los riesgos ambientales se encuentran en la sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Diferentes fármacos inducen cambios en la distribución biológica de los (^{99m}Tc -MAA).

- Interacciones farmacológicas que son producidas por fármacos quimioterapéuticos, heparina, y broncodilatadores.
- Interacciones toxicológicas que son producidas por la heroína, nitrofurantoína, busulfán, ciclofosfamida, bleomicina, metotrexato, y metisergida.
- Interacciones farmacéuticas que son producidas por el sulfato de magnesio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando se pretende la administración de radiofármacos a una mujer en edad fértil, es importante determinar si está o no está embarazada. Toda mujer que presente un retraso en el periodo debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre su posible embarazo (si la mujer no ha tenido un periodo, si el periodo es muy irregular, etc.), se debe ofrecer a la paciente técnicas alternativas (de haberlas) que no utilizan radiación ionizante.

Embarazo

Los procedimientos con radionúclidos llevados a cabo en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Por lo tanto, durante el embarazo únicamente deben realizarse las pruebas complementarias esenciales, cuando el posible beneficio supere el riesgo asumido por la madre y el feto.

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que esté amamantando se debe considerar la posibilidad de retrasar la administración de radionúclidos hasta que la madre haya terminado la lactancia materna, y cuál es la opción más apropiada de radiofármacos. Si la administración se considera necesaria, la lactancia debe interrumpirse durante 12 horas y desechar la leche excretada.

El contacto cercano con los niños se debe restringir durante este período.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Para la seguridad con respecto a microorganismos transmisibles, ver sección 4.4.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente manera: 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 ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Debido al hecho de que solamente se pudieron analizar los informes espontáneos, no ha sido posible proporcionar ninguna indicación de las frecuencias.

Reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica, reacciones de tipo hipersensibilidad, lo que incluye anafilaxia potencialmente mortal, e hipersensibilidad en el lugar de la aplicación.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: Colapso circulatorio.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Dolor en el pecho, escalofríos.

Las inyecciones únicas o repetidas de ^{99m}Tc -macroagregados de albúmina pueden estar asociadas a reacciones de tipo hipersensibilidad; pueden ocurrir entre otras muy rara vez dolor en el pecho por anafilaxis potencialmente mortal, rigor y colapso. Se han observado reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección.

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

Como la dosis efectiva es 2,0 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 185 MBq, se espera que a estos acontecimientos adversos ocurran con una baja probabilidad.

4.9 Sobredosis

El número de partículas MAA por paciente adulto no debe superar 1.5×10^6 .

En el caso de la administración de una sobredosis de radiación con ^{99m}Tc -MAA, la dosis absorbida por el paciente debe ser reducida siempre que sea posible mediante el aumento de la eliminación del radionúclido del organismo mediante diuresis forzada y micción frecuente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para uso diagnóstico. Código ATC: V09EB01.

A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas, ^{99m}Tc -MAA no parece tener ninguna actividad farmacodinámica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Después de la inyección en una vena superficial de la circulación venosa sistémica, los macroagregados son transportados a la velocidad de esta circulación hasta el primer filtro capilar, es decir, el árbol capilar del sistema de la arteria pulmonar.

Absorción en órganos

Las partículas de macroagregados de albúmina no penetran en el parénquima pulmonar (o intersticial o alveolar) sino que permanecen en una posición oclusiva temporal en la luz del capilar. Cuando la distribución de flujo pulmonar es normal, el compuesto se distribuye por toda la zona pulmonar siguiendo gradientes fisiológicos; cuando el flujo de las proximidades se altera, las zonas de flujo reducido son alcanzadas por una cantidad proporcionalmente menor de partículas. Los macroagregados marcados con tecnecio permanecen en los pulmones durante períodos variables de tiempo, dependiendo de la estructura, el tamaño y el número de las partículas.

Semivida

La desaparición de la actividad de las partículas en los pulmones se rige por una ley exponencial: los agregados más grandes tienen una semivida biológica más larga, mientras que las partículas entre 5 y 90 μm de diámetro tienen una semivida que varía desde 2 hasta 8 horas.

La disminución de la concentración pulmonar es causada por la ruptura mecánica de las partículas que ocluyen los capilares, derivada de las pulsaciones de la presión sistólica-diastólica dentro del propio capilar.

