

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

TECEOS, Kit para preparación de succimero de Tecnecio 99m Tc

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 13 mg de butedronato tetrasódico (o sal tetrasódica de ácido 3,3-difosfono-1,2-propano dicarboxílico (DPD)).

El radionúclido no está incluido en el kit.

Excipiente con efecto conocido:

Cada vial contiene 3,2 mg de sodio

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

3. FORMA DE DOSIFICACIÓN

Kit para preparación radiofarmacéutica.

Polvo liofilizado blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este producto es solo para uso diagnóstico.

Después de su reconstitución y marcaje con la solución de Pertecnetato de sodio [^{99m}Tc], el agente puede utilizarse por vía intravenosa en gammagrafía ósea, donde delimita las áreas de osteogénesis alterada.

4.2 Posología y método de administración

Posología

Adultos y Persona de edad avanzada

La actividad promedio administrada es de 500 MBq para un paciente con un peso promedio de 70 kg y puede ajustarse al peso del paciente (300–700 MBq).

Insuficiencia renal

Se requiere una cuidadosa consideración de la actividad que se administrará, ya que en estos pacientes puede producirse una mayor exposición a la radiación.

Población pediátrica

El uso en niños y adolescentes debe considerarse con precaución, con base en las necesidades clínicas y después de haber evaluado la relación beneficio/riesgo en este grupo de pacientes. Las actividades a administrar en niños y adolescentes se pueden calcular de acuerdo con las recomendaciones de del Grupo de Trabajo Pediátrico de la EANM. Esta actividad se puede calcular a partir de la fórmula que figura a continuación, utilizando un coeficiente multiplicador basado en la masa corporal del paciente (Tabla 1):

Actividad recomendada [MBq] = 35 MBq × Factor (Tabla 1)

Tabla 1

Masa corporal	Factor	Masa corporal	Factor	Masa 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 (hasta 1 año), se requiere una actividad mínima de 40 MBq para obtener imágenes de calidad satisfactoria.

Modo de administración

Este medicamento debe reconstituirse antes de su administración al paciente.

Para las instrucciones relacionadas con la preparación extemporánea del medicamento antes de administrarlo, véase la sección 12.

La solución radiomarcada se administra mediante una única inyección intravenosa. Para la preparación del paciente, véase la sección 4.4.

Adquisición de imágenes

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

Para la gammagrafía ósea, las imágenes se obtienen siguiendo el procedimiento de gammagrafía ósea en tres fases:

- Las imágenes de flujo se obtienen poco después de la inyección para detectar un flujo sanguíneo anormal en la región esquelética.
- Las imágenes de pool sanguíneo (fase tisular) deben adquirirse inmediatamente después de la fase de flujo y completarse dentro de los 10 minutos posteriores a la inyección del trazador.
- Las imágenes tardías (fase esquelética) se obtienen habitualmente entre 2 y 5 horas después de la inyección mediante exploración de cuerpo entero.

Las imágenes tardías adicionales (6–24 horas) producirán una mayor relación objetivo/fondo y pueden permitir una mejor evaluación de la pelvis en caso de que esta quedara oculta por la actividad vesical en el caso de que ésta quedara enmascarada por la actividad vesical en las imágenes tardías habituales. Pueden ser particularmente útiles en pacientes con insuficiencia renal o retención urinaria.

Dependiendo de la indicación y de los resultados de las imágenes planares, pueden realizarse adquisiciones SPECT adicionales para caracterizar mejor la presencia, localización y extensión de la enfermedad.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgo de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, se debe suspender la administración del medicamento inmediatamente e iniciar un tratamiento intravenoso, en caso necesario. Para poder actuar inmediatamente en los casos de urgencia, se deberá disponer en todo momento de los medicamentos y los equipos necesarios, como un tubo endotraqueal y un respirador.

Justificación individual de la relación beneficio/riesgo

Para cada paciente, la exposición a la radiación debe estar justificada por el posible beneficio. La actividad administrada deberá ser en todos los casos lo más baja posible para poder obtener la información diagnóstica requerida.

Insuficiencia renal

Es necesario evaluar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo en estos pacientes, ya que es posible un aumento de la exposición a la radiación (véase la sección 11).

Población pediátrica

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

Se requiere una cuidadosa consideración de la indicación, ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (véase la 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 de comenzar la exploración y se debe recomendar que orine justo antes de la adquisición de imágenes y con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas posteriores, con el fin de mejorar la calidad de las imágenes y reducir la radiación en la pared de la vejiga.