Eliminación

Los productos de la descomposición de los macroagregados, una vez recirculados como albúmina microcoloide, se eliminan rápidamente por los macrófagos del sistema reticuloendotelial, es decir, esencialmente el hígado y el bazo.

El microcoloide se metaboliza con la introducción de la marca radiactiva ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) en la circulación sistémica a partir de la cual se elimina y se excreta en la orina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Existe correlación entre el tamaño de los MAA y sus efectos tóxicos.

El mecanismo fisiopatológico responsable de la toxicidad demuestra ser el aumento de la presión arterial pulmonar. Con partículas de 10 a 50 μm de diámetro, aparecen en los perros los primeros signos de toxicidad pulmonar (por ejemplo taquipnea) después de la inyección de 20 a 25 mg por kg de peso corporal.

Se aprecia un fuerte aumento de la presión arterial pulmonar cuando se inyectan 20 mg de MAA de menos de 80 μm de tamaño, mientras que no se registran cambios de presión significativos con 40 mg de partículas MAA de menos de 35 μm .

Con una suspensión de MAA de hasta 150 μm de diámetro, no aparecen cambios en la presión sanguínea por debajo de 10 mg/kg, mientras que con las suspensiones de mayor diámetro (hasta los 300 μm) aparecen cambios típicos de la presión arterial en la arteria pulmonar cuando la dosis supera 5 mg/kg.

Dosis de 20-50 mg/kg producen la muerte súbita por insuficiencia respiratoria. Se ha hallado un factor de seguridad de 100 después de la inyección en perros de 14 000 ^{99m}Tc-MAA (tamaño: 30-50 µm).

Los estudios de toxicidad de dosis repetidas realizados en perros no muestran variaciones detectables en el comportamiento general de los animales.

No se han detectado evidencias de alteraciones patológicas en los órganos principales.

No hay evidencia en la literatura de efecto teratogénico, mutagénico o carcinogénico del producto sin marcar.

Este fármaco no está destinado a la administración periódica o continua.

No se han llevado a cabo estudios de mutagenicidad, estudios de toxicidad para la reproducción y el desarrollo ni estudios de carcinogenicidad a largo plazo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Seroalbúmina humana
Dihidrato de cloruro de estaño
Cloruro de sodio
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

12 meses.

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

Después de la reconstitución y marcaje: No conservar el producto marcado a temperatura superior a 25 °C y utilizar antes de 8 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

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

El almacenamiento de radiofármacos debe estar en conformidad con la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Viales de vidrio estirado de 15 ml, incoloros, de Tipo I según la Farmacopea Europea, cerrados con tapones de goma y cápsulas de aluminio.

Tamaño del envase: 5 viales multidosis.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencia general

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados sólo por personas autorizadas en centros asistenciales designados. Su recepción, almacenamiento, uso, transferencia y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias apropiadas de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados de modo que satisfagan tanto los requisitos de seguridad radiológica como los de calidad farmacéutica. Deberán tomarse precauciones asépticas apropiadas.

El contenido del vial está destinado únicamente para su uso en la preparación de la suspensión de tecnecio (^{99m}Tc)-macroagregados de albúmina y no se administra directamente al paciente sin someterse primero al procedimiento de preparación.

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

Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se ve comprometida la integridad de este vial, no se debe utilizar.

Los procedimientos de administración deben llevarse a cabo de una manera que haga que el riesgo de contaminación del medicamento y de irradiación de los operadores sea mínimo.

El contenido del equipo antes de la reconstitución no es radiactivo. Sin embargo, después de añadir la solución de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio, debe mantenerse una protección adecuada de la preparación final.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames u orina, vómitos, etc. Por lo tanto, se deben tomar medidas de protección radiológica, de acuerdo con la normativa 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

Fabricante:

CIS bio international
RN 306 – Saclay
BP 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Titular

RADIOLOGICAL PROTECTION SERVICES S.A.S.
Calle 23 N°104 A36 INT 15
Bogotá D.C.
Colombia

8 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INVIMA 2023M-0009703-R1

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11/06/2009 / 20/01/2023

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2024

11. DOSIMETRÍA

El tecnecio(^{99m}Tc) se produce por medio de un generador de ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) y se desintegra emitiendo radiación γ con una energía media de 140 keV y una semivida de 6,02 horas hasta convertirse en tecnecio (^{99}Tc) que, en vista de su larga semivida de $2,13 \times 10^5$ años puede ser considerado como cuasi estable.

De acuerdo con la ICRP 80 las dosis de radiación absorbidas por los pacientes son las siguientes:

Órgano	DOSIS ABSORBIDA POR ACTIVIDAD ADMINISTRADA (mGy / MBq)				
	Adulto	15 años de edad	10 años de edad	5 años de edad	1 año de edad
Glándulas suprarrenales	6,8E-03	8,8E-03	1,3E-02	1,9E-02	3,1E-02
Vejiga	8,7E-03	1,1E-02	1,4E-02	1,6E-02	3,0E-02
Superficies óseas	5,1E-03	6,4E-03	9,1E-03	1,4E-02	2,6E-02
Cerebro	9,2E-04	1,2E-03	2,0E-03	3,2E-03	5,5E-03
Mamas	5,0E-03	5,6E-03	9,9E-03	1,4E-02	2,1E-02
Vesícula biliar	5,6E-03	7,0E-03	1,0E-02	1,6E-02	2,4E-02
Tracto gastrointestinal					
Estómago	3,7E-03	5,2E-03	8,0E-03	1,2E-02	2,0E-02
Intestino delgado	2,0E-03	2,6E-03	4,3E-03	6,8E-03	1,2E-02
Colon	1,9E-03	2,6E-03	4,3E-03	6,9E-03	1,2E-02
(intestino grueso, sup.)	2,2E-03	2,9E-03	5,0E-03	8,3E-03	1,4E-02
(intestino grueso, inf.)	1,6E-03	2,1E-03	3,3E-03	5,0E-03	9,5E-03
Corazón	9,6E-03	1,3E-02	1,8E-02	2,5E-02	3,8E-02
Riñones	3,7E-03	4,8E-03	7,2E-03	1,1E-02	1,8E-02
Hígado	1,6E-02	2,1E-02	3,0E-02	4,2E-02	7,4E-02
Pulmones	6,6E-02	9,7E-02	1,3E-01	2,0E-01	3,9E-01
Musculatura	2,8E-03	3,7E-03	5,2E-03	7,7E-03	1,4E-02
Esófago	6,1E-03	7,7E-03	1,1E-02	1,5E-02	2,2E-02
Ovarios	1,8E-03	2,3E-03	3,5E-03	5,4E-03	1,0E-02
Páncreas	5,6E-03	7,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,9E-02
Médula roja	3,2E-03	3,8E-03	5,3E-03	7,2E-03	1,2E-02
Piel	1,5E-03	1,7E-03	2,7E-03	4,3E-03	7,8E-03
Bazo	4,1E-03	5,5E-03	8,3E-03	1,3E-02	2,2E-02
Testículos	1,1E-03	1,4E-03	2,2E-03	3,3E-03	6,2E-03
Timo	6,1E-03	7,7E-03	1,1E-02	1,5E-02	2,2E-02
Tiroides	2,5E-03	3,3E-03	5,7E-03	9,0E-03	1,6E-02
Útero	2,2E-03	2,8E-03	4,2E-03	6,0E-03	1,1E-02
El resto de los órganos	2,8E-03	3,6E-03	5,0E-03	7,4E-03	1,3E-02
Dosis efectiva (mSv/MBq)	1,1E-02	1,6E-02	2,3E-02	3,4E-02	6,3E-02

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad (máxima recomendada) de 185 MBq de ^{99m}Tc -MAA para un adulto que pese 70 kg es de unos 2,0 mSv.

Para una actividad administrada de 185 MBq la dosis típica de radiación en el órgano diana, los pulmones, es 12.2 mGy y las dosis típicas de radiación de los órganos críticos, glándulas suprarrenales, vejiga, hígado, páncreas, y bazo, son 1,26, 1,61, 2,96, 1,04 y 0,76 mGy respectivamente.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las extracciones se deben realizar en condiciones asépticas. Los viales no deben abrirse antes de desinfectar el tapón. La solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringuilla de una sola dosis equipada con blindaje de protección adecuado y una aguja estéril desechable.