Para evitar la acumulación del trazador en la musculatura, se recomienda evitar el ejercicio intenso inmediatamente después de la inyección hasta que se haya obtenido una imagen ósea satisfactoria.

Después del examen

Debe restringirse el contacto estrecho con lactantes y mujeres embarazadas durante la exploración.

Advertencias específicas

Debe evitarse la administración subcutánea inadvertida o accidental de tecnecio (^{99m}Tc)-butedronato, ya que se ha descrito inflamación perivascular con los bisfosfonatos de tecnecio (^{99m}Tc).

Teceos contiene 3,2 mg de sodio por vial. Sin embargo, después del radiomarcage con pertecnato (^{99m}Tc) de sodio, dependiendo del momento en que se administre la inyección, el contenido de sodio administrado al paciente puede, en algunos casos, ser superior a 1 mmol (23 mg) por dosis. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con una dieta baja en sodio.

Para las precauciones relativas a los riesgos medioambientales, véase la sección 6.6.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones

Al igual que con todos los demás bisfosfonatos, deben tenerse en cuenta las siguientes interacciones potenciales.

Se observa una reducción de la captación esquelética del trazador durante el tratamiento con bisfosfonatos o denosumab debido a competencia, y con cabozantinib debido a interacción con la función de los osteoblastos.

Se ha observado un aumento de la captación mamaria del trazador en pacientes con cáncer de próstata y ginecomastia después de tratamiento de privación androgénica (bicalutamida, estrógenos).

Se ha observado un incremento en la acumulación extraósea del trazador con:

- medicamentos que contienen hierro,
- administración aguda de bisfosfonatos,
- varios medicamentos citostáticos e inmunosupresores,
- antiácidos que contienen aluminio,
- medios de contraste para rayos X,
- antibióticos,
- sustancias antiinflamatorias,
- inyecciones de gluconato de calcio,
- heparina cálcica,
- ácido épsilon-aminocaproico,
- factores de crecimiento hematopoyéticos,
- nifedipina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea pretenda administrar radiofármacos a una mujer en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha tenido un retraso en la menstruación, si la menstruación es muy irregular, etc.), se deben ofrecer a la paciente técnicas alternativas que no utilicen radiación ionizante (de haberlas).

Embarazo

Los procedimientos con radionúclidos realizados en mujeres embarazadas también implican dosis de radiación para el feto. Por lo tanto, durante el embarazo solo deben realizarse exploraciones esenciales, cuando el beneficio probable supere ampliamente el riesgo para la madre y el feto.

La administración de 700 MBq de tecnecio (^{99m}Tc)-butedronato a una paciente produce una dosis absorbida en el útero de 4.3 mGy.

Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre en período de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que haya finalizado la lactancia, así como cuál es la elección más adecuada de radiofármaco, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si se considera necesaria la administración, se debe suspender la lactancia durante 4 horas y desecharse la leche extraída.

Durante este período debe restringirse el contacto estrecho con lactantes.

Fertilidad

Se desconoce el efecto de la administración de tecnecio (^{99m}Tc)-butedronato sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Reacciones adversas según la clasificación por órganos del sistema MedDRA

Trastornos del sistema inmunitario: hipersensibilidad: muy raro (<1/10,000).

Trastornos gastrointestinales: náuseas: muy raros (<1/10,000).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, prurito: muy raros (<1/10,000).

Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración: sofocos: muy raros (<1/10,000).

En la literatura se han descrito, con bisfosfonatos similares, erupciones cutáneas (4–24 h después de la inyección), prurito, sofocos durante la inyección y náuseas. En el caso de Teceos, estas reacciones son extremadamente raras (aproximadamente 1 por cada millón de aplicaciones).

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

Dado que la dosis efectiva es de 3.4 mSv cuando se administra la actividad máxima recomendada de 700 MBq, se espera que estos acontecimientos adversos se produzcan con una baja probabilidad.

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 al correo tecnovigilancia@accesofarm.com o a través del sistema nacional de notificación del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

4.9 Sobredosis

En caso de administración de una sobredosis de radiación con tecnecio (^{99m}Tc)-butedronato, la dosis absorbida por el paciente debe reducirse, cuando sea posible, aumentando la eliminación del radionúclido del organismo mediante diuresis forzada y vaciado de la vejiga.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Producto radiofarmacéutico de diagnóstico para el esqueleto, compuestos de tecnecio (^{99m}Tc). Código ATC: V09BA04.

A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas, el tecnecio (^{99m}Tc)-butedronato no parece tener actividad farmacodinámica.

Eficiencia clínica y seguridad:

Los datos de varios ensayos con más de 500 pacientes en total mostraron consistencia en el rendimiento diagnóstico para el diagnóstico de amiloidosis de tipo TTR. El valor predictivo positivo del (^{99m}Tc)-budedronato estuvo entre 89.7–96.0 y el valor predictivo negativo entre 86.2-98.6 en diferentes combinaciones de pacientes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

En los primeros minutos tras la inyección la actividad se distribuye entre el abdomen y los riñones. El posterior aclaramiento de estos compartimentos se evidencia por una acumulación de actividad en el sistema esquelético.

El aclaramiento en la sangre puede describirse mediante una curva bifásica con una vida media de T1 = 15 min y T2 = 100 min. En comparación con otros bisfosfonatos, el tecnecio (^{99m}Tc)-budedronato presenta la menor unión a proteínas plasmáticas.

Inicialmente, después de la inyección se observa un nivel relativamente elevado de actividad en plasma, seguido de un rápido aclaramiento de la sangre. Este comportamiento podría explicarse por un proceso de reabsorción en los riñones.

Captación en los órganos

La gammagrafía ósea es un método diagnóstico sensible, pero inespecífico. La acumulación en el hueso depende del nivel de irrigación sanguínea y del grado de osteogénesis.

Eliminación

En comparación con otros bisfosfonatos, una cantidad menor de actividad se excreta en la orina y, por lo tanto, se deposita un nivel elevado de tecnecio (^{99m}Tc)-budedronato en el esqueleto, alcanzando su máximo 1 hora después de la inyección. Posteriormente, este nivel permanece constante durante varias horas. El complejo inalterado se elimina por los riñones. Aproximadamente 1 hora después de la inyección, el 30 % de la actividad administrada se excreta en la orina. La cantidad de butedronato no marcado dentro de la dosis recomendada no influye en el proceso de eliminación. La eliminación por hígado e intestino es insignificante.

Vida media

En personas sanas se midió una retención corporal total del 40 ± 4 % de tecnecio (^{99m}Tc)-budedronato. Este valor aumenta en caso de metástasis generalizadas, hiperparatiroidismo primario y osteoporosis.

Insuficiencia renal

La farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal no ha sido caracterizada.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Este agente no está destinado a la administración regular o continua. No se han realizado estudios de mutagenicidad ni de carcinogenicidad a largo plazo.

En los estudios de toxicidad por dosis repetidas realizados en ratas y perros Beagle, los animales no sufrieron ningún daño con la dosis para humanos.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de estaño (II), ácido N-(4-aminobenzoil)-L-glutámico, sal monosódica.

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, con excepción de los que se mencionan en la sección 12.

En ningún caso debe utilizarse, para la disolución, una solución que contenga carbohidratos (por ejemplo, glucosa, levulosa) y la inyección no debe administrarse mediante una infusión lenta que contenga dichas soluciones.

6.3 Periodo de validez

13 meses.

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

Después del radiomarcage, no conservar a una temperatura superior a 25 °C y utilizar en un plazo de 8 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conserve el kit a una temperatura no mayor a 25 °C.

Para las condiciones de conservación después del radiomarcage del medicamento, véase la sección 6.3.

Los radiofármacos deben conservarse de acuerdo con las normativas nacionales relativas a materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase externo

Vial de vidrio incoloro de tipo I de 15 mL, cerrado con un tapón de clorobutilo y una capsula de polipropileno, sellada a una cápsula de aluminio engarzada.

Presentación: 5 viales multidosis.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación y otras manipulaciones

Advertencia general

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados únicamente por personas autorizadas, en entornos clínicos designados. Su recepción, almacenamiento, uso, transferencia y eliminación están sujetos a las regulaciones y/o licencias correspondientes de la organización oficial competente.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de una manera que cumplan con los requisitos de seguridad radiológica y de calidad farmacéutica. Deben tomarse todas las precauciones adecuadas de asepsia.