Si se ve comprometida la integridad de este vial, el producto no se debe utilizar.

Método de preparación de la suspensión para inyección de tecnecio (^{99m}Tc) macroagregados de albúmina humana, (^{99m}Tc)-MAA)

La inyección de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) debe cumplir con las especificaciones de la Farmacopea Europea.

Deben respetarse las precauciones habituales sobre esterilidad y radioprotección.

Tome un vial del equipo y póngalo en un blindaje de plomo apropiado.

Con una jeringuilla hipodérmica, introducir a través del tapón de goma de 2,5 a 10 ml de pertecnetato (^{99m}Tc) de sodio estéril y exento de pirógenos para inyección, variando la radiactividad en función del volumen desde 92,5 hasta un máximo de 3700 MBq.

No utilice una aguja con ventilación ya que el contenido está en atmósfera de nitrógeno: tras la introducción del volumen de inyección de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc), sin retirar la aguja, extraiga un volumen equivalente de nitrógeno con el fin de evitar el exceso de presión en el vial.

Agitar durante unos 2 minutos y esperar 15 minutos antes de su uso.

El vial debe agitarse antes de cada extracción para homogeneizar la suspensión.

La preparación obtenida es una suspensión blanquecina homogénea, con un pH que oscila entre 5,0 y 7,0.

Se debe agitar la jeringuilla inmediatamente antes de la inyección para homogeneizar la solución inyectada.

La homogeneidad de la suspensión después de la preparación, el pH, la radiactividad y el espectro y se deben comprobar antes de su uso.

El vial no debe abrirse nunca y se debe mantener dentro de su blindaje de plomo. La suspensión se debe extraer asépticamente a través del tapón con una jeringuilla estéril protegida con plomo.

Determinación del volumen y la actividad de pertecnetato en relación con el número de partículas MAA por dosis.

Para tener en cuenta el número de partículas MAA por dosis en la determinación del volumen y la radiactividad de pertecnetato para preparar el radiofármaco, se han realizado gráficos y se describen a continuación.

Las cifras propuestas en las siguientes tablas se calculan a partir de un valor medio de 3 millones de partículas MAA por vial.

- La primera etapa permite determinar el volumen de marcado del vial en función del volumen y el número de partículas MAA a inyectar por cada dosis. La fórmula utilizada es la siguiente:

$$\text{Volumen de marcado} = \frac{\text{Número de partículas MAA por vial} \times \text{Volumen a inyectar}}{\text{Número de partículas MAA a inyectar por dosis}}$$

Las tablas 1 y 2 muestran ejemplos de volúmenes a inyectar de 0,5, 0,8 y 1 ml.

- El segundo paso permite conocer la radiactividad que hay que añadir en el vial para el marcado en función de la radiactividad a inyectar y los parámetros establecidos previamente. La fórmula utilizada es la siguiente:

$$\text{Radiactividad total del vial} = \frac{\text{Radioactividad a inyectar} \times \text{Volumen de marcado}}{\text{Volumen a inyectar}}$$

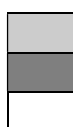
La radiactividad total del vial se calcula para radiactividades a inyectar de 37, 74, 111 y 148 MBq. Ver tablas 3,4,5 y 6.

- En la tercera etapa se describirá el cálculo de disminución, teniendo en cuenta el tiempo de marcado y el momento de la inyección. La tabla de descomposición de (^{99m}Tc) se presenta en la tabla 7.

TABLA 1

Determinación del volumen de marcado a partir del volumen y número de partículas MAA a inyectar y considerando que un vial contiene 3 millones de partículas MAA

NÚMERO DE PARTÍCULAS MAA A INYECTAR POR DOSIS	VOLUMEN A INYECTAR (ml)		
	0,5	0,8	1
600 000	2,5	4	5
500 000	3	4,8	6
480 000	3,1	5	6,3
428 000	3,5	5,6	7
400 000	3,75	6	7,5
375 000	4	6,4	8
343 000	4,4	7	8,7
330 000	4,5	7,3	9
300 000	5	8	10
267 000	5,6	9	
250 000	6	9,6	
240 000	6,25	10	
215 000	7		
188 000	8		
167 000	9		
150 000	10		



Volumen de marcado (ml)


Volumen inyectado (ml)