El contenido del vial está destinado únicamente a la preparación de la inyección de tecnecio (^{99m}Tc)-butedronato y no debe administrarse directamente al paciente sin someterse previamente al procedimiento de preparación.

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

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

Los procedimientos de administración deben realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar una protección adecuada.

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

La administración de radiofármacos genera riesgos para otras personas debido a la radiación externa o a la contaminación por derrames de orina, vómito, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las precauciones de protección radiológica de acuerdo con las normativas nacionales.

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

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por:

CIS BIO INTERNATIONAL

Route Nationale 306, Saclay, BP 32, 91192, Gif Sur Yvette, Cedex, Francia

Importado y Distribuido por:

ACCESOFARM, S.A. DE C.V.

Dr. Federico Gómez Santos No. 148, Colonia Doctores, C.P. 06720, Cuauhtémoc, Ciudad de México, México

8 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- 2693R2013 SSA.

9 FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN/DE RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización 30/10/2023,

Primera renovación 30/10/2018, Segunda renovación 26/05/2023

10 FECHA DE ACTUALIZACIÓN DEL TEXTO

09/2026

11 DOSIMETRÍA

El tecnecio (^{99m}Tc) se obtiene mediante un generador ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) y se decae mediante la emisión de radiación gamma con una energía media de 140 keV, y con una vida media de 6.02 horas, para dar tecnecio (^{99m}Tc) el cual, considerando su vida media de 2.13×10^5 años, puede ser considerado casi estable.

Los datos que se indican a continuación, provienen de la publicación 128 de la ICRP para los fosfonatos y se calculan de acuerdo con los siguientes supuestos:

La captación principal se produce en el hueso, con una pequeña captación adicional en los riñones, y la excreción se realiza a través del sistema renal. Se supone que una fracción de 0.5 de la actividad inyectada es captada por el hueso con una vida media de 15 min y queda retenida con unas vidas medias de 2 horas (0.3) y 3 días (0.7). En niños, la captación se produce predominantemente en las zonas de crecimiento metafisario.

La captación renal se establece en 0.02, con una retención idéntica a la del organismo total, con vidas medias (con retención fraccionaria) de 0.5 horas (0.3), 2 horas (0.3) y 3 días (0.4).

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Suprarrenales	0,0021	0,0026	0,0038	0,0058	0,011
Superficies óseas	0,034	0,015	0,023	0,038	0,082
Cerebro	0,0017	0,0020	0,0028	0,0042	0,0059
Mamas	0,00069	0,00086	0,0013	0,0021	0,0040
Vesícula biliar	0,0014	0,0018	0,0033	0,0043	0,0065
Tracto gastro-intestinal					
Estómago	0,0012	0,0014	0,0024	0,0036	0,0064
Intestino delgado	0,0022	0,0028	0,0043	0,0061	0,0093
Colon	0,0027	0,0034	0,0052	0,0072	0,010
Colon ascendente	0,0019	0,0024	0,0038	0,0057	0,0087
Colon descendente	0,0038	0,0047	0,0071	0,0092	0,013
Corazón	0,0012	0,0015	0,0022	0,0033	0,0059
Riñones	0,0072	0,0087	0,012	0,018	0,031
Hígado	0,0012	0,0016	0,0024	0,0036	0,0064
Pulmones	0,0012	0,0016	0,0023	0,0035	0,0067
Músculos	0,0018	0,0022	0,0033	0,0047	0,0077
Esófago	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0051
Ovarios	0,0036	0,0045	0,0065	0,0086	0,012
Páncreas	0,0016	0,0020	0,0030	0,0045	0,0079
Médula ósea	0,0059	0,0054	0,0088	0,017	0,036
Piel	0,00099	0,0013	0,0019	0,0030	0,0053
Bazo	0,0014	0,0018	0,0027	0,0044	0,0077
Testículo	0,0024	0,0033	0,0054	0,0075	0,010
Timo	0,0010	0,0013	0,0019	0,0029	0,0051
Tiroides	0,0013	0,0015	0,0022	0,0034	0,0054
Pared de la vejiga	0,047	0,059	0,087	0,11	0,13
Útero	0,0062	0,0075	0,011	0,014	0,018
Otros tejidos	0,0019	0,0023	0,0034	0,005	0,0077
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,0049	0,0057	0,0086	0,012	0,018

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad (máxima recomendada) de 700 MBq de tecnecio (^{99m}Tc)-butedronato, para un adulto sano de 70 kg de peso, es de aproximadamente 3.4 mSv.

Para una actividad administrada de 700 MBq, la dosis de radiación típica en el órgano diana (hueso) es de 23.8 mGy y la dosis de radiación típica en el órgano crítico (pared de la vejiga) es de 32.9 mGy.

12 INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

Las extracciones deben realizarse en condiciones asépticas. Los viales nunca deben abrirse. Las soluciones deben extraerse a través del tapón utilizando una jeringa de dosis única equipada con una protección adecuada y una aguja estéril desechable, o utilizando un sistema automatizado de aplicación autorizado.

Si la integridad de este vial se encuentra comprometida, el producto no debe utilizarse.

Modo de Preparación

Procedimiento para la preparación de tecnecio (^{99m}Tc)-butedronato.

TECEOS es un kit para la preparación de tecnecio (^{99m}Tc)-butedronato inyectable, que contiene un producto estéril, libre de pirógenos, liofilizado y al vacío.

El producto debe utilizarse después de su reconstitución mediante la adición de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) inyectable, estéril, apirógeno e isotónico, permitiendo la preparación de tecnecio (^{99m}Tc)-butedronato inyectable.

Tome un vial del kit y colóquelo en una protección de plomo adecuada.

Utilizando una jeringa hipodérmica, introduzca a través del tapón de goma de 2 a 10 ml de pertecnetato de sodio (^{99m}Tc) inyectable, estéril y apirógeno, con una radiactividad que varía en función del volumen desde 370 hasta un máximo de 11100 MBq.

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

No utilice una aguja de ventilación, ya que el contenido se encuentra al vacío.

Agite durante aproximadamente 5 minutos.

La solución de tecnecio (^{99m}Tc)-butedronato obtenida es una solución transparente e incolora, libre de partículas visibles, con un pH que oscila entre 6.5 y 7.5.

Antes de utilizarla, debe comprobarse la limpidez de la solución después de la preparación, el pH, la radiactividad y el espectro gamma.

El vial nunca debe abrirse y debe mantenerse dentro de su protección de plomo. La solución debe extraerse asépticamente a través del tapón con una jeringa estéril protegida con plomo.

Control de calidad

La pureza radioquímica puede ser verificada mediante uno de los siguientes procedimientos:

Métodos

Cromatografía en capa fina (TLC) o cromatografía ascendente en papel

Cromatografía en capa fina

Material y reactivos:

1. Soporte cromatográfico: dos placas de fibra de vidrio A y B recubiertas de gel de sílice (ITLC-SG, 2.5 x 20 cm) previamente calentadas a 110 °C durante 10 min y enfriadas a temperatura ambiente antes de su uso.

Trazar una línea delgada llamada "línea de depósito" a 2 cm del extremo inferior de cada soporte. Trazar una línea delgada llamada "línea de frente de disolvente" a 15 cm de la "línea de depósito".

2. Fases móviles

A: Solución de acetato de sodio 1 M

B: Metiletilcetona

3. Tanques de cromatografía

Dos tanques de vidrio A y B de tamaño adecuado, provistas de una tapa que garantice un cierre hermético.

4. Diverso

Pinzas, jeringas, agujas, unidad de conteo apropiada.

Procedimiento

1. Introducir un volumen suficiente de la fase móvil correspondiente (aproximadamente 1.5 cm de profundidad) en los tanques A y B. Dejar equilibrar durante aproximadamente 30 minutos.

2. Utilizando una jeringa con aguja, aplicar una gota de la solución que va a analizar (aproximadamente 1 a 5 µL), sobre la "línea de depósito" de cada placa.

Proceder rápidamente para evitar cualquier degradación de la solución. No permita que la mancha se seque.

3. Utilizando pinzas, introducir cada placa en el tanque que contiene la fase móvil correspondiente y cerrar la tapa. Dejar que el disolvente migre hasta la "línea de frente del disolvente" (tiempo de desarrollo aproximado: 10 minutos).

4. Retirar las placas con las pinzas, y dejarlas secar al aire.

5. Determinar la distribución de la radiactividad con ayuda de un detector adecuado.

Medir la radiactividad de cada mancha mediante integración de los picos.

Con la fase móvil A, el Rf del ^{99m}Tc hidrolizado es 0, mientras que el Rf del (^{99m}Tc) libre + ^{99m}Tc-butedronato es aproximadamente 0.8–1.0.