Número de partículas MAA para inyectar/dosis


TABLA 2

Determinación del número de partículas MAA inyectadas en función del volumen de marcado del vial y el volumen a inyectar y considerando que un vial contiene 3 millones de partículas MAA

VOLUMEN DE MARCADO (ml)	VOLUMEN A INYECTAR (ml)		
	0,5	0,8	1
3	500 000		
4	375 000	600 000	
5	300 000	480 000	600 000
6	250 000	400 000	500 000
7	215 000	343 000	428 000
8	188 000	300 000	375 000
9	167 000	267 000	330 000
10	150 000	240 000	300 000

 Volumen de marcado (ml)

 Volumen inyectado (ml)

 Número de partículas MAA para inyectar/dosis

TABLAS 3, 4, 5 y 6

Determinación de la radiactividad que hay que añadir al vial en función del volumen de marcado, el volumen y la radiactividad a inyectar y considerando que un vial contiene 3 millones de partículas MAA

37 MBq				74 MBq			
	0,5	0,8	1	0,5	0,8	1	
3	222	139	111	444			
4	296	185	148	592	370		
5	370	231	185	740	462	370	
6	444	277	222	888	555	444	
7	518	324	259	1036	647	518	
8	592	370	296	1184	740	592	
9	666	416	333	1332	832	666	
10	740	462	370	1480	925	740	

Tabla 3

Tabla 4

111 MBq				148 MBq			
	0,5	0,8	1	0,5	0,8	1	
3	666			888			
4	888	555		1184	740		
5	1110	694	555	1480	925	740	
6	1332	832	666	1776	1110	888	
7	1554	980	777	2072	1295	1036	
8	1776	1110	888	2368	1480	1184	
9	1998	1249	999	2664	1665	1332	
10	2220	1387	1110	2960	1850	1480	

Tabla 5

Tabla 6

<div style="display: inline-block; width: 20px; height: 10px; background-color: #cccccc; border: 1px solid black;"></div> Actividad inyectada (MBq)	<div style="display: inline-block; width: 20px; height: 10px; background-color: #cccccc; border: 1px solid black;"></div> Volumen inyectado (ml)
<div style="display: inline-block; width: 20px; height: 10px; background-color: #ffffff; border: 1px solid black;"></div> Actividad total (MBq)	<div style="display: inline-block; width: 20px; height: 10px; background-color: #cccccc; border: 1px solid black;"></div> Volumen de marcado (ml)

TABLA 7

^{99m}Tc (SEMIVIDA : 6,02 horas) TABLA DE DESCOMPOSICIÓN											
H Min	%	H Min	%	H Min	%	H Min	%	H Min	%	H Min	%
0 05	99,05	2 05	78,67	4 05	62,49	6 05	49,64	8 05	39,43	10 05	31,32
0 10	98,10	2 10	77,92	4 10	61,89	6 10	49,16	8 10	39,05	10 10	31,02
0 15	97,16	2 15	77,18	4 15	61,30	6 15	48,69	8 15	38,68	10 15	30,72
0 20	96,23	2 20	76,44	4 20	60,72	6 20	48,23	8 20	38,61	10 20	30,43
0 25	95,32	2 25	75,71	4 25	60,14	6 25	47,77	8 25	37,94	10 25	30,14
0 30	94,41	2 30	74,99	4 30	59,56	6 30	47,31	8 30	37,58	10 30	29,85
0 35	93,50	2 35	74,27	4 35	58,99	6 35	46,86	8 35	37,22	10 35	29,57
0 40	92,61	2 40	73,56	4 40	58,43	6 40	46,41	8 40	36,87	10 40	29,28
0 45	91,73	2 45	72,86	4 45	57,87	6 45	45,97	8 45	36,51	10 45	29,00
0 50	90,85	2 50	72,16	4 50	57,32	6 50	45,53	8 50	36,17	10 50	28,73
0 55	89,98	2 55	71,47	4 55	56,77	6 55	45,10	8 55	35,82	10 55	28,45
1 00	89,12	3 00	70,79	5 00	56,23	7 00	44,66	9 00	35,48	11 00	28,18
1 05	88,27	3 05	70,12	5 05	55,69	7 05	44,24	9 05	35,14	11 05	27,91
1 10	87,43	3 10	69,45	5 10	55,16	7 10	43,82	9 10	34,80	11 10	27,64
1 15	86,60	3 15	68,78	5 15	54,64	7 15	43,40	9 15	34,47	11 15	27,38
1 20	85,77	3 20	68,13	5 20	54,11	7 20	42,98	9 20	34,14	11 20	27,12
1 25	84,95	3 25	67,48	5 25	53,60	7 25	42,57	9 25	33,82	11 25	26,86
1 30	84,14	3 30	66,83	5 30	53,09	7 30	42,17	9 30	33,49	11 30	26,60
1 35	83,33	3 35	66,19	5 35	52,58	7 35	41,76	9 35	33,17	11 35	26,35
1 40	82,54	3 40	65,56	5 40	52,08	7 40	41,36	9 40	32,86	11 40	26,10
1 45	81,75	3 45	64,94	5 45	51,58	7 45	40,97	9 45	32,54	11 45	25,85
1 50	80,97	3 50	64,32	5 50	51,09	7 50	40,58	9 50	32,23	11 50	25,60
1 55	80,20	3 55	63,70	5 55	50,60	7 55	40,19	9 55	31,92	11 55	25,36
2 00	79,43	4 00	63,09	6 00	50,12	8 00	39,81	10 00	31,62	12 00	25,12