Con la fase móvil B, el Rf del ^{99m}Tc libre es 1, mientras que el Rf del (^{99m}Tc) hidrolizado + ^{99m}Tc-butedronato es 0.

6. Cálculos

$$\% ^{99m}\text{Tc libre} = \frac{\text{Radioactividad de la mancha en Rf 1}}{\text{Radioactividad total del soporte B}} \times 100$$

$$\% ^{99m}\text{Tc hidrolizado} = \frac{\text{Radioactividad de la mancha en Rf 0}}{\text{Radioactividad total del soporte A}} \times 100$$

$$\% \text{ butedronato-}^{99m}\text{Tc} = 100 \% - [\% (^{99m}\text{Tc}) \text{ libre} + \% (^{99m}\text{Tc}) \text{ hidrolizado}]$$

7. El porcentaje de (^{99m}Tc)-butedronato debe ser, al menos, igual a 95%, el porcentaje de (^{99m}Tc) libre no debe exceder de 2.0% y el porcentaje de (^{99m}Tc) hidrolizado no debe exceder de 2.0%.

Cromatografía ascendente sobre papel

Materiales y reactivos:

1. Sistemas cromatográficos

Sistema cromatográfico A:

Soporte A: tipo Whatman 31ET (2.5 × 20 cm)

Fase móvil A: solución de cloruro de sodio 1M

Sistema cromatográfico B:

Soporte B: tipo Whatman 1 (2.5 × 20 cm)

Fase móvil B: metiletilcetona

Trazar una línea delgada llamada "línea de depósito" a 2 cm del extremo inferior de cada soporte. Trazar una línea delgada llamada "línea de frente de disolvente" a 10 cm de la "línea de depósito".

2. Tanques de cromatografía

Dos tanques de vidrio A y B de tamaño adecuado, provistas de una tapa que garantice un cierre hermético.

3. Diverso

Pinzas, jeringas, agujas, unidad adecuada de conteo

Procedimiento

1. Introducir un volumen suficiente de la fase móvil correspondiente (aproximadamente 1.5 cm de profundidad) en los tanques A y B. Dejar equilibrar durante aproximadamente 30 minutos.

2. Utilizando una jeringa con aguja, aplicar una gota de la solución que va a analizar (aproximadamente 1 a 5 μL), sobre la "línea de depósito" de cada soporte.

Proceder rápidamente para evitar cualquier degradación de la solución. No permita que la mancha se seque.

3. Utilizando pinzas, introducir cada placa en el tanque que contiene la fase móvil correspondiente y cerrar la tapa. Baje el soporte dentro de la fase móvil, manteniendo la "línea de depósito" por encima de la superficie del disolvente. Dejar que el disolvente migre hasta la "línea de frente del disolvente" (tiempo de desarrollo aproximado: 20 minutos).

4. Retirar las placas con las pinzas, y dejarlas secar al aire.

5. Determinar la distribución de la radiactividad con ayuda de un detector adecuado.

Medir la radiactividad de cada mancha por integración de picos.

Con el sistema cromatográfico B, el R_f del (^{99m}Tc) libre es aproximadamente 1.0, mientras que el R_f del (^{99m}Tc) hidrolizado + ^{99m}Tc -butedronato es 0 y con el sistema cromatográfico A, el R_f del (^{99m}Tc) hidrolizado es 0, mientras que el R_f del (^{99m}Tc) libre + ^{99m}Tc -butedronato es aproximadamente 0.7–1.0.

6. Cálculos

$$\% \text{ } ^{99\text{m}}\text{Tc libre} = \frac{\text{Radioactividad de la mancha en Rf 1}}{\text{Radioactividad total del soporte B}} \times 100$$

$$\% \text{ } ^{99\text{m}}\text{Tc hidrolizado} = \frac{\text{Radioactividad de la mancha en Rf 0}}{\text{Radioactividad total del soporte A}} \times 100$$

$$\% \text{ butedronado-}^{99\text{m}}\text{Tc} = 100 \% - [\% (^{99\text{m}}\text{Tc}) \text{ libre} + \% (^{99\text{m}}\text{Tc}) \text{ hidrolizado}]$$

7. El porcentaje de ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)-butedronato debe ser, al menos, igual a 95%, el porcentaje de ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) libre no debe exceder de 2.0% y el porcentaje de ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) hidrolizado no debe exceder de 2.0%.

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