EJEMPLO PARA UN VOLUMEN INYECTADO DE 1 ml

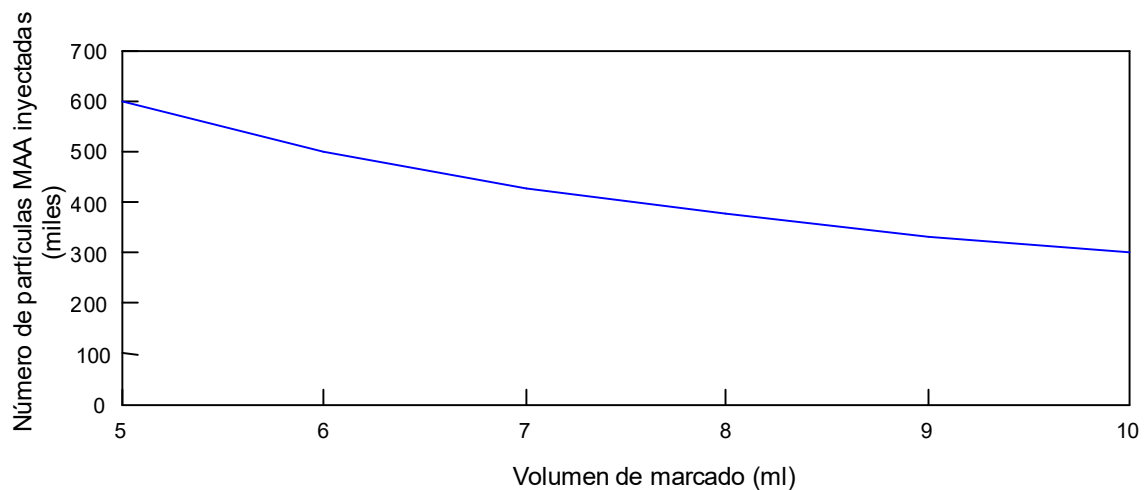
La siguiente tabla y la curva permiten determinar el número de partículas MAA inyectadas cuando los volúmenes de marcado son de 5 a 10 ml y cuando el volumen a inyectar es 1 ml.

Las cifras propuestas en las siguientes tablas se calculan a partir de un valor medio de 3 millones de partículas MAA por vial.

La fórmula utilizada es:

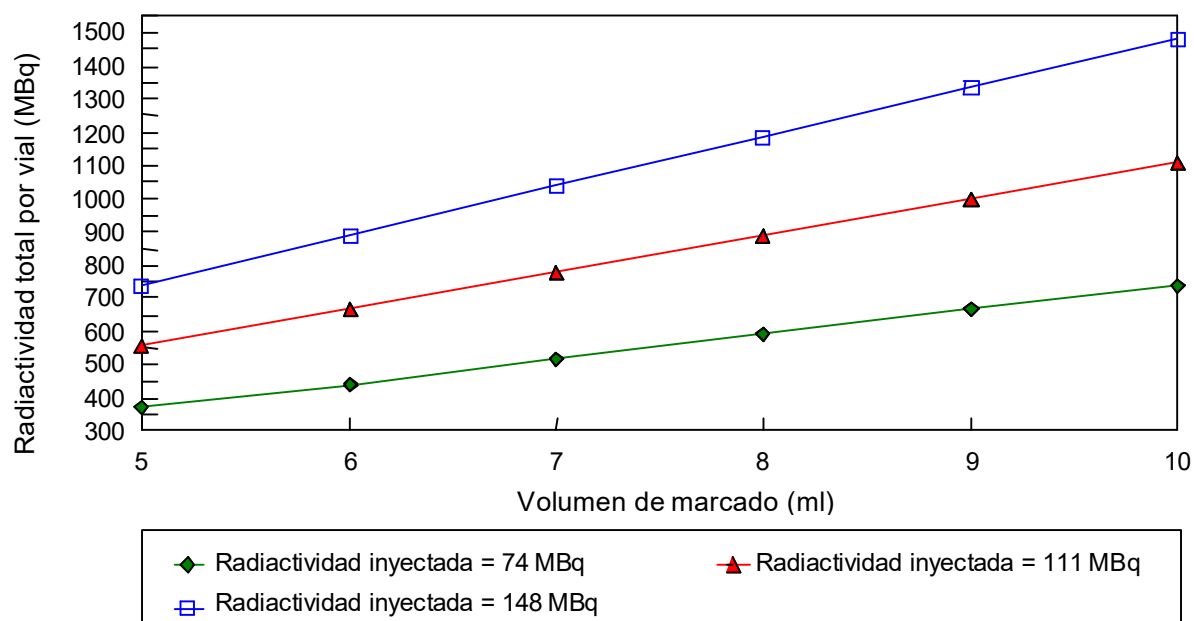
$$\text{Número de partículas MAA inyectadas} = \frac{\text{número total de partículas MAA} \times \text{volumen inyectado}}{\text{volumen de marcado}}$$

Volumen de marcado (ml)	Número de partículas MAA inyectadas
5	600 000
6	500 000
7	428 600
8	375 000
9	333 300
10	300 000



La siguiente tabla y el gráfico permiten deducir **la radiactividad total que hay que añadir al vial** cuando las radiactividades para inyectar son 74, 111 o 148 MBq con un volumen inyectado de 1 ml y considerando que un vial contiene 3 millones de partículas.

Volumen de marcado (ml)	Radiactividad total por vial (MBq) con una radiactividad a inyectar de		
	74 MBq	111 MBq	148 MBq
5	370	555	740
6	444	666	888
7	518	777	1036
8	592	888	1184
9	666	999	1332
10	740	1110	1480



Control de calidad

La calidad de marcado (pureza radioquímica) podría ser comprobada de acuerdo con el siguiente procedimiento:

Método

Radiactividad no filtrable.

Materiales y métodos

1. Filtro de membrana de policarbonato de 13 mm a 25 mm de diámetro, 10 µm de espesor y con poros circulares de 3 µm de diámetro.
2. Solución de cloruro de sodio al 0,9 %.
3. Varios: jeringuillas, agujas, viales de vidrio de 15 ml, montaje para conteo apropiado.

Procedimiento

1. Colocar la membrana en un soporte adecuado.
2. Poner 1 ml de la inyección en la membrana, filtrar y recoger en un vial (A).
3. Enjuagar la membrana con 2 ml de solución de cloruro sódico al 0,9 % y recoger en el vial (A).
4. Medir la radiactividad del filtro (X) y la radiactividad del vial A (Y), utilizando un aparato de detección apropiado.
5. Cálculos:

Calcular el porcentaje de tecnecio (^{99m}Tc)-macroagregados de albúmina humana de la siguiente manera:

$$\frac{X}{X + Y} \times 100$$

La radiactividad que queda en la membrana no debe ser inferior al 90 % de la radiactividad total de la inyección.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames u orina, vómitos, etc. Por lo tanto, se deben tomar medidas de protección radiológica, de acuerdo con la normativa nacional.

Los residuos se pueden poner en un contenedor de residuos ordinario en la medida en que la actividad de los viales y jeringas no exceda la de fondo cuando se mide con un detector de radiación de bajo nivel.

